REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

SUPLEMENTO

Año I - Nº 150

Quito, martes 24 de diciembre de 2013

Valor: US$ 2.50 + 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

64 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00004499 **Apruébase y autorízase la adopción y publicación de los documentos "Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía"; "Manual de Aplicación de la Lista OMS de Verificación de la Seguridad de la Cirugía 2009"; y, "La Cirugía Segura Salva Vidas", elaborados por la OMS y adoptados por este Ministerio …….. 2**

00004500 **Apruébase el Estatuto de la Sociedad Ecuatoriana de Cirugía Bariátrica y Metabólica "SECBAMET", con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha …….. 49**

CONSULTAS:

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR:

- De clasificación arancelaria de los siguientes productos:

SENAE-DNR-2013-0543-OF AQUA MARINE TEXTILENE® modelo O89-N1 & Y1 Coated Leisuretex …….. 50

SENAE-DNR-2013-0553-OF PEARL TEXTILENE® METALLIC modelo T91 D9 …….. 52

SENAE-DNR-2013-0554-OF ROYAL CAFÉ TEXTILENE® DENSE WEAVE modelo T91 NH …... 55

SENAE-DNR-2013-0696-OF "RODASOL 2 en 1 de 250ml" …….. 57

SENAE-DNR-2013-0708-OF Unidad Funcional para Sistema de Ensamble de Diferenciales con Mecanismo de Instrucciones de Produccion y Flujo de Materiales (KANBAN) ……. 60

No. 00004499

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador ordena: "Art. 32. La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que 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; el artículo 361 de la citada Constitución de la República del Ecuador ordena: "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 dispone: "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; la Ley Ibídem en el artículo 6 establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(…) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud";

Que; el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 00001034 de 1 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 279 de 30 de marzo de 2012, dispone como Misión de la Dirección Nacional de Normatización definir normas, manuales de protocolos clínicos, protocolos terapéuticos, protocolos odontológicos y guías de manejo clínico, por ciclos de vida y niveles de atención, así como de procesos de organización y gestión;

Que; con oficio No. MSP-SDM-10-2013-1472 de 2 de julio de 2013, esta Cartera de Estado solicitó al Representante Interino de la OPS/OMS en Ecuador, se autorice la adaptación de la Lista de Verificación de Cirugía Segura (Checklist) y del Manual de Aplicación de la Lista OMS de Verificación de Cirugía Segura;

Que; a través de la comunicación cuya referencia es: ECU/THS/OS/01 (43060-13) de 12 de septiembre de 2013, dirigida a la infrascrita Ministra de Salud Pública, el doctor Manuel Peña Escobar, Representante Interino de la OPS/OMS en el Ecuador, manifestó que el checklist y sus materiales pueden usarse por parte de este Portafolio previo pedido formal de autorización a la OMS, a través del determinado link, de la página web de la OMS;

Que; mediante oficio No. MSP-SDM-10-2013-2366-O de 2 de octubre de 2013, el Dr. Miguel Malo Serrano en su calidad de Ministro de Salud Pública, Subrogante, puso en conocimiento del Representante Interino de la OPS/OMS en Ecuador que el funcionario responsable y delegado para este tema es el Coordinador de Mejoramiento Continuo de la Calidad de la Dirección Nacional de Gestión y Calidad de los Servicios, quien realizó el requerimiento on line a la OMS para la adaptación de los documentos;

Que; la señora Dolores Campanario, funcionaria de la OMS para Gestión de Permisos y Derechos de Reimpresión, vía on line, autorizó la adopción de los documentos referidos anteriormente; y,

Que: los documentos denominados Lista de Verificación de Seguridad de la Cirugía con el respectivo Manual y la Cirugía Segura Salva Vidas, contribuirán a garantizar que los equipos quirúrgicos adopten de forma sistemática, medidas de seguridad esenciales que sirvan para minimizar los riesgos evitables más comunes que ponen en peligro el bienestar y la vida de los pacientes quirúrgicos.

En ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 151 y 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el Art. 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la adopción y publicación de los documentos **"LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA"; "MANUAL DE APLICACIÓN DE LA LISTA OMS DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA 2009";** y, **"LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS",** elaborados por la OMS y adoptados por el Ministerio de Salud Pública.

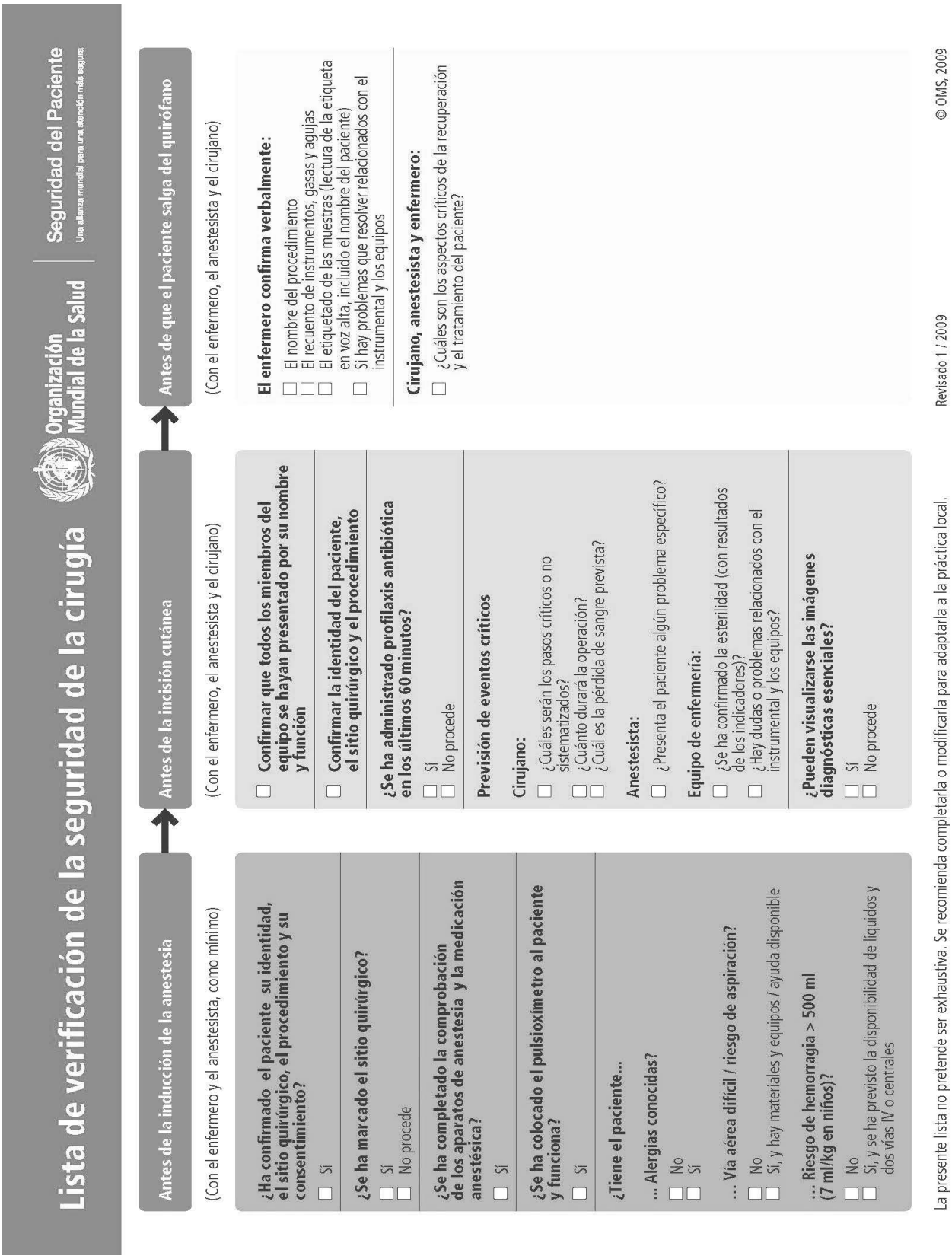
Art. 2.- Disponer que la **"LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA"**; el **"MANUAL DE APLICACIÓN DE LA LISTA OMS DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA 2009"**; y, **"LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS"** sean aplicados a nivel nacional obligatoriamente como una normativa del Ministerio de Salud Pública para el Sistema Nacional de Salud (Red Pública de Salud y Red Complementaria).

Art. 3.- Publicar la **"LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA";** el **"MANUAL DE APLICACIÓN DE LA LISTA OMS DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA 2009";** y, **"LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS",** en la página web del Ministerio de Salud Pública.

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

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, a 07 de noviembre de 2013.

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



Organización Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009

La cirugía segura salva vidas

Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009

La cirugía segura salva vidas

Organización Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009: la cirugía segura salva vidas.

1.Procedimientos quirúrgicos operativos - normas. 2.Infección de herida operatoria - prevención y control. 3.Atención al paciente - normas. 4.Administración de la seguridad. 5.Errores médicos - prevención y control. 6.Infección hospitalaria. 7.Garantía de la calidad de atención de salud - normas. 8.Servicio de cirugía en hospital - organización y administración. 9.Pautas. I.Seguridad del Paciente - OMS. II.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 359859 8 (Clasificación NLM: WO 178)

© Organización Mundial de la Salud, 2009

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Impreso en

Índice

Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009

Introducción
Cómo utilizar este manual
Cómo aplicar la Lista de verificación (resumen)
Cómo aplicar la Lista de verificación (procedimiento detallado)

Antes de la inducción de la anestesia

Antes de la incisión cutánea

Antes de que el paciente salga del quirófano

Notas adicionales — Fomento de una cultura de seguridad
Modificación de la Lista de verificación
Introducción de la Lista de verificación en el quirófano
Evaluación de la atención quirúrgica

Introducción

En el marco de los esfuerzos desplegados por la Organización Mundial de la Salud por reducir el número de defunciones de origen quirúrgico en todo el planeta, el departamento de Seguridad del Paciente de la OMS creó el programa *La Cirugía Segura Salva Vidas*. El programa pretende aprovechar el compromiso político y la voluntad clínica para abordar importantes cuestiones de seguridad, como las inadecuadas prácticas de seguridad anestésicas, las infecciones quirúrgicas evitables y la escasa comunicación entre los miembros del equipo quirúrgico. Se ha comprobado que estos son problemas habituales, que comportan riesgo mortal y podrían evitarse en todos los países y entornos.

Para ayudar a los equipos quirúrgicos a reducir el número de acontecimientos de este tipo, Seguridad del Paciente de la OMS —con el asesoramiento de cirujanos, anestesistas, enfermeros, expertos en seguridad para el paciente y pacientes de todo el mundo— ha identificado diez objetivos fundamentales para la seguridad del paciente que se han recogido en la "Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía". Esta Lista de verificación (disponible en www.who.int/safesurgery) tiene como objetivo reforzar las prácticas de seguridad establecidas y fomentar la comunicación y el trabajo en equipo entre disciplinas clínicas. La lista está pensada como herramienta para los profesionales clínicos interesados en mejorar la seguridad de sus operaciones y reducir el número de complicaciones y de defunciones quirúrgicas innecesarias. Se ha demostrado que su uso se asocia a una reducción significativa de las tasas de complicaciones y muertes en diversos hospitales y entornos y a un mejor cumplimiento de las normas de atención básicas.[1]

Lista de verificación de la seguridad de la cirugía

Antes de la inducción de la anestesia

(Con el enfermero y el anestesista, como mínimo)

¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?

- ☐ Sí

¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?

- ☐ Sí
- ☐ No procede

¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica?

- ☐ Sí

¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona?

- ☐ Sí

¿Tiene el paciente...

... Alergias conocidas?

- ☐ No
- ☐ Sí

... Vía aérea difícil / riesgo de aspiración?

- ☐ No
- ☐ Sí, y hay instrumental y equipos / ayuda disponible

... Riesgo de hemorragia > 500 ml (7 ml/kg en niños)?

- ☐ No
- ☐ Sí, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales

La presente lista no pretende ser exhaustiva.

Organización Mundial de la Salud | Seguridad del Paciente
Una alianza mundial para una atención más segura

Antes de la incisión cutánea

(Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)

- ☐ **Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función**
- ☐ **Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento**

¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?

- ☐ Sí
- ☐ No procede

Previsión de eventos críticos

Cirujano:

- ☐ ¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados?
- ☐ ¿Cuánto durará la operación?
- ☐ ¿Cuál es la pérdida de sangre prevista?

Anestesista:

- ☐ ¿Presenta el paciente algún problema específico?

Equipo de enfermería:

- ☐ ¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)?
- ☐ ¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?

¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?

- ☐ Sí
- ☐ No procede

Antes de que el paciente salga del quirófano

(Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)

El enfermero confirma verbalmente:

- ☐ El nombre del procedimiento
- ☐ El recuento de instrumentos, gasas y agujas
- ☐ El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, incluido el nombre del paciente)
- ☐ Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos

Cirujano, anestesista y enfermero:

- ☐ ¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento de este paciente?

Se recomienda completarla o modificarla para adaptarla a la práctica local.

Revisado 1 / 2009

© OMS, 2009

Cómo utilizar este manual

En el presente manual, por "equipo quirúrgico" se entiende a los cirujanos, anestesistas, personal de enfermería, técnicos y demás personal de quirófano involucrado en el procedimiento quirúrgico. Así como el piloto de un avión debe contar con el personal de tierra, la tripulación de vuelo y los controladores del tráfico aéreo para lograr un vuelo seguro y exitoso, el cirujano es un miembro esencial, pero no el único, de un equipo responsable de la atención al paciente. Todos los miembros del equipo quirúrgico desempeñan una función de la que dependen la seguridad y el éxito de una operación.

El presente manual ofrece orientación sobre el uso de la Lista de verificación, propuestas para su aplicación y recomendaciones para la medición de los servicios y resultados quirúrgicos. Los diferentes entornos clínicos deben adaptarla a sus propias circunstancias. La inclusión de cada medida de control en la Lista de verificación está basada en pruebas clínicas o en la opinión de los expertos de que dicha inclusión reducirá la probabilidad de daño quirúrgico grave evitable y probablemente no conlleve lesiones ni costos irrazonables. La Lista de verificación también se diseñó atendiendo a la simplicidad y la brevedad. Muchas de las medidas individuales ya son práctica habitual aceptada en centros de todo el mundo, aunque raras veces se cumplen en su totalidad. Por consiguiente, se anima a los departamentos de cirugía de todo el mundo a utilizar la Lista de verificación y a examinar el modo de integrar de forma sensata estas medidas esenciales de seguridad en el procedimiento operatorio normal

El objetivo final de la *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía* y de este manual es contribuir a garantizar que los equipos quirúrgicos adopten de forma sistemática unas cuantas medidas de seguridad esenciales, y minimicen así los riesgos evitables más comunes que ponen en peligro el bienestar y la vida de los pacientes quirúrgicos. La Lista de verificación establece una interacción verbal entre el equipo como vía para confirmar que se garantizan las normas de atención adecuadas para cada paciente.

Cómo aplicar la Lista de verificación (resumen)

Debe haber una única persona encargada de realizar los controles de seguridad de la Lista de verificación durante una operación. Por lo general, ese "Coordinador de la lista" será un enfermero circulante, pero también podría ser cualquier clínico que participe en la operación.

La Lista de verificación divide la operación en tres fases, cada una correspondiente a un periodo de tiempo concreto en el curso normal de una intervención: el periodo anterior a la inducción de la anestesia, el periodo posterior a la inducción de la anestesia y anterior a la incisión quirúrgica, y el periodo de cierre de la herida quirúrgica o inmediatamente posterior, pero anterior a la salida del paciente del quirófano. En cada una de las fases, antes de continuar con el procedimiento se ha de permitir que el Coordinador de la lista confirme que el equipo ha llevado a cabo sus tareas. A medida que los equipos quirúrgicos se familiaricen con los pasos de la Lista de verificación, podrán integrar los controles en sus esquemas de trabajo habituales y anunciar en voz alta la ejecución de cada uno de esos pasos sin necesidad de intervención explícita por parte del Coordinador. Cada equipo debe buscar la manera de incorporar el uso de la Lista de verificación en su quehacer con la máxima eficiencia, causando los mínimos trastornos y procurando al mismo tiempo completar adecuadamente todos los pasos

Todos los pasos deben ser confirmados verbalmente por el miembro del equipo que corresponda, con el fin de garantizar la realización de las acciones clave. Así pues, antes de la inducción de la anestesia, el Coordinador de la lista confirmará verbalmente con el anestesista y el paciente (si es posible) la identidad de éste, el lugar anatómico de la intervención y el procedimiento, así como si se ha dado el consentimiento para la operación. Observará y confirmará verbalmente que se ha marcado el sitio quirúrgico (si procede) y revisará con el anestesista el riesgo de hemorragia, de dificultades en el acceso a la vía aérea y de reacciones alérgicas que presenta el paciente, y si se ha llevado a cabo una comprobación de la seguridad de los aparatos y la medicación anestésica. Lo ideal es que el cirujano esté presente durante esta fase, ya que puede tener una idea más clara de la hemorragia prevista, las alergias u otras posibles complicaciones; sin embargo, su presencia no es esencial para completar esta parte de la Lista de verificación.

Antes de la incisión cutánea, cada miembro del equipo se presentará por su nombre y función. Si ya han operado juntos una parte del día, pueden confirmar simplemente que todos los presentes en la sala se conocen. El equipo confirmará en voz alta que se va a realizar la operación correcta en el paciente y el sitio correctos, y a continuación los miembros del equipo revisarán verbalmente entre sí, por turnos, los puntos fundamentales de su plan de intervención, utilizando como guía la Lista de verificación. Asimismo, confirmarán si se han administrado antibióticos profilácticos en los 60 minutos anteriores y si pueden

1 Haynes AB, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine,* 2009; 360:491-9.

visualizarse adecuadamente los estudios de imagen esenciales.

