

# REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

**SUMARIO:**

Págs.

**FUNCIÓN EJECUTIVA**

**ACUERDOS:**

**MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y  
TRANSICIÓN ECOLÓGICA:**

MAATE-2021-048 Apruébese el estatuto y otórguese la personería jurídica a la Fundación Oso Andino FOA.....	2
MAATE-2021-049 Apruébese el estatuto y otórguese la personería jurídica a la organización social Fundación Soy Plástico .....	7

**RESOLUCIONES:**

**INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y  
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS  
Y CÉLULAS -INDOT-:**

60-INDOT-2021 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “Instructivo de Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante de Córnea Adulto y Pediátrico” .....	12
---	----

**JUNTA DE POLÍTICA Y  
REGULACIÓN FINANCIERA:**

JPRF-G-2022-015 Apruébese el presupuesto del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P, correspondiente al ejercicio económico del año 2022 .....	42
---	----

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA  
Y CONTROL SOCIAL**

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS:**

SB-2021-2295 Sustitúyese el artículo 49 del capítulo IV “Norma de control para la calificación y supervisión de las compañías de servicios auxiliares que presten servicios a las entidades de los sectores financieros público y/o privado, de los burós de información crediticia y de análisis de riesgo crediticio” .....	46
---	----

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA**  
**ACUERDO MINISTERIAL Nro. MAATE-2021-048**  
**Jorge Isaac Viteri Reyes**  
**COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA**

**CONSIDERANDO:**

- Que, el numeral 13 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 13. El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria. (...)”*;
- Que, el artículo 96 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión; deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes y la rendición de cuentas”*;
- Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;
- Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, expresa: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;
- Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, establece: *“Las organizaciones sociales.- Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular que contribuyan a la defensa de los derechos individuales y colectivos, la gestión y resolución de problemas y conflictos,*

*al fomento de la solidaridad, la construcción de la democracia y la búsqueda del buen vivir; que incidan en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como, de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión. Las diversas dinámicas asociativas y organizativas deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes, la rendición de cuentas y el respeto a los derechos establecidos en la Constitución y la ley, así como la paridad de género, salvo en aquellos casos en los cuales se trate de organizaciones exclusivas de mujeres o de hombres; o, en aquellas, en cuya integración no existan miembros suficientes de un género para integrar de manera paritaria su directiva. Para el caso de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, pueblos afroecuatoriano y montubio, se respetarán y fortalecerán sus propias formas organizativas, el ejercicio y representatividad de sus autoridades, con equidad de género, desarrollados de conformidad con sus propios procedimientos y normas internas, siempre que no sean contrarios a la Constitución y la ley”;*

- Que, el artículo 31 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, señala: *“El Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como, a sus formas de expresión; y, genera mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes”;*
- Que, el artículo 36 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, manifiesta: *“Las organizaciones sociales que desearan tener personalidad jurídica, deberán tramitarla en las diferentes instancias públicas que correspondan a su ámbito de acción, y actualizarán sus datos conforme a sus estatutos. El registro de las organizaciones sociales se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación. El Estado deberá crear un sistema unificado de información de organizaciones sociales; para tal efecto, las instituciones del sector público implementarán las medidas que fueren necesarias. Las organizaciones sociales regionales deberán registrarse de conformidad con la Constitución”.*
- Que, el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, determina: *“La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado”;*
- Que, el artículo 567 del Código Civil, señala: *“Las ordenanzas o estatutos de las corporaciones, que fueren formados por ellas mismas, serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República, que se la concederá si no tuvieren nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres”;*
- Que, el artículo 23 del Código Orgánico del Ambiente, expresa: *“El Ministerio del Ambiente será la Autoridad Ambiental Nacional y en esa calidad le corresponde la rectoría, planificación, regulación, control, gestión y coordinación del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental”;*

- Que, el artículo 12 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193 de 23 de octubre de 2017, establece los requisitos para la aprobación del estatuto y de reconocimiento de la personalidad jurídica de las Organizaciones Sociales;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1007 de 04 de marzo de 2020, el señor Presidente de la República del Ecuador, ordenó la fusión del Ministerio del Ambiente (MAE) y la Secretaría del Agua (Senagua), creando el Ministerio del Ambiente y Agua;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 21 de 24 de mayo de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, designa al ingeniero Gustavo Rafael Manrique Miranda como Ministro del Ambiente y Agua;
- Que, mediante acción de personal Nro. 0696 de 28 de mayo de 2021, se nombra al abogado Jorge Isaac Viteri Reyes, Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente y Agua;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 59 de 05 de junio de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, cambia la denominación del Ministerio del Ambiente y Agua por “Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica”;
- Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-024 de 31 de agosto de 2020, se delega al Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica para que ejerza y ejecute entre otras, las siguientes funciones:
- l). *“Conceder personalidad jurídica a las Organizaciones Sociales cuya competencia por su objeto recaiga en esta Cartera de Estado, previo el cumplimiento de lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente”;*
- Que, mediante oficio sin número de 14 de abril de 2021, se solicita la aprobación de estatutos y otorgamiento de personalidad jurídica a la Fundación Oso Andino FOA;
- Que, los miembros fundadores de la organización social en formación denominada “Fundación Oso Andino FOA”, se reunieron en Asamblea General Constitutiva el 01 de febrero de 2021, con la finalidad de constituir la;
- Que, mediante Memorando Nro. MAAE-DAJ-2021-0212-M de fecha 18 de octubre de 2021, la Directora de Asesoría Jurídica, emite el informe motivado, que da cuenta del cumplimiento de los requisitos exigidos en el ordenamiento jurídico vigente, recomendando al Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, la expedición del Acuerdo Ministerial para el otorgamiento de la personalidad jurídica a favor de la Fundación Oso Andino FOA”; y,

En ejercicio de las atribuciones conferidas mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-024 de 31 de agosto de 2020:

**ACUERDA:**

**Art. 1.-** Aprobar el estatuto y otorgar la personalidad jurídica a la siguiente organización social:

<b>Nombre:</b>	FUNDACIÓN OSO ANDINO FOA		
<b>Clasificación:</b>	Fundación		
<b>Domicilio:</b>	Provincia de Cotopaxi, cantón Saquisilí, en el sector Barrio Centro calles 24 de mayo, casa No. 5-92 y Bartolomé de las Casas.		
<b>Correo electrónico</b>	<a href="mailto:iznachi@gmail.com">iznachi@gmail.com</a>		
	<b>Nombre</b>	<b>Nacionalidad</b>	<b>Nro. de documento de identidad</b>
	Armando Xavier Castellanos Peñafiel	Ecuatoriana	1707262356
	Miguel Abdón Yáñez Zapata	Ecuatoriana	0502338650
	Ángel Eduardo Yáñez Zapata	Ecuatoriana	0502365646
	Christian Paul Chasi Cajas	Ecuatoriana	0503252215

**Art. 2.-** Disponer a la organización social descrita en el artículo 1 del presente Acuerdo Ministerial, el cumplimiento irrestricto de su estatuto, del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y, en general, de las disposiciones legales aplicables y directrices emitidas por el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica. Cada período de elección de la directiva, deberá ser registrado en esta Cartera de Estado, para los fines legales que correspondan.

La organización social estará sujeta a los controles de funcionamiento, de utilización de recursos públicos, de orden tributario, patronal, aduanero y otros, determinados en las leyes específicas sobre la materia, a cargo de las entidades competentes. De igual manera, estará sujeta al seguimiento de la consecución de su objeto social, a cargo del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica.

Para la solución de los conflictos y controversias internas, los miembros de la organización social buscarán, en primer lugar, el diálogo como medio de solución conforme a sus normas estatutarias. De persistir las discrepancias, podrán optar por métodos alternativos de solución

de conflictos; o, a través del ejercicio de las acciones que el ordenamiento jurídico ecuatoriano les faculte, ante la justicia ordinaria, sin perjuicio de las competencias de control que ostenta esta Cartera de Estado.

**Art. 3.-** Encargar la ejecución del presente instrumento, a la Dirección de Asesoría Jurídica de la Coordinación General de Asesoría Jurídica de este Ministerio.

**Art. 4.-** De la publicación en el Registro Oficial encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la unidad correspondiente.

