



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



Año I - Nº 30

**Quito, lunes 2 de
septiembre de 2019**

Valor: US\$ 1,25 + IVA

ABG. JAQUELINE VARGAS CAMACHO
DIRECTORA - SUBROGANTE

Quito: Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto

Oficinas centrales y ventas:
Telf.: 3941-800
Exts.: 2561 - 2555

Sucursal Guayaquil:
Calle Pichincha 307 y Av. 9 de Octubre,
piso 6, Edificio Banco Pichincha.
Telf.: 3941-800 Ext.: 2560

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

48 páginas

www.registrooficial.gob.ec

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.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DEL INTERIOR:

- 0114 Subróguense las funciones y atribuciones del cargo de Ministro, al señor Patricio Giovanni Pazmiño Castillo, Viceministro del Interior..... 2

MINISTERIO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES:

VICEMINISTERIO DE ELECTRICIDAD Y ENERGÍA RENOVABLE:

- MERNNR-VEER-2019-0010-AM Expídese la Norma técnica para las actividades de licenciamiento y operación de aceleradores lineales para uso médico 3

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

- 00013-2019 Subróguense las funciones del Despacho Ministerial, a la doctora Sonia Teresa Díaz Salas, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud 15

- 00014-2019 Deléguese al ingeniero Sandro Xavier Vera Rodríguez, para que forme parte del Directorio de la Federación Deportiva de Manabí, como representante del Director Provincial de Salud.... 16

- 00015-2019 Expídese el Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos que están próximos a caducar 17

CONSEJO NACIONAL DE AVIACIÓN CIVIL:

- 021/2019 Otórguese el permiso de operación a la Compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE) 24

- 022/2019 Otórguese el permiso de operación a la Compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A..... 28

	Págs.		Págs.
RESOLUCIONES:			
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		007/2019 Encárguese temporalmente la Presidencia de la Junta Investigadora de Accidentes de Aviación al señor Tecnólogo Carlos Enrique Segura Villalba, Inspector de Seguridad de Vuelo de la DGAC	42
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO:		SERVICIO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES:	
0155	Amplíese el periodo de vacunación de la I Fase 2019, en las provincias de Pastaza y Morona Santiago	31	
0156	Dispónese a las personas naturales o jurídicas que deseen exportar plantas, productos vegetales y artículos reglamentados deben obtener el Certificado Fitosanitario de Exportación (CFE) otorgado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario, sin perjuicio que la Organización de Protección Fitosanitaria del país importador requiera o no de dicho certificado para la nacionalización del producto exportado desde nuestro país.....	34	SNMLCF-DG-2019-119 Expídese el Reglamento Interno de Administración del Talento Humano de las y los servidores 43
<hr/>			
No. 0114			
María Paula Romo Rodríguez MINISTRA DEL INTERIOR			
Considerando:			
MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:		Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador establece que a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: <i>"1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...);"</i>	
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD:		Que, conforme lo dispuesto en el literal g) del artículo 23 de la Ley Orgánica de Servicio Público, es derecho irrenunciable de las servidoras y servidores públicos gozar de vacaciones, licencias, comisiones y permisos de acuerdo a lo previsto en la referida Ley;	
MPCEIP-SC-2019-0176-R Otórguese la designación al laboratorio CESEMIN, Empresa Pública de la Universidad de Cuenca UCUENCA-EP	35	Que, el artículo 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el artículo 270 de su Reglamento General, establece que la subrogación procede por disposición de la Ley o por orden escrita de autoridad competente, cuando una servidora o servidor público deba subrogar en el ejercicio de un puesto de nivel jerárquico, cuyo titular se encuentre legalmente ausente;	
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:		Que, el artículo 82 del Código Orgánico Administrativo, respecto a la subrogación, manifiesta lo siguiente: <i>"Las competencias de un órgano administrativo pueden ser ejercidas por el jerárquico inferior en caso de ausencia del jerárquico superior. La subrogación únicamente se aplicará en los casos previstos en la ley";</i>	
VICEMINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, INTEGRACIÓN POLÍTICA Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL:		Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 495 del 31 de agosto de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 327 de 14 de septiembre de 2018, el licenciado Lenín Moreno-Garcés, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, nombra como Titular del Ministerio del Interior a la señora María Paula Romo Rodríguez;	
0000096 Dese por terminadas las actividades en el Ecuador de la Organización No Gubernamental Extranjera "MEDICUS MUNDI ANDALUCÍA"	38	Que, mediante Acuerdo No. 219 de 16 de julio del 2019, el Secretario General de la República del Ecuador, en su artículo primero dispuso: <i>"Autorizar el viaje al exterior de María Paula Romo Rodríguez, Ministra del Interior"</i>	
CONSEJO NACIONAL DE AVIACIÓN CIVIL:			
001/2019 Declárese que la Compañía LAC Línea Aérea Cuencana Linaer Cía. Ltda., ha desistido de su solicitud encaminada a renovar su permiso de operación otorgado con Acuerdo N° 061/2013 de 20 de septiembre de 2013	39		
006/2019 Declárese que la Compañía LAC Línea Aérea Cuencana Linaer Cía. Ltda., ha desistido de su solicitud contenida en el oficio N° 184-2019-LAC-GG de 15 de febrero de 2019	41		

y *Secretaría Nacional de Gestión de la Política (e)*, ingresado a esta *Secretaría de Estado* a través del *Sistema de Viajes al Exterior y en el Exterior*, con número 68372, con la finalidad de asistir a la *“II Conferencia Ministerial Hemisférica de Lucha con el Terrorismo”* a realizarse en la ciudad de Buenos Aires - Argentina, desde el 17 hasta el 20 de julio de 2019”; y,

En ejercicio de la facultad conferida en el artículo numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 82 del Código Orgánico Administrativo,

Acuerda:

Artículo 1.- DISPONER al señor Patricio Giovanni Pazmiño Castillo, Viceministro del Interior, la subrogación de las funciones y atribuciones del Cargo de Ministro del Interior, desde el 17 de julio al 20 de julio del 2019, en razón del viaje al exterior del Titular.

Artículo 2.- El Subrogante informará a la Ministra del Interior titular, sobre las gestiones desarrolladas en ejercicio de las funciones que se dispone subrogar; y será civil, administrativa y penalmente responsable de las acciones y omisiones cumplidas en ejercicio del cargo que subroga.

Artículo 3.- El presente Acuerdo Ministerial, entrará en vigencia a partir del 18 de julio del 2019, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial; póngase en conocimiento del Secretario General de la Presidencia de la República y del señor Viceministro del Interior.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 17 de julio de 2019.

f.) María Paula Romo Rodríguez, Ministra del Interior.

MINISTERIO DEL INTERIOR.- Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en el archivo de Unidad de Gestión Documental y A. de este Ministerio al cual me remito en caso necesario.- Quito a, 06 de agosto de 2019.- f.) Ilegible, Secretaría General.