Antes de salir del quirófano, el equipo revisará la operación llevada a cabo, y realizarán el recuento de gasas e instrumentos y el etiquetado de toda muestra biológica obtenida. También examinarán los problemas que puedan haberse producido en relación con el funcionamiento del instrumental o los equipos, y otros problemas que deban resolverse. Por último, antes de que el paciente salga del quirófano, hablarán sobre los planes y aspectos principales del tratamiento posoperatorio y la recuperación.

Para que la aplicación de la Lista de verificación tenga éxito, es fundamental que el proceso lo dirija una sola persona. En el complejo entorno del quirófano es fácil que alguno de los pasos se olvide durante los acelerados preparativos preoperatorios, intraoperatorios o posoperatorios. La designación de una única persona para confirmar la ejecución de cada uno de los puntos de la Lista de verificación puede garantizar que no se omita ninguna medida de seguridad con las prisas por pasar a la fase siguiente de la operación. Hasta que los miembros del equipo quirúrgico se familiaricen con todos los pasos a seguir, es probable que el Coordinador de la lista tenga que guiarlos a través del proceso de verificación.

Un posible inconveniente de que haya una sola persona encargada de la lista es que podría generarse cierto antagonismo con otros miembros del equipo quirúrgico. El Coordinador de la lista puede y debe impedir que el equipo pase a la siguiente fase de la operación mientras no se haya abordado satisfactoriamente cada uno de los puntos, lo cual puede contrariar o irritar a otros miembros del equipo. Por ello, los hospitales deben estudiar cuidadosamente qué miembro del personal es más adecuado para desempeñar esta función. Como ya se mencionó, en muchas instituciones será un enfermero circulante, pero cualquier clínico podría coordinar el proceso de verificación de la lista.

Cómo aplicar la Lista de verificación (procedimiento detallado)

Antes de la inducción de la anestesia

Estos controles de seguridad han de llevarse a cabo antes de la inducción de la anestesia para confirmar la seguridad del procedimiento. Se requiere la presencia al menos del anestesista y del personal de enfermería. El Coordinador de la lista podrá rellenar esta parte de una sola vez o secuencialmente, en función de cómo se desarrolle la preparación para la anestesia. A continuación se explican pormenorizadamente las distintas medidas de seguridad:

¿El paciente ha confirmado su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?

El Coordinador confirma verbalmente la identidad del paciente, el tipo de intervención prevista, el lugar anatómico de la intervención y el consentimiento del paciente para su realización. Aunque pueda parecer repetitivo, este punto es esencial para garantizar que no se opera a la persona equivocada o el lugar anatómico equivocado ni se realiza una intervención equivocada. Si el paciente no pudiera confirmar estos datos, como por ejemplo en el caso de niños o pacientes incapacitados, puede asumir esta función un familiar o tutor. En caso de que no estuviera presente el tutor o un familiar o si se omitiera este paso, por ejemplo en una emergencia, todo el equipo debe conocer los motivos y estar de acuerdo antes de continuar con el procedimiento.

¿Se ha demarcado el sitio quirúrgico?

El Coordinador de la lista debe confirmar que el cirujano que va a realizar la operación ha marcado el sitio quirúrgico (por lo general con un rotulador) en los casos que impliquen lateralidad (distinción entre izquierda y derecha) o múltiples estructuras o niveles (p. ej. un dedo, una lesión cutánea o una vértebra en concreto). En el caso de las estructuras mediales (como el tiroides) o únicas (como el bazo), la delimitación del sitio se hará o no según la práctica local. No obstante, la delimitación sistemática del sitio puede ofrecer una confirmación adicional de que el lugar anatómico y el procedimiento son correctos.

¿Se ha completado la comprobación del instrumental anestésico y la medicación anestésica?

Para completar este paso, el Coordinador de la lista pedirá al anestesista que confirme que se ha realizado un control de la seguridad de la anestesia, entendido como una inspección formal del instrumental anestésico, del circuito, de la medicación y del riesgo anestésico del paciente antes de cada intervención. Además de confirmar que el paciente es apto para someterse a la operación, el equipo de anestesia debe inspeccionar el equipo de intubación y aspiración de la vía aérea, el sistema de ventilación (incluidos el oxígeno y los fármacos inhalados), la succión y los fármacos, dispositivos y equipos de urgencia para cerciorarse que todo esté disponible y en buenas condiciones de funcionamiento.

¿Se ha colocado el pulsioxímetro y funciona?

El Coordinador de la lista confirmará que al paciente se le haya colocado antes de la inducción de la anestesia un pulsioxímetro que funcione correctamente. Lo ideal es que la lectura del dispositivo sea visible para el equipo quirúrgico. Debe utilizarse un sistema de señal sonora que alerte del pulso y la saturación de oxígeno. La OMS ha recomendado encarecidamente la utilización del pulsioxímetro como componente necesario para la seguridad de la anestesia. Si no se dispone de uno, el cirujano y el anestesista deben evaluar la gravedad del caso y considerar la posibilidad de aplazar la intervención hasta que se tomen las medidas necesarias para disponer de uno. En caso de urgencia, para salvar un miembro o la vida del paciente, puede obviarse este requisito, pero en ese caso el equipo debe estar de acuerdo sobre la necesidad de proceder a la operación.

¿Tiene el paciente alergias conocidas?

El Coordinador de la lista dirigirá esta pregunta y las dos siguientes al anestesista. Primero, le preguntará si el paciente tiene alergias conocidas y, si es así, cuáles. Si el Coordinador tiene conocimiento de alguna alergia que el anestesista desconozca, debe comunicarle esa información.

¿Tiene el paciente vía aérea difícil/riesgo de aspiración?

El Coordinador de la lista confirmará verbalmente que el equipo de anestesia ha valorado de forma objetiva si el paciente presenta algún problema en la vía aérea que pueda dificultar la intubación. Existen múltiples formas de graduar la vía aérea, como la clasificación de Mallampati, la distancia tiromentoniana o la escala de Bellhouse-Doré. La evaluación objetiva de la vía aérea con un método válido es más importante que el método elegido en sí mismo. La muerte por pérdida de la vía aérea durante la anestesia sigue siendo lamentablemente frecuente en todo el mundo, pero puede evitarse con una planificación adecuada. Si el examen de la vía aérea indica un alto riesgo de vía aérea difícil (grado 3 o 4 de Mallampati, por ejemplo), el equipo de anestesia debe estar preparado para una eventual complicación grave en la vía aérea. Ello implica, como mínimo, adaptar el método anestésico (por ejemplo, utilizar anestesia local, si es posible) y tener a mano equipo de emergencia. Un asistente capacitado —ya sea un segundo anestesista, el cirujano o un miembro del equipo de enfermería— deberá estar presente físicamente para ayudar en la inducción de la anestesia.

Como parte de la evaluación de la vía aérea también debe examinarse el riesgo de aspiración. Si el paciente padece reflujo activo sintomático o tiene el estómago lleno, el anestesista debe preparase para una posible aspiración. El riesgo puede limitarse modificando el plan anestésico (por ejemplo, utilizando técnicas de inducción rápida o solicitando la ayuda de un asistente que aplique presión sobre el cartílago cricoides durante la inducción). Ante un paciente con vía aérea difícil o riesgo de aspiración, sólo debe iniciarse la inducción de anestesia cuando el anestesista haya confirmado que dispone del equipo adecuado y que la asistencia necesaria está presente junto a la mesa de operaciones.

¿Tiene el paciente riesgo de hemorragia >500 ml (7 ml/kg en niños)?

En este punto, el Coordinador de la lista le preguntará al equipo de anestesia si el paciente corre el riesgo de perder más de medio litro de sangre en la operación, con el fin de garantizar que se reconoce esta posible complicación crítica y se está preparado para hacerle frente. La pérdida de un gran volumen de sangre se encuentra entre los peligros más comunes y graves para los pacientes quirúrgicos, y el riesgo de choque hipovolémico aumenta cuando la pérdida de sangre supera los 500 ml (7 ml/kg en niños). Una preparación adecuada y la reanimación pueden mitigar considerablemente las consecuencias.

Es posible que los cirujanos no comuniquen sistemáticamente el riesgo de hemorragia al equipo de anestesia y al personal de enfermería. Por consiguiente, si el anestesista no conoce el riesgo de hemorragia del paciente, debe comentarlo con el cirujano antes de dar comienzo a la operación. Si existiera un riesgo de hemorragia superior a 500 ml, se recomienda vivamente que antes de la incisión cutánea se coloquen al menos dos líneas intravenosas de gran calibre o un catéter venoso central. Además, el equipo debe confirmar la disponibilidad de líquidos o sangre para la reanimación. (Nótese que el cirujano volverá a revisar la previsión de hemorragia antes de la incisión cutánea, lo que permite un segundo control de seguridad al anestesista y al personal de enfermería.)

En este punto se ha completado la presente fase y puede procederse a la inducción de la anestesia.

Antes de la incisión cutánea

Antes de proceder a la primera incisión, el equipo debe hacer una pausa momentánea para confirmar la realización de varios controles de seguridad esenciales. En estos controles participan todos los miembros del equipo.

Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función

Los miembros de los equipos quirúrgicos pueden cambiar con frecuencia. La gestión eficaz de situaciones de alto riesgo requiere que todos los miembros del equipo sepan quién es cada uno y cuál es su función y capacidad. Ello se puede conseguir con una simple presentación. El Coordinador de la lista debe pedir a cada una de las personas en el quirófano que se presente por su nombre y función. Los equipos que ya se conozcan pueden confirmar que todos se conocen, pero los nuevos miembros o las personas que hayan entrado en el quirófano después de la última operación, entre ellos los estudiantes y otro tipo de personal, deben presentarse personalmente.

Confirmar la identidad del paciente, el procedimiento y el sitio donde se realizará la incisión

El Coordinador de la lista u otro miembro del equipo pedirá a los presentes que se detengan y confirmen verbalmente el nombre del paciente, el tipo de intervención que va a realizarse, su localización anatómica y, si procede, la posición del paciente para evitar operar al paciente o el sitio equivocados. Por ejemplo, el enfermero circulante anunciaría *"Antes de proceder a la incisión"* y añadiría *"¿Estamos todos de acuerdo en que este es el paciente X, al que vamos a operar de una hernia inguinal derecha?"*.

El anestesista, el cirujano y el enfermero circulante han de confirmar de forma explícita e individual que están de acuerdo. Si el paciente no está sedado, es conveniente obtener también su confirmación.

¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?

A pesar del consenso y de las pruebas convincentes de que la profilaxis antibiótica de las infecciones quirúrgicas es más eficaz cuando se han alcanzado concentraciones séricas y/o tisulares adecuadas del antibiótico, los equipos quirúrgicos no administran sistemáticamente antibióticos en la hora anterior a la incisión. Para reducir el riesgo de infección quirúrgica, el Coordinador de la lista preguntará en voz alta si se han administrado antibióticos profilácticos en los 60 minutos anteriores. El responsable de esta administración, que suele ser el anestesista, debe confirmarlo verbalmente. Si no se hubieran administrado antibióticos profilácticos, deben administrarse en ese momento, antes de la incisión. Si se hubieran administrado más de 60 minutos antes, el equipo debe considerar la posibilidad de administrar una nueva dosis. Cuando la profilaxis antibiótica no se considere necesaria (por ejemplo, si no hay incisión cutánea o en casos de contaminación ya tratados con antibióticos), se marcará la casilla "no procede" una vez confirmado verbalmente por el equipo.

Previsión de eventos críticos

La comunicación eficaz entre todo el equipo quirúrgico es fundamental para la seguridad de la cirugía, la eficiencia del trabajo en equipo y la prevención de complicaciones graves. Para garantizar que se comunican cuestiones esenciales sobre el paciente, el Coordinador de la lista dirigirá una conversación rápida entre el cirujano, el anestesista y el personal de enfermería sobre los principales peligros y los planes operatorios. Para ello, sencillamente puede formularle a cada miembro del equipo la pregunta correspondiente en voz alta. El orden de la conversación no importa, pero cada disciplina clínica debe aportar información y manifestar los aspectos problemáticos. Cuando se trate de procedimientos rutinarios o con los cuales todo el equipo esté familiarizado, el cirujano puede sencillamente anunciar: *"Este es un caso rutinario de X tiempo de duración"* y preguntar al anestesista y al personal de enfermería si tienen alguna reserva en particular.

Cirujano: ¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados? ¿Cuánto durará la operación? ¿Cuál es la pérdida de sangre prevista?

El objetivo mínimo de hablar sobre los "pasos críticos o no sistematizados" es informar a todos los miembros del equipo de cualquier actuación que ponga al paciente en riesgo por hemorragia rápida, lesión u otra morbilidad importante. Asimismo, ofrece la oportunidad de revisar los pasos que puedan requerir equipos, implantes o preparativos especiales.

Anestesista: ¿Presenta el paciente algún problema específico?

En pacientes en los que el procedimiento entrañe riesgo de hemorragia intensa, inestabilidad hemodinámica u otra morbilidad importante, un miembro del equipo de anestesia debe revisar en voz alta los planes y problemas específicos de la reanimación —especialmente, la intención de utilizar hemoderivados— y cualquier característica o comorbilidad del paciente (como enfermedades cardiacas o pulmonares, arritmias, hemopatías, etc.) que complique la situación. Se entiende que muchas intervenciones no entrañan riesgos o problemas particularmente críticos que deban ser compartidos con el equipo. En tales casos, el anestesista puede decir simplemente: *"Este caso no presenta problemas especiales"*.

Equipo de enfermería: ¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)?
¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?

El enfermero instrumentista, que prepara el instrumental y el equipo necesarios para la operación, debe confirmar verbalmente que se han esterilizado y que, en el caso del instrumental esterilizado por calor, se han verificado los indicadores de esterilidad. Cualquier discrepancia entre los resultados esperados y los resultados reales de los indicadores de esterilidad deberá comunicarse a los miembros del equipo y solucionarse antes de la incisión. Este momento ofrece también la oportunidad de hablar de cualquier problema relacionado con el instrumental y equipos u otros preparativos para la intervención, así como de cualquier duda sobre la seguridad que puedan tener el instrumentista o el enfermero circulante, en particular aquellas que no hayan sido tratadas por el cirujano y el equipo de anestesia. Si no hay cuestiones especiales, el instrumentista puede decir sencillamente: *"Esterilidad comprobada. Ninguna duda al respecto."*

¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?

Los estudios de imagen son fundamentales para garantizar una buena planificación y desarrollo de muchas operaciones, como los procedimientos ortopédicos, medulares y torácicos o muchas resecciones de tumores. Antes de la incisión cutánea, el Coordinador de la lista preguntará al cirujano si el caso requiere algún estudio de imagen. De ser así, el Coordinador confirmará verbalmente que dichas imágenes están en el quirófano y en lugar bien visible para que puedan utilizarse durante la operación. Si se necesitan imágenes pero no se dispone de ellas, deben conseguirse. El cirujano será quien decida si opera o no sin el apoyo de esas imágenes cuando sean necesarias pero no estén disponibles.

En este punto se ha completado la presente fase y el equipo puede proceder a la operación.

Antes de que el paciente salga del quirófano

Estos controles de seguridad han de efectuarse antes de que el paciente salga del quirófano. El objetivo es facilitar el traspaso de información importante a los equipos de atención responsables del paciente tras la operación. Los controles puede iniciarlos el enfermero circulante, el cirujano o el anestesista y han de llevarse a término antes de que el cirujano salga del quirófano. Pueden simultanearse, por ejemplo, con el cierre de la herida.

El enfermero confirma verbalmente:
El nombre del procedimiento

Dado que el procedimiento puede haberse modificado o ampliado en el curso de la operación, el Coordinador de la lista confirmará con el cirujano y el resto del equipo el procedimiento exacto que se haya realizado. Puede hacerse a modo de pregunta: *"¿Qué procedimiento se ha realizado?"* o a modo de confirmación: *"Hemos llevado a cabo la intervención X, ¿no es así?"*

El recuento de instrumentos, gasas y agujas

El olvido de instrumentos, gasas y agujas es un error poco común, pero que sigue ocurriendo y puede resultar catastrófico. El enfermero circulante o el instrumentista deberán por tanto confirmar verbalmente la exactitud del recuento final de gasas y agujas. En caso de que se haya abierto una cavidad también deberá confirmarse el recuento exacto del instrumental. Si los recuentos no concuerdan, se alertará al equipo para que se puedan tomar las medidas adecuadas (como examinar los paños quirúrgicos, la basura y la herida o, si fuera necesario, obtener imágenes radiográficas).

El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, con nombre del paciente)

La rotulación incorrecta de las muestras anatomopatológicas puede ser desastrosa para el paciente y es a menudo una fuente demostrada de errores por parte de los laboratorios. El enfermero circulante confirmará el correcto etiquetado de toda muestra anatomopatológica obtenida durante la intervención mediante la lectura en voz alta del nombre del paciente, la descripción de la muestra y cualquier detalle orientativo.

Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos

Los problemas relacionados con el equipo son habituales en los quirófanos. Es importante identificar los fallos y el instrumental o los equipos que no han funcionado bien para evitar que se vuelvan a utilizar antes de solucionar el problema. El Coordinador de la lista debe cerciorarse de que se identifiquen los problemas relacionados con el instrumental y los equipos que hayan surgido durante la intervención.