**Art. 5.-** De la comunicación y publicación en la página web encárguese a la Dirección de Comunicación Social.

**Art. 6.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 19 de octubre de 2021



Firmado electrónicamente por:  
**JORGE ISAAC  
VITERI**

Jorge Isaac Viteri Reyes

**COORDINADOR GENERAL DE ASESORIA JURIDICA  
DELEGADO DEL MINISTRO DEL AMBIENTE, AGUA Y  
TRANSICIÓN ECOLÓGICA**

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA**

**ACUERDO MINISTERIAL Nro. MAATE-2021-049**

**Jorge Isaac Viteri Reyes**

**COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA**

**CONSIDERANDO:**

- Que, el numeral 13 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 13. El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria. (...)”*;
- Que, el artículo 96 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión; deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes y la rendición de cuentas”*;
- Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;
- Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, expresa: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;
- Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, establece: *“Las organizaciones sociales.- Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular que contribuyan a la defensa de los derechos individuales y colectivos, la gestión y resolución de problemas y conflictos,*

*al fomento de la solidaridad, la construcción de la democracia y la búsqueda del buen vivir; que incidan en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como, de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión. Las diversas dinámicas asociativas y organizativas deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes, la rendición de cuentas y el respeto a los derechos establecidos en la Constitución y la ley, así como la paridad de género, salvo en aquellos casos en los cuales se trate de organizaciones exclusivas de mujeres o de hombres; o, en aquellas, en cuya integración no existan miembros suficientes de un género para integrar de manera paritaria su directiva. Para el caso de las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, pueblos afroecuatoriano y montubio, se respetarán y fortalecerán sus propias formas organizativas, el ejercicio y representatividad de sus autoridades, con equidad de género, desarrollados de conformidad con sus propios procedimientos y normas internas, siempre que no sean contrarios a la Constitución y la ley”;*

- Que, el artículo 31 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, señala: *“El Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como, a sus formas de expresión; y, genera mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes”;*
- Que, el artículo 36 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana, manifiesta: *“Las organizaciones sociales que desearan tener personalidad jurídica, deberán tramitarla en las diferentes instancias públicas que correspondan a su ámbito de acción, y actualizarán sus datos conforme a sus estatutos. El registro de las organizaciones sociales se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación. El Estado deberá crear un sistema unificado de información de organizaciones sociales; para tal efecto, las instituciones del sector público implementarán las medidas que fueren necesarias. Las organizaciones sociales regionales deberán registrarse de conformidad con la Constitución”.*
- Que, el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, determina: *“La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado”;*
- Que, el artículo 567 del Código Civil, señala: *“Las ordenanzas o estatutos de las corporaciones, que fueren formados por ellas mismas, serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República, que se la concederá si no tuvieren nada contrario al orden público, a las leyes o a las buenas costumbres”;*
- Que, el artículo 23 del Código Orgánico del Ambiente, expresa: *“El Ministerio del Ambiente será la Autoridad Ambiental Nacional y en esa calidad le corresponde la rectoría, planificación, regulación, control, gestión y coordinación del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental”;*

- Que, el artículo 12 del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 193 de 23 de octubre de 2017, establece los requisitos para la aprobación del estatuto y de reconocimiento de la personalidad jurídica de las Organizaciones Sociales;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1007 de 04 de marzo de 2020, el señor Presidente de la República del Ecuador, ordenó la fusión del Ministerio del Ambiente (MAE) y la Secretaría del Agua (Senagua), creando el Ministerio del Ambiente y Agua;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 21 de 24 de mayo de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, designa al ingeniero Gustavo Rafael Manrique Miranda como Ministro del Ambiente y Agua;
- Que, mediante acción de personal Nro. 0696 de 28 de mayo de 2021, se nombra al abogado Jorge Isaac Viteri Reyes, Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente y Agua;
- Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 59 de 05 de junio de 2021, el señor Presidente de la República del Ecuador, cambia la denominación del Ministerio del Ambiente y Agua por “Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica”;
- Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-024 de 31 de agosto de 2020, se delega al Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica para que ejerza y ejecute entre otras, las siguientes funciones:
- l). *“Conceder personalidad jurídica a las Organizaciones Sociales cuya competencia por su objeto recaiga en esta Cartera de Estado, previo el cumplimiento de lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente”;*
- Que, mediante oficio sin número de 23 de septiembre de 2020, se solicita la aprobación de estatutos y otorgamiento de personalidad jurídica a la Fundación SOY PLASTICO;
- Que, los miembros fundadores de la organización social en formación denominada “Fundación SOY PLASTICO”, se reunieron en Asamblea General Constitutiva el 24 de julio de 2020, con la finalidad de constituir la;
- Que, mediante Memorando Nro. MAAE-DAJ-2021-0211-M de fecha 18 de octubre de 2021, la Directora de Asesoría Jurídica, emite el informe motivado, que da cuenta del cumplimiento de los requisitos exigidos en el ordenamiento jurídico vigente, recomendando al Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, la expedición del Acuerdo Ministerial para el otorgamiento de la personalidad jurídica a favor de la Fundación SOY PLASTICO”; y,

En ejercicio de las atribuciones conferidas mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-024 de 31 de agosto de 2020:

**ACUERDA:**

**Art. 1.-** Aprobar el estatuto y otorgar la personalidad jurídica a la siguiente organización social:

<b>Nombre:</b>	FUNDACIÓN SOY PLASTICO		
<b>Clasificación:</b>	Fundación		
<b>Domicilio:</b>	Edén del valle 5E20-335 y S5, Quito, cantón Quito, provincia de Pichincha		
<b>Correo electrónico</b>	<a href="mailto:lucyvegamartinez@gmail.com">lucyvegamartinez@gmail.com</a>		
	<b>Nombre</b>	<b>Nacionalidad</b>	<b>Nro. de documento de identidad</b>
	Juan Carlos Endara Echeverría	Ecuatoriana	1707309421
	Lucy del Carmen Vega Martínez	Ecuatoriana	1710611482

**Art. 2.-** Disponer a la organización social descrita en el artículo 1 del presente Acuerdo Ministerial, el cumplimiento irrestricto de su estatuto, del Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y, en general, de las disposiciones legales aplicables y directrices emitidas por el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica. Cada período de elección de la directiva, deberá ser registrado en esta Cartera de Estado, para los fines legales que correspondan.

La organización social estará sujeta a los controles de funcionamiento, de utilización de recursos públicos, de orden tributario, patronal, aduanero y otros, determinados en las leyes específicas sobre la materia, a cargo de las entidades competentes. De igual manera, estará sujeta al seguimiento de la consecución de su objeto social, a cargo del Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica.

Para la solución de los conflictos y controversias internas, los miembros de la organización social buscarán, en primer lugar, el diálogo como medio de solución conforme a sus normas estatutarias. De persistir las discrepancias, podrán optar por métodos alternativos de solución de conflictos; o, a través del ejercicio de las acciones que el ordenamiento jurídico ecuatoriano les faculte, ante la justicia ordinaria, sin perjuicio de las competencias de control que ostenta esta Cartera de Estado.

**Art. 3.-** Encargar la ejecución del presente instrumento, a la Dirección de Asesoría Jurídica de la Coordinación General de Asesoría Jurídica de este Ministerio.

**Art. 4.-** De la publicación en el Registro Oficial encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la unidad correspondiente.

**Art. 5.-** De la comunicación y publicación en la página web encárguese a la Dirección de Comunicación Social.

**Art. 6.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 19 de octubre de 2021



Firmado electrónicamente por:

**JORGE ISAAC  
VITERI**

Jorge Isaac Viteri Reyes

**COORDINADOR GENERAL DE ASESORIA JURIDICA  
DELEGADO DEL MINISTRO DEL AMBIENTE, AGUA Y  
TRANSICIÓN ECOLÓGICA**

## Resolución Nro. 60-INDOT-2021

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y  
TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –INDOT-

## CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República establece que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República determina que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna expresa que: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta que: *"Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *"Las máximas autoridades administrativas tiene competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la"*

*máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*
- Que,** el artículo 2 de la Ley Ibídem dispone que: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.*
- Que,** los literales c), e), y g) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“ (...) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país; (...) g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; (...);”;*
- Que,** los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem establecen que: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...).”;*
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem dispone que: *“Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*
- Que,** el artículo 11 de la Ley Ibídem establece que: *“En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado.”;*
- Que,** el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.-Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”; (...) c) Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional. d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en*

*trasplantes; (...) Las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional, las compañías de transporte aéreo, terrestre y fluvial; y, otras instituciones, serán de apoyo logístico y operativo en los procesos de trasplante y cumplirán las disposiciones de la presente Ley y su reglamento.”;*

**Que,** el artículo 19 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...)”;*

**Que,** el artículo 49 de la ley Ibídem afirma que: *“Los centros públicos y privados acreditados, que realizan implantación de tejidos y/o células, para que tengan acceso a los mismos, serán registrados en una base de datos y su entrega se realizará según el reglamento correspondiente”;*

**Que,** el artículo 51 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“Todo el personal de los bancos de tejidos y/o células que intervengan en las diferentes actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá ser acreditado para el ejercicio de sus actividades. Su perfil, funciones y responsabilidades serán previstos en el reglamento respectivo.”*