**MINISTERIO DE ENERGÍA Y RECURSOS
NATURALES NO RENOVABLES**

Nro. MERNNR-VEER-2019-0010-AM

**Sr. Mgs. Armando Fidel Altamirano Chavez
VICEMINISTRO DE ELECTRICIDAD
Y ENERGÍA RENOVABLE**

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe 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 ibídem, determina: *“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, mediante Decreto Ejecutivo No. 2099, publicado en el Registro Oficial 479 de 3 de abril de 1958, el Presidente Constitucional de la República, Camilo Ponce Enríquez, ratificó el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica, abierto a la firma en la Sede de las Naciones Unidas el 26 de octubre de 1956, atendiendo a la aprobación dada por Resolución Legislativa publicada en el Registro Oficial No. 390 de 18 de Diciembre de 1957 mediante la cual se: *“Aprueba el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica suscrito ad referendum por el Ecuador, en las Naciones Unidas, el 26 de octubre de 1956, y faculta al Presidente Constitucional de la república para que proceda a la ratificación y depósito correspondientes”*, considerando que el citado Estatuto reportará positivas ventajas para la comunidad internacional, pues tiene por finalidad, principalmente, el fomento de las investigaciones científicas y la utilización de los beneficios de la energía atómica para bienestar de la humanidad; y, su última modificación se efectuó el 02 de marzo de 1972;

Que, el Ecuador como país miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), debe adoptar las normas, recomendaciones, lineamientos y demás documentos de carácter técnico y legal, emitidos por el OIEA;

Que, las Guías de Seguridad emitidas por el OIEA (2010) para la protección de las personas y el medio ambiente consta en el: *“Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad”*, en cuyo requisito No. 27 respecto de la *“Inspección de las instalaciones y Actividades”*, señala: *“El órgano regulador deberá llevar a cabo inspecciones de las instalaciones y actividades para verificar si la parte autorizada cumple los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización”*. Y el requisito No. 32: Reglamentos y Guías señala: *“El órgano regulador deberá establecer o adoptar Reglamentos y guías para especificar los principios, requisitos y criterios conexos en materia de seguridad en los que se basarán sus fallos, decisiones y medidas reglamentarias”;*

Que, en el párrafo 1.11 de los Antecedentes del documento del OIEA: *“Protección Radiológica y Seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad, GSR Parte 3”*, se establece *“[...] El órgano regulador es responsable de desempeñar las funciones reguladoras que se le requieran, como el establecimiento de requisitos y directrices, la autorización e inspección de instalaciones y actividades, y el control del cumplimiento de las disposiciones legislativas y reglamentarias.”;*

Que, la Ley Constitutiva de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, expedida por Decreto Supremo No. 3306, de 8 de marzo de 1979, publicado en el Registro Oficial No. 798, de 23 de marzo de 1979, en su Art. 5 señala: “*El Estado a través de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, controlara toda actividad y tecnología relacionadas con los minerales radiactivos, el uso de radioisótopos y máquinas generadoras de radiaciones ionizantes y, en general, con la seguridad nuclear y seguridad radiológica en todos sus aspectos.*”;

Que, el literal g) del Art. 10 de la citada Ley, establece como función de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica: “*Reglamentar lo concerniente a seguridad nuclear y protección radiológica, particularmente en lo relacionado con la producción, adquisición, transporte, importación, exportación, transferencia, utilización y manejo de los materiales fértiles, fisiónables y radiactivos, de los radioisótopos importados o producidos en el país y de las máquinas generadoras de radiaciones ionizantes.*”;

Que, mediante Decreto Supremo 3640, publicado en el Registro Oficial 891 el 8 de agosto de 1979, se expidió el Reglamento de Seguridad Radiológica, con el objeto de proteger contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes a la población del país, en general, y en particular a las personas que trabajan de forma directa con radiaciones; el contenido del referido Reglamento de acuerdo con la exposición de motivos sexta, se fundamentó en: “*recomendaciones internacionales emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, Comisión Internacional de Protección Radiológica, sugerencias expresadas por los Ministerios de Salud Pública, Trabajo y Bienestar Social, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Sociedad Ecuatoriana de Radiología, Medicina Nuclear y de Oncología y Ciencias afines.*”;

Que, el Reglamento de Seguridad Radiológica, determina a lo largo de su contenido que es esencial que toda actividad que implica exposición a radiaciones, en la que se incluye el almacenar y gestionar desechos radiactivos provenientes de diferentes prácticas autorizadas, debe someterse a NORMAS DE SEGURIDAD para proteger a las personas expuestas y al medio ambiente;

Que, el artículo 17 del citado cuerpo Legal dispone: “*Licencias a Instituciones.- Esta licencia permite a todo consultorio profesional, a instituciones públicas o privadas, nacionales e internacionales, con sede en el Ecuador, adquirir radioisótopos y compuestos químicos nuclearmente marcados para satisfacer sus necesidades de trabajo.*”, estableciendo además los requisitos que deben cumplir para obtener este tipo de licencias;

Que, el artículo 76 de la norma ibídem señala: “*Licencias*” “*[...] las licencias para máquinas de Rayos X, serán concedidas por la CEEA, a instituciones donde los equipos vayan a ser instalados, a los profesionales que vayan a operar el equipo o sean responsables de la seguridad de su operación y al personal paramédico*”;

Que, el artículo 106 “*Licencias a Profesionales e instituciones*” del mencionado Reglamento, dispone: “*[...] Las licencias para Instituciones serán concedidas por la CEEA, previo a la inspección a los locales y equipos.*”;

Que, conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud, publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006, en su Art. 121 menciona que: “*Las instituciones públicas o privadas cuyo personal esté expuesto a radiación ionizante y emisiones no ionizantes, están obligadas a proveer de dispositivos de cuidado y control de radiación y de condiciones de seguridad en el trabajo que prevengan riesgos para la salud*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 475 de 9 de julio de 2007 publicado en el Registro Oficial No. 132 de 23 de julio de 2007, se escindió el Ministerio de Energía y Minas, en los Ministerios de Minas y Petróleos y de Electricidad y Energía Renovable;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 978, de 25 de marzo de 2008, publicado en el Registro Oficial 311 de 8 de abril de 2008, el Presidente Constitucional de la República, fusionó la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica-CEEA- al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER), como una unidad dependiente del mismo;

Que, el artículo 2, del mencionado Decreto, dispone: “*El Ministerio de Electricidad y Energía Renovable será el ente rector de la política en materia de energía atómica, para lo cual ejercerá las atribuciones sobre la materia, previstas en la Ley de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica.*”;

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 399, publicado en el Registro Oficial Nro. 255 del 05 de Junio de 2018 el señor Presidente Constitucional de la República, dispuso la fusión por absorción al Ministerio de Hidrocarburos el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, Ministerio de Minería y la Secretaria de Hidrocarburos;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 399 dispone que una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Hidrocarburos a Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

Que, el artículo 3 de la norma ibídem establece que una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y obligaciones constantes en leyes decretos reglamentos y demás normativa vigente que le correspondían al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, al Ministerio de Minería, y a la Secretaria de Hidrocarburos serán asumidas por el Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables;

Que, la disposición general quinta del citado decreto dispone que la máxima autoridad del Ministerio de Hidrocarburos, encabezara el proceso de fusión del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, Ministerio de Minería y Secretaria de Hidrocarburos, al Ministerio de

Hidrocarburos y en consecuencia, tendrá plena capacidad y representación para determinar y disponer las acciones necesarias para el proceso de traspaso y ejercer todas las gestiones y acciones administrativas, judiciales y extrajudiciales necesarias para el efecto;

Que, dentro del Estatuto por Procesos del actual Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, consta que la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares tiene como Misión: *“Proponer y coordinar la implementación de legislación, políticas y estrategias el ámbito de la energía atómica, mediante la elaboración de planes, programas y proyectos tendientes a desarrollar y controlar su uso pacífico a nivel nacional, así como gestionar la cooperación técnica y la aplicación de las técnicas nucleares y conexas”*;

Que, dentro las atribuciones y responsabilidades de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares está la de: *“Otorgar las licencias, permisos y autorizaciones en materia de seguridad radiológica.”*;

Que, en lo que corresponde a la Gestión de Licenciamiento y Protección Radiológica, dentro de sus atribuciones y responsabilidades, esta: *“Elaborar propuestas de políticas, normativas, lineamientos y directrices en materia de energía atómica.”*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MERNNR-2019-0015-AM, de 10 de abril de 2019, el señor Ministro de Energía y Recursos Naturales No Renovables, delega como atribuciones y responsabilidades entre otras al señor Viceministro de Electricidad y Energía Renovable el de suscribir Acuerdos Ministeriales, así como: *“17.- Disponer se oriente la prestación de servicios para la aplicación de técnicas nucleares, en combinación con instituciones públicas o privadas; 18.- Controlar toda actividad y tecnología relacionadas con los minerales radioactivos, el uso de radioisótopos, y máquinas generadoras de radiaciones, ionizantes y, en general, con la seguridad nuclear y seguridad radiológica, en todos sus aspectos (...)”*;