El cirujano, el anestesista y el enfermero revisan los principales aspectos de la recuperación y el tratamiento del paciente

El cirujano, el anestesista y el enfermero revisarán el plan de tratamiento y recuperación posoperatorio, centrándose en particular en las cuestiones intraoperatorias o anestésicas que pudieran afectar al paciente. Tienen especial importancia aquellos eventos que presenten un riesgo específico para el paciente durante la recuperación y que quizás no sean evidentes para todos los interesados. La finalidad de esta medida es transmitir información fundamental de forma eficiente y adecuada a la totalidad del equipo.

Con esta última medida, se completa la Lista de verificación de la seguridad. Si se desea, se puede añadir la lista a la historia del paciente o archivarla para fines de control de la calidad.

Notas adicionales

Promoción de una cultura de seguridad

Modificación de la lista

La Lista de verificación debe modificarse para tener en cuenta las diferencias entre los centros sanitarios con respecto a sus procesos, la cultura de quirófano y el grado de familiaridad de los miembros del equipo entre sí. Sin embargo, se desaconseja vivamente eliminar medidas de seguridad porque se considere que no se puedan realizar en el entorno o las circunstancias existentes. Las medidas de seguridad deberían impulsar un cambio real que lleve a los equipos quirúrgicos a cumplir todos y cada uno de los puntos de la Lista.

La modificación de la Lista de verificación se ha de acometer con una actitud crítica. En el proceso de modificación deben participar cirujanos, anestesistas y enfermeros, y la Lista de verificación resultante deberá someterse a prueba en situaciones simuladas y reales con el fin de garantizar su funcionalidad. Por otra parte, muchos de los principios utilizados en el desarrollo de la Lista de verificación también pueden aplicarse para su modificación.

Focalizada Se debe intentar que la Lista de verificación sea concisa y se centre en las cuestiones más críticas e insuficientemente revisadas mediante otros mecanismos de seguridad. Lo ideal son entre cinco y nueve puntos de control en cada apartado de la Lista.

Breve La verificación de cada sección de la lista no debe llevar más de un minuto. Aunque pueda resultar tentador elaborar una lista más exhaustiva, la necesidad de integrar la lista en el flujo de la atención sanitaria debe contrarrestar este impulso.

Ejecutable Cada elemento de la Lista de verificación debe estar vinculado a una acción concreta y unívoca. Los elementos sin una acción directamente asociada confundirán a los miembros del equipo sobre lo que se espera de ellos.

Verbal La función de la Lista de verificación es promover y encauzar una interacción verbal entre los miembros del equipo. El repaso de la Lista de verificación en equipo es decisivo para su éxito; probablemente será mucho menos eficaz si se utiliza exclusivamente como instrumento escrito.

Cooperativa Cualquier intento de modificación de la lista debe contar con la colaboración de los representantes de los grupos involucrados en su utilización. La búsqueda activa de la opinión de enfermeros, anestesistas, cirujanos, entre otros, es importante no sólo para ayudar a realizar las modificaciones adecuadas sino también para generar la sensación de "pertenencia" que es vital para que su adopción y la permanencia del cambio en la práctica.

Comprobada Antes de implantar una lista de verificación modificada, debe ensayarse en un entorno limitado. Las observaciones de los médicos en tiempo real son esenciales para un desarrollo satisfactorio de una lista de verificación y su integración en los procesos de atención sanitaria. Es importante someterla a prueba mediante una "simulación" tan simple como repasarla punto por punto con los miembros de un equipo en torno a una mesa. También proponemos que un equipo quirúrgico utilice la lista durante un solo día y aporte observaciones. Modifique consecuentemente la Lista de verificación o la manera en que se integra en la atención sanitaria y vuelva a ponerla a prueba en un solo quirófano. Continúe con este sistema hasta que considere que la lista así creada funciona en su entorno. Plantéese entonces implantarla con un programa de mayor envergadura.

Integrada

Muchas instituciones ya poseen estrategias para garantizar la ejecución responsable de muchos de los procesos recogidos en la Lista de verificación de la OMS. La incorporación de nuevos controles de seguridad en los procesos es tarea ardua, pero posible en casi todos los ámbitos. Los principales puntos que se añaden a las prácticas actuales son la integración de la comunicación entre el equipo, y los momentos de orientación previa y de resumen posterior. Estos puntos son de una importancia decisiva y no deben eliminarse de la Lista de verificación.

Por razones de brevedad, la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía no pretendió ser exhaustiva. Los equipos pueden considerar la posibilidad de añadir otros controles de seguridad para procedimientos específicos, especialmente si forman parte de procesos sistemáticos establecidos en el centro. Cada fase debería utilizarse como una oportunidad de verificar el cumplimiento sistemático de las medidas de seguridad fundamentales. Como medidas adicionales se podrían incluir la confirmación de la prevención de las tromboembolias venosas con medios mecánicos (como medias y botas de compresión secuencial) y/o farmacológicos (heparina o warfarina) cuando esté indicada, la disponibilidad de implantes esenciales (como mallas o prótesis), otras necesidades de instrumental o equipos o los resultados de las biopsias, análisis y determinaciones del grupo sanguíneo que sean fundamentales antes de la operación. Se recomienda que cada centro reformatee, reordene o revise la *Lista de verificación* para acomodarla a la práctica local, siempre que se garantice el cumplimiento eficiente de las medidas de seguridad esenciales. Sin embargo, como ya se mencionó antes, los centros y los profesionales deben ser conscientes del riesgo de convertir la Lista de verificación en un instrumento complejo y difícil de utilizar.

Introducción de la Lista de verificación en el quirófano

Será necesaria una cierta práctica para que los equipos aprendan a utilizar eficazmente la Lista de verificación. Algunas personas pueden considerarla una imposición, o incluso una pérdida de tiempo. El objetivo no es que se recite mecánicamente ni que entorpezca el ritmo de trabajo, sino que proporcione a los equipos quirúrgicos un conjunto sencillo y eficiente de controles prioritarios para mejorar la eficacia del trabajo en equipo y la comunicación, y que fomente la consideración activa de la seguridad del paciente en cada operación realizada. Muchas de las medidas de la Lista de verificación ya se ejecutan en los quirófanos de todo el mundo; sin embargo, son pocos los que las aplican de forma fiable. La Lista de verificación tiene dos propósitos: garantizar la homogeneidad en la seguridad del paciente e introducir (o mantener) una cultura que valore este objetivo.

La aplicación exitosa de la Lista de verificación requiere su adaptación a las expectativas y los hábitos locales, lo cual no será posible sin el compromiso sincero de los líderes de los hospitales. Para que la Lista de verificación tenga éxito, los jefes de los departamentos de cirugía, anestesia y enfermería deben expresar públicamente su convicción de que la seguridad es una prioridad y de que la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía puede contribuir a hacerla realidad. Para demostrarlo, deberán utilizarla ellos mismos y preguntar periódicamente a los demás cómo avanza su aplicación. Si no existe un liderazgo demostrable, la introducción de una lista de esta índole puede alimentar el descontento y la oposición.

Trabajos previos sobre mejora de la calidad han aportado una serie de modelos sobre cómo aplicar en el quirófano una lista de verificación de esta índole. La experiencia del estudio piloto ha confirmado la utilidad de muchas de estas estrategias. A continuación se esbozan una serie de medidas para tener en consideración cuando los centros comiencen a implantar la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía.

Forme un equipo

Es esencial el compromiso de todos los miembros de equipos clínicos involucrados en procedimientos quirúrgicos. Empiece a generar apoyo a través de la participación de los médicos más proclives a prestar apoyo. Incluya a colegas de tantas disciplinas clínicas (cirugía, anestesiología, enfermería) como sea posible. Seleccione un grupo básico de personas entusiastas con respecto a la Lista de verificación intentando que participe al menos un miembro de cada una de las disciplinas clínicas. En esta primera etapa, trabaje con quienes muestren interés antes que intentar convencer a los más reticentes. Asimismo, haga participar a los administradores y jefes del hospital, si fuera posible. Destaque los beneficios de la reducción de la tasa de complicaciones y la posibilidad de ahorro de costos.

Empiece con poco, y luego vaya a más

Empiece con poco, probando la Lista de verificación en un quirófano y con un equipo, y vaya a más una vez que se hayan resuelto problemas y se haya generado entusiasmo. Durante la evaluación original realizada por la OMS, los centros que intentaron implantar la Lista de verificación al mismo tiempo en múltiples quirófanos o a escala hospitalaria encontraron la mayor reticencia y los mayores problemas a la hora de convencer a la plantilla de utilizar la Lista de verificación de manera efectiva. Una vez que un equipo se sienta cómodo utilizando la Lista de verificación, extienda su uso a otro quirófano. Comente estas medidas con diferentes departamentos quirúrgicos y cirujanos. Asegúrese de que los miembros del equipo que participó inicialmente en el proceso utilizan la Lista de verificación en sus propios quirófanos. Adapte la Lista de verificación a las necesidades de cada entorno, pero no elimine medidas de seguridad simplemente por que no puedan llevarse a cabo. Haga frente a las reticencias a medida que vayan surgiendo. Los médicos que hayan tenido buenas experiencias con la Lista de verificación se convierten en figuras importantes para la promoción y defensa del uso y la difusión en el hospital.

Lleve el registro de los cambios y las mejoras

Las Directrices de la OMS para una Cirugía Segura recomiendan realizar el seguimiento de los resultados y las complicaciones quirúrgicas. Lo ideal sería que los hospitales y centros llevaran un registro de medidas de proceso y de resultados, por ejemplo, el porcentaje de operaciones en que se administraron antibióticos en el momento adecuado y la tasa de infección del sitio quirúrgico.

Evaluación de la atención quirúrgica

El seguimiento y la evaluación de los resultados es un componente esencial de la atención quirúrgica. Muchos centros y departamentos ya dedican esfuerzos a estos procesos; si ya existe un sistema de este tipo y resulta útil para los médicos y el personal como medio para mejorar la calidad de la atención no se recomienda ni se insta a la recopilación de datos adicionales. No obstante, en los hospitales donde no se lleva el registro sistemático de los resultados de la atención quirúrgica ni se toma nota de las complicaciones posquirúrgicas, o donde los mecanismos de supervisión no hayan sido suficiente para identificar malas prácticas, la OMS recomienda encarecidamente que se adopte un sistema de seguimiento. Concretamente, como medio de supervisión a escala hospitalaria y generalista, los centros y médicos deberían recoger de forma sistemática las cifras de muertes en el día de la operación y de muertes posoperatorias hospitalarias. En combinación con el volumen de operaciones, esta información permite conocer a los departamentos quirúrgicos las tasas de mortalidad en el día de la operación y de mortalidad posoperatoria hospitalaria. Las tasas de mortalidad pueden ayudar a los cirujanos a identificar carencias en la seguridad y orientar a los médicos en la mejora de la atención. Además, para los centros con la capacidad y la posibilidad de obtenerlos, también son importantes medidas de resultado las tasas de infección del sitio quirúrgico y la valoración de Apgar para cirugía.[2]

Además de las muertes y complicaciones, también pueden incorporarse al sistema de evaluación medidas de proceso que puedan ayudar a identificar lagunas de seguridad y áreas mejorables. Una mayor observancia se asocia con mejores resultados y puede identificar puntos débiles del sistema de prestación de asistencia. Se puede proponer la medición, incluso con carácter intermitente, de la frecuencia con que se observa:

- la delimitación del sitio quirúrgico por el cirujano
- la realización de un control de seguridad del equipo y la medicación anestésicas
- el uso del pulsioxímetro durante la administración de la anestesia en todos los casos
- la evaluación objetiva de la vía respiratoria
- el uso de indicadores de esterilidad para garantizar la adecuación de las prácticas esterilizadoras
- la administración de antibióticos profilácticos en el plazo de una hora antes de la incisión cutánea
- la confirmación verbal del paciente, el sitio y el procedimiento inmediatamente antes de la incisión en presencia de todos los miembros del equipo
- comunicación preoperatoria del equipo para debatir aspectos clínicos, el plan operativo y otras cuestiones problemáticas
- comunicación posoperatoria del equipo para comentar los problemas surgidos durante la intervención y los aspectos sobre la recuperación y el tratamiento del paciente

Se ha demostrado que el uso de la Lista de la OMS para la Seguridad Quirúrgica mejora la observancia de normas básicas de atención quirúrgica en diversos hospitales de todo el mundo. Aunque es probable que la relación entre la observancia de las normas y el descenso de las tasas de complicaciones dependa de múltiples factores, la mejora de la seguridad y fiabilidad de la atención quirúrgica puede salvar vidas y fomentar la confianza en el sistema de salud.

2 Gawande A, et al. An Apgar score for surgery. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007; **204**:201-8

Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia
CH – 1211 Ginebra 27
Suiza
Tel: +41 (0) 22 791 50 60

Email
patientsafety@who.int
Visite nuestra página web en:
www.who.int/patientsafety/en/
www.who.int/patientsafety/safesurgery/en

ALIANZA MUNDIAL PARA
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE
LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS
SEGUNDO RETO MUNDIAL POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE
Organización
Mundial de la Salud

ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

SEGUNDO RETO MUNDIAL POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS

Organización
Mundial de la Salud

La cirugía segura salva vidas - WHO/IER/PSP/2008.07

© Organización Mundial de la Salud, 2008

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS -ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales- deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en este documento y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Impreso en Francia

ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

SEGUNDO RETO MUNDIAL POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS

Organización Mundial de la Salud

ÍNDICE

	Introducción	3
1	La seguridad de la cirugía es una prioridad de salud pública	4
2	El segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente: *la cirugía segura salva vidas*	8
3	Directrices de la OMS para la seguridad de la cirugía (1ª primera edición)	12
4	La Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía	14
5	Ampliación de las actividades para reducir el daño al paciente	20

INTRODUCCIÓN

En octubre de 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en respuesta a la Resolución 55.18 de la Asamblea Mundial de la Salud, en la que se instaba a la OMS y a los Estados Miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad de los pacientes. La Alianza promueve la sensibilización y el compromiso político para mejorar la seguridad de la atención, y apoya a los Estados Miembros en la formulación de políticas y prácticas para la seguridad de los pacientes. Cada año la Alianza organiza programas que tratan aspectos sistémicos y técnicos para mejorar la seguridad de los pacientes en todo el mundo.

Un elemento fundamental del trabajo de la Alianza es la formulación de Retos Mundiales por la Seguridad del Paciente. Cada dos años se formula un nuevo reto destinado a impulsar el compromiso y la acción internacionales en un aspecto relacionado con la seguridad del paciente que suponga un área de riesgo importante para todos los Estados Miembros de la OMS.

Si el primer reto se centró en las infecciones relacionadas con la atención sanitaria, el tema elegido para el segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente es la seguridad de las prácticas quirúrgicas.[1]

[1]Puede encontrar datos y referencias bibliográficas que respaldan la información que contiene este documento en: *WHO Guidelines for Safe Surgery (First Edition)*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008.

1

LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA ES UNA PRIORIDAD DE SALUD PÚBLICA

La cirugía viene siendo un componente esencial de la asistencia sanitaria en todo el mundo desde hace más de un siglo. Dada la creciente incidencia de los traumatismos, los cánceres y las enfermedades cardiovasculares, el peso de la cirugía en los sistemas de salud públicos irá en aumento. Se calcula que en todo el mundo se realizan cada año 234 millones de operaciones de cirugía mayor *(véase el recuadro 1)*, lo que equivale a una operación por cada 25 personas. Sin embargo, los servicios quirúrgicos están repartidos de manera desigual, pues el 75% de las operaciones de cirugía mayor se concentran en un 30% de la población mundial. A pesar de la costoeficacia que puede tener la cirugía en cuanto a vidas salvadas y discapacidades evitadas, la falta de acceso a una atención quirúrgica de calidad sigue constituyendo un grave problema en gran parte del mundo. A menudo el tratamiento quirúrgico es el único que puede mitigar discapacidades y reducir el riesgo de muerte por afecciones comunes. Se calcula que cada año 63 millones de personas se someten a intervenciones quirúrgicas por lesiones traumáticas, otros 10 millones por complicaciones relacionadas con el embarazo y 31 millones más por problemas oncológicos.

Recuadro 1: Definición utilizada para calcular el volumen de la cirugía mayor
Cirugía mayor es todo procedimiento realizado en quirófano que comporte la incisión, escisión, manipulación o sutura de un tejido, y generalmente requiere anestesia regional o general, o sedación profunda para controlar el dolor.

Aunque el propósito de la cirugía es salvar vidas, la falta de seguridad de la atención quirúrgica puede provocar daños considerables *(véase el recuadro 2)*, lo cual tiene repercusiones importantes en la salud pública, dada la ubicuidad de la cirugía. En países industrializados se han registrado complicaciones importantes en el 3-16% de los procedimientos quirúrgicos que requieren ingreso, con tasas de mortalidad o discapacidad permanente del 0,4-0,8% aproximadamente. Los estudios realizados en países en desarrollo señalan una mortalidad del 5-10% en operaciones de cirugía mayor. La mortalidad debida solamente a la anestesia general llega a alcanzar en algunas partes del África subsahariana la cota de una muerte por cada 150 operaciones. Las infecciones y otras causas de morbilidad postoperatoria también

constituyen un grave problema en todo el mundo. Al menos siete millones de pacientes se ven afectados por complicaciones quirúrgicas cada año, de los que como mínimo un millón fallecen durante la operación o inmediatamente después.