**Que,** el artículo 56 de la Ley Ibídem determina que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.”;*

**Que,** el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *"Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 9. Administrar la Lista de Espera Única Nacional de órganos, tejidos y células; 10. Asignar y distribuir los órganos, tejidos y células provenientes de la donación; (...) 12. Normar la actividad*

de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular. (...) .20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto; (...) 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...);

**Que**, el artículo 9 del Reglamento General a la ley Ibídem afirma que: “Asignación de órganos, tejidos y células.- El INDOT emitirá la normativa sobre los criterios técnicos de asignación para cada órgano, tejido y células, tomando en cuenta los siguientes parámetros : 1. Los pacientes declarados en código cero se convertirán en casos prioritarios; 2. Respecto al principio de interés superior de las niñas y niños, menores de edad y condiciones de doble vulnerabilidad; y, 3. Escalas de orden técnico, ético y científico de acuerdo al tipo de órganos, tejidos y células. (...);”

**Que**, en el artículo 1 de la Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo, publicada en el R.O. No. 466 de 04 de junio de 2021, establece: “La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación y re acreditación de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos que realizan actividades transplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, según su capacidad resolutoria, nivel de atención y de complejidad al que pertenece; a fin que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnica vigentes”;

**Que**, en el artículo 3 de la norma ibídem, establece: “Actividad transplantológica. - Entiéndase por actividad transplantológica los procesos relacionados a donación y trasplante de órganos, tejidos y células.”;

**Que**, en el artículo 5 de la norma ibídem, determina: “**Proceso de donación.** - Son las acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de: **a) Procuración:** Incluye la identificación, evaluación y mantenimiento del donante, según corresponda. **b) Ablación:** Comprende el acto quirúrgico de extracción de órganos, tejidos y células. En el artículo 6 de la norma ibídem establece: **Proceso de trasplante.** - Acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de: **a) Selección del paciente:** Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante. **b) Evaluación pre trasplante:** Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento. **c) Procedimiento de trasplante:** Acto realizado en un establecimiento de salud y sus profesionales acreditados para este fin. **d) Seguimiento postrasplante:** Comprende controles periódicos después del trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento)Entiéndase por servicio de apoyo aquellos que complementan el diagnóstico o terapéutica y están involucrados en la actividad transplantológica y son: • Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes. • Bancos de tejidos y/o células. • Establecimiento de almacenamiento temporal y/o definitivo de tejidos.(...)”;

**Que**, en el Registro Oficial, edición especial Nro. 680 de 17 de diciembre de 2018 se publicó el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y REACREDITACION DEL PROGRAMA DE DONACION Y TRASPLANTE DE CORNEA ADULTO Y PEDIÁTRICO”;

**Que**, con informe técnico para la emisión del “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CÓRNEA ADULTO Y PEDIÁTRICO”, signado con número de trazabilidad: RCC-2021/10-IT-087 de 21 de octubre de 2021, realizado por la Md. Daniela Barros, Analista de

Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado por el Dr. Freddy Herrera, Director Técnico de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por el Dr. Fabián Delgado, Coordinador General Técnico del INDOT, en sus conclusiones determinan que: “ - Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación del “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. - El “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico” debe ser publicado en el Registro Oficial.”.-

Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: “1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en todos los establecimientos de salud que realizan donación y trasplante de córnea.”;

**Que**, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2021-0142-M de 08 de noviembre de 2021, el Dr. Fabián Delgado, Coordinador General Técnico de Donación y Trasplante del INDOT, comunicó conjuntamente al Director de Asesoría Jurídica del INDOT y al Dr. Patricio Ortiz, Director Ejecutivo del INDOT: “Reciba un cordial saludo por medio del presente remito, el Informe de entrega del “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico” con trazabilidad RCC-2021/10-IT-087, así como el instructivo, con los cambios sugeridos, para continuar con el trámite correspondiente”. El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

*En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células:*

### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE Córnea ADULTO Y PEDIÁTRICO”.

**Artículo 2.-** Disponer que el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE Córnea ADULTO Y PEDIÁTRICO”, sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en su ámbito de competencia.

**Artículo 3.-** Publicar el “*INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CÓRNEA ADULTO Y PEDIÁTRICO*”, en la página web del INDOT.

#### **DISPOSICIÓN GENERAL:**

**PRIMERA.-** La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células BANTEC del INDOT, serán las encargadas de elaborar y poner en conocimiento al Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación, los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

#### **DISPOSICION DEROGATORIA:**

**PRIMERA.-** Deróguese la Resolución No. 81-INDOT-2018 de 22 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 680 de 17 de diciembre de 2018 en el cual se publicó el “Instructivo de Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante de Córnea Adulto y Pediátrico”; y, demás normas de igual o menor jerarquía.

**DISPOSICION FINAL:** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT; Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células BANTEC del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los once (11) días del mes de noviembre de 2021.



Firmado electrónicamente por:  
**ENRIQUE  
PATRICIO ORTIZ  
PROCEL**

Dr. Enrique Patricio Ortiz Procel  
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE  
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

**INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y  
REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE  
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CÓRNEA  
ADULTO Y PEDIÁTRICO**

**2021**

## 1. INTRODUCCIÓN:

La Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la actividad trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo emitida en la Edición Especial del Registro Oficial 466 del 04 de junio de 2021 regula el proceso de acreditación, reacreditación y autorización de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, servicios de apoyo y sus profesionales de la salud, que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin que los establecimientos, servicios de apoyo y profesionales de salud acreditados cumplan con altos niveles de calidad en la ejecución de esta actividad.

La acreditación y reacreditación son procesos voluntarios que nacen del interés del establecimiento de salud, una vez que han determinado su capacidad técnica, tecnológica y de infraestructura para la realización del trasplante, es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución.

En la Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la actividad trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo se detallan las fases de acreditación o reacreditación que son:

- Fase 1 revisión documental
- Fase 2 visita de inspección
- Fase 3 emisión de resolución

En este sentido, el INDOT en su calidad de ente responsable de la regulación y control de la actividad trasplantológica del país, elaboró el presente instructivo que

establece los requisitos y requerimientos mínimos para obtener la acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico; mismo que fue revisado y analizado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Coordinación General Técnica y Dirección de Asesoría Jurídica, obteniendo finalmente el presente documento.

## 2. DESARROLLO

El establecimiento de salud que voluntariamente decide obtener una acreditación previa a la obtención de esta, adquiere responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud, entre las que se encuentra:

- Cumplimiento de la normativa que regula la actividad trasplantológica emitida por el INDOT.
- En el caso de ser el único establecimiento acreditado o reacreditado con un programa de trasplante de córnea, asume además la responsabilidad de atención a todos los ciudadanos con indicación de trasplante de córnea y trasplantados independiente del subsistema al que pertenecen.

De igual manera el establecimiento de salud acreditado o reacreditado se compromete a:

- Cumplir la actividad trasplantológica en función de lo planificado y aprobado en el proceso de acreditación o reacreditación.
- Garantizar la atención del programa de manera permanente.
- Planificar y cumplir un cronograma de vacaciones.
- Planificar y cumplir con un proceso de capacitación al equipo de trasplante.

Para garantizar el correcto desarrollo de la donación y trasplante, el establecimiento que solicita la acreditación o reacreditación debe demostrar las

mejores condiciones en los siguientes procesos definidos en un programa de donación y trasplante:

1. Identificación de pacientes con diagnóstico susceptible de trasplante
2. Evaluación pretrasplante
3. Ingreso del paciente con indicación de trasplante a la Lista de Espera Única Nacional
4. Mantenimiento y actualizaciones del paciente en la Lista de Espera Única Nacional
5. Identificación de donantes
6. Cirugía de implante
7. Seguimiento postrasplante

### 3. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la actividad trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo.

### 4. OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos que debe cumplir un establecimiento de salud en infraestructura, equipamiento, tecnología, insumos, medicamentos y talento humano para obtener la acreditación o reacreditación de un programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico, que contribuya a garantizar la calidad de

atención.

## 5. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales, que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

## 6. CONCEPTOS Y DEFINICIONES:

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación.

Equipo de trasplante: grupo interdisciplinario de profesionales con formación académica y experiencia certificada en los diferentes procesos relacionados a la procuración de órganos, ablación y/o trasplante de órganos, tejidos y células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Proceso de trasplante: Acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de:

- a) Selección del paciente: Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante.
- b) Evaluación pretrasplante: Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento.
- c) Trasplante: Es el reemplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona.
- d) Seguimiento postrasplante: Comprende controles periódicos después del trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado

el procedimiento).

Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos para su funcionamiento.

Potencial donante: Toda persona que se encuentre en condiciones de ser donante de órganos, tejidos y células y que en vida no se haya pronunciado en contrario.

Procuración: Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niño, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante. Así como la asignación, búsqueda y localización de receptores.