Que, mediante Acción de Personal No. DATH-2019-233, de 15 de mayo de 2019, el señor Ministro de Energía y Recursos Naturales No Renovables nombra al Ing. Armando Fidel Altamirano Chávez, Viceministro de Electricidad y Energía Renovable;

Que, mediante Memorando Nro. MEER-SCAN-2017-0097-ME de 03 de marzo de 2017, la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del extinto Ministerio de Electricidad y Energía Renovable emitió el Informe técnico en el que justifica la necesidad de contar con una Norma Técnica que contenga todas las actividades de licenciamiento y operación de aceleradores para uso médico las cuales deben cumplir los usuarios, previo a la obtención de la Licencia Institucional de Operación tipo C, que es emitida por parte de esta Cartera de Estado, como Organismo rector del sector eléctrico, energía renovable y en materia de energía atómica;

Que, mediante Memorando Nro. MEER-SCAN-2018-0279-ME de 1 de junio de 2018, y correo de 20 de junio

de 2018 la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del ex Ministerio de Electricidad y Energía Renovable envió a la Coordinación General Jurídica, el borrador de dos normas técnicas, entre las que se encuentra la “NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN DE ACELERADORES LINEALES PARA USO MÉDICO”, para la revisión respectiva;

Que, mediante Memorando Nro. MEER-CGJ-2018-0459-ME, de fecha 10 de julio de 2018, la Coordinación General Jurídica del entonces Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, procedió a revisar la información enviada e incorporar algunos aspectos en el proyecto de Normas Técnicas (Guías) remitidas por la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, observaciones que fueron enviadas para el análisis de la Subsecretaría y posterior envío para la firma del señor Ministro;

Que, con Memorando Nro. MERNNR-COGEJ-2018-0044-ME, de fecha 11 de octubre de 2018, la Coordinación General Jurídica del Ministerio de Energía y Recursos Naturales no Renovables, remitió al señor Ministro, Ing. Carlos Pérez el informe jurídico de revisión del Acuerdo Ministerial de la “NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN DE ACELERADORES LINEALES PARA USO MÉDICO”, para la suscripción respectiva;

Que, mediante Memorandos Nros. MERNNR-SCAN-2018-0239-ME y MERNNR-SCAN-2018-0268-ME de 18 de junio y 9 de julio los dos del 2019, respectivamente, la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares manifiesta que ha incorporado las observaciones realizadas por la Coordinación General Jurídica en el Memorando Nro. MEER-CGJ-2018-0459-ME, y solicita se continúe con el trámite respectivo;

Que, la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares-SCAN del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, manifiesta que con el fin de brindar un mejor servicio a los usuarios, es importante contar con una normativa que regule el procedimiento a seguir para las actividades de Licenciamiento y Operación de Aceleradores para Uso Médico;

En ejercicio de las atribuciones establecidas en el Acuerdo Ministerial MERNNR-MERNNR No. 2019-0015-AM de 10 de abril de 2019.

Acuerda:

Expedir la “NORMA TÉCNICA PARA LAS ACTIVIDADES DE LICENCIAMIENTO Y OPERACIÓN DE ACELERADORES LINEALES PARA USO MÉDICO”

Art. 1.- OBJETIVO.- La presente Norma, tiene por objeto establecer las responsabilidades y los requisitos técnicos y administrativos esenciales, así como los requisitos mínimos de seguridad radiológica para el licenciamiento y operación de aceleradores lineales para uso médico.

Art. 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- Esta Norma es de cumplimiento obligatorio y aplicable a todas las personas jurídicas, públicas o privadas que tengan instalaciones que posean aceleradores lineales para uso médico en el territorio nacional.

Art. 3.- DEFINICIONES Y SIGLAS.-

Acelerador Lineal: Llamado linac (linear accelerator, por sus siglas en inglés), es un dispositivo eléctrico para la aceleración de partículas que posean carga eléctrica, tales como los electrones, positrones, protones o iones.

Accidente: Todo suceso involuntario, incluidos fallos de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o de la seguridad radiológica.

ALARA: El valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse aplicando el principio de optimización de la protección y seguridad radiológica (as low as reasonably achievable, por sus siglas en inglés).

Autoridad Reguladora.- El MERNNR a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN), es la autoridad reguladora que controla y regula todas las actividades que usan en forma pacífica las radiaciones ionizantes en el país, cuyas acciones se coordinan con el Organismo Internacional de Energía Atómica y/o con cualquier otra entidad competente.

Control de Calidad: Parte de la garantía de calidad destinada a verificar que las estructuras, sistemas y componentes cumplan unos requisitos predeterminados.

Dosis: Medida de la energía depositada por la radiación en un blanco.

Dosis absorbida: Energía cedida por la radiación ionizante a la unidad de masa del material irradiado.

Equipo: Máquina de radiación, aparato que produce radiación, por cualquier proceso físico natural o artificial diferente de la emisión radiactiva espontánea.

Evaluación de riesgo: Evaluación de los riesgos radiológicos asociados al funcionamiento normal y los posibles accidentes relacionados con una fuente o una práctica.

Fallo: Incapacidad de una estructura, sistema o componente para funcionar de conformidad con criterios de aceptación.

Garantía de Calidad: Función de un sistema de Gestión que proporciona la confianza de que cumplirán los requisitos especificados.

Interrupción de la Irradiación: Cese de la irradiación y de los movimientos mecánicos de las distintas partes.

Incidente: Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los

suceso iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes y otro contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección o la seguridad.

Inspección: Examen, observación, medición o prueba que se realiza para evaluar estructuras, sistemas, componentes y materiales, así como actividades operacionales, procesos técnicos, procesos de organización, procedimientos y la competencia del personal.

Mantenimiento: Actividad organizada, tanto administrativa como técnica, para mantener las estructuras, sistemas y componentes en buenas condiciones de funcionamiento, incluidos los aspectos preventivos y correctores (o de reparación).

Notificación: Documento que una persona jurídica o entidad presenta a un órgano regulador con objeto de comunicarle su intención de llevar a cabo una práctica o emplear una fuente de una u otra forma. Esto incluye las notificaciones durante toda la vida útil de la instalación, que incluya cualquier cambio o alteración dentro de la misma.

Oficial de Seguridad Radiológica: Personal reconocido por la AUTORIDAD REGULADORA como responsable de la aplicación de las normas de seguridad radiológica a todas las personas jurídicas, públicas o privadas que tengan instalaciones con Aceleradores Lineales para uso médico. Debe contar con la autorización correspondiente de la AUTORIDAD REGULADORA para desempeñar su función en el lugar en cuestión.

Operador: Persona con Licencia Personal Ocupacional de Seguridad Radiológica tipo A, autorizada por la AUTORIDAD REGULADORA para operar el acelerador lineal, en forma segura.

Optimización: Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad radiológica que hace que las exposiciones, así como la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, se mantengan en “el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse” (ALARA).

Práctica: Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o extiende la exposición a más personas o modifica el conjunto de las vías de exposición debidas a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o probabilidad de exposición de personas o el número de las personas expuestas.

Radiación Ionizante: A los efectos de la protección radiológica, radiación capaz de producir pares de iones al atravesar materiales biológicos.

Sala de Irradiación: Sala de la Unidad de Terapia Radiante donde se expone al paciente a tratamiento con radiación ionizante, con suficiente blindaje para limitar adecuadamente las dosis en el exterior del mismo. Incluye la Sala de Irradiación y las zonas o laberintos de acceso.