Recuadro 2: Cinco datos sobre la seguridad de la cirugía

1. Hasta un 25% de los pacientes quirúrgicos hospitalizados sufren complicaciones postoperatorias.
2. La tasa bruta de mortalidad registrada tras la cirugía mayor es del 0,5–5%.
3. En los países industrializados, casi la mitad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados están relacionados con la atención quirúrgica.
4. El daño ocasionado por la cirugía se considera evitable al menos en la mitad de los casos.
5. Los principios reconocidos de seguridad de la cirugía se aplican de forma irregular, incluso en los entornos más avanzados.

El problema de la seguridad de la cirugía está ampliamente reconocido en todo el mundo. Estudios realizados en países desarrollados confirman la magnitud y omnipresencia del problema. En el mundo en desarrollo, el mal estado de las infraestructuras y del equipo, la irregularidad del suministro y de la calidad de los medicamentos, las deficiencias en la gestión organizativa y en la lucha contra las infecciones, la deficiente capacidad y formación del personal y la grave escasez de recursos financieros son factores que contribuyen a aumentar las dificultades. Por consiguiente, un movimiento mundial que promueva un enfoque sistémico de la seguridad de la cirugía podría salvar la vida de millones de personas en todo el mundo *(véase el recuadro 3)*.

1

Recuadro 3: Enfoque sistémico para mejorar la seguridad de la cirugía

No existe un remedio único para mejorar la seguridad de la cirugía. Para lograr este objetivo es necesario emprender de forma fiable una serie de medidas imprescindibles en la atención sanitaria, no sólo por parte del cirujano, sino de toda una serie de profesionales que trabajen en equipo dentro de un sistema de salud que los respalde, para beneficio del paciente.

Subir el listón para lograr que la atención quirúrgica sea más segura en todo el mundo

«La atención quirúrgica ha sido un componente esencial de los sistemas de salud de todo el mundo durante más de un siglo. Aunque ha habido importantes mejoras en los últimos decenios, la calidad y la seguridad de la atención quirúrgica han sido desalentadoramente variables en todo el mundo. La iniciativa *La cirugía segura salva vidas* pretende modificar esta situación subiendo el listón de calidad y seguridad que los pacientes pueden esperar dondequiera.»

Dr. Atul Gawande, Cirujano y profesor asociado de la Harvard School of Public Health y jefe de programa del segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente

SIM
volumed

2

EL SEGUNDO RETO MUNDIAL POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: *LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS*

La OMS ha emprendido múltiples iniciativas a escala mundial y regional para mejorar la seguridad de la cirugía. La Iniciativa Mundial para la Atención de Emergencia y Quirúrgica Esencial y las *Directrices para la atención traumatológica básica* se centraron en el acceso y la calidad. El segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente, La cirugía segura salva vidas, aborda la seguridad de la atención quirúrgica. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente empezó a trabajar en este reto en enero de 2007.

El objetivo de este reto es mejorar la seguridad de la cirugía en todo el mundo, definiendo para ello un conjunto básico de normas de seguridad que puedan aplicarse en todos los Estados Miembros de la OMS. Con este fin, se reunieron grupos de trabajo compuestos por expertos internacionales que revisaron la bibliografía y las experiencias de personal clínico de todo el mundo, y coincidieron en señalar cuatro áreas en las que se podrían realizar grandes progresos en materia de seguridad de la atención quirúrgica: prevención de las infecciones de la herida quirúrgica, seguridad de la anestesia, seguridad de los equipos quirúrgicos y medición de los servicios quirúrgicos *(véase el recuadro 4)*.

Recuadro 4: Grupos de trabajo del segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente

- **Prevención de las infecciones de la herida quirúrgica:** La infección de la herida quirúrgica sigue siendo una de las causas más frecuentes de complicaciones quirúrgicas graves. Los datos muestran que las medidas de eficacia demostrada, como la profilaxis antibiótica en la hora anterior a la incisión o la esterilización efectiva del instrumental, no se cumplen de manera sistemática. El motivo no suelen ser los costos ni la falta de recursos, sino una mala sistematización. Por ejemplo, la administración perioperatoria de antibióticos se hace tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, pero a menudo demasiado pronto, demasiado tarde o simplemente de forma errática, volviéndola ineficaz para reducir el daño al paciente.

- Seguridad de la anestesia: Las complicaciones anestésicas siguen siendo una causa importante de muerte operatoria en todo el mundo, a pesar de las normas de seguridad y seguimiento que han reducido significativamente el número de discapacidades y muertes evitables en los países desarrollados. Hace 30 años, el riesgo estimado de muerte de un paciente sometido a anestesia general era de uno en 5000. Con los avances de los conocimientos y las normas básicas de atención, el riesgo se ha reducido a uno en 200 000 en el mundo desarrollado, es decir, un riesgo 40 veces menor. Lamentablemente, la tasa de mortalidad asociada a la anestesia en los países en desarrollo parece ser 100-1000 veces mayor, lo que indica una falta grave y persistente de seguridad de la anestesia en este entorno.

- Equipos quirúrgicos seguros: El trabajo en equipo es básico para el funcionamiento eficaz de los sistemas en que participan muchas personas. En el quirófano, donde puede haber mucha tensión y hay vidas en juego, el trabajo en equipo es un componente esencial de una práctica segura. La calidad del trabajo en equipo depende de la cultura del equipo y de su forma de comunicarse, así como de la aptitud clínica de sus miembros y de su apreciación de la situación. La mejora de las características del equipo debería facilitar la comunicación y reducir el daño al paciente.

- Medición de los servicios quirúrgicos: Un gran problema para la seguridad de la cirugía ha sido la escasez de datos básicos. Los esfuerzos por reducir la mortalidad materna y neonatal durante el parto se han basado fundamentalmente en las tasas de mortalidad registradas mediante la vigilancia sistemática y en los sistemas de atención obstétrica para evaluar los éxitos y los fracasos. Por lo general, no se ha llevado a cabo una vigilancia similar de la atención quirúrgica. Sólo existen datos sobre el volumen quirúrgico de una minoría de países y no están normalizados. Si se quiere que los sistemas de salud públicos garanticen el avance en materia de seguridad de la cirugía debe ponerse en funcionamiento una vigilancia sistemática que permita evaluar y medir los servicios quirúrgicos.

2

El segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente intenta mejorar la seguridad de la cirugía y reducir las muertes y complicaciones durante las operaciones mediante cuatro líneas de acción:

- proporcionando información a médicos, administradores de hospitales y funcionarios de salud pública sobre la importancia y las pautas de la seguridad de la cirugía en el ámbito de la salud pública;
- definiendo un conjunto mínimo de medidas uniformes ("estadísticas vitales quirúrgicas") para la vigilancia nacional e internacional de la atención quirúrgica;
- identificando un conjunto sencillo de normas de seguridad de la cirugía que puedan aplicarse en todos los países y entornos y se recojan en una lista de verificación que se utilice en los quirófanos;
- evaluando y difundiendo la lista de verificación y las medidas de vigilancia, primero en centros piloto de cada región de la OMS y después en los hospitales de todo el mundo.

Los cuatro grupos de trabajo definieron diez objetivos esenciales que todo equipo quirúrgico debería alcanzar durante la atención quirúrgica *(véase el recuadro 5)*. Esos objetivos se condensaron en una lista de verificación de una página que los profesionales sanitarios podrán utilizar para cerciorarse de que se cumplen las normas de seguridad. Esa lista, denominada *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía*, está siendo evaluada en centros piloto para comprobar que es robusta, ampliamente aplicable y capaz de mejorar la seguridad y la calidad de la atención quirúrgica en diversos entornos. La experiencia adquirida en los centros piloto se aplicará en el marco del segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente cuando se fomente el uso de la *Lista de verificación* en los quirófanos de todo el mundo.

El segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente pretende mejorar los resultados quirúrgicos de todos los pacientes. Para ello se necesita un sólido compromiso político y que haya en todo el mundo grupos de profesionales dispuestos a abordar los problemas comunes y potencialmente mortales que conlleva una atención quirúrgica poco segura.

Recuadro 5. Diez objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía	
Objetivo 1.	El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.
Objetivo 2.	El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor.
Objetivo 3.	El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones.
Objetivo 4.	El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas situaciones.
Objetivo 5.	El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.
Objetivo 6.	El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.
Objetivo 7.	El equipo evitará dejar accidentalmente gasas o instrumentos en la herida quirúrgica.
Objetivo 8.	El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas.
Objetivo 9.	El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura.
Objetivo 10.	Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos.

3

DIRECTRICES DE LA OMS PARA LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA (1ª EDICIÓN)

Las *Directrices de la OMS para la seguridad de la cirugía (1ª edición)* incluyen un examen de las pruebas científicas sobre las intervenciones que pueden mejorar la seguridad de la cirugía en un amplio abanico de entornos y contextos. Los expertos, personal clínico y pacientes de todo el mundo que participaron en los cuatro grupos de trabajo del segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente examinaron una serie de normas de seguridad que podrían utilizarse para mejorar la atención quirúrgica del paciente. Antes de decidir cuáles se incluirían en la *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía*, evaluaron las pruebas disponibles acerca de cada una de ellas. Asimismo estimaron la posible eficacia de cada medida de seguridad para reducir el daño al paciente y diseñaron medidas para evaluar hasta qué punto las intervenciones podrían mejorar la seguridad del paciente al ser utilizadas como puntos de la *Lista de verificación*.

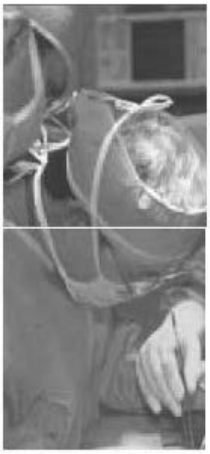
Las *Directrices de la OMS para la seguridad de la cirugía (1ª edición)* aportan pruebas científicas sobre los elementos fundamentales para una atención quirúrgica segura que constituyen la base de la *Lista de verificación*. Mientras que las directrices aportan la base científica, la *Lista de verificación* es una herramienta sencilla y práctica que puede ser utilizada por cualquier equipo quirúrgico del mundo para garantizar de forma eficiente y rápida la observancia de medidas preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias que aportan al paciente beneficios demostrados.

Las *Directrices* y la *Lista de verificación* siguen un marco establecido para la seguridad de la atención intraoperatoria en los hospitales, el cual conlleva una secuencia sistemática de acontecimientos —evaluación preoperatoria del paciente, intervención quirúrgica y preparación para los cuidados postoperatorios adecuados— con sus respectivos riesgos, que deben ser mitigados. En la fase preoperatoria puede intervenirse en: la obtención del consentimiento informado; la confirmación de la identidad del paciente, del lugar anatómico de la operación y del procedimiento que ha de realizarse; la comprobación de la seguridad del aparato de anestesia y la medicación, y la preparación adecuada de los acontecimientos intraoperatorios. En la fase operatoria, para garantizar un resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica, es necesario: un uso adecuado y prudente de los antibióticos; la

disponibilidad de técnicas de imagen fundamentales; una monitorización adecuada del paciente; un trabajo en equipo eficiente; competencias anestésicas y quirúrgicas; una técnica quirúrgica meticulosa, y una comunicación eficiente entre los miembros del equipo (cirujanos, anestesistas, personal de enfermería). En el postoperatorio, un plan de cuidados claro, una buena comprensión de los sucesos intraoperatorios y el compromiso para mejorar la calidad pueden suponer un avance en la atención quirúrgica, favoreciendo así la seguridad del paciente y mejorando los resultados.

La *Lista OMS de verificación* de la seguridad de la cirugía no pretende prescribir un método único, sino garantizar la incorporación de elementos clave para la seguridad en el trabajo que se realiza habitualmente en los quirófanos. De esta forma, se aumentará al máximo la probabilidad de obtener el mejor resultado para los pacientes sin necesidad de sobrecargar indebidamente al sistema y a los profesionales. Se entiende que las normas representarán un cambio de hábitos en casi todos los entornos, pero su introducción se ha basado en datos científicos fehacientes y en la opinión consensuada de los expertos de que pueden suponer mejoras tangibles y determinantes para salvar vidas en todos los entornos, desde el más rico al más pobre.

Así pues, todos los países pueden mejorar la seguridad de la atención quirúrgica si los hospitales:



- utilizan la *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía* o instrumentos de seguridad similares para garantizar que las medidas destinadas a mejorar la seguridad de la cirugía se cumplen de forma sistemática y puntual;
- establecen una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos.

4

LA LISTA OMS DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA

La *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía* se elaboró para ayudar a los equipos quirúrgicos a reducir los daños al paciente. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente colaboró con numerosas personas de todas las regiones de la OMS con amplia experiencia en cirugía y sus subespecialidades, anestesia, enfermería, enfermedades infecciosas, epidemiología, ingeniería biomédica, sistemas de salud, mejora de la calidad y otros campos conexos, además de pacientes y grupos de defensa de la seguridad del paciente. Entre todos identificaron una serie de controles de seguridad que pueden efectuarse en cualquier quirófano. El resultado es la *Lista de verificación*, que pretende consolidar prácticas de seguridad ya aceptadas y fomentar una mejor comunicación y trabajo en equipo entre varias disciplinas clínicas (*véase la figura 1*; también puede consultarse: www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery). La *Lista de verificación* no es un instrumento normativo ni un elemento de política oficial; está pensado como herramienta práctica y fácil de usar para los clínicos interesados en mejorar la seguridad de sus operaciones y reducir el número de complicaciones y de muertes quirúrgicas evitables.

La elaboración de la *Lista de verificación* se basó en tres principios. El primero fue la **simplicidad**. Una lista exhaustiva de normas y directrices podría mejorar la seguridad del paciente, pero la exhaustividad dificultaría su uso y difusión, y probablemente se encontrara con una resistencia considerable. El atractivo que tiene la simplicidad en este contexto no es desdeñable. Las medidas poco complicadas son las más fáciles de establecer y pueden tener efectos profundos en un amplio abanico de entornos.

El segundo principio fue la **amplitud de aplicación**. De habernos centrado en un entorno concreto con determinados recursos habría cambiado el tipo de cuestiones debatidas (p. ej., los requisitos mínimos de equipamiento en entornos con escasos recursos). Sin embargo, el objetivo del reto es abarcar todos los ambientes y entornos, desde los más ricos hasta los más pobres en recursos. Además, en todos los entornos y ambientes se producen fallos regulares que pueden atajarse con soluciones comunes.

El tercer principio fue la mensurabilidad. Un elemento clave del segundo reto es la medición del impacto. Deben seleccionarse instrumentos de medida significativos, aunque sólo se refieran a procesos indirectos, y que sean aceptables y cuantificables por los profesionales en cualquier contexto.

Si se cumplen los tres principios (simplicidad, amplitud de aplicación y mensurabilidad) es posible que se logre aplicar la *Lista de verificación* con éxito.

La inclusión de cada medida de control en la *Lista de verificación* está basada en pruebas clínicas o en la opinión de los expertos de que dicha inclusión reducirá la probabilidad de daño quirúrgico grave evitable y probablemente no conlleve lesiones ni costos irrazonables. Muchas de las medidas individuales ya son práctica habitual aceptada en centros de todo el mundo, aunque raras veces se cumplen en su totalidad. Por consiguiente, se anima a los departamentos de cirugía de todo el mundo a utilizar la *Lista de verificación* y a examinar el modo de integrar de forma sensata estas medidas esenciales de seguridad en el procedimiento operatorio normal.

La *Lista de verificación* ayudará a garantizar que los equipos sigan de forma sistemática las medidas de seguridad esenciales, minimizando así los riesgos evitables más habituales que ponen en peligro la vida y el bienestar de los pacientes quirúrgicos.

4

Figura 1. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía

Organización Mundial de la Salud

LISTA DE VER

Antes de la inducción de la anestesia ▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶

ENTRADA

- ☐ **EL PACIENTE HA CONFIRMADO**
  - SU IDENTIDAD
  - EL SITIO QUIRÚRGICO
  - EL PROCEDIMIENTO
  - SU CONSENTIMIENTO
- ☐ **DEMARCACIÓN DEL SITIO / NO PROCEDE**
- ☐ **SE HA COMPLETADO EL CONTROL DE LA SEGURIDAD DE LA ANESTESIA**
- ☐ **PULSIOXÍMETRO COLOCADO Y EN FUNCIONAMIENTO**

¿TIENE EL PACIENTE:

ALERGIAS CONOCIDAS?

- ☐ NO
- ☐ SÍ

VÍA AÉREA DIFÍCIL / RIESGO DE ASPIRACIÓN?

- ☐ NO
- ☐ SÍ, Y HAY INSTRUMENTAL Y EQUIPOS / AYUDA DISPONIBLE

RIESGO DE HEMORRAGIA > 500 ML (7 ML/KG EN NIÑOS)?