Programa de donación y trasplante: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica para las fases de donación y trasplante.

Programa de trasplante de córnea adulto: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población mayor de 18 años.

Programa de trasplante de córnea pediátrico: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población comprendida entre 0 años y 17 años 11 meses, 29 días.

## **7. PROCESOS DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN**

### **7.1 ACREDITACIÓN**

#### **7.1.1. I FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL**

##### **7.1.1.1 Documentos institucionales requeridos:**

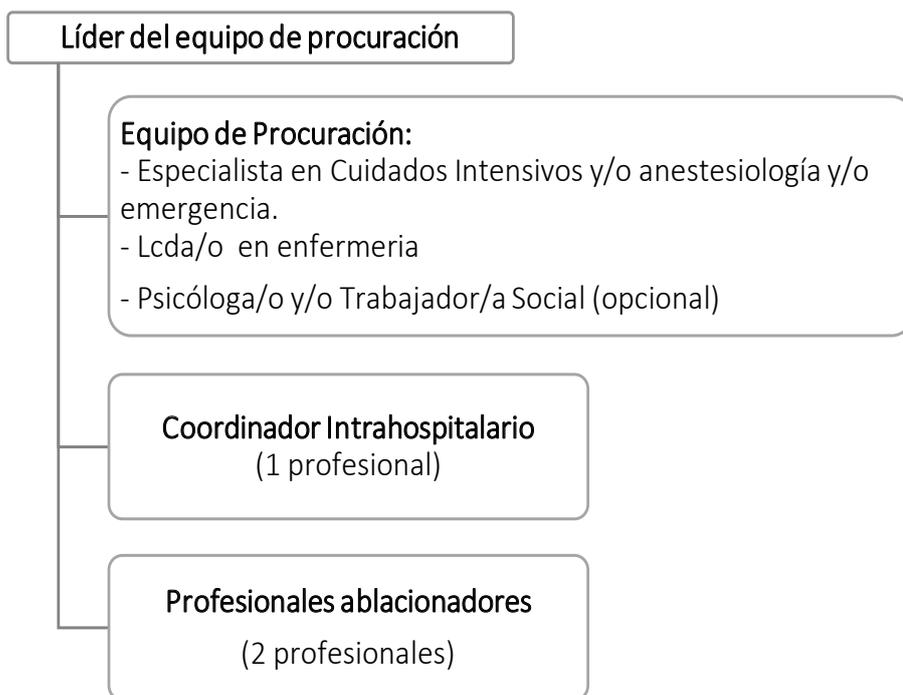
1. Formulario 001 “Solicitud de acreditación o reacreditación”. Código: RG – INDOT– 270.
2. Formulario 002.COR “Requerimientos para Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante de Córnea Adulto y/o Pediátrico”. Código: RG – INDOT – 327.

Este formulario requiere los siguientes documentos anexos:

1. Copia del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud vigente.
2. Copia del Registro Único de Contribuyentes.
3. Copia del nombramiento del representante legal o máxima

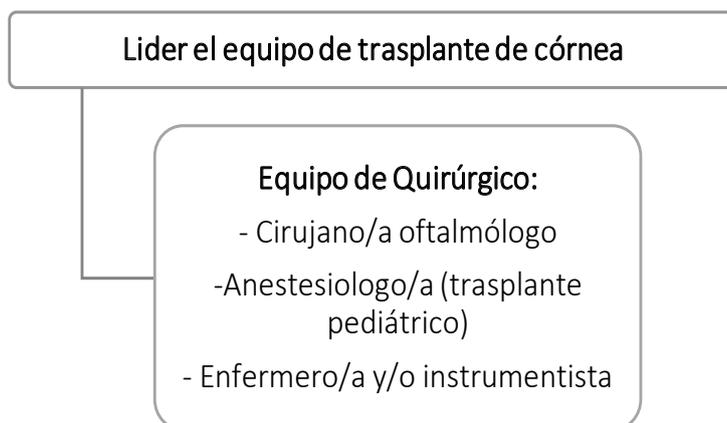
autoridad del establecimiento de salud.

4. Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una empresa, institución o establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del establecimiento de salud solicitante o un manual de calidad institucional que contenga:
  - a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
  - b) Procedimientos o protocolos (elaborados, implementados, actualizados y en funcionamiento con sus respectivos registros)
  - c) Documentos de registro y control de sus procesos.
  
5. Esquema organizacional del equipo de donación y trasplante que formarán parte del programa que incluya el detalle de los nombres de los responsables en cada perfil; de conformidad al siguiente detalle:
  - a) **Equipo de Procuración:** (solo si se acredita para donación)



En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo antes mencionada; sino únicamente el listado de los profesionales participantes.

**b) Equipo de Trasplante de Córnea**



6. Documento que garantice que el establecimiento de salud cuenta con:

- Un servicio de consulta externa en oftalmología con un equipo de profesionales con experiencia en cirugías de trasplante de córnea.
- Un servicio de quirófano con quirófano de uso preferencial para los procedimientos de trasplante de córnea.
- Un servicio de anestesiología con un equipo de profesionales con experiencia en cirugías en adultos; y en pediátricos, en caso de acreditación pediátrica.
- Un servicio de enfermería con sus profesionales, con experiencia en atención directa a pacientes con patologías oftálmicas.

- Un servicio de terapia intensiva con un equipo de profesionales especialistas en medicina crítica con capacidad resolutive y experiencia en: detección, mantenimiento de donantes. (solo si se acredita para donación)

Los servicios detallados anteriormente deben asegurar la atención de 24 horas al día, los 365 días al año, los mismos que podrán ser inspeccionados en la segunda fase del proceso de acreditación.

7. Plan de contingencia para atenciones emergentes en pacientes postrasplantados. (en caso de no contar con el servicio de emergencia las 24 horas)
8. Perfil epidemiológico de morbi-mortalidad del establecimiento de salud.
9. Proyección anual de trasplantes a realizarse por cada año de acreditación.
10. Planificación anual de vacaciones de los miembros del equipo de donación y trasplante, que garanticen el funcionamiento permanente del programa.
11. Planificación anual de capacitaciones para los miembros del equipo, que garanticen, por un lado, el funcionamiento permanente del programa y por otro, la formación de nuevos profesionales en trasplante de córnea, para los dos años de acreditación.
12. Listado de los equipos e instrumental quirúrgico a ser usados para la actividad trasplantológica.
13. Listado de insumos, materiales y medicamentos a ser utilizados para la actividad trasplantológica que incluya la disponibilidad,

cálculo de necesidades anuales y planificación de compras.

14. Planificación anual de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos a ser usados en la actividad trasplantológica.
15. Listado de los exámenes serológicos para evaluación del donante que ofrece el laboratorio institucional, en base de la normativa vigente. En caso de no contar con la realización de este tipo de exámenes adjuntar el convenio con el establecimiento que realizará dichos exámenes. (solo si se acredita para donación)
16. Protocolo de trasplante de córnea que incluya los siguientes temas:
  - ✓ Etapa de donación (solo si se acredita para donación)
    1. Procuración
      - a. Identificación, evaluación y mantenimiento del donante cadavérico
    2. Ablación
      - a. Cirugía de ablación de tejidos corneal
      - b. Restauración del cadáver
  - ✓ Etapa de trasplante
    1. Selección y evaluación pretrasplante:
      - a. Procedimiento de recepción del paciente que viene transferido o derivado de otro establecimiento de salud y que tiene una patología susceptible de trasplante.
      - b. Selección y evaluación del receptor para inclusión en la lista de espera única nacional
    2. Procedimiento de trasplante

- a. Admisión y evaluación preoperatoria
  - b. Cirugía de trasplante de córnea
  - c. Descarte de botón esclero corneal
3. Fase de seguimiento postrasplante
    - a. Manejo postoperatorio
    - b. Manejo de complicaciones postrasplante
    - c. Control, manejo y seguimiento postrasplante en consulta externa

#### 7.1.1.2 Requisitos mínimos del talento humano.

- El equipo de donación, en caso de solicitar acreditación, deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:

**Coordinador intrahospitalario de trasplante.** – Profesional de la salud que será el encargado de organizar y coordinar los operativos de donación y trasplante con los diferentes especialistas que participan en los mencionados procesos y así mismo será el contacto entre el establecimiento de salud y el INDOT, durante los operativos de donación y trasplante y será el responsable de remitir al INDOT la información requerida. El rol de Coordinador Intrahospitalario de Trasplante no podrá recaer sobre ninguno de los médicos especialistas acreditados o reacreditados dentro del programa de trasplante, los perfiles de los profesionales serán calificados y autorizados por el INDOT.

- Uno (1) profesional de la salud con título de tercer nivel.