Seguridad Radiológica: Se ocupa de los riesgos asociados a las radiaciones en circunstancias normales como en las de riesgo cuando son consecuencia de incidentes y/o accidentes radiológicos.

Seguridad Física: Indica la prevención y detección del robo, sabotaje, acceso no autorizado, transferencia ilegal u otros actos dolosos relacionados con materiales nucleares, otras sustancias radiactivas o sus instalaciones conexas, y la respuesta a tales actos.

Sievert (Sv): Unidad de dosis equivalente y dosis efectiva en el Sistema Internacional (SI), denominado Sievert, igual a 1J/Kg.

Técnicas Especiales de Tratamiento de Radioterapia:

Se describen como técnicas con un grado mayor de complejidad, especialmente en la planificación, simulación, verificación y tratamiento. Su aplicación requiere disponer de equipos de alta tecnología y costo, incrementa los requerimientos de infraestructura, de precisión en el control de calidad, de personal idóneo y calificado y los tiempos utiliza empleados en el tratamiento de cada paciente. Entre las que se encuentran: Irradiación corporal total (TBI - Total Body Irradiation), irradiación corporal total con electrones (TSI - Total Skin Irradiation), radioterapia con modulación de la intensidad del haz (IMRT), radioterapia guiada por imágenes (IGRT), arcoterapia por Intensidad Modulada (VMAT - Volumetric modulated arc therapy), radioterapia estereotaxica, radiocirugía extra craneana (SBRT), radioterapia intraoperatoria (IORT) y demás técnicas especiales introducidas de acuerdo al avance tecnológico.

Licencia Institucional de Operación tipo C: Documento que expide la AUTORIDAD REGULADORA por el cual se concede la autorización para realizar determinadas actividades relacionadas con una instalación.

Licenciario: Persona a quien la AUTORIDAD REGULADORA ha otorgado Licencia tipo A, para trabajar con equipos y/o fuentes de radiación.

OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.

MERNNR: Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables

SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, área del MERNNR responsable de la regulación y control de todas las actividades que involucran el uso de radiación ionizante con fines pacíficos.

DLPR: Dirección de Licenciamiento y Protección Radiológica.

OSR: Oficial de Seguridad Radiológica.

POE: Personal Ocupacional Expuesto a Radiaciones Ionizantes.

Art. 4.- REQUISITOS GENERALES PARA LAS PERSONAS JURIDICAS, PUBLICAS O PRIVADAS

4.1. Previo a implementar un Servicio de Radioterapia con Aceleradores Lineales para uso médico, deberá contar con una Licencia Institucional de Operación Tipo C, presentando toda la documentación de memorias de cálculo de blindaje y planos de la instalación que cumplan con todos los requisitos de Seguridad Física y Radiológica descritas en el presente Acuerdo; esto sin perjuicio de los trámites de construcción, ambientales y demás ante las entidades pertinentes.

4.2. Para la ampliación o modificación de las instalaciones del servicio, se debe notificar a la AUTORIDAD REGULADORA adjuntando los documentos mencionados en el presente Acuerdo para la obtención de la autorización.

4.3. Licencia Institucional de Operación tipo C:

4.3.1. Las licencias para instituciones que trabajen con aceleradores lineales en la práctica de Radioterapia serán concedidas por la AUTORIDAD REGULADORA previo cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidas en el Reglamento de Seguridad Radiológica y la presente Norma; la construcción, operación, cierre de instalaciones y servicios relacionados con esta práctica, deberán contar con la autorización de la AUTORIDAD REGULADORA.

4.3.2. Conforme al Art. 33 del Reglamento de Seguridad Radiológica, las licencias se concederán por el lapso de cuatro años, constan con fecha de expedición, expiración, y deberán ser renovada con 90 días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

4.3.3 La institución solicitante debe demostrar y certificar a la AUTORIDAD REGULADORA que la operación del acelerador lineal se la realizará de manera segura y controlada. Así mismo se especificarán todas las previsiones realizadas tendientes a evitar accidentes que puedan ocasionar una exposición innecesaria. Además se debe realizar el análisis de seguridad previo que incluya la evaluación del riesgo de acuerdo a las directrices emitidas por la AUTORIDAD REGULADORA. El contenido de la documentación técnica y las modificaciones que surjan durante la vida útil de la instalación deben ser notificadas a la AUTORIDAD REGULADORA.

4.3.4. La Sala de Irradiación debe garantizar que durante la operación normal del acelerador lineal, las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, no superen los límites de dosis establecidos por la AUTORIDAD REGULADORA.

4.3.5 Para la exposición del POE, el límite de dosis efectiva es de 20 mSv/año, como promedio en un período de 5 años consecutivos (100mSv en 5 años) y de 50mSv en un año cualquiera, mientras que para el público se considera que la dosis efectiva no puede sobrepasar el 1mSv/año. Los límites de dosis, no aplican para el paciente.

4.3.6. Deben estar previstos en el diseño de la instalación, sistemas o elementos de seguridad para limitar tanto como sea razonablemente alcanzable, la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales, esto de acuerdo al principio de optimización de la protección y seguridad radiológica.

4.3.7. Las licencias pueden ser suspendidas o revocadas por la AUTORIDAD REGULADORA cuando se incumplan los requisitos de seguridad o las exigencias reguladoras.

4.3.8. El Titular de la Licencia Institucional de Operación tipo C debe notificar a la AUTORIDAD REGULADORA cuando tenga la intención de cesar el uso del acelerador lineal temporalmente o definitivamente.

4.3.9. Esta práctica debe estar sujeta a procedimientos que ofrezcan un alto nivel de seguridad, el oficial de seguridad radiológica debe verificar que se presentó y realizó una evaluación de seguridad en correspondencia con el riesgo radiológico, esta evaluación debe ser presentada a la AUTORIDAD REGULADORA en cada renovación de licencia y/o cuando haya cambios significativos en la instalación, para su aprobación.

4.3.10. La instalación debe contar con las barreras primarias y secundarias necesarias para un blindaje seguro para limitar la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales. De acuerdo al reporte NCRP 151 o su equivalente vigente.

4.3.11. Se deberá obligatoriamente contar con planes de operación y emergencia, los cuales estarán a disponibilidad del personal en lugar accesible y visible.

4.3.12. La instalación debe tener debidamente identificadas y delimitadas las zonas controladas, supervisadas, restringidas y las áreas libres.

Art. 5.- REQUISITOS Y OBLIGACIONES TÉCNICAS.

5.1. DEL EQUIPO: Es obligación del titular de la Licencia Institucional de Operación tipo C cumplir con los siguientes requisitos y obligaciones referentes al equipo:

5.1.1. Requisitos

5.1.1.1. El diseño del equipamiento y software de planificación debe cumplir con la Normas CEI-IEC o equivalente (Aceleradores 60601-2-1, 60976, 60977; Simuladores 60601-2-29 61168, 61170; Sistema de Planificación 62083), dadas por la Comisión Internacional Electrotécnica – Comisión Electrónica Internacional (CEI-IEC) o su equivalente vigente.

5.1.1.2. El titular de la Licencia Institucional de Operación tipo C contará con toda la documentación técnica que el fabricante o vendedor del equipo le suministre, así como las especificaciones técnicas, manuales de uso y mantenimiento, entre otros, de preferencia en español o alternativamente en inglés; tomando en cuenta que si es una traducción esta debe estar debidamente legalizada.

5.1.2. Obligaciones

5.1.2.1. Para operar el acelerador lineal, la institución o entidad debe haber obtenido la Licencia Institucional de Operación tipo C, además se debe verificar que el personal de la institución que está asociado a esta práctica, cuente con las Licencias Ocupacionales de Seguridad Radiológica tipo A vigentes.