- ☐ NO
- ☐ SÍ, Y SE HA PREVISTO LA DISPONIBILIDAD DE ACCESO INTRAVENOSO Y LÍQUIDOS ADECUADOS

LA PRESENTE LISTA NO PRETENDE SER EXHAUSTIVA. SE RECOMIEN

IFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA (1ª edición)

▶▶▶▶▶ Antes de la incisión cutánea ▶▶▶▶ ▶▶▶▶▶▶▶▶▶ Antes de que el paciente salga del quirófano

PAUSA QUIRÚRGICA

☐ **CONFIRMAR QUE TODOS LOS MIEMBROS DEL EQUIPO SE HAYAN PRESENTADO POR SU NOMBRE Y FUNCIÓN**

☐ **CIRUJANO, ANESTESISTA Y ENFERMERO CONFIRMAN VERBALMENTE:**

- LA IDENTIDAD DEL PACIENTE
- EL SITIO QUIRÚRGICO
- EL PROCEDIMIENTO

PREVISIÓN DE EVENTOS CRÍTICOS

☐ **EL CIRUJANO REVISA:** LOS PASOS CRÍTICOS O IMPREVISTOS, LA DURACIÓN DE LA OPERACIÓN Y LA PÉRDIDA DE SANGRE PREVISTA

☐ **EL EQUIPO DE ANESTESIA REVISA:** SI EL PACIENTE PRESENTA ALGÚN PROBLEMA ESPECÍFICO

☐ **EL EQUIPO DE ENFERMERÍA REVISA:** SI SE HA CONFIRMADO LA ESTERILIDAD (CON RESULTADOS DE LOS INDICADORES) Y SI EXISTEN DUDAS O PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS

¿SE HA ADMINISTRADO PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN LOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS?

☐ SÍ

☐ NO PROCEDE

¿PUEDEN VISUALIZARSE LAS IMÁGENES DIAGNÓSTICAS ESENCIALES?

☐ SÍ

☐ NO PROCEDE

SALIDA

EL ENFERMERO CONFIRMA VERBALMENTE CON EL EQUIPO:

☐ **EL NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO REALIZADO**

☐ **QUE LOS RECUENTOS DE INSTRUMENTOS, GASAS Y AGUJAS SON CORRECTOS** (O NO PROCEDEN)

☐ **EL ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS** (QUE FIGURE EL NOMBRE DEL PACIENTE)

☐ **SI HAY PROBLEMAS QUE RESOLVER RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS**

☐ **EL CIRUJANO, EL ANESTESISTA Y EL ENFERMERO REVISAN LOS PRINCIPALES ASPECTOS DE LA RECUPERACIÓN Y EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE**

IDA COMPLETARLA O MODIFICARLA PARA ADAPTARLA A LA PRÁCTICA LOCAL.

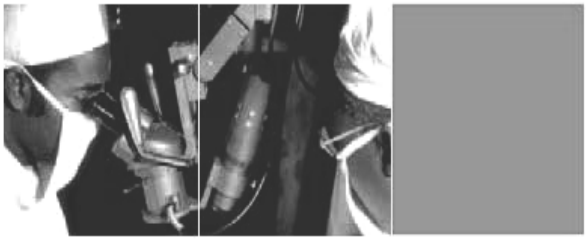
4

Recuadro 6. Instrucciones breves sobre cómo utilizar la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía

Es fundamental que el proceso de verificación de la *Lista lo dirija* una sola persona. Por lo general el responsable de marcar las casillas de la *Lista será* una enfermera, pero también podría ser cualquier clínico que participe en la operación.

La *Lista de verificación* divide la operación en tres fases, que se corresponden con un periodo de tiempo concreto en el curso normal de un procedimiento quirúrgico: el periodo anterior a la inducción de la anestesia *(Entrada)*, el periodo posterior a la inducción de la anestesia y anterior a la incisión quirúrgica *(Pausa quirúrgica)*, y el periodo de cierre de la herida quirúrgica o inmediatamente posterior *(Salida)*. En cada una de las fases, antes de continuar con el procedimiento se ha de permitir que el encargado de rellenar la *Lista de verificación* confirme que el equipo ha llevado a cabo sus tareas.

Antes de la inducción de la anestesia (Entrada), el encargado de rellenar la *Lista de verificación* confirmará verbalmente con el paciente (si es posible) su identidad, el lugar anatómico de la intervención y el procedimiento, así como su consentimiento para ser operado. Confirmará visualmente que se ha delimitado el sitio quirúrgico (si procede) y revisará verbalmente con el anestesista el riesgo de hemorragia, de dificultades en el acceso a la vía aérea y de reacciones alérgicas que presenta el paciente, y si se ha llevado a cabo una comprobación de la seguridad del equipo de anestesia y la medicación. Lo ideal es que el cirujano esté presente en la fase de *Entrada*, ya que puede tener una idea más clara de la hemorragia prevista, las alergias u otras posibles complicaciones; sin embargo, su presencia no es esencial para completar esta parte de la *Lista de verificación*.



Inmediatamente antes de la incisión cutánea, el equipo se detendrá (Pausa quirúrgica) para confirmar en voz alta que se va a realizar la operación correcta en el paciente y el sitio correctos; todos los miembros del equipo revisarán verbalmente entre sí, por turnos, los puntos fundamentales de su plan de intervención, utilizando como guía las preguntas de la *Lista de verificación*. Asimismo, confirmarán si se han administrado antibióticos profilácticos en los 60 minutos anteriores y si pueden visualizarse adecuadamente los estudios de imagen esenciales.

En la Salida, todos los miembros del equipo revisarán la operación llevada a cabo, y realizarán el recuento de gasas e instrumentos y el etiquetado de toda muestra biológica obtenida. También examinarán los problemas que puedan haberse producido en relación con el funcionamiento del instrumental o los equipos, y otros problemas que deban resolverse. Por último, antes de sacar al paciente del quirófano repasarán los planes y aspectos principales del tratamiento posoperatorio y la recuperación.

5

AMPLIACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA REDUCIR EL DAÑO AL PACIENTE

La *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía* ha sido evaluada en ocho centros piloto para identificar posibles problemas de aplicación y aceptación, y para confirmar que su uso puede mejorar realmente la seguridad de la cirugía. La evaluación se llevó a cabo en quirófanos de las seis regiones de la OMS *(véase la figura 2)*. Para promocionar su adopción y uso a escala mundial, la *Lista de verificación* se presentó oficialmente el 25 de junio de 2008 en Washington, D.C. (Estados Unidos de América).

El éxito de la aplicación de la *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía* —y su potencial para mejorar los resultados de la cirugía en todo el mundo— exigirá su adaptación a los hábitos y expectativas locales. Esto no será posible sin el compromiso de los administradores de los hospitales y los planificadores de políticas que ocupan los escalones más altos de las organizaciones profesionales y los ministerios de salud.

Ya se han puesto en marcha iniciativas para obtener la aprobación de la *Lista de verificación*. Así, por ejemplo, en febrero de 2008, organizaciones del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte aprobaron la idea en un acto organizado por la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente en Londres. Los *Royal Colleges* y las organizaciones nacionales representativas de los anestesistas, enfermeros y cirujanos aprobaron los principios sobre los que asienta la iniciativa *La cirugía segura salva vidas*.

No obstante, para que la *Lista de verificación* tenga éxito, los jefes de cirugía, anestesiología y enfermería deben respaldar públicamente la idea de que la seguridad es una prioridad y de que el uso de la *Lista de verificación* puede hacer más segura la atención quirúrgica. A menos que exista un apoyo visible y continuo desde la presentación de la Lista de verificación hasta su integración en la atención sistemática, una lista de este tipo puede despertar descontento y rechazo. Se recomienda que los líderes de los hospitales prediquen con el ejemplo, utilizando la *Lista de verificación* en sus propias intervenciones quirúrgicas y preguntando regularmente a los demás cómo avanza el proceso de aplicación. Ello permitirá un diálogo continuo para abordar problemas, ineficiencias y escepticismos.

Los líderes de los ámbitos clínico y político también pueden destacar las cuestiones que plantea la cirugía segura y su efecto sobre la salud pública midiendo y evaluando la atención

prestada. Es imposible evaluar adecuadamente la atención quirúrgica sin instrumentos que midan la cantidad y la calidad de la atención, lo cual constituye un componente esencial del éxito de cualquier programa de mejora. Por ello, la iniciativa *La cirugía segura salva vidas* ha incorporado un sencillo marco estadístico viable que permita comparaciones válidas entre países de todos los niveles de desarrollo y dentro de cada uno de ellos. Se han establecido cinco "estadísticas vitales" para estimar la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos *(véase el recuadro 7)*. Estas medidas pueden utilizarse en una amplia gama de centros para evaluar la adecuación y seguridad de la atención quirúrgica, y también pueden ayudar a determinar el impacto de la *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía*.

Además de desarrollar, promocionar y difundir la *Lista de verificación*, el segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente incluirá varios proyectos nuevos. Uno consistirá en desarrollar y promocionar soluciones de pulsioximetría de bajo costo en los quirófanos de todo el mundo. También se espera fomentar el uso de instrumentos de evaluación del desempeño y de mejora de la calidad, como la propuesta de una escala de Apgar quirúrgica, fácil de calcular, que predice los resultados en función de la hemorragia intraoperatoria, la frecuencia cardiaca y la tensión arterial.

La cirugía segura salva vidas es una iniciativa multifacética y participativa para reducir el daño al paciente mediante una atención quirúrgica más segura. Todos los Estados Miembros, hospitales o consultorios del mundo y los equipos quirúrgicos están invitados a aceptar este reto, consistente en:

10 objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía,
5 "estadísticas vitales" para medir los progresos realizados, y
1 *Lista de verificación de la seguridad de la cirugía* que se rellenará en cada procedimiento quirúrgico.

Es imprescindible que las prácticas seguras se integren en la atención quirúrgica. Los sistemas deben respaldar el objetivo de mejorar la atención en todos los entornos, independientemente de sus recursos.

5

Figura 2. Lugares donde se está probando la Lista de verificación de la seguridad de la cirugía

Recuadro 7: Estadísticas vitales quirúrgicas

Para garantizar una vigilancia quirúrgica básica, los Estados Miembros de la OMS deben reunir en cada país la información siguiente:

- el número de quirófanos existentes;
- el número de operaciones llevadas a cabo en quirófano;
- el número de cirujanos y anestesistas formados;
- el número de defunciones el día de la intervención quirúrgica, y
- el número de defunciones hospitalarias tras la intervención quirúrgica.

Las dos últimas variables permitirán calcular la mortalidad asociada a las intervenciones quirúrgicas:

$$\text{Tasa de mortalidad el día de la intervención} = \frac{\text{muertes el día de la intervención}}{\text{total de casos quirúrgicos}}$$

$$\text{Tasa de mortalidad hospitalaria posoperatoria} = \frac{\text{muertes de pacientes ingresados tras la intervención}}{\text{total de casos quirúrgicos}}$$

5

Otros recursos

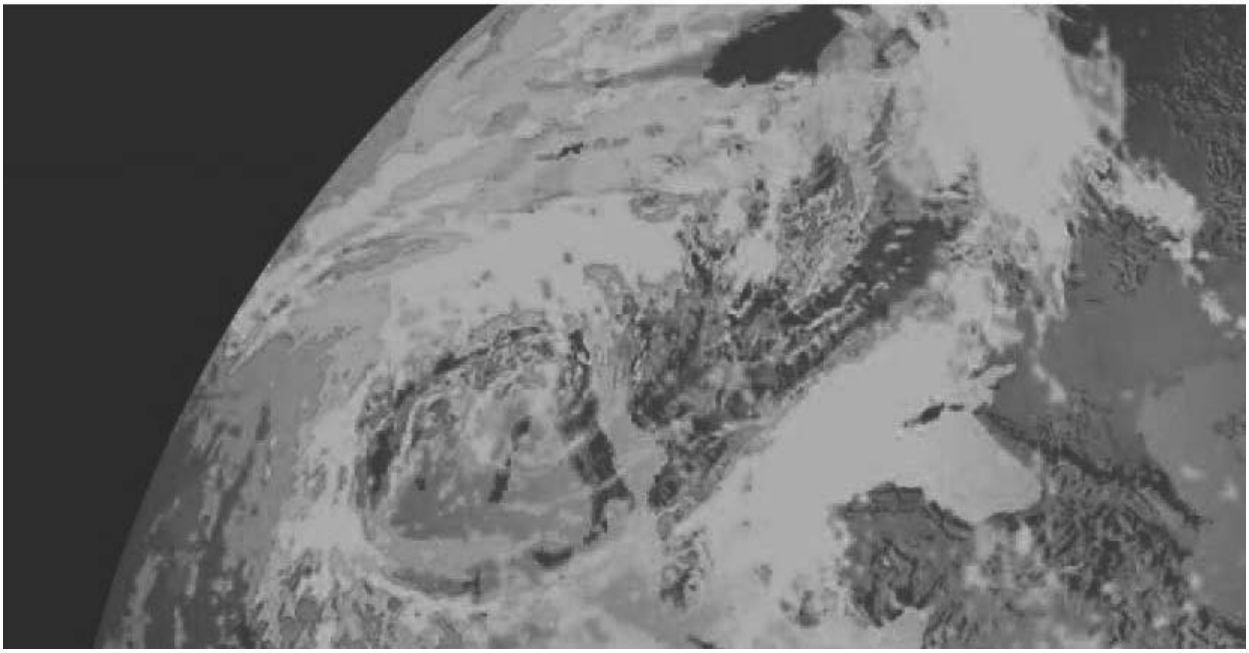
Para obtener más información sobre el segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente, descargar la *Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía* y materiales conexos o participar en las pruebas de viabilidad de uso de la Lista, visite:
http://www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/

Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia
CH - 1211 Ginebra 27
Suiza
Tel. +41 (0) 22 791 50 60

Email
patientsafety@who.int

Visite nuestro sitio web:
www.who.int/patientsafety/en/

www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/



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 10 de noviembre de 2013.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00004500

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en el Art. 96, reconoce todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía, y el derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 339 de 23 de noviembre de 1998, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, el Presidente de la República delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que, de acuerdo a la materia que le compete, apruebe los estatutos y las reformas a los mismos, de las Fundaciones o Corporaciones que se constituyen al amparo de lo dispuesto en el Título XXX del Libro I del Código Civil;

Que con Decreto Ejecutivo No. 3054 de 30 de agosto de 2002, publicado en el Registro Oficial No. 660 de 11 de septiembre de 2002 se expide el Reglamento para la Aprobación de Estatutos, Reformas y Codificaciones, Liquidaciones y Disoluciones, y Registros de Socios y Directivas, de las Organizaciones Previstas en el Código Civil y en las Leyes Especiales, cuerpo normativo que contiene los requisitos necesarios para la Aprobación de los Estatutos de las Organizaciones de la Sociedad Civil, el cual fue reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 982 de 25 de marzo de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 311 de 8 de abril del mismo año;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 1447, publicado en el Registro Oficial No. 239 de 22 de julio de 1999 se expide el Reglamento para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación y Disolución de las Corporaciones, Fundaciones y Otras Sociedades y Asociaciones Médicas, Científicas o que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública;

Que el Dr. Ramiro Guadalupe Rodríguez, mediante oficio s/n de 10 de enero de 2013, solicitó a esta Cartera de Estado, se conforme legalmente la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y METABÓLICA "SECBAMET".**

Que con memorando No. MSP-SVS-10-2013-0477-M de 20 de marzo de 2013, la Directora Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, encargada, emitió las observaciones al proyecto de Estatuto;

Que mediante oficio No. 0211-FME-AN-CFF-13 de 20 de marzo de 2013, el Presidente de la Federación Médica Ecuatoriana se pronunció respecto del proyecto de Estatuto; solicitando la determinación del tipo y grado de la organización;

Que con oficio No. SAJ-10-2013-777 de 17 de abril de 2013, la Directora Nacional de Consultoría Legal, encargada, solicitó a Dr. Ramiro Guadalupe la incorporación de varias observaciones de carácter legal al proyecto de estatuto;

Que de la revisión y análisis del Estatuto, efectuado por la Dirección Nacional de Consultoría Legal, se desprende que el proyecto de Estatuto de la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y METABÓLICA "SECBAMET",** cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento correspondiente y que se ha incluido las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario y por la Federación Médica Ecuatoriana,

Habiendo cumplido con los requisitos establecidos en el Art. 3 del Reglamento para la Aprobación de Estatutos, Reformas y Codificaciones, Liquidación y Disolución, y Disolución, y Registro de Socios y Directivas, de las organizaciones previstas en el Código Civil y en las leyes especiales;

En ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y el Art. 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar el Estatuto de la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y METABÓLICA "SECBAMET",** con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha.

Art. 2.- La **SOCIEDAD ECUATORIANA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y METABÓLICA "SECBAMET"**, deberá presentar a la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, el informe anual de actividades, de conformidad con lo dispuesto el Art. 11 del Reglamento para la Aprobación, Monitoreo, Seguimiento, Evaluación y Disolución de las Corporaciones, Fundaciones y otras Sociedades y Asociaciones Médicas, Científicas o que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública.

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

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 08 de noviembre de 2013.