**Equipo de Procuración:** deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario

de profesionales calificados en la detección de potenciales donantes cadavéricos, diagnóstico de muerte encefálica y tratamiento del donante hasta el momento de la cirugía de ablación. Estará integrado al menos por los siguientes profesionales:

- Un (1) Médico especialista en Cuidados Intensivos, Anestesiología o Emergenciólogo
- Un (1) Lcdo./a En Enfermería
- Un (1) Psicólogo/a y/o Trabajador/a Social (opcional)

El equipo de procuración debe contar con un líder que puede ser: un intensivista o emergenciólogo con mayor experiencia en la actividad.

Dentro del equipo de procuración también se puede acreditar de forma opcional a psicólogo/a y/o trabajadora social para brindar acompañamiento en la notificación de la donación a la familia.

En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo; se requiere únicamente el listado de los profesionales participantes.

**Profesional ablacionador:** Profesional de la salud que realizará la ablación de globos oculares de los donantes identificados en el establecimiento de salud en coordinación con el INDOT para la entrega del tejido ablacionado.

- Dos (2) profesionales
- El equipo de trasplante de córnea, deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:
  - Un (1) médico especialista en oftalmología

- Un (1) médico especialista en anestesiología (trasplante pediátrico)
- Un (1) enfermero/a y/o instrumentista.

Los cirujanos acreditados dentro del programa asumirán el rol de cirujano principal en los procedimientos de ablación y trasplante, así como la responsabilidad de los procedimientos quirúrgicos realizados y del equipo quirúrgico en el ámbito de su competencia.

Los ayudantes de cirugía en los procedimientos de ablación y/o trasplante serán designados por el cirujano principal acreditado.

El equipo de trasplante de córnea contará con un líder que puede ser: un médico/a oftalmólogo de mayor experiencia en trasplante, seleccionado entre los profesionales que conforman el programa.

El establecimiento de salud que solicita la acreditación o reacreditación tiene la libertad de proponer más profesionales para que conformen el equipo de donación y trasplante.

Los profesionales que solicitan la acreditación deberán presentar la siguiente documentación:

1. Formulario INDOT 003, "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del Programa de donación y trasplante de córnea". Código RG – INDOT - 442, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud.
2. Hoja de vida actualizada en donde conste el número de documento de identificación y pasaporte en caso de ser pertinente.
3. Documentos que avalan formación y/o experiencia en donación y

trasplante de córnea.

4. Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución.
5. Se realizará la verificación del registro de títulos profesionales y de la especialidad en la Senescyt o la entidad que la represente y en el Ministerio de Salud (MSP).

Los profesionales que solicitan la acreditación para pertenecer al equipo de donación y trasplante se comprometen a dedicar tiempo para la actividad trasplantológica de forma preferencial y en concordancia al requerimiento del programa de donación y trasplante.

#### 7.1.1.3. Requisitos específicos de formación y/o experiencia

Para obtener la acreditación los profesionales deberán contar con la siguiente formación y/o experiencia:

**Médico especialista en oftalmología:** deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad, demostrar experiencia con uno de los siguientes documentos:

- Título de subespecialidad en áreas relacionadas con trasplante de córnea, debidamente registrado en Senescyt o entidad que la represente y MSP.
- Certificado de entrenamiento o formación de una universidad o establecimiento de salud y récord quirúrgico en donde se indique haber participado en al menos 10 cirugías de trasplante de córnea, especificando número de cirugías y rol.

El certificado de entrenamiento deberá ser emitido por una universidad y/o hospital con firmas y sellos de responsabilidad.

El historial o récord quirúrgico deberá estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital que certifica su participación; con las siguientes especificaciones, Cirujanos: número de cirugías especificando rol; cirujano principal o ayudante.

Si los certificados proceden de una institución extranjera, este debe ser apostillado o legalizado en su país de origen y/o en este país. Todos los documentos que se encuentren en idioma extranjero deben estar traducidos al español.

La capacitación y/o experiencia debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la acreditación para la práctica.

En caso de que la capacitación se haya realizado hace más de cinco años, el profesional deberá presentar un documento que certifique la práctica asistencial en trasplante de córnea de forma permanente.

En caso de documentos emitidos por establecimientos de salud nacionales, deberán constar el número de cirugías y rol y las firmas del jefe del servicio y de la máxima autoridad del establecimiento de salud.

**Profesional ablacionador:** deberá certificar experiencia en ablación de globos oculares, el documento deberá estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad. Si el profesional es especialista en oftalmología no deberá presentar dicho documento.

#### 7.1.1.4. Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de trasplante de córnea pediátrico

Para el trasplante de córnea pediátrico (menores de 18 años) el equipo deberá contar con los siguientes profesionales, además de los requeridos para trasplante de córnea en adultos:

**Médico especialista en oftalmología:** con los mismos requisitos que para trasplante en adultos, más experiencia en trasplante de córnea pediátricos.

**Médico Anestesiólogo:** deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad, y contar con experiencia en el manejo de pacientes pediátricos.

#### 7.1.1.5 Funciones y obligaciones de la Máxima autoridad del establecimiento de salud y su equipo de trasplante:

1. Máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación debe:
  - 1.1. Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
  - 1.2. Solicitar al INDOT, con 48 horas de anticipación, y de manera justificada, la suspensión temporal del Programa de donación y trasplante de córnea.
  - 1.3. Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las 24 horas y todos los días del año del programa de donación y trasplante.
  - 1.4. Asegurar la atención y seguimiento en todas las etapas seleccionadas del programa acreditado.
  - 1.5. Asegurar y garantizar la continuidad del talento humano

acreditado dentro del programa de donación y trasplante.

- 1.6. Las máximas autoridades (Director Técnico Médico y/o Gerente) del establecimiento de salud no pueden formar parte de los equipos de donación y trasplante.

## 2. Coordinador Intrahospitalario: (solo si se acredita para donación)

- 2.1. Detectar tempranamente y realizar el seguimiento del potencial donante, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios.
- 2.2. Realizar el seguimiento y verificación de la valoración del potencial donante por parte de los especialistas según lo establecido en el Protocolo para el Diagnóstico y Certificación de la Muerte Encefálica, o del potencial donante que realizó parada cardíaca sin respuesta a todas las técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP).
- 2.3. Notificar al personal técnico de turno de INDOT para que realice la consulta de voluntad.
- 2.4. Firmar los formularios que correspondan a sus funciones en las fases del proceso de procuración.
- 2.5. Notificar a los familiares del donante sobre la voluntad de donación de órganos y/o tejidos. En caso de menores de edad o de personas con incapacidad absoluta, se entrevistará con sus padres o a falta de éstos, con su representante legal para obtener la autorización de la donación.
- 2.6. Coordinar el proceso de evaluación y mantenimiento del potencial donante.

2.7. Planear y organizar la logística para la ablación de tejido corneal, con los equipos de ablación acreditados o re acreditados.

2.8. Entregar la documentación del operativo ejecutado con firmas de responsabilidad.

3. Líder del programa de donación y trasplante de córnea:

3.1. Cumplir y hacer cumplir al equipo, la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.

3.2. Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo garantizando la operatividad del programa acreditado las 24 horas de los 365 días del año;

3.3. Garantizar la calidad de la atención del donante y pacientes inscriptos en la LEUN para el programa de donación y trasplante de córnea.

3.4. El profesional acreditado sólo podrá ser líder de un sólo equipo de donación y trasplante de córnea, mientras que si puede ser integrante de otros equipos de donación y trasplante.

3.5. El líder podrá dirigir a los equipos acreditados de donación y trasplante de córnea en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en una misma institución.

4. Profesionales del equipo de donación y trasplante:

4.1. Cumplir la normativa vigente y las disposiciones emitidas por el INDOT.

4.2. Remitir el Certificado de implante de córnea en los tiempos establecidos, así como el acta de descarte del botón esclero

corneal en caso de ser pertinente.

- 4.3. Mantenerse en coordinación con el líder del equipo.

### **7.1.2. II FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN**

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el “Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico” RG-INDOT-330.

#### **7.1.2.1 Servicios que serán evaluados para realizar evaluación pretrasplante y seguimiento postrasplante.**

1. Consulta externa: Que garanticen áreas físicas separadas para la adecuada atención a pacientes en el servicio de oftalmología, garantizando la atención preferencial a los pacientes del programa de trasplante y con atención las 24 horas en caso de existir emergencias oftalmológicas. El servicio deberá prestar atención a pacientes transferidos o derivados de otros establecimientos de salud.

#### **7.1.2.2. Servicios a ser evaluados para realizar trasplante**

- 1) Bloque quirúrgico y anestesiología: con disponibilidad de un quirófano, que garantice el funcionamiento las 24 horas, con instrumental quirúrgico y funcionamiento que permita la priorización de los procedimientos de ablación e implante.
- 2) Cuidados intensivos o área de cuidado en el postrasplante inmediato: solo si se acredita para donación.
- 3) Insumos y medicación: deberá garantizar la disponibilidad, existencia y almacenamiento en buenas condiciones de la medicación a ser utilizada

en el trasplante y postrasplante de córnea.