5.1.2.2. El equipo será operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la licencia institucional de Operación tipo C emitida por la AUTORIDAD REGULADORA.

5.1.2.3. La instalación debe contar con un sistema que permita el chequeo de los enclavamientos de seguridad y el correspondiente ajuste de los mismos. En particular, los interruptores de puerta, los de emergencia de dentro y fuera de la Sala de Irradiación, la correcta actuación de los bloqueos que impiden comenzar la irradiación sin haber seleccionado todos los parámetros correspondientes, el correcto funcionamiento de las unidades monitor secundario o redundante y el temporizador de seguridad.

5.1.2.4. Deben proveerse los medios adecuados para que en todo momento, el operador tenga una visión clara y correcta del paciente durante el tratamiento.

5.1.2.5. El equipo debe ser sometido a un programa periódico de control de calidad, mismo que será realizado por un Físico Médico autorizado a través de una Licencia Personal Ocupacional de Seguridad Radiológica tipo A emitida por la AUTORIDAD REGULADORA.

5.2. DE LA INSTALACIÓN: Es obligación del titular de la Licencia Institucional de Operación cumplir con los siguientes requisitos y obligaciones para la instalación:

5.2.1. Requisitos

5.2.1.1. El ingreso a la Sala de Irradiación debe estar señalizado, además debe poseer señales luminosas que identifiquen claramente la condición del “equipo sin irradiar” y “equipo irradiando”.

5.2.1.2. El blindaje de la Sala de Irradiación debe ser calculado para las condiciones máximas de carga de trabajo, considerando adecuadamente los factores de ocupación de las áreas adyacentes.

5.2.1.3. La Sala de Irradiación donde se efectúa la terapia, debe contar con un sistema de renovación de aire, apropiado para la remoción del ozono que se produzca. En este caso los conductos de aire no deben reducir la capacidad de blindaje de la sala. Para aceleradores intraoperatorios que se usan en quirófanos, se verificará que cuente con el sistema de ventilación que viene incluido al equipo.

5.2.1.4. Deben existir en el interior de la Sala de Irradiación uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación cuando sea necesario.

5.2.1.5. La Sala de Irradiación debe poseer un apropiado sistema de visión y comunicación con el paciente. Los sistemas de visión deben estar siempre operativos.

5.2.1.6. La instalación en la cual funcione un acelerador lineal, deberá disponer de una Sala de Irradiación, un comando libre de distractores, un cuarto de moldes, sala de simulación, sala de planificación, y las demás que sean necesarias de conformidad con la Guía IAEA-

TECDOC-1151 o su equivalente vigente, “Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad” y con la publicación “Setting up a radiotherapy programme” del Organismo Internacional de Energía Atómica, o las que llegare a emitir dicho Organismo, esto con el fin de tener un óptimo funcionamiento en este tipo de práctica.

5.2.2. Obligaciones

5.2.2.1. No se debe instalar más de un acelerador lineal en la misma sala.

5.2.2.2. El diseño de la Sala de Irradiación debe garantizar que durante la operación normal del acelerador lineal, las dosis que reciban el POE y el público presente en las instalaciones se encuentren dentro de los límites de dosis establecidos para los trabajadores y público, tomando en cuenta el principio de optimización de la protección y seguridad radiológica.

5.2.2.3. Las salas de irradiación para aceleradores lineales de alta energía de acuerdo a su categorización (igual o mayor a 10 MV) deben diseñarse considerando la producción de neutrones.

5.3. OPERACIONALES: Es obligación del titular de la Licencia Institucional de Operación cumplir con los siguientes requisitos y obligaciones referentes a la operación de la instalación:

5.3.1. Requisitos

5.3.1.1. Solamente podrá operar el equipo cuando se haya obtenido la Licencia Institucional de Operación tipo C y la dotación de personal prevista para operar el equipo, quienes dispondrán de las respectivas licencias tipo A para el efecto.

5.3.1.2. La institución a licenciarse debe elaborar un Manual de procedimientos para situaciones normales y en casos de emergencias radiológicas de acuerdo a un plan genérico que remitirá la AUTORIDAD REGULADORA al usuario, mismo que se someterá a su aprobación.

5.3.1.3. Toda la documentación técnica debe estar disponible permanentemente dentro del área y bajo la responsabilidad del Oficial de Seguridad Radiológica.

5.3.2. Obligaciones

5.3.2.1. Se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo del equipo, revisiones periódicas y reparaciones en correspondencia con las recomendaciones del fabricante.

5.3.2.2. Los sistemas de planificación de dosis deben ser validados y probados antes de su utilización y luego en forma periódica. De acuerdo a los TECDOC 1540 y 1583 o su equivalente vigente.

5.3.2.3. El funcionamiento de la instalación debe llevarse a cabo conforme a los planes y procedimientos escritos y aprobados por el Titular de la Licencia. De acuerdo a los TECDOC 1151 o TG 142 o su equivalente vigente.

5.3.2.4. El equipo y la instalación deben ser verificados por el Físico Médico antes de cada operación diaria en sus sistemas de seguridad. De acuerdo a los TECDOC 1151 o TG 142 o su equivalente vigente.

5.3.2.5. Toda modificación de la instalación, del equipo y/o de la documentación desde el punto de vista de la Seguridad Radiológica, requerirá la aprobación de la AUTORIDAD REGULADORA, previo a la implementación de la misma.

5.3.2.6. Para las distintas etapas de operación del equipo, (encendido, en rutina, apagado y programada) deben seguirse las secuencias operativas establecidas en el Manual de Operaciones y Emergencias, y los procedimientos adicionales que sean necesarios.

5.4. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN. Es obligación del titular de la Licencia Institucional de Operación cumplir con los siguientes requisitos y obligaciones:

5.4.1. Requisitos

5.4.1.1. Para equipos que puedan operar con energías mayores a 10 MV, debe existir un procedimiento concerniente a la manipulación de piezas que puedan estar activadas. Este procedimiento estará incluido en la documentación técnica de la instalación.

5.4.2. Obligaciones

5.4.2.1. Las reparaciones y el mantenimiento sólo podrán ser realizados por personas o empresas debidamente autorizadas por la AUTORIDAD REGULADORA.

5.4.2.2. Se debe efectuar un mantenimiento preventivo de todos los sistemas, equipos y componentes relacionados con la seguridad, manteniendo las características funcionales originales establecidas por el fabricante. Todos los procedimientos seguidos para desarrollar el mantenimiento y la frecuencia asociada deben estar contenidos en la documentación técnica.

5.4.2.3. Luego de realizarse un mantenimiento, debe verificarse el correcto funcionamiento del equipo antes de iniciar su operación. Como mínimo deben chequearse los siguientes parámetros, verificando que los mismos se encuentren dentro de los límites establecidos en la documentación técnica:

- a) La energía nominal del haz útil.
- b) La variación del isocentro con la rotación del gantry, el colimador y la camilla. c) La correspondencia del campo de radiación con el campo lumínico.
- d) La correlación entre la tasa de dosis absorbida medida por el sistema monitor de dosis y la incidencia en consola de las unidades monitor, para cada energía.
- e) Los enclavamientos de seguridad asociados.

5.4.2.4. Las entregas formales del equipo entre el personal de mantenimiento y el Físico Médico quien acepta el equipo para su uso clínico después de realizadas las acciones de mantenimiento, se verán reflejadas en un documento que contenga el respectivo registro.