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

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N. Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 10 de noviembre de 2013.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Oficio Nro. SENAE-DNR-2013-0543-OF

Guayaquil, 13 de septiembre de 2013

Asunto: Clasificación Arancelaria mercancía AQUA MARINE TEXTILENE

Señor Economista
Andrés Robalino
Vicepresidente Técnico
CAMARA DE INDUSTRIAS DE CUENCA
En su Despacho

De mi consideración;

Del análisis a la información contenida en el presente trámite, se ha generado **Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-CTC-IF-2013-390** suscrito por el Ing. Carlos Julio Tierra Cunachi, Especialista en Técnica Aduanera, informe que adjunto, así como los antecedentes y características expuestas en este oficio; en virtud de lo cual esta Dirección Nacional resuelve, acoger el contenido y conclusión que constan en el referido informe, el cual indica:

"...En atención al oficio CIC-VT-13-0155 ingresado a esta Dirección Nacional con documento No. SENAE-DSG-2013-6595-E, suscrito por el Sr. Andrés Robalino J., quien se dirige en calidad de Vicepresidente Técnico de la Cámara de Industrias de Cuenca, en representación de Sociedad Comercial Industrial ***ECUAMUEBLE CIA. LTDA.,*** *oficio que de conformidad con lo dispuesto en el Art. 141 del "Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones"; los artículos 89, 90, y 91 referente a las Consultas de Clasificación Arancelaria previstos en el Libro V del Reglamento al Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; en concordancia con el artículo 1721 del Código Civil ecuatoriano y considerando la Resolución Nº DGN-002-2011 emitida por la Dirección General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador en cuyo párrafo PRIMERO expresa;* ***"…Delegar al/la Coordinador/a General de Gestión Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador,*** *la siguiente competencia determinada en literal h, del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en lo que respecta a: Absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendré efectos vinculantes respecto de quien formula la consulta…".*

Con lo antes expuesto se procede a realizar el análisis arancelario de clasificación para la mercancía denominada comercialmente con el nombre de ***AQUA MARINE TEXTILENE® modelo O89-N1 & Y1 Coated Leisuretex;*** *se toma como referencia la ficha técnica emitida por el fabricante y la muestra física adjunta al trámite.*

1.- INFORME SOBRE CONSULTA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA.

Entrega de documentación:	*26 de agosto del 2013*
Empresa/Compañía:	*ECUAMUEBLE CIA. LTDA, RUC. 0190082466001*
Solicitante:	*Ec. Andrés Robalino J., Vicepresidente Técnico Cámara de Industrias Cuenca, en representación de ECUAMUEBLE CIA. LTDA.*
Nombre comercial de la mercancía:	*AQUA MARINE TEXTILENE® modelo O89-N1&Y1 Coated Leisuretex*
Marca & fabricante de la mercancía:	*TEXTILENE® / TWITCHELL CORPORATION.*
Material presentado:	• *Solicitud de consulta de clasificación arancelaria.* • *Descripción detallada de los elementos que componen el tejido de trama y urdimbre, el uso específico.* • *Ficha técnica del fabricante y muestra física de la mercancía.*

2.- DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCÍA.

Mercancía, características.	***Fabricante.***	***Componentes, uso final.***
• Tejido plano, tafetán, bidimensional. • Tejido especial formado por hilados de trama y urdimbre. • Los hilados (de trama y urdimbre) que forman el tejido, son multifilamentos continuos sintéticos. • El 100% de hilados de trama que forman el tejido, están recubiertos por una película de PVC color verde claro. • El 100% de hilados de urdimbre que forman el tejido, están recubiertos por una película de PVC color lila.	TEXTILENE®/ TWITCHELL CORPORATION.	• Hilos de trama: Multifilamentos sintéticos recubiertos de PVC. • Hilos de urdimbre: Multifilamentos sintéticos recubiertos de PVC. • Uso: tapicería en general para la industria del mueble.

• Se presenta en rollo, con longitud y ancho a petición del cliente.		
Datos tomados de la ficha técnica del fabricante adjunta al trámite y considerando la página web del proveedor, http://www.twitchellcorp.com/index.php?option=com_phocagallery&view=category&id=6&Itemid=174		

3.- ANÁLISIS DE LA MERCANCÍA. *Conforme a las características antes descritas, en base a la información y muestra física contenida en el documento No. SENAE-DSG-2013-6595-E; se define que la mercancía denominada comercialmente con el nombre de AQUA MARINE TEXTILENE® modelo O89-N1 & Y1 Coated Leisuretex; presenta las siguientes características únicas las cuales direccionan su clasificación arancelaria:*

- *Es un tejido especial bidimensional, con diseño tafetán.*
- *Se evidencia hilados de trama y urdimbre.*
- *Los hilados de trama y urdimbre son multifilamentos continuos de poliéster.*
- *Los hilados de trama y urdimbre están recubiertos por una capa perceptible de plástico PVC.*
- *El uso final de la mercancía es el área de tapicería para muebles.*

4.- ANÁLISIS DE CLASIFICACIÓN. *La clasificación arancelaria de la mercancía denominada comercialmente con el nombre de AQUA MARINE TEXTILENE® modelo O89-N1 & Y1 Coated Leisuretex; se fundamenta en las siguientes Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria:*

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

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

En virtud de las reglas antes mencionadas, es importante considerar los siguientes textos de las notas de capitulo y las notas explicativas del sistema armonizado que textualmente dicen:

"… SECCION XI… *MATERIAS TEXTILES Y SUS MANUFACTURAS*

Notas.

8. *A los efectos de los Capítulos 50 a 60:*

b) *No se clasifican en los Capítulos 50 a 55 y 60 los artículos de los Capítulos 56 a 59…"*

"… CONSIDERACIONES GENERALES

La Sección XI está dividida en dos partes. La primera agrupa los productos textiles según la materia constitutiva (Capítulos 50 a 55). La segunda (Capítulos 56 a 63) no establece distinción alguna, a nivel de partida (código numérico de cuatro cifras) entre las materias textiles con las que se obtienen los artículos comprendidos en ellas, excepto en las partidas 58.09 y 59.02.

C. – Tejidos… la palabra tejidos comprende los artículos obtenidos por entrecruzamiento, en telares de urdimbre y trama, de hilados textiles (ya sean estos hilados de los considerados como tales en los Capítulos 50 a 55, o como cordeles de la partida 56.07) o de mechas, monofilamentos, tiras y formas similares del Capítulo 54, hilados llamados de cadeneta, cintas estrechas, trenzas, cintas sin trama formadas por hilados o fibras paralelizadas y aglomeradas…"

"… II. CAPITULOS 56 A 63

Los Capítulos 56 a 63 comprenden ***los tejidos especiales*** *y demás artículos textiles* ***que no corresponden*** *a los Capítulos 50 a 55 (terciopelo y felpa, cintas, hilados de chenilla, hilados entorchados, pasamanería de las partidas 56.06 ó 58.08, tules, tejidos de mallas anudadas, encajes, bordados sobre tejidos u otras materias textiles, tejidos de punto, etc.)…"*

"… Capítulo 56… *Guata, fieltro y tela sin tejer; hilados especiales; cordeles, cuerdas y cordajes; artículos de cordelería.*
Notas.

4. *La partida 56.04 no comprende los hilados textiles, ni las tiras y formas similares de las partidas 54.04 ó 54.05, cuya impregnación, recubrimiento o revestimiento no sea perceptible a simple vista (Capítulos 50 a 55, generalmente); para la aplicación de esta disposición, se hará abstracción de los cambios de color producidos por estas operaciones…."*

"… 56.04 Hilos y cuerdas de caucho revestidos de textiles; hilados textiles, tiras y formas similares de las partidas 54.04 ó 54.05, impregnados, recubiertos, revestidos o enfundados con caucho o plástico.

Esta categoría de productos comprende los hilados textiles, las tiras y formas similares de las partidas 54.04 ó

*54.05 impregnados, revestidos, recubiertos o enfundados con caucho o plástico, **siempre que**, en lo que respecta a los hilados, etc., impregnados, revestidos o recubiertos, la materia con la que han sido impregnados, revestidos o recubiertos, sea perceptible a simple vista, haciendo abstracción para la aplicación de esta disposición de los cambios de color producidos por estas operaciones.*

*"... **Capítulo 59**... Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas; artículos técnicos de materia textil*

Notas.

***2.** La partida 59.03 comprende:*

***b)** las telas fabricadas con hilados, tiras o formas similares, impregnados, recubiertos, revestidos o enfundados con plástico, de la partida 56.04..."*

"... 59.03 Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con plástico, excepto las de la partida 59.02.

5903.10.00 - Con poli (cloruro de vinilo)
5903.20.00 - Con poliuretano
5903.90.00 - Las demás

Los tejidos de esta clase se clasifican en esta partida cualquiera que sea el peso por metro cuadrado y cualquiera que sea la naturaleza del plástico incorporado (compacto o celular)...

Esta partida también comprende los tejidos fabricados con hilados, tiras o formas similares, impregnados, recubiertos o enfundados con plástico, de la partida 56.04.

Los tejidos de esta partida tienen usos muy diversos. Se utilizan, según el tipo, como tejidos para tapicería, para la fabricación de bolsos de mano, maletas, vestidos, zapatillas, juguetes, para la encuadernación, como tejidos adhesivos, en la fabricación de diversos aparatos eléctricos, etc...

5.- CONCLUSIÓN.

*Considerando que la mercancía analizada se presenta en rollos, no presenta rasgos de artículo confeccionado, los hilos que componen el tejido dejan ver un recubrimiento de PVC, el diseño del hilado y tejido son considerados como especiales; se concluye que en base a la información contenidas en el documento No. SENAE-DSG-2013-6595-E, las fichas técnicas que describen la mercancía, la muestra física adjunta al trámite y en virtud a las características descritas en los numerales 2 y 3 del presente informe técnico, a la mercancía denominada comercialmente como **AQUA MARINE TEXTILENE® modelo O89-N1&Y1 Coated Leisuretex;** en aplicación de la Primera y Sexta de las Reglas Generales de Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria, se la clasifique dentro del Arancel Nacional de Importaciones Vigente, en la partida 59.03, subpartida arancelaria: **"...5903.10.00.00 - Con poli(cloruro de vinilo)...".***

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

f.) Ing. Muman Andrés Rojas Dávila, Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera, subrogante.

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

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Oficio Nro. SENAE-DNR-2013-0553-OF

Guayaquil, 16 de septiembre de 2013

Asunto: Clasificación Arancelaria mercancía PEARL TEXTILENE METALLIC

Señor Economista
Andrés Robalino
Vicepresidente Técnico
CAMARA DE INDUSTRIAS DE CUENCA
En su Despacho

De mi consideración;

Del análisis a la información contenida en el presente trámite, se ha generado **Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-CTC-IF-2013-386** suscrito por el Ing. Carlos Julio Tierra Cunachi, Especialista en Técnica Aduanera, informe que adjunto, así como los antecedentes y características expuestas en este oficio; en virtud de lo cual esta Dirección Nacional resuelve, acoger el contenido y conclusión que constan en el referido informe, el cual indica:

*"... En atención al oficio CIC-VT-13-0152 ingresado a esta Dirección Nacional con documento No. SENAE-DSG-2013-6600-E, suscrito por el Sr. Andrés Robalino J., quien se dirige en calidad de Vicepresidente Técnico de la Cámara de Industrias de Cuenca, en representación de Sociedad Comercial Industrial **ECUAMUEBLE CIA. LTDA.,** oficio que de conformidad con lo dispuesto en el Art. 141 del "Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones"; los artículos 89, 90, y 91 referente a las Consultas de Clasificación Arancelaria previstos en el Libro V del Reglamento al Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; en concordancia con el artículo 1721 del Código Civil ecuatoriano y considerando la Resolución Nº DGN-002-2011 emitida por la Dirección General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador en cuyo párrafo PRIMERO expresa; **"...Delegar al/la Coordinador/a General de Gestión Aduanera del***

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, *la siguiente competencia determinada en literal h, del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en lo que respecta a: Absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendré efectos vinculantes respecto de quien formula la consulta…".*

Con lo antes expuesto se procede a realizar el análisis arancelario de clasificación para la mercancía denominada comercialmente con el nombre de ***PEARL TEXTILENE® METALLIC modelo T91 D9;*** *se toma como referencia la ficha técnica emitida por el fabricante y la muestra física adjunta al trámite.*

1.- INFORME SOBRE CONSULTA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA.

Última entrega de documentación:	*26 de agosto del 2013*
Empresa/Compañía:	*ECUAMUEBLE CIA. LTDA, RUC. 0190082466001*
Solicitante:	*Ec. Andrés Robalino J., Vicepresidente Técnico Cámara de Industrias Cuenca, en representación de ECUAMUEBLE CIA. LTDA.*
Nombre comercial de la mercancía:	*PEARL TEXTILENE® METALLIC modelo T91 D9*
Marca & fabricante de la mercancía:	*TEXTILENE® / TWITCHELL CORPORATION.*
Material presentado:	• *Solicitud de consulta de clasificación arancelaria.* • *Descripción detallada de los elementos que componen el tejido de trama y urdimbre, el uso específico.* • *Ficha técnica del fabricante y muestra física de la mercancía.*

2.- DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCÍA.

Mercancía, características.	***Fabricante.***	***Componentes, uso final.***
• *Tejido plano, tafetán, bidimensional.* • *Tejido especial formado por hilados de trama y urdimbre.* • *Los hilados (de trama y urdimbre) que forman el tejido, son multifilamentos continuos sintéticos.* • *El 100% de hilados de trama y urdimbre que forman el tejido, están recubiertos por una película de PVC transparente.* • *Se presenta en rollo, con longitud y ancho a petición del cliente.*	*TEXTILENE®/* *TWITCHELL CORPORATION.*	• *Hilos de trama: Multifilamentos sintéticos recubiertos de PVC.* • *Hilos de urdimbre: Multifilamentos sintéticos recubiertos de PVC.* • *Uso: tapicería en general para la industria del mueble.*
Datos tomados de la ficha técnica del fabricante adjunta al trámite y considerando la página web del proveedor, http://www.twitchellcorp.com/index.php?option=com_phocagallery&view=category&id=6&Itemid=174		

3.- ANÁLISIS DE LA MERCANCÍA. *Conforme a las características antes descritas, en base a la información y muestra física contenida en el documento No. SENAE-DSG-2013-6600-E; se define que la mercancía denominada comercialmente con el nombre de PEARL TEXTILENE® METALLIC modelo T91 D9; presenta las siguientes características únicas las cuales direccionan su clasificación arancelaria:*

- *Es un tejido especial bidimensional, con diseño tafetán.*
- *Se evidencia hilados de trama y urdimbre.*
- *Los hilados de trama y urdimbre son multifilamentos continuos de poliéster.*
- *Los hilados de trama y urdimbre están recubiertos por una capa perceptible de plástico PVC.*
- *El uso final de la mercancía es el área de tapicería para muebles.*

4.- ANÁLISIS DE CLASIFICACIÓN. *La clasificación arancelaria de la mercancía denominada comercialmente con el nombre de PEARL TEXTILENE® METALLIC modelo T91 D9; se fundamenta en las siguientes Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria:*

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

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

En virtud de las reglas antes mencionadas, es importante considerar los siguientes textos de las notas de capitulo y las notas explicativas del sistema armonizado que textualmente dicen:

"… SECCION XI… *MATERIAS TEXTILES Y SUS MANUFACTURAS*

Notas.

8 *A los efectos de los Capítulos 50 a 60:*

b) *No se clasifican en los Capítulos 50 a 55 y 60 los artículos de los Capítulos 56 a 59…"*

"… CONSIDERACIONES GENERALES

La Sección XI está dividida en dos partes. La primera agrupa los productos textiles según la materia constitutiva (Capítulos 50 a 55). La segunda (Capítulos 56 a 63) no establece distinción alguna, a nivel de partida (código numérico de cuatro cifras) entre las materias textiles con las que se obtienen los artículos comprendidos en ellas, excepto en las partidas 58.09 y 59.02.

C. – Tejidos… la palabra tejidos comprende los artículos obtenidos por entrecruzamiento, en telares de urdimbre y trama, de hilados textiles (ya sean estos hilados de los considerados como tales en los Capítulos 50 a 55, o como cordeles de la partida 56.07) o de mechas, monofilamentos, tiras y formas similares del Capítulo 54, hilados llamados de cadeneta, cintas estrechas, trenzas, cintas sin trama formadas por hilados o fibras paralelizadas y aglomeradas…"

"… II. CAPITULOS 56 A 63

Los Capítulos 56 a 63 comprenden los tejidos especiales y demás artículos textiles que no corresponden a los Capítulos 50 a 55 (terciopelo y felpa, cintas, hilados de chenilla, hilados entorchados, pasamanería de las partidas 56.06 ó 58.08, tules, tejidos de mallas anudadas, encajes, bordados sobre tejidos u otras materias textiles, tejidos de punto, etc.)…"

"… Capítulo 56… *Guata, fieltro y tela sin tejer; hilados especiales; cordeles, cuerdas y cordajes; artículos de cordelería.*

Notas.

4. *La partida 56.04 no comprende los hilados textiles, ni las tiras y formas similares de las partidas 54.04 ó 54.05, cuya impregnación, recubrimiento o revestimiento no sea perceptible a simple vista (Capítulos 50 a 55, generalmente); para la aplicación de esta disposición, se hará abstracción de los cambios de color producidos por estas operaciones…."*

"… 56.04 Hilos y cuerdas de caucho revestidos de textiles; hilados textiles, tiras y formas similares de las partidas 54.04 ó 54.05, impregnados, recubiertos, revestidos o enfundados con caucho o plástico.

Esta categoría de productos comprende los hilados textiles, las tiras y formas similares de las partidas 54.04 ó 54.05 impregnados, revestidos, recubiertos o enfundados con caucho o plástico, ***siempre que,*** *en lo que respecta a los hilados, etc., impregnados, revestidos o recubiertos, la materia con la que han sido impregnados, revestidos o recubiertos, sea perceptible a simple vista, haciendo abstracción para la aplicación de esta disposición de los cambios de color producidos por estas operaciones.*

"… Capítulo 59… *Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas; artículos técnicos de materia textil*

Notas.

2. *La partida 59.03 comprende:*

b) *las telas fabricadas con hilados, tiras o formas similares, impregnados, recubiertos, revestidos o enfundados con plástico, de la partida 56.04…"*

"… 59.03 Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con plástico, excepto las de la partida 59.02.