### 7.1.2.3 Servicios administrativos a ser evaluados:

- 1) Control epidemiológico: Sistema de control epidemiológico a cargo de un médico epidemiólogo que realice evaluaciones periódicas de control de infecciones en áreas críticas y cultivos de ambientes.
- 2) Mantenimiento: Plan anual que garantice un adecuado control de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que serán usados en el programa de trasplante.
- 3) Derechos del paciente y cuidados del paciente: Protocolos de observación y cumplimiento de derechos que garantice la atención prioritaria y el trabajo institucional con el paciente y la familia.

### 7.1.3. III FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante de córnea se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante de córnea se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de acreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la acreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente

visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación.

## **7.2 REACREDITACIÓN**

### **7.2.1 I FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL**

Para la reacreditación los establecimientos de salud deberán presentar:

#### **7.2.1.1 Requisitos documentales institucionales necesarios:**

1. Documentos institucionales que hayan sido actualizados o hayan perdido vigencia durante los años de acreditación.
2. Formulario 001. "Solicitud de acreditación o reacreditación". Código: RG-INDOT-270.
3. Formulario 002.COR "Requerimientos para Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante de Córnea Adulto y/o Pediátrico". Código: RG – INDOT – 327.
4. Análisis estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos últimos años de acreditación. Se deberá informar: sobrevida, incidencia de rechazo y complicaciones postrasplante.
5. Los programas que se reacrediten deberán haber cumplido la proyección anual de trasplantes o por lo menos haber realizado una (1) cirugía de trasplante por año de acreditación.

#### **7.2.1.2 Requisitos mínimos documentales del talento humano:**

El equipo de trasplante de córnea que se mantiene en el programa para su reacreditación deberá adjuntar:

1. Documento con el listado de profesionales del equipo ya acreditado.
2. Formulario INDOT 003, "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del programa de donación y trasplante de córnea". Código RG – INDOT - 442, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud.
3. Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución.
4. Informe estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos años de acreditación del programa de donación y trasplante de córnea, con número de cirugías de ablación y trasplante, sobrevida, rechazo y complicaciones de cada profesional.
6. Los profesionales nuevos que se acreditan por primera vez en el programa deberán adjuntar toda la documentación descrita en el numeral 7.1.1.2, del presente instructivo.

## **7.2.2 II FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN**

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el "Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico" RG-INDOT-330.

## **7.2.3 III FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN**

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante de córnea se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la

resolución de reacreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante de córnea se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de reacreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la reacreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- Instituto de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células. (2011). Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Ecuador: Registro Oficial N° 398.
- Instituto de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células. (2020) Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo. Ecuador: Registro Oficial Edición Especial N° 466.
- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (2011). Normas para la habilitación de establecimientos y autorización de equipos de profesionales para la práctica de ablación e implante de córnea y para la evaluación pre trasplante y seguimiento posttrasplante. Argentina: RESOLUCIÓN PRESIDENCIA N°: 113.11

**Resolución No. JPRF-G-2022-015****LA JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN FINANCIERA****CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 226, prescribe que las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley;

Que, el artículo 280 de la Constitución de la República define al Plan Nacional de Desarrollo como el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos, así como la programación y ejecución del presupuesto del Estado;

Que, el inciso segundo del artículo 70 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, respecto al Sistema Nacional de Finanzas Públicas (SINFIP), señala: "Todas las entidades, instituciones y organismos comprendidos en los artículos 225, 297 y 315 de la Constitución de la República se sujetarán al SINFIP, en los términos previstos en este código, sin perjuicio de la facultad de gestión autónoma de orden administrativo, económico, financiero, presupuestario y organizativo que la Constitución o las leyes establecen para determinadas entidades";

Que, el artículo 109 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas ordena que los presupuestos de las entidades y organismos señalados en ese cuerpo legal entrarán en vigencia y serán obligatorios a partir del 1 de enero de cada año;

Que, el artículo 101 ut supra, dispone: "En la formulación de las proformas presupuestarias del sector público, incluidas las de las empresas públicas, gobiernos autónomos descentralizados, banca pública y seguridad social, se observarán obligatoriamente las normas técnicas, directrices, clasificadores y catálogos emitidos por el ente rector del SINFIP";

Que, mediante el artículo 13 del Código Orgánico Monetario y Financiero, Libro 1, se creó la Junta de Política y Regulación Financiera, como parte de la Función Ejecutiva, como una persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, financiera y operativa, responsable de la formulación de la política y regulación crediticia, financiera, de valores, seguros y servicios de atención integral de salud prepagada; y, se determinó su conformación;

Que, el artículo 14.1, numeral 14, literal a) del Código Orgánico Monetario y Financiero, Libro 1, establece como función de la Junta de Política y Regulación Financiera, aprobar anualmente el presupuesto de las entidades del sector financiero público, sus reformas, así como regular su ejecución;

Que, en la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros, Libro I "Sistema Monetario y Financiero", Título II "Sistema Financiero Nacional", Capítulo XXXIII "Del Gobierno y Administración del Sector Financiero Público", Sección III "Del Sector Financiero Público Capital Presupuesto", Subsección I, constan las Normas de Gestión Presupuestaria para las Entidades del Sector Financiero Público;

Que, el 27 de septiembre de 2021 el Ministerio de Economía y Finanzas emitió las directrices para la programación y formulación del Presupuesto General del Estado correspondiente al ejercicio fiscal 2022 y la Programación Presupuestaria Cuatrienal 2022-2025. Dentro de ese instrumento, el acápite 4.2.2., desarrolla los lineamientos para los presupuestos de la banca pública;

Que, mediante la Resolución No. JPRF-F-2021-003 de 10 de diciembre de 2021, la Junta de Política y Regulación Financiera, sobre la base de las directrices expedidas por el Ente Rector de las Finanzas Públicas, emitió los lineamientos para la elaboración de la proforma presupuestaria de las Entidades Financieras Públicas para el año 2022;

Que, mediante memorando No. BDE-BDE-2021-0100-M de 17 de diciembre de 2021, la Gerencia General remitió la proforma presupuestaria para el año 2022 al Directorio del Banco de Desarrollo del Ecuador;

Que, el 21 de diciembre de 2021, en sesión No. 006-DIR-BDE BP-2021 el Directorio del Banco de Desarrollo del Ecuador aprobó internamente la respectiva proforma presupuestaria;

Que, mediante la Resolución No. JPRF-F-2021-009 de 30 de diciembre de 2021 se modificó el cronograma de presentación y aprobación de las proformas presupuestarias para el año en curso, al tenor de las Disposiciones Transitorias Segunda y Tercera de la Sección XI "Lineamientos para la elaboración de la proforma presupuestaria de las Entidades Financieras Públicas para el año 2022", del Capítulo XXXIII "Del Gobierno y Administración del Sector Financiero Público", Libro I "Sistema Monetario y Financiero" de la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros;

Que, el 29 de diciembre de 2021, mediante oficio No. JPRF-2021-0026-O, la Junta de Política y Regulación Financiera requirió el pronunciamiento del Ministerio de Economía y Finanzas dentro del procedimiento de aprobación de la proforma presupuestaria del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P. para el ejercicio económico 2022;

Que, el Ministerio de Economía y Finanzas, a través del señor viceministro de economía, dio contestación al pedido inmediato precedente, con oficio No. MEF-VE-2022-0001-O de 03 de enero de 2022, señalando que esa Cartera de Estado, en el seno del directorio del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P., tomó conocimiento y consignó el voto a favor de aprobar la Proforma Presupuestaria del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P. 2022. Y, solicitó a la Administración presentar la proforma para consideración de la Junta de Política y Regulación Financiera conforme los plazos establecidos;

Que, mediante oficio No. MEF-VE-2022-0005-O de 11 de enero de 2022, suscrito por el Viceministro de Economía, dirigido a la Presidente de la Junta de Política y Regulación Financiera, remite como alcance al oficio No. MEF-VE-2022-0001-O, el Informe No. MEF-CESFM-2022-002 sobre el "Análisis de la Proforma Presupuestaria del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P. (BDE) correspondiente al ejercicio económico 2022" elaborado y presentado por la Coordinación Estratégica del Sector Financiero Monetario del Ministerio de Economía y Finanzas mediante memorando No. MEF-CFM-2022-0002-M de 10 de enero de 2022, que recomienda la aprobación de la Proforma Presupuestaria del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P. correspondiente al ejercicio económico del año 2022, en concordancia con el voto favorable emitido por el Ministerio de Economía y Finanzas en Sesión Ordinaria No. 006-DIR-BDE BP-2021 de 21 de diciembre de 2021 del Directorio del BDE;

Que, la Secretaria Técnica de la Junta de Política y Regulación Financiera mediante memorando No. JPRF-SETEC-2022-0004-M de 10 de enero de 2022, remite a la Presidente de la JPRF, los análisis técnico y jurídico que sustentan la pertinencia de esta resolución, contenidos en los informes No. JPRF-CT-2022-009 y No. JPRF-CJ-2022-0005 de 10 de enero de 2022, respectivamente;

Que, la Junta de Política y Regulación Financiera, en sesión extraordinaria realizada por medios tecnológicos convocada el 10 de enero de 2022 y llevada a cabo a través de video conferencia el 11 de enero de 2022, conoció el presupuesto del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P., para el ejercicio económico del año 2022; y,

En ejercicio de sus funciones,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO ÚNICO.-** Aprobar el presupuesto del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P. correspondiente al ejercicio económico del año 2022, que tendrá vigencia desde el 01 de enero del 2022, conforme al Anexo No. 1 adjunto, mismo que forma parte integrante de esta resolución.