5.5. CONTROLES PERIÓDICOS AL EQUIPO

5.5.1. Debe garantizarse que, en todo momento, el equipo opere dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica. De acuerdo a los TECDOC 1151 o TG 142 o su equivalente vigente. Para ello deben realizarse controles periódicos al equipo, como mínimo se debe verificar lo siguiente:

- a) La coincidencia del tamaño del campo lumínico con la indicación de los diales correspondientes. b) La coincidencia de la distancia fuente-superficie con la indicación correspondiente.
- c) La relación unívoca entre la dosis absorbida entregada y las unidades monitor, para cada energía en el campo de referencia.
- d) La constancia de las energías empleadas, tanto para emisión fotónica como de electrones.
- e) La planicidad y simetría del campo de radiación, en el campo de calibración o de referencia.
- f) La coincidencia de los ejes mecánico, de giro del colimador, del haz de radiación y del haz luminoso.
- g) La coincidencia de la proyección del centro del retículo con la intersección de las diagonales del campo luminoso.
- h) La posición del isocentro y su estabilidad conforme con las especificaciones del fabricante, luego de producir giros del gantry, del colimador y de la camilla.
- i) La coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.
- j) La alineación de los punteros ópticos de techo y pared.
- k) La dependencia de la tasa de dosis absorbida con la orientación del equipo.
- l) La variación de la tasa de dosis absorbida con el tamaño de campo.
- m) La alineación mecánica.

5.5.2. Los procedimientos empleados para estas determinaciones y la frecuencia asociada, deben formar parte de la documentación técnica de la instalación.

5.5.3. El equipamiento necesario para realizar las pruebas de control de calidad irá acorde a las técnicas de tratamiento a ser implementadas, pero como mínimo dispondrá del descrito en la tabla B.1. Equipo mínimo recomendado para la implementación de un programa de control de calidad en Radioterapia con haces externos del TEC DOC 1151.

5.5.4. Las técnicas especiales que se emplean en teleterapia definidas en esta Norma, requieren el establecimiento de un programa particular de Garantía de calidad. Para mayores detalles se deben consultar protocolos para la aplicación de cada técnica particular.

Art. 6.- REQUISITOS PARA EL PERSONAL.- Es obligación del Titular de la Licencia Institucional de Operación tipo C cumplir con los siguientes requisitos referentes al personal que labora en su Institución:

6.1. Garantizar que el servicio cuenta con los recursos humanos necesarios debidamente capacitados que abastezca y responda de acuerdo a los requerimientos de la carga de trabajo del equipo, evitando así que la seguridad radiológica se vea comprometida.

6.2. El personal mínimo requerido de planta de la Institución para una instalación de Radioterapia – Aceleradores Lineales para uso Médico de acuerdo al documento del OIEA “Setting up a radiotherapy programme”, no podrá realizar una doble función en cuanto a Seguridad Física y Radiológica según corresponda y deberá cumplir los siguientes requisitos:

6.2.1. Médico Especialista Radio oncólogo–Oncólogo Radioterapeuta a tiempo completo, con licencia ocupacional de seguridad radiológica tipo A vigente, no deberá exceder la carga laboral adecuada.

6.2.2. Físico Médico, profesional con educación superior de cuarto nivel a tiempo completo, con licencia ocupacional de seguridad radiológica tipo A vigente, no deberá exceder la carga laboral adecuada, de acuerdo al IAEA HUMAN HEALTH REPORTS N°1 o su equivalente vigente.

6.2.3. Oficial de Seguridad Radiológica, a tiempo completo dentro del cual podrá colaborar en otras prácticas dentro de una misma Institución, profesional con educación superior de tercer o cuarto nivel afín a la práctica con entrenamiento de mínimo 160 horas en Seguridad Radiológica en la práctica de Radioterapia–Aceleradores lineales para uso médico y un entrenamiento de mínimo de 480 horas con autorización vigente emitida por la AUTORIDAD REGULADORA previo a una evaluación teórico-práctico dentro de sus competencias, no deberá exceder la carga laboral adecuada.

6.2.4. Dosimetrista, profesional con educación superior de tercer nivel afín a la práctica con capacitación de al menos 480 horas en el área de aceleradores lineales para uso médico en el cálculo de dosis. Este profesional deberá estar bajo la supervisión del Médico Radio oncólogo y Físico Médico, con licencia ocupacional de seguridad radiológica tipo A vigente emitida por la AUTORIDAD REGULADORA, no deberá exceder la carga laboral adecuada.

6.2.5. Tecnólogos, o Licenciados en Radiología–Radioterapia, con capacitación en operación de aceleradores lineales y Protección Radiológica, experiencia práctica de al menos 480 horas bajo supervisión, que posean licencia ocupacional de seguridad radiológica tipo A vigente. Estos profesionales serán distribuidos en las siguientes áreas de la instalación:

A) Para el área de sala de Moldes

B) Para el área de tratamiento

C) Para el área de Simulación

6.2.6. Personal de Enfermería: Se recomienda disponer del personal de enfermería necesario y no deberá exceder la carga laboral adecuada. Este personal deberá contar con dosimetría personal, control médico y deberá estar registrado en la AUTORIDAD REGULADORA, de acuerdo a los artículos 5 “Control de dosimetría personal”, 9 “Registros” y 112 “Exámenes médicos del personal”.

6.3. Asegurar la capacitación y reentrenamiento de su personal, realizando un plan de capacitación anual el cual deberá ser verificado por la AUTORIDAD REGULADORA.

6.4. Ser el responsable global de la protección y seguridad física y radiológica de la Instalación.

6.5. Nombrar al responsable de la seguridad radiológica de la instalación (Oficial de Seguridad Radiológica) y asegurar que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente la Licencia Institucional de Operación tipo C.

6.6. Vigilancia Dosimétrica: Es obligación del titular de la Licencia Institucional – Operación cumplir con los siguientes requisitos en cuanto a la vigilancia dosimétrica del personal expuesto de la estación:

6.6.1. El Titular de la Licencia Institucional de Operación tipo C debe proveer vigilancia dosimétrica ocupacional para todos los trabajadores expuestos.

6.6.2. El POE debe tener acceso a los registros de la evaluación de dosis. Los registros deberán conservarse durante el período de empleo del trabajador y como mínimo durante treinta años con posterioridad a la fecha en que el trabajador deja de prestar servicios para la instalación.

6.6.3. Si se sobrepasa el límite de investigación de dosis establecido por la AUTORIDAD REGULADORA, el titular de la Licencia deberá notificar a esta Autoridad y justificar el motivo o causa de la sobreexposición.

6.7. Responsabilidades del Personal en cuanto a Seguridad Radiológica.

6.7.1. Titular de la Licencia Institucional de Operación tipo C:

a) Garantizar a través de un compromiso dentro de su programa de Garantía de Calidad, que ningún paciente, sea sometido a exposiciones médicas a menos que:

- Se disponga que no se hagan tratamientos sin la prescripción médica documentada.
- Se asigne la responsabilidad global de protección del paciente a un médico especialista debidamente cualificado para la prescripción de la dosis.

- Se asigne la responsabilidad de calibración, dosimetría clínica y aspectos físicos para la garantía de calidad a un Físico Médico con competencia específica en estas áreas con el apoyo de un dosimetrista.

- Se asigne la responsabilidad por la administración del tratamiento en correspondencia con la planificación a los Técnicos, Tecnólogos o Licenciados en Radiología - Radioterapia.