5903.10.00 - Con poli (cloruro de vinilo)
5903.20.00 - Con poliuretano
5903.90.00 - Las demás

Los tejidos de esta clase se clasifican en esta partida cualquiera que sea el peso por metro cuadrado y cualquiera que sea la naturaleza del plástico incorporado (compacto o celular)…

Esta partida también comprende los tejidos fabricados con hilados, tiras o formas similares, impregnados, recubiertos o enfundados con plástico, de la partida 56.04.

Los tejidos de esta partida tienen usos muy diversos. Se utilizan, según el tipo, como tejidos para tapicería, para la fabricación de bolsos de mano, maletas, vestidos, zapatillas, juguetes, para la encuadernación, como tejidos adhesivos, en la fabricación de diversos aparatos eléctricos, etc…

5.- CONCLUSIÓN.

Considerando que la mercancía analizada se presenta en rollos, no presenta rasgos de artículo confeccionado, los hilos que componen el tejido dejan ver un recubrimiento de PVC, el diseño del hilado y tejido son considerados como especiales; se concluye que en base a la información contenidas en el documento No. SENAE-DSG-2013-6600-E, las fichas técnicas que describen la mercancía, la muestra física adjunta al trámite y en virtud a las características descritas en los numerales 2 y 3 del presente informe técnico, a la mercancía denominada comercialmente como ***PEARL TEXTILENE® METALLIC modelo T91 D9;*** *en aplicación de la Primera y Sexta de las Reglas Generales de Interpretación de la Nomenclatura*

Arancelaria, se la clasifique dentro del Arancel Nacional de Importaciones Vigente, en la partida 59.03, subpartida arancelaria: ***"…5903.10.00.00 - Con poli(cloruro de vinilo)…".***

Particular que comunico para los fines pertinentes.
Atentamente,

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

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

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Oficio Nro. SENAE-DNR-2013-0554-OF

Guayaquil, 16 de septiembre de 2013

Asunto: Clasificación Arancelaria mercancía ROYAL CAFE TEXTILENEDENSE
WEAVE

Señor Economista
Andrés Robalino
Vicepresidente Técnico
CAMARA DE INDUSTRIAS DE CUENCA
En su Despacho

De mi consideración;

Del análisis a la información contenida en el presente trámite, se ha generado **Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-CTC-IF-2013-387** suscrito por el Ing. Carlos Julio Tierra Cunachi, Especialista en Técnica Aduanera, informe que adjunto, así como los antecedentes y características expuestas en este oficio; en virtud de lo cual esta Dirección Nacional resuelve, acoger el contenido y conclusión que constan en el referido informe, el cual indica:

"… En atención al oficio CIC-VT-13-0153 ingresado a esta Dirección Nacional con documento No. SENAE-DSG-2013-6601-E, suscrito por el Sr. Andrés Robalino J., quien se dirige en calidad de Vicepresidente Técnico de la Cámara de Industrias de Cuenca, en representación de Sociedad Comercial Industrial ***ECUAMUEBLE CIA. LTDA.,*** *oficio que de conformidad con lo dispuesto en el Art. 141 del "Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones"; los artículos 89, 90, y 91 referente a las Consultas de Clasificación Arancelaria previstos en el Libro V del Reglamento al Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; en concordancia con el artículo 1721 del Código Civil ecuatoriano y considerando la Resolución Nº DGN-002-2011 emitida por la Dirección General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador en cuyo párrafo PRIMERO expresa; "…****Delegar al/la Coordinador/a General de Gestión Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador****, la siguiente competencia determinada en literal h, del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en lo que respecta a: Absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendré efectos vinculantes respecto de quien formula la consulta…".*

Con lo antes expuesto se procede a realizar el análisis arancelario de clasificación para la mercancía denominada comercialmente con el nombre de ***ROYAL CAFÉ TEXTILENE® DENSE WEAVE modelo T91 NH;*** *se toma como referencia la ficha técnica emitida por el fabricante y la muestra física adjunta al trámite.*

1.- INFORME SOBRE CONSULTA DE CLASIFICACIÓN ARANCELARIA.

Última entrega de documentación:	*26 de agosto del 2013*
Empresa/Compañía:	*ECUAMUEBLE CIA. LTDA, RUC. 0190082466001*
Solicitante:	*Ec. Andrés Robalino J., Vicepresidente Técnico Cámara de Industrias Cuenca, en representación de ECUAMUEBLE CIA. LTDA.*
Nombre comercial de la mercancía:	*ROYAL CAFÉ TEXTILENE® DENSE WEAVE modelo T91 NH*
Marca & fabricante de la mercancía:	*TEXTILENE® / TWITCHELL CORPORATION.*
Material presentado:	• *Solicitud de consulta de clasificación arancelaria.* • *Descripción detallada de los elementos que componen el tejido de trama y urdimbre, el uso específico.* • *Ficha técnica del fabricante y muestra física de la mercancía.*

2.- DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCÍA.

Mercancía, características.	*Fabricante.*	*Componentes, uso final.*
• *Cinta tejida constituida por hilados de trama y urdimbre.* • *Los hilados (de trama y urdimbre) que forman el tejido son multifilamentos sintéticos.* • *El 100% de hilados de trama y urdimbre que forman el tejido, están recubiertos por una película de PVC.* • *Se presenta en ancho de 4cm aprox.*	*TEXTILENE®/* *TWITCHELL CORPORATION.*	• *Hilos de trama: Multifilamentos sintéticos recubiertos de PVC.* • *Hilos de urdimbre: Multifilamentos sintéticos recubiertos de PVC.* • *Uso: tapicería en general para la industria del mueble.*
Datos tomados de la ficha técnica del fabricante adjunta al trámite y considerando la página web del proveedor, http://www.twitchellcorp.com/index.php?option=com_phocagallery&view=category&id=6&Itemid=174		

3.- ANÁLISIS DE LA MERCANCÍA. *Conforme a las características antes descritas, en base a la información y muestra física contenida en el documento No. SENAE-DSG-2013-6601-E; se define que la mercancía denominada comercialmente con el nombre de ROYAL CAFÉ TEXTILENE® DENSE WEAVE modelo T91 NH; presenta las siguientes características únicas las cuales direccionan su clasificación arancelaria:*

- *Es un tejido especial bidimensional, con diseño tafetán.*
- *Se evidencia hilados de trama y urdimbre.*
- *Los hilados de trama y urdimbre son multifilamentos continuos de poliéster.*
- *Los hilados de trama y urdimbre están recubiertos por una capa perceptible de plástico PVC.*
- *El uso final de la mercancía es el área de tapicería para muebles.*

4.- ANÁLISIS DE CLASIFICACIÓN. *La clasificación arancelaria de la mercancía denominada comercialmente con el nombre de ROYAL CAFÉ TEXTILENE® DENSE WEAVE modelo T91 NH; se fundamenta en las siguientes Reglas Generales para la Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria:*

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

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

En virtud de las reglas antes mencionadas, es importante considerar los siguientes textos de las notas de capitulo y las notas explicativas del sistema armonizado que textualmente dicen:

"… SECCION XI… *MATERIAS TEXTILES Y SUS MANUFACTURAS*

Notas.

8. *A los efectos de los Capítulos 50 a 60:*

b) *No se clasifican en los Capítulos 50 a 55 y 60 los artículos de los Capítulos 56 a 59…"*

"… CONSIDERACIONES GENERALES

La Sección XI está dividida en dos partes. La primera agrupa los productos textiles según la materia constitutiva (Capítulos 50 a 55). La segunda (Capítulos 56 a 63) no establece distinción alguna, a nivel de partida (código numérico de cuatro cifras) entre las materias textiles con las que se obtienen los artículos comprendidos en ellas, excepto en las partidas 58.09 y 59.02.

C. – Tejidos… la palabra tejidos comprende los artículos obtenidos por entrecruzamiento, en telares de urdimbre y trama, de hilados textiles (ya sean estos hilados de los considerados como tales en los Capítulos 50 a 55, o como cordeles de la partida 56.07) o de mechas, monofilamentos, tiras y formas similares del Capítulo 54, hilados llamados de cadeneta, cintas estrechas, trenzas, cintas sin trama formadas por hilados o fibras paralelizadas y aglomeradas…"

"… II. CAPITULOS 56 A 63

Los Capítulos 56 a 63 comprenden los tejidos especiales y demás artículos textiles que no corresponden a los Capítulos 50 a 55 (terciopelo y felpa, cintas, hilados de chenilla, hilados entorchados, pasamanería de las partidas 56.06 ó 58.08, tules, tejidos de mallas anudadas, encajes, bordados sobre tejidos u otras materias textiles, tejidos de punto, etc.)…"

"… CAPITULO 58… TEJIDO S ESPECIALES; SUPERFICIES TEXTILES CON MECHON INSERTADO; ENCAJES; TAPICERIA; PASAMANERIA; BORDADOS

Notas.

1. *No se clasifican en este Capítulo los tejidos especificados en la Nota 1 del Capítulo 59, impregnados, recubiertos, revestidos o estratificados ni los demás productos del Capítulo 59…"*

"… CAPITULO 59…TELAS IMPREGNADAS, RECUBIERTAS, REVESTIDAS O ESTRATIFICADAS; ARTICULOS TECNICOS DE MATERIA TEXTIL.

Notas.

1. *Salvo disposición en contrario, cuando se utilice en este Capítulo el término tela(s), se refiere a los tejidos de los Capítulos 50 a 55 y de las partidas 58.03 y 58.06, a las trenzas, artículos de pasamanería y artículos ornamentales análogos, en pieza, de la partida 58.08 y a los tejidos de punto de las partidas 60.02 a 60.06.*

2. *La partida 59.03 comprende:*

b) *las telas fabricadas con hilados, tiras o formas similares, impregnados, recubiertos, revestidos o enfundados con plástico, de la partida 56.04…"*

"… 59.03 Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con plástico, excepto las de la partida 59.02.

5903.10.00 - Con poli (cloruro de vinilo)
5903.20.00 - Con poliuretano
5903.90.00 - Las demás

Los tejidos de esta clase se clasifican en esta partida cualquiera que sea el peso por metro cuadrado y cualquiera que sea la naturaleza del plástico incorporado (compacto o celular)…

Esta partida también comprende los tejidos fabricados con hilados, tiras o formas similares, impregnados, recubiertos o enfundados con plástico, de la partida 56.04.

Los tejidos de esta partida tienen usos muy diversos. Se utilizan, según el tipo, como tejidos para tapicería, para la fabricación de bolsos de mano, maletas, vestidos, zapatillas, juguetes, para la encuadernación, como tejidos adhesivos, en la fabricación de diversos aparatos eléctricos, etc…

5.- CONCLUSIÓN.

Considerando que la mercancía analizada se presenta en rollos, no presenta rasgos de artículo confeccionado, los hilos que componen el tejido dejan ver un recubrimiento de PVC, el diseño del hilado y tejido son considerados como especiales; se concluye que en base a la información contenidas en el documento No. SENAE-DSG-2013-6601-E, las fichas técnicas que describen la mercancía, la muestra física adjunta al trámite y en virtud de las notas legales del capítulo 58 y 59 descritas en el numeral 4 del presente informe técnico, a la mercancía denominada comercialmente como ***ROYAL CAFÉ TEXTILENE® DENSE WEAVE modelo T91 NH;*** *en aplicación de la Primera y Sexta de las Reglas Generales de Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria, se la clasifique dentro del Arancel Nacional de Importaciones Vigente, en la partida* ***59.03****, subpartida arancelaria:* ***"…5903.10.00.00 - Con poli(cloruro de vinilo)…".***

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

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

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

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Oficio Nro. SENAE-DNR-2013-0696-OF

Guayaquil, 13 de noviembre de 2013

Asunto: SENAE-DSGQ-2013-8741-E, Consulta de Clasificación Arancelaria del producto denominado comercialmente como "INSECTICIDA DE USO DOMÉSTICO EN AEROSOL 2 en 1 DE 250 ml"

Señor Doctor
José Guillermo Capito Álvarez
Gerente General
RECKITT BENCKISER ECUADOR S.A
En su Despacho

De mi consideración.-

En atención al documento s/n, ingresado mediante memorando **No. SENAE-DSGQ-2013-8741-E,** suscrito por el **Sr. JOSE GUILLERMO CAPITO ALVAREZ,** en calidad de **GERENTE GENERAL DE LA COMPAÑÍA RECKITT BENCKISER ECUADOR S.A.,** con Registro Único de contribuyente No. 0991071911001, oficio mediante el cual, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 141 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, y cumplidos los requisitos previstos en la **Sección V de Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones referente a las consultas de Consulta de Clasificación Arancelaria en sus artículos 89, 90, y 91** en concordancia con el artículo 1721 del Código Civil ecuatoriano, se procede a realizar el análisis de clasificación arancelaria para el producto denominado comercialmente como **"RODASOL 2 EN 1 de 250ml".**

Por otro lado, en virtud de la delegación suscrita en la Resolución SENAE No. DGN-002-2011 publicada en Registro Oficial No. 377 del 03 de febrero del 2011 en la que Resuelve:

"Primero.- Delegar al/la Coordinador/a General de Gestión Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la siguiente competencia determinada en literal h) del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en lo que respecta a: Absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendrá efectos vinculantes respecto de quien formula la consulta.", esta Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera antes Coordinación General de Gestión Aduanera acoge el contenido del pronunciamiento de clasificación arancelaria previsto en el **Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-KOV-IF-2013-494,** suscrito por la Ing. Katiuska Olivo Vera, Especialista Laboratorista 1 de la Jefatura de Clasificación, el mismo que concluye:

1.-Informe sobre Consulta de Clasificación Arancelaria.-

Fecha última de entrega de documentación:	*31de Octubre del 2013*
Solicitante:	***Sr. JOSE GUILLERMO CAPITO ALVAREZ, en calidad de GERENTE GENERAL DE LA COMPAÑÍA RECKITT BENCKISER ECUADOR S.A***
Nombre comercial de la mercancía:	***"RODASOL 2 EN 1 de 250ml"***
Presentación del producto:	*Contenido Neto 250 ml*
Marca & fabricante de la mercancía:	***MARCA: RECKITT BENCKISER*** ***MODELO: S/M*** ***FABRICANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA.***
Material presentado:	• *Solicitud de consulta de clasificación arancelaria con descripción de la mercancía, modo de empleo, precauciones, componentes, ingredientes activos, forma de presentación, presentación comercial, opinión personal.* • *Nombramiento del Presidente Señor José Manuel Soto Panamá.* • *Copia certificada del Registro Único de Contribuyentes RUC.* • *Fichas técnicas en español con firma de responsabilidad.* • *Carta de aceptación y nombramiento como Gerente de la compañía ASLEX ABOGADOS & CONSULTORES CIA.LTDA.* • *Fotocopia de cédula del Apoderado.* • *Fotocopia del Registro Único de Contribuyentes del SRI Reckitt Benckiser Ecuador S.A.* • *Poder General otorgado por: Reckitt & Colman del Ecuador, a favor de: ASLEX ABOGADO & CONSULTORES CIA. LTDA.* • *Acta de la Junta General de accionistas de la compañía RECKITT&COLMAN DEL ECUADOR S.A.* • *Certificado de Registro Sanitario*

2.-Análisis de la mercancía.-

Mercancía	***Marca & Fabricante***	***Especificaciones Técnicas(*)***
RODASOL 2 EN 1 250 ml	***Marca:*** *Reckitt Benckiser* ***Elaborado por:*** *Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.*	***Características:*** *Insecticida en aerossol de uso domestico, usado para matar insectos voladores y rastreros (zancudos, moscas, mosquitos y cucarachas).* ***Composición química:*** *Compuesto sintéticos de los piretros: Piretroides.* ***Ingredientes activos:*** *Imiprothrin(50%).....0,080%* *fenotrina**(piretroide)**(92%).....0,109%* *Anti-oxidante* *Solvente* *Gas butano/propano 80%*

		Tipo de Uso: *Domestico en aerossol.* ***Forma de Presentación:*** *Envase de lata con tapa plástica a presión con válvula aerosol de 250 ml, acondicionado para la venta al por menor.* ***Contenido Neto:*** *250 ml* ***Modo de uso:*** *Presione la válvula sin necesidad de retirar la tapa, dirigiendo el spray contra los insectos y sus escondites. Mantenga la habitación cerrada y vacía por algunos minutos, antes que ingresen personas y animales domésticos. No aplique en excesso, apenas unos chorros cortos serán suficientes.* ***Propiedades Físicas y Químicas:*** ***Color:*** *incoloro.* ***Estado del material:*** *dispensado como una neblina pulverizada.*

** Características obtenidas de la Información adjunta al oficio No.* ***SENAE-DSGQ-2013-8741-E.***

De acuerdo a la información proporcionada de la mercancía denominada comercialmente como ***"RODASOL 2 EN 1 de 250ml"****, es un producto acabado categorizado como* ***insecticida de uso doméstico, acondicionado para la venta a la por menor****, compuesto por* ***PIRETROIDES sintéticos*** *los cuales son sustancias químicas obtenidas de especies de crisantemos o piretros. Los piretroides se obtienen por síntesis y poseen una estructura muy parecida a las piretrinas, siendo que en la actualidad LOS PIRETROIDES han reemplazado a las piretrinas naturales por ser más estables que y con mejor efecto residual.*

3.- Análisis de clasificación arancelaria.-

Es así que en uso de la primera y sexta reglas Generales para la interpretación de la Nomenclatura Arancelaria; las que establecen:

"REGLA 1:

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

REGLA 6:

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

En el arancel Nacional de importaciones Vigente en la sección VI, capitulo 38, encontramos lo productos diversos de las industrias químicas, y específicamente en la partida ***38.08 se encuentran los INSECTICIDAS****, RATICIDAS Y DEMAS ANTIRROEDORES, FUNGICIDAS, HERBICIDAS, INHIBIDORES DE GERMINACION Y REGULADORES DEL CRECIMIENTO DE LAS PLANTAS, DESINFECTANTES Y PRODUCTOS SIMILARES, PRESENTADOS EN FORMAS O EN ENVASES PARA LA VENTA AL POR MENOR, O COMO PREPARACIONES O ARTICULOS TALES COMO CINTAS, MECHAS Y VELAS, AZUFRADAS Y PAPELES MATAMOSCAS.*

– ***Los demás.***

3808.91 – – ***Insecticidas.***

*Esta partida comprende un conjunto de productos (****excepto*** *los que tengan carácter de medicamentos para medicina humana o veterinaria comprendidos en las* ***partidas 30.03*** *o* ***30.04****) concebidos para* ***destruir o rechazar los gérmenes patógenos, los insectos (mosquitos, polilla, doríforas, cucarachas, etc.),*** *los musgos y mohos, las malas hierbas, los roedores, los pájaros, etc. Los productos cuya finalidad es repeler los parásitos o la desinfección de las semillas se hallan también comprendidos en esta partida. La aplicación de estos insecticidas, fungicidas, herbicidas, desinfectantes, etc., se efectúa por pulverización, espolvoreo, riego, embadurnado, impregnación, etc.; en algunos casos es necesaria la combustión. Estos productos actúan, según los casos, por envenenamiento de los sistemas nervioso o digestivo, por asfixia, por el olor, etc.*

Estos productos sólo están comprendidos en esta partida en los siguientes casos:

Cuando se presenten en envases ***(tales como recipientes metálicos*** *o cajas de cartón)* ***para la venta al por menor como insecticidas,*** *desinfectantes, etc., o en formas tales (bolas, sartas de bolas, tabletas, pastillas, comprimidos y formas similares) que su venta* ***al por menor para dichos fines no ofrezca ninguna duda.***

Los productos de la partida 38.08 pueden subdividirse como sigue:

I) ***Los insecticidas***

Por insecticida se entiende no sólo los productos concebidos para matar los insectos, sino también los productos que posean sobre aquéllos un efecto repulsivo

o una atracción. *Los productos se presentan en distintas formas, tales como pulverizadores o bloques (para destruir la polilla), aceites y barritas (contra los mosquitos), polvo (contra las hormigas), tabletas contra las moscas o diatomita o cartón impregnados de cianógeno (contra las pulgas y los piojos).*

Varios insecticidas se caracterizan por su modo de actuar o el sistema de utilización.

Entre estos productos se pueden distinguir:

– los reguladores de crecimiento de los insectos: productos que interfieren los procesos bioquímicos y fisiológicos de los insectos

– los fumigantes: productos químicos que se difunden en la atmósfera en forma gaseosa

– los esterilizantes químicos: productos químicos que se utilizan para esterilizar ciertas partes de la población de insectos.

– los productos de efecto repulsivo: sustancias que impiden el ataque de los insectos haciendo desagradables u hostiles los alimentos o las condiciones de vida.

– los productos de efecto atractivo: utilizados para atraer los insectos hacia cepos o cebos envenenados.

4.-Conclusión.-

En virtud de las consideraciones, revisiones y análisis realizada a la información adjunta al memorando ***No. SENAE-DSGQ-2013-8741-E,*** *y considerando que la mercancía denominada comercialmente como* ***"RODASOL 2 en 1 de 250 ml", es un insecticida de uso doméstico, acondicionado para la venta al por menor;*** *es así que en aplicación de la Primera y Sexta Reglas Generales de Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria;* ***SE CONCLUYE*** *que la clasificación corresponde al siguiente cuadro detallado:*

Mercancía por el nombre comercial	***Subpartida arancelaria***
RODASOL 2 EN 1 de 250 ml	*3808.91.11.00- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro*

Particular que comunico a Usted para los fines pertinentes.

Atentamente,

f.) Ing. Muman Andrés Rojas Dávila, Director Nacional de Gestión de Riesgos y Técnica Aduanera, Subrogante.

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

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Oficio Nro. SENAE-DNR-2013-0708-OF

Guayaquil, 19 de noviembre de 2013

Asunto: Consulta de Clasificación Arancelaria "UNIDAD FUNCIONAL PARA SISTEMA DE ENSAMBLE DE DIFERENCIALES CON MECANISMO DE INSTRUCCIONES DE PRODUCCION Y FLUJO DE MATERIALES (KANBAN)"

Doctor
Manuel Santiago Cartagena Proaño
Gerente General
TRANSEJES ECUADOR CIA. LTDA.
En su Despacho

Consultante: Sr. Manuel Cartagena Proaño, Gerente General de la Compañía TRANSEJES ECUADOR CIA. LTDA.

De mi consideración.-

En atención al Oficio CCLI-DANA-004-2013, ingresado con Documento No. SENAE-DSG-2013-8367-E, suscrito por el Sr. Manuel Cartagena Proaño, Gerente General de la Compañía TRANSEJES ECUADOR CIA. LTDA., oficio en el cual, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 141 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, y cumplidos los requisitos previstos en la **Sección V de Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones referente a las consultas de Consulta de Clasificación Arancelaria en sus artículos 89, 90, y 91 en concordancia con el artículo 1721 del Código Civil ecuatoriano**, y de conformidad con la Resolución No DGN-002-2011 del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador que en su artículo PRIMERO dice: *"Delegar al/la Coordinador/a General de Gestión Aduanera del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la siguiente competencia determinada en literal h. del artículo 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2010, en lo que respecta a: Absolver las consultas sobre el arancel de importaciones respecto de la clasificación arancelaria de las mercancías, con sujeción a las disposiciones contempladas en el Código Tributario, absolución que tendrá efectos vinculantes respecto de quien la consulta."*; se procede a realizar el análisis de clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente, se procede a realizar el análisis de clasificación arancelaria para la mercancía denominada comercialmente **"UNIDAD FUNCIONAL PARA SISTEMA DE ENSAMBLE DE DIFERENCIALES CON MECANISMO DE INSTRUCCIONES DE PRODUCCION Y FLUJO DE MATERIALES (KANBAN)"**

Informe sobre Consulta de Clasificación Arancelaria.-

Fecha última de entrega de documentación	10 de octubre del 2013
Solicitante	Sr. Manuel Cartagena Proaño, Gerente General de la Compañía TRANSEJES ECUADOR CIA. LTDA. RUC No. 1792444403001
Nombre comercial de la mercancía	UNIDAD FUNCIONAL PARA SISTEMA DE ENSAMBLE DE DIFERENCIALES CON MECANISMO DE INSTRUCCIONES DE PRODUCCION Y FLUJO DE MATERIALES (KANBAN)
Material presentado	• Solicitud de consulta de clasificación arancelaria. • Anexos Presentados en la Consulta de Clasificación Arancelaria: • Anexo I: Opinión de la Clasificación Arancelaria. • Anexo II: LAYOUT DE LA PLANTA. • Anexo III: Proceso de Producción. • Anexo IV: Listado de los Principales Componentes. • Anexo V: Manual y Fichas Técnicas de las máquinas principales. • Anexo VI: Copia de la cédula de Identidad del Sr. Manuel Santiago Cartagena Proaño, Gerente General de la compañía. • Anexo VII: Nombramiento del Representante Legal. • Anexo VIII: Registro Único de Contribuyente de la compañía TRANSEJES ECUADOR CIA. LTDA. • Información en medio magnético todos los Anexos antes mencionados presentados en formato digital.

Descripción del proceso:

El eje diferencial es el encargado de recibir el movimiento de la caja por medio del árbol de transmisión o cardán y pasarlo a las ruedas, permitiendo que estas, al tomar una curva giren a diferentes velocidades sin que la relación se afecte. Otra de sus funciones es la de soportar el peso de la parte trasera del automóvil.

- **OPERACIÓN No. 10:** Prensa neumática con placa No. EED-002 utilizada para el ensamble de los planetarios y los satélites en el casco.

- **OPERACIÓN No. 20:** Prensa Logan F3 con placa No. EED-004 utilizada para el ensamble de coronas al casco del eje diferencial.

- **OPERACIÓN No. 30:** Prensa Logan F4 con placa EED-005, utilizada para el ensamble de la pista rodamiento inferior a la carcasa y Medidor de lainas con placa EED-027 para la selección de lainas suplementos.

- **OPERACIÓN No 40:** Rotámetro Bendix con placa No EED-022, utilizado para la selección de lainas según desfase del rodamiento.

- **OPERACIÓN No. 50 y 60:** Prensa Logan F6 con placa No EED-006, utilizada para el prensado del rodamiento interno y externo, ensamble del piñón a la carcasa, prensado del deflector, retenedor, yugo de acople y colocación arandela y tuerca de ajuste.

- **OPERACIÓN No. 065:** Equipo de torque ASSEMBLY SYSTEM con placa No. EED-019 utilizado para roscar la tuerca y aplicar torque y precarga del piñón y Prensa manual con placa EED-014, utilizada para hacer retrabados de torque o precarga.

- **OPERACIÓN No. 070:** Prensa neumática (morrocoy) con placa No PYE-020 y medidor de lainas 2 placa No EED-028, utilizados para medir el porta diferencial y para medir las lainas que suplen el desfase entre componentes.

- **OPERACIÓN No. 080:** Prensa neumática Logan F2 con placa No EED-007, utilizada para ensamblar las pistas al porta diferencial.

- **OPERACIÓN No. 090:** Expansor neumático con placa No EED-009, utilizado para expandir carcaza para ensamble del porta diferencial.

- **OPERACIÓN No. 100:** Máquina de huellas con placa No PYE-021, utilizada para la verificación de la huella y Prensa LOGAN F7 con placa EED-011, utilizada para hacer retrabados de huella o desengrane.

- **OPERACIÓN No. 120:** Prensa hidráulica Press-up Trio Tool Company con código No. 1360 350316 utilizada para el ensamble de los tubos a la carcasa.

- **OPERACIÓN No 130:** Torque controlado marca STANLEY con placa No PYE-022 y torque controlado marca STANLEY con placa No PYE-027, utilizados para el sellado de la tapa y torque del tapón tapa.

- **OPERACIÓN No. 140:** Soldador THERMAL ARC con placa No PYE-007, utilizado para soldar los tubos a la carcasa.

- **OPERACIÓN No. 147:** Prensa hidráulica 2, con código EED-017, utilizada para el ensamble de espárragos a los semi ejes izquierdos.

- **OPERACIÓN No. 147 (2):** Prensa hidráulica con código No. 1325 151014 utilizada para el ensamble de espárragos a los semiejes derechos.

- **OPERACIÓN No. 150:** Prensa Logan F10 con código EED-010, prensa Parker EED-016, y Riel de roletes con código No 35031 utilizadas para el ensamble de freno, placa de sujeción, retenedor y rodamiento.

- **OPERACIÓN No. 160:** Prensa Logan F11 con placa No EED-008 y Bomba engrasadora Lincoln con placas EED-023, utilizadas para el ensamble del anillo de retención, el engrase del rodamiento y la colocación de la chaveta de seguridad.

- **OPERACIÓN No. 170:** Torque controlado STANLEY con placa No PYE-139, ubicado en la estructura gravedad cero con placa No PYE-023, utilizado para el ensamble del plato freno lado izquierdo.

- **OPERACIÓN No. 210:** Equipo de prueba de fuga de aire ALTEST 2400 con código No 1919 151043, utilizados para prueba de estanqueidad.

- **OPERACIÓN No. 220:** Equipo de Pintura Graco con placa No EED-015, utilizado para el pintado de los ejes.

- **OPERACIÓN No. 240:** Inspección final

Análisis Arancelario:

Una vez realizada la descripción total de la mercancía, a fin de sustentar el presente análisis, es necesario considerar lo siguiente:

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

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

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

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

Así como también las siguientes Notas de la Sección XVI:

3. Salvo disposición en contrario, las combinaciones de máquinas de diferentes clases destinadas a funcionar conjuntamente y que formen un solo cuerpo, así como las máquinas concebidas para realizar dos o más funciones diferentes, alternativas o complementarias, se clasificarán según la función principal que caracterice al conjunto.

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

5. Para la aplicación de las Notas que preceden, la denominación máquinas abarca a las máquinas, aparatos, dispositivos, artefactos y materiales diversos citados en las partidas de los Capítulos 84 u 85.

b) Las Notas Explicativas del SA de la OMA para la Sección XVI en su parte pertinente indican:

"***CONSIDERACIONES GENERALES***

V. MÁQUINAS Y APARATOS SIN MONTAR
(Véase la Regla general interpretativa 2 a))

Por razones tales como las necesidades o la comodidad de transporte, las máquinas se presentan a veces desmontadas o sin montar todavía. Aunque de hecho se trate, en este caso, de partes separadas, el conjunto se clasifica como máquina o aparato y no en una partida distinta relativa a las partes, cuando exista tal partida.

Esta regla es válida, aunque el conjunto presentado corresponda a una máquina incompleta que presente las características de la máquina completa de acuerdo con el apartado IV anterior (véanse igualmente las Consideraciones generales de los Capítulos 84 y 85). Por el contrario, los elementos que excedan en número de los requeridos para constituir una máquina completa o incompleta con las características de la máquina completa, siguen su propio régimen.

VII. UNIDADES FUNCIONALES
(Nota 4 de la Sección)

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

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

c) De manera que al identificar más de una función principal definida asociada a las diferentes operaciones del proceso productivo entre los cuales se identifican:

- **Función principal prensado neumático:** Operaciones Nos. 10, 20, 30
- **Función principal prensado hidráulico:** Operaciones No. 40
- **Función principal prensado neumático:** Operaciones Nos. 50, 60, 65, 70, 80, 90, 100
- **Función principal prensado hidráulico:** Operaciones No. 120
- **Función principal torque:** Operación No. 130
- **Función principal soldado:** Operación No. 140
- **Función principal prensado hidráulico:** Operaciones Nos. 147, 147 (2)
- **Función principal prensado neumático:** Operaciones Nos. 150, 160
- **Función principal torque:** Operación No. 170

Consecuentemente se determinan las siguientes partidas y subpartidas a lo antes expuesto, respectivamente:

84.62	***Máquinas (incluidas las prensas) de forjar o estampar, martillos pilón y otras máquinas de martillar, para trabajar metal; máquinas (incluidas las prensas) de enrollar, curvar, plegar, enderezar, aplanar, cizallar, punzonar o entallar, metal; prensas para trabajar metal o carburos metálicos, no expresadas anteriormente.***	
8462.10	*- Máquinas (incluidas las prensas) de forjar o estampar, martillos pilón y otras máquinas de martillar:*	
8462.10.29	*- - - Las demás*	*u*

84.62	***Máquinas (incluidas las prensas) de forjar o estampar, martillos pilón y otras máquinas de martillar, para trabajar metal; máquinas (incluidas las prensas) de enrollar, curvar, plegar, enderezar, aplanar, cizallar, punzonar o entallar, metal; prensas para trabajar metal o carburos metálicos, no expresadas anteriormente.***	
	- Las demás:	
8462.91.00	*- - Prensas hidraúlicas*	*u*

84.67	***Herramientas neumáticas, hidráulicas o con motor incorporado, incluso eléctrico, de uso manual.***	
	- Neumáticas:	
8467.11.20	*- - - Para poner y quitar tornillos, pernos y tuercas*	*u*

85.15	***Máquinas y aparatos para soldar (aunque puedan cortar), eléctricos (incluidos los de gas calentado eléctricamente), de láser u otros haces de luz o de fotones, ultrasonido, haces de electrones, impulsos magnéticos o chorro de plasma; máquinas y aparatos eléctricos para proyectar en caliente metal o cermet.***	
	- Máquinas y aparatos para soldadura fuerte o para soldadura blanda:	
8515.11.00	*- - Soldadores y pistolas para soldar*	*u*

d) Es importante indicar que las Operaciones Nos. 210, 220 y 240 se consideran funciones adicionales al ensamble de ejes por lo tanto deben seguir su propio régimen.

Conclusión

Del análisis a la información contenida en el presente trámite, se ha generado Informe Técnico No. DNR-DTA-JCC-JAB-IF-2013-496 suscrito por el Ing. Jorge Brito C., Especialista en Técnica Aduanera mismo que adjunto, así como los antecedentes y características expuestas en este oficio; es criterio técnico de esta Dirección Nacional acoger el contenido y conclusión que constan en el referido informe, el mismo que indica:

En virtud al análisis realizado fruto de la revisión de todos los elementos de juicio dentro del Documento No. SENAE-DSG-2013-8367-E; ***SE CONCLUYE.-*** *que la mercancía denominada comercialmente* ***UNIDAD FUNCIONAL PARA SISTEMA DE ENSAMBLE DE DIFERENCIALES CON MECANISMO DE INSTRUCCIONES DE PRODUCCION Y FLUJO DE MATERIALES (KANBAN)****, en aplicación de la Primera, Segunda b) y Sexta de las Reglas Generales de Interpretación de la Nomenclatura Arancelaria y las Notas 3, 4 y 5 de la Sección XVI, se clasifica dentro del Arancel del Ecuador vigente, en las siguientes subpartidas arancelarias:*

(Revisar Anexo DANA)

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

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

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

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.