**DISPOSICIONES GENERALES:**

**PRIMERA.-** El representante legal del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P. se encargará, en el marco de la Ley, de la ejecución del presupuesto.

**SEGUNDA.-** Se dispone que el Banco de Desarrollo del Ecuador B.P. remita el presupuesto aprobado para el ejercicio económico del año 2022 al Ministerio de Economía y Finanzas y a la Asamblea Nacional dentro del término de 30 días, contados a partir de la expedición de la presente resolución, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 112 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas y 94 del Reglamento General al Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA.-** En caso de que haya existido algún movimiento o afectación presupuestaria relacionada directamente con la operatividad del Banco de Desarrollo del Ecuador B.P. en los días previos a la emisión de esta resolución, estos movimientos deberán ser regularizados durante el primer mes de ejecución presupuestaria del ejercicio fiscal 2022.

Dichos movimientos y regularizaciones no podrán afectar el monto total del Presupuesto Institucional enviado para aprobación a la Junta de Política y Regulación Financiera.

**DISPOSICIÓN FINAL.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Publíquese la presente resolución en la página web de la Junta de Política y Regulación Financiera, en el término máximo de dos días desde su expedición.

**COMUNÍQUESE.-** Dada en el Distrito Metropolitano de Quito, el 11 de enero de 2022.

**LA PRESIDENTE,**



Firmado electrónicamente por:  
**MARIA LUCRECIA  
PAULINA VELA  
ZAMBRANO**

Mgs. María Paulina Vela Zambrano

Proveyó y firmó la resolución que antecede la magister María Paulina Vela Zambrano, Presidente de la Junta de Política y Regulación Financiera, en el Distrito Metropolitano de Quito, el 11 de enero de 2022.-  
**LO CERTIFICO.**

**SECRETARIA TÉCNICA**



Firmado electrónicamente por:  
**NELLY DEL  
PILAR ARIAS  
ZAVALA**

Dra. Nelly Arias Zavala

BANCO DE DESARROLLO DEL ECUADOR S.A. PROFORMA PRESUPUESTARIA AÑO 2022 (En miles de dólares americanos)											
CONCEPTO	PRESUPUESTO EJECUTADO A DICIEMBRE 2019	PRESUPUESTO EJECUTADO A DICIEMBRE 2020	PRESUPUESTO APROBADO 2021 A	PRESUPUESTO COMPLETADO A OCTUBRE 2021 B	PRESUPUESTO EJECUTADO A OCTUBRE 2021	PROFORMA PRESUPUESTARIA 2022 C	VARIACIONES CON PRESUPUESTO APROBADO 2021		VARIACIONES CON PRESUPUESTO COMPLETADO OCTUBRE 2021		
							ABSOLUTA B-C-A	RELATIVA E-B/A	ABSOLUTA F-C-B	RELATIVA G-E/A	
<b>I. PRESUPUESTO DE EJECUCION ADMINISTRATIVA</b>											
<b>Presupuesto Ordinaria</b>											
<b>Ingresos</b>	114.256.347	114.453.499	119.985.431	119.985.431	114.983.716	121.098.878	5.113.147	4%	6.113.147	4%	
Intereses y Contribuciones Diferentes Fondos	101.008.700	101.581.144	105.449.384	105.449.384	107.358.784	117.793.724	12.344.340	12%	12.344.340	12%	
Renta de Inversiones Financieras	11.774.888	11.493.499	11.990.733	11.990.733	10.707.479	8.527.967	-3.262.867	-27%	-7.272.667	-61%	
Otros Ingresos Operativos	1.472.659	378.856	545.314	545.314	437.453	977.187	431.733	79%	431.733	79%	
<b>Egresos</b>	99.966.874	96.563.793	110.598.172	110.598.172	76.242.638	104.457.473	4.859.499	4%	4.859.499	4%	
Inversiones Activas Fijas	418.708	323.432	889.134	889.134	3.566	3.410.738	2.421.602	249%	2.421.602	249%	
Programa Gastos Administrativos	17.871.593	16.666.387	23.895.185	23.895.185	13.299.211	26.140.186	2.245.202	9%	2.245.202	9%	
Gastos de Personal	13.112.071	12.770.096	16.137.527	16.137.527	10.949.618	18.081.343	7.141.725	44%	7.141.725	44%	
Gastos de Operación	4.738.482	3.896.292	7.757.658	7.757.658	1.389.893	10.099.244	2.341.386	30%	2.341.386	30%	
Transferencias Corrientes	8.802.191	38.131.681	40.679.474	40.679.474	29.515.778	40.858.441	10.342.667	25%	10.342.667	25%	
Intereses y Contribuciones por obligaciones	33.814.122	33.643.289	44.944.397	44.944.397	34.499.875	34.048.108	-450.289	-1%	-450.289	-1%	
<b>Superavit (-) Déficit (+) Ordinaria</b>	14.289.573	17.889.706	9.387.259	9.387.259	42.264.087	16.641.405	11.354.646	118%	11.354.646	118%	
<b>Presupuesto Extraordinario</b>	-4.231.877	-363.081	-499.000	-499.000	-342.166	-3.526.872	-3.063.892	-72%	-3.063.892	-72%	
<b>Ingresos Extraordinarios</b>	-	-	-	-	-	1.863.948	1.863.948	1.863.948	-	1.863.948	-
<b>Egresos Extraordinarios</b>	4.231.877	363.081	499.000	499.000	342.166	2.390.000	2.390.000	333%	2.390.000	333%	
<b>Superavit (-) Déficit (+) Extraordinario</b>	-4.231.877	-363.081	-499.000	-499.000	-342.166	-3.526.872	-3.063.892	-72%	-3.063.892	-72%	
<b>II. PRESUPUESTO DE POLÍTICA</b>											
<b>Ingresos</b>	818.686.266	667.857.363	878.172.255	878.172.255	891.334.541	769.334.693	-111.948.343	-13%	-111.948.343	-13%	
Créditos Especiales	11.000.000	1.434.842	42.320.149	42.320.149	-	223.000.000	161.673.859	219%	161.673.859	219%	
Recuperación de Capital	283.388.446	253.957.276	481.721.411	481.721.411	198.790.162	343.195.615	161.474.204	33%	161.474.204	33%	
Saldos Cero - Retiros	237.425.433	40.784.981	45.583.629	45.583.629	45.583.629	136.630.910	91.047.281	20%	91.047.281	20%	
Fondos de Administración	136.566.321	74.414.183	286.021.071	286.021.071	36.505.859	77.952.946	41.447.087	11%	41.447.087	11%	
Capitaciones de recursos del Sector Público y Sector Privado	90.386.066	77.166.367	-	21.000.000	34.835.192	85.444.571	54.444.571	157%	54.444.571	157%	
<b>Egresos</b>	831.185.648	531.113.161	886.939.514	886.939.514	376.335.122	784.538.949	148.203.828	17%	148.203.828	17%	
Programa de Crédito	351.260.617	203.343.350	337.989.661	337.989.661	237.342.936	403.231.926	165.242.265	40%	165.242.265	40%	
Programa de Inversiones Financieras	160.000.000	160.000.000	-	23.000.000	23.000.000	10.000.000	-13.000.000	-57%	-13.000.000	-57%	
Rentas de Depósitos del Sector Público y Privado	65.579.636	37.465.339	19.342.289	19.342.289	17.698.480	19.345.199	1.646.719	9%	1.646.719	9%	
Otros (Servicio de Deuda Capital)	36.694.553	37.369.677	57.540.530	57.540.530	46.199.575	36.649.858	-10.890.672	-23%	-10.890.672	-23%	
Fondos de Administración	235.644.824	86.214.779	272.643.964	249.943.564	33.293.929	264.901.766	231.607.837	69%	231.607.837	69%	
<b>Superavit (-) Déficit (+) de Política</b>	-12.500.400	-164.305.800	-8.767.259	-8.767.259	-14.999.291	-114.204.256	-114.204.256	100%	-114.204.256	100%	
<b>III. Superavit (-) Déficit (+) Global (I-II)</b>	66.812.748	174.222.225	-4	-4	13.814.929	0	0	0%	0	0%	
<b>IV. Financiamiento de III</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Variación de Disponibilidad	66.812.748	174.222.225	-4	-4	13.814.929	0	0	0%	0	0%	
<b>Ingresos Presupuestarios totales</b>	932.943.013	784.314.862	998.157.687	998.157.687	1.007.738.257	891.766.618	-106.391.639	-11%	-106.391.639	-11%	
<b>Egresos Presupuestarios totales</b>	892.323.769	622.846.836	998.157.687	998.157.687	655.919.328	891.766.618	196.391.639	22%	196.391.639	22%	
<b>Presupuesto Total Año 2022</b>						<b>891.766.618</b>				<b>0</b>	