- Se verifique que el médico ha informado a la persona sometida a la exposición de los beneficios y riesgos esperados debido al tratamiento.

b) Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos en la Licencia Institucional de Operación tipo C, en las Normas aplicables y en todo requerimiento de la AUTORIDAD REGULADORA aplicable a la instalación o práctica.

c) Delegar al OSR total o parcialmente la ejecución de tareas necesarias para la seguridad radiológica, pero manteniendo en su totalidad la responsabilidad primaria correspondiente.

d) Prestar al oficial de seguridad radiológica todo el apoyo que necesite y realizar una adecuada supervisión, para garantizar que la operación del equipo sea realizada en correctas condiciones de seguridad radiológica, aplicando al respecto, sistemas de calidad apropiados.

e) Comunicar a la AUTORIDAD REGULADORA en forma fehaciente e inmediata, en caso que se produzca, la ausencia definitiva del responsable de protección radiológica.

f) Designar al OSR y su alterno, el cual podrá ser un OSR de otra práctica, instruido debidamente por el OSR principal, siempre y cuando no se interfiera en las funciones asignadas al mismo, esto se realizará cuando el OSR principal haga uso de sus vacaciones o se ausente de la instalación por algún motivo justificado, asegurando que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente la Licencia Institucional de Operación tipo C correspondiente.

g) Mantener actualizados los registros indicados en la presente Norma.

h) Facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones reguladoras por parte del personal de la AUTORIDAD REGULADORA o por quien ésta designe.

i) Notificar a la AUTORIDAD REGULADORA de forma inmediata en caso de suspender temporalmente el uso del equipo o dar de baja el mismo.

j) Disponer de los recursos humanos calificados necesarios para operar la instalación y asegurar su capacitación y reentrenamiento

- k) Contar con el personal idóneo e indispensable para realizar las actividades diarias dentro del servicio.
- l) Establecer un compromiso institucional de la justificación de la exposición médica por separado, en especial para pacientes embarazadas así como pediátricas.
- m) Comunicar a la AUTORIDAD REGULADORA el ingreso y salida del personal.

6.7.2. Médico especialista Radio oncólogo - Oncólogo Radioterapeuta.

- a) Asumir la responsabilidad de la Protección Radiológica del paciente durante el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y tratamiento de apoyo del paciente, sin perjuicio de las demás que se establezcan en la Ley Orgánica de Salud.
- b) Asegurar que la exposición del tejido sano del paciente se mantenga tan baja como sea razonablemente posible al mismo tiempo que se administra la dosis prescrita al volumen blanco de planificación;
- c) Establecer protocolos optimizados para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, asesorado por el físico médico;
- d) Evaluar al paciente durante el tratamiento
- e) Prohibir tratamientos radioterapéuticos a mujeres que están o pueden estar embarazadas a menos que existan sólidas indicaciones clínicas.
- f) Evaluar cualquier accidente o incidente radiológico desde un punto de vista médico

6.7.3. Físico Médico:

- a) Elaborar las Especificaciones técnicas para la adquisición de equipos y diseño de instalaciones.
- b) Realizar la aceptación y la puesta en marcha de los equipos.
- c) Supervisar técnicamente el mantenimiento de los equipos
- d) Asegurar la correcta calibración del equipamiento de radioterapia tanto durante la puesta en marcha como posteriormente, de forma regular.
- e) Adquirir, clasificar y analizar los datos para uso clínico de las diferentes unidades de tratamiento.
- f) Asegurar la exactitud y la precisión de los cálculos de dosis al paciente, estableciendo procedimientos de cálculos dosimétricos.
- g) Supervisar al Dosimetrista.
- h) Planificar de tratamientos

- i) Gestionar el programa de control de calidad de instrumentos de medición, sistemas de planeamiento y accesorios de radioterapia.
- j) Realizar el control de calidad de los tratamientos terapéuticos.
- k) Notificar al Oficial de Seguridad Radiológica sobre cualquier cambio en cuanto a Seguridad Radiológica.
- l) Estar presente en la sala de tratamiento durante los preparativos, luego acompañar en la sala de comando y entregar la dosis terapéutica en el primer día de tratamiento.
- m) Planificar en conjunto con el Radio oncólogo y el Oficial de Seguridad Radiológica, las instalaciones para la práctica de radioterapia.
- n) Participar en la investigación y evaluación de incidentes y accidentes.
- o) Contribuir al programa de formación del personal en materia de Protección Radiológica.

6.7.4. Oficial de Seguridad Radiológica:

Además de las funciones generales establecidas en las fichas de servicio publicadas en la página web del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables el OSR deberá:

- a) Asesorar al Titular de la Licencia Institucional de Operación tipo C o su delegado sobre todos los asuntos relativos a la Seguridad y Protección Radiológica.
- b) Ser el responsable directo del cumplimiento de la observancia de todo aquello relacionado con Seguridad Radiológica, incluyendo la presente Norma.
- c) Constatar la calificación y acreditación correspondiente del personal de operación y de cualquier otra persona que no pertenezca a la dotación de personal y sea asignada a tareas de instalación y mantenimiento.
- d) Facilitar en todo momento la realización de inspecciones reguladoras y brindar su acompañamiento.
- e) Comunicar a la AUTORIDAD REGULADORA en forma fehaciente la ocurrencia de eventos relevantes significativos que afecten a la Seguridad Radiológica de las personas y de la instalación en los plazos establecidos en la documentación correspondiente, así mismo debe mantener una comunicación apropiada con la AUTORIDAD REGULADORA y con los trabajadores asignados a la instalación.
- f) Elaborar, aplicar y supervisar el programa de monitoreo individual y monitoreo de área así como mantener los registros generados.
- g) Elaborar y supervisar el programa de entrenamiento anual en Protección Radiológica del POE en la práctica.

- h) Informar a cada POE, de la dosis resultante de su monitoreo individual.
- i) Verificar el cumplimiento del plano de Instalación aprobado por la AUTORIDAD REGULADORA.
- j) Supervisar los trabajos de mantenimiento y funcionamiento de los equipos.
- k) Mantener instrumentos de medición de Protección Radiológica calibrados por un laboratorio autorizado por la AUTORIDAD REGULADORA.
- l) Comunicar a la AUTORIDAD REGULADORA en forma fehaciente e inmediata, su renuncia o ausencia temporal como Oficial de Seguridad Radiológica.

6.7.5. Dosimetrista:

- a) Aplica procedimientos y protocolos de cálculos dosimétricos para los pacientes.
- b) Participa en la simulación de los tratamientos de radioterapia de acuerdo a la indicación del médico especialista.
- c) Realiza y supervisa el tratamiento al paciente de acuerdo a la prescripción clínica y la planificación de este.
- d) Participa del estudio dosimétrico y cálculo de distribución de dosis de las técnicas aplicadas a pacientes.
- e) Conoce y aplica las regulaciones vigentes de radioprotección, detecta riesgos de irradiación innecesaria y contribuye a la protección del paciente, público y POE.
- f) Participa conjuntamente con el Médico Especialista y Físico Médico en la primera puesta del paciente.
- g) Colabora con el Físico Médico en sus tareas.
- h) Participa en actividades de capacitación, información, entrenamiento e investigación.
- i) Planificar los tratamientos de radioterapia bajo la supervisión del Físico Médico.
- j) Calcular y verificar unidades de monitor o tiempos de irradiación bajo la supervisión del Físico Médico.

6.7.6. Tecnólogos, Licenciados en Radiología – Radioterapia

6.7.6.1. En la ejecución del tratamiento:

- a) Ubicar correctamente al paciente y suministrarle el tratamiento de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación del tratamiento.
- b) Mantener el expediente del paciente en lo relativo a su tratamiento.

- c) Observar la evolución clínica del paciente, detecta signos tempranos de complicaciones y decide cuando un tratamiento debe ser pospuesto hasta consultar con el oncólogo radioterapeuta o Radio oncólogo.
- d) Proveer cuidado al paciente durante su tratamiento.
- e) Participar en el seguimiento de los pacientes tras la finalización del tratamiento.
- f) Colaborar en la preparación del expediente de tratamiento del paciente.

6.7.6.2. En las unidades de tratamiento:

- a) Detectar problemas de funcionamiento de los equipos y los reporta al Físico Médico.
- b) Conocer y aplicar las regulaciones vigentes de radio protección, detectar riesgos de irradiación innecesaria y contribuir a la radio protección del público y del paciente.
- c) Asistir en los procedimientos de garantía de calidad.