Fuente: BDE

**RESOLUCIÓN No. SB-2021-2295****RUTH ARRGUI SOLANO  
SUPERINTENDENTE DE BANCOS****CONSIDERANDO:**

Que el numeral 19 del artículo 66, de la Constitución de la República, señala: *“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley.”*;

Que el último inciso del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establece que la Superintendencia, para el cumplimiento de las funciones, podrá expedir todos los actos y contratos que fueren necesarios, asimismo, podrá expedir las normas en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales ni las regulaciones que expida la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera;

Que la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, publicada en el Registro Oficial Suplemento 459 de 26 de mayo de 2021, tiene como objeto y finalidad, garantizar el ejercicio del derecho a la protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección; para dicho efecto la ley regula, prevé y desarrolla principios, derechos, obligaciones y mecanismos de tutela;

Que el artículo 28 de la Ley ibidem determina sobre los datos crediticios, que será legítimo y lícito el tratamiento de datos destinados a informar sobre la solvencia patrimonial o crediticia, incluyendo aquellos relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones de carácter comercial o crediticia que permitan evaluar la concertación de negocios en general, la conducta comercial o la capacidad de pago del titular de los datos, en aquellos casos en que los mismos sean obtenidos de fuentes de acceso público o procedentes de informaciones facilitadas por el acreedor; y que, tales datos pueden ser utilizados solamente para esa finalidad de análisis y no serán comunicados o difundidos, ni podrán tener cualquier finalidad secundaria;

Que el artículo 29 del invocado cuerpo legal, establece entre otros aspectos, los derechos de los titulares de datos crediticios, tales como: el acceso a la información, al contenido del reporte, a la actualización, rectificación o eliminación de la información que fuese ilícita, falsa, inexacta, errónea, incompleta o caduca de las fuentes de información;

Que es necesario introducir en el libro I “Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado”, en el Título II “De la constitución y emisión de la autorización para el ejercicio de las actividades financieras y permisos de funcionamiento de las entidades de los sectores financieros público y privado”, capítulo IV “Norma de control para la calificación y supervisión de las compañías de servicios auxiliares que presten servicios a las entidades de los sectores financieros público y/o privado, de los burós de información crediticia y de análisis de riesgo crediticio”; y, en título IX “De la gestión y administración de riesgos”, capítulo IX.- “Norma para la prestación del servicio de referencias crediticias”, título IX “De la gestión y administración de riesgos”; de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, la legislación

vigente contenida en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, las disposiciones previstas sobre datos crediticios;

Que mediante memorando Nro. SB-INRE-2021-0504-M de 30 de junio de 2021, la Intendencia Nacional de Riesgos y Estudios de la Superintendencia de Bancos, emitió el informe técnico en el que señala que es necesario reformar el capítulo IV "Norma de control para la calificación y supervisión de las compañías de servicios auxiliares que presten servicios a las entidades de los sectores financieros público y/o privado, de los burós de información crediticia y de análisis de riesgo crediticio", Título II "De la Constitución y Emisión de la Autorización para el Ejercicio de las Actividades Financieras y Permisos de Funcionamiento de las Entidades de los Sectores Financieros Público y Privado" y al capítulo IX "Norma para la prestación del servicio de referencias crediticias", título IX "De la gestión y administración de riesgos" del libro I "Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado" de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos en aplicación de los artículos 28 y 29 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales;

Que mediante memorando Nro. SB-INJ-2021-0748-M de 01 de julio de 2021, la Intendencia Nacional Jurídica, emite informe jurídico favorable y recomienda acoger la propuesta de reforma presentada por la Intendencia Nacional de Riesgos y Estudios; y,

En uso de sus atribuciones legales,

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO UNO.-** Sustitúyase el artículo 49 del capítulo IV "Norma de control para la calificación y supervisión de las compañías de servicios auxiliares que presten servicios a las entidades de los sectores financieros público y/o privado, de los burós de información crediticia y de análisis de riesgo crediticio", Título II "De la constitución y emisión de la autorización para el ejercicio de las actividades financieras y permisos de funcionamiento de las entidades de los sectores financieros público y privado", libro I "Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado", de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, por el siguiente:

**"ARTÍCULO 49.-** Las compañías de análisis de riesgo crediticio no podrán comercializar, ni entregar información, excepto aquella contratada con la institución del sistema financiero de que se trate."

**ARTÍCULO DOS.-** Sustitúyase los artículos 8 y 18 del capítulo IX.- "Norma para la prestación del servicio de referencias crediticias, respectivamente", título IX "De la gestión y administración de riesgos", libro I "Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado", de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, por los siguientes:

**"ARTÍCULO 8.- Información necesaria para brindar el servicio de referencias crediticias.-** Salvo prueba en contrario será legítimo y lícito el tratamiento de datos destinados a proveer información necesaria para brindar el servicio de referencias crediticias; la única información que se podrá recibir y administrar para brindar el servicio de referencias crediticias, será aquella relacionada con obligaciones y antecedentes y comportamientos financieros, comerciales, contractuales, de seguros privados, de seguridad social, de impuestos, pensiones alimenticias

o información de carácter público, así como información sociodemográfica, de una persona natural o jurídica, pública o privada, y otras que determine la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, que sirva para identificarla adecuadamente y determinar su riesgo crediticio; sus niveles de endeudamiento; su solvencia económica, así como su capacidad de endeudamiento y pago de obligaciones, sin que pueda transgredir las limitaciones y protecciones dispuestas en la Constitución de la República y la Ley, así como la prohibición contenida en el artículo 11 de la presente normativa. No se incluirá en esta información aquella relacionada con los garantes de las operaciones crediticias.

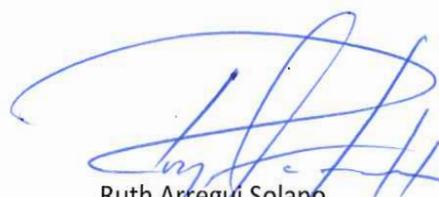
La Superintendencia de Bancos, mediante resolución, podrá disponer la inclusión de información complementaria en tanto sea relevante para la prestación del servicio.

La protección de datos personales crediticios se sujetará a lo previsto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, en la legislación especializada sobre la materia y demás normativa dictada por la Autoridad de Protección de Datos Personales.”.

**“ARTÍCULO 18.- Reportes.-** Los reportes de información crediticia de un titular de la información, harán referencia únicamente a sus operaciones vigentes, vencidas o canceladas, de carácter económico, financiero, bancario o comercial, dentro de un período no menor a los últimos tres años, sin exceder de cinco años para la presentación de la información desde que las obligaciones se han hecho exigible, y cualquiera sea su estado.”.

**DISPOSICIÓN FINAL.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE.** - Dada en la Superintendencia de Bancos, en Quito, Distrito Metropolitano, el 30 de diciembre de 2021.



Ruth Arregui Solano  
**SUPERINTENDENTE DE BANCOS**

LO CERTIFICO. - Quito, Distrito Metropolitano, el 30 de diciembre de 2021.



Dra. Silvia Castro Medina  
**SECRETARIA GENERAL**

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS**  
**CERTIFICO QUE ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL**

SILVIA  
 JEANETH  
 CASTRO  
 MEDINA

Firmado digitalmente por SILVIA JEANETH CASTRO MEDINA  
 Fecha: 2021.12.30 20:22:06 -05'00'

.....  
**Dra. Silvia Jeaneth Castro**  
**SECRETARIA GENERAL**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta  
**DIRECTOR**

Quito:  
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto  
Telf.: 3941-800  
Exts.: 3131 - 3134

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

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

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