6.7.6.3. En la planificación del tratamiento

- a) Entender los diferentes métodos de tratamiento y los protocolos clínicos utilizados en la institución.
- b) Verificar los aspectos técnicos de la localización y simulación del tratamiento.
- c) Utilizar y construir accesorios de inmovilización y de colocación del paciente, moldes, etc.

Art. 7.- PROTECCIÓN AL PACIENTE

7.1. El Titular de la Licencia y su delegado (OSR) es el responsable de:

7.1.1. Asegurar que las exposiciones terapéuticas de pacientes sean efectuadas solamente por prescripción de un Rad oncólogo y que la administración de dosis se haga conforme con los protocolos reconocidos y procedimientos establecidos por la instalación.

7.1.2. Mantener las condiciones óptimas de la instalación, equipos y accesorios, para prevenir que por fallas mecánicas o eléctricas se produzca daños a un paciente.

7.1.3. Verificar que el Radio oncólogo tome todos los medios y medidas para que las dosis en los tejidos sanos se mantengan tan bajas como sea razonable alcanzar, consistentes con la administración de dosis requerida en volumen blanco prescrito.

7.1.4. Comunicar al personal que la exposición terapéutica de mujeres embarazadas debe planificarse de modo que se minimice la dosis al embrión o feto.

7.1.5. Verificar que los procedimientos escritos incluyan instrucciones claras e inequívocas sobre el modo de identificar al paciente y de la región o zona a irradiar, así como de su posicionamiento correcto.

Art. 8.- REGISTROS E INFORMES

8.1. El titular de la licencia tipo C deberá implementar y mantener un sistema de registro y archivo de toda la documentación generada en el servicio, al menos relativo a:

- a) Licencias Ocupacionales de Seguridad Radiológica tipo A, Institucional de Operación tipo C y Autorizaciones de OSR.
- b) Plano de la instalación aprobado por la AUTORIDAD REGULADORA
- c) Modificaciones en la instalación, incluyendo el cálculo específico del blindaje, aprobado por la AUTORIDAD REGULADORA.
- d) Inventario de equipos generadores de radiación ionizante.
- e) Inventario del instrumental de Protección Radiológica.
- f) Calibración de los equipos de Protección Radiológica.
- g) Dosimetría Personal
- h) Control Médico Ocupacional
- i) Programa de entrenamiento del personal, con carga horaria y frecuencia.
- j) Monitoreo Rutinario
- k) Informes técnico de mantenimiento de equipos
- l) Incidentes y/o accidentes
- m) Auditoria interna y externas
- n) Pruebas de garantía de calidad
- o) Programa de garantía de calidad.
- p) Listado de pacientes
- q) Exposiciones Médicas Accidentales
- r) Informes de Inspecciones de seguridad radiológica realizadas por la AUTORIDAD REGULADORA
- s) Informes del control rutinario de los equipos.
- t) Funciones y responsabilidades del personal.
- u) Manual de operación de la unidad y control de dispositivos de seguridad.

8.2. Toda la documentación deberá estar disponible para consulta de los inspectores de la AUTORIDAD REGULADORA.

Art. 9.- PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

9.1. El Titular de la Licencia Institucional de Operación tipo C en coordinación con el personal del área deberá implementar un programa de garantía de calidad acorde a un protocolo reconocido internacionalmente OIEA-TEC-DOC 1151 o su equivalente vigente, y que su alcance comprenda tanto aspectos físicos como clínicos de la práctica, de acuerdo a los tratamientos que se llevan a cabo.

Art. 10.- REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN

El sistema de gestión de la Institución a licenciarse debe incluir los siguientes aspectos:

- a) Una declaración expresa del Representante Legal de la Institución a licenciarse, donde reconoce que es el máximo responsable por la protección y la seguridad, además se deben definir en el programa de garantía de calidad claramente las responsabilidades de todo el personal vinculado a la práctica.
- b) Una política con principios rectores que estipulen claramente que la protección y seguridad de los trabajadores, miembros del público o pacientes son asuntos de la más alta prioridad.
- c) Una estructura organizacional y líneas de comunicación que propicien un flujo apropiado de la información relacionada con la seguridad, entre los diferentes niveles de la organización.
- d) Un programa de monitoreo y verificación de los diferentes parámetros
- e) Un programa de evaluación sistemática (auditorías internas y externas)
- f) Un programa de mejoras.
- g) Un plan de clausura de la instalación.

DISPOSICIÓN ÚNICA: Los establecimientos de salud que presten los servicios de Radioterapia con Aceleradores para uso médico que cuenten con Licencia Institucional tipo C vigente, tendrán el plazo de seis meses para someterse a la presente Norma, a partir de la fecha de emisión de la misma.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. El Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares es el encargado de hacer cumplir lo que estipula el Reglamento de Seguridad Radiológica vigente, la presente Norma; y, cualquier otro instrumento legal de la materia.

Segunda. La AUTORIDAD puede revocar o suspender Licencias Institucionales de Operación tipo C y Personales Ocupacionales de Seguridad Radiológica tipo A en el caso de que el servicio o el personal del mismo no cumplan con los requisitos mínimos de Seguridad Radiológica.

Tercera. Toda institución que posea aceleradores lineales para uso médico, deberá cumplir la legislación vigente y la presente Norma previo a la obtención de la Licencia Institucional de Operación tipo C, que le permitirá prestar el servicio, ya que es el único documento legal que autoriza poseer y utilizar equipos generadores de radiaciones ionizantes.

Cuarta.- Para casos no contemplados en esta Norma, se aplicará las disposiciones emanadas por las Normas dictadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, en lo que fuere aplicable y no contravenga el ordenamiento jurídico ecuatoriano, en especial la Guía IAEA-TECDOC-1151, “Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad”, IAEA-TECDOC 1670/S “Análisis Probabilista de Seguridad de Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal” o su equivalente vigente. Esta Norma prevalecerá sobre otra de igual o menor jerarquía.

Quinta.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial encárguese a la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y Publíquese.

Dado en Quito, D.M., a los 02 día(s) del mes de Agosto de dos mil diecinueve.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Mgs. Armando Fidel Altamirano Chávez, Viceministro de Electricidad y Energía Renovable.

MINISTERIO DE ENERGÍA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES.- Es fiel copia del original.- 16 de agosto de 2019.- f.) Llegible, Secretaría General.

No. 00013-2019

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA,
ENCARGADA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 154.- A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)”;

Que, el Código Orgánico Administrativo publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 31 de 7 de julio de 2018, dispone: “Art. 82.- Subrogación. Las competencias de un órgano administrativo pueden ser ejercidas por el jerárquico inferior en caso de ausencia del jerárquico superior. La subrogación únicamente se aplicará en los casos previstos en la ley.”;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva dispone: “Art. 17. DE LOS MINISTROS.- Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales.”;

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 818 de 3 de julio de 2019, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 17 de los mismos mes y año, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador encargó el Ministerio de Salud Pública a la magister Catalina de Lourdes Andramuño Zeballos;

Que, la Ministra de Salud Pública, Encargada, formará parte de la delegación ecuatoriana que, en el marco del proyecto Sistemas de Protección Social, visitará el Ministerio de Desarrollo e Inclusión Social del Perú, a fin de conocer más en detalle el proceso que llevó a cabo el Gobierno Peruano para implementar un programa contra la desnutrición, considerado exitoso y que ha sido adaptado por diferentes países;

Que, en virtud de la participación de la infrascripta Ministra de Salud Pública en la delegación antes referida, es necesario subrogar las funciones del Despacho Ministerial desde el 18 hasta el 21 de agosto de 2019; y,

Que, con memorando No. MSP-MSP-2019-0633-M de 13 de agosto de 2019, la Coordinadora del Despacho solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica la elaboración del presente Acuerdo, informando que la persona que subrogará las funciones del Despacho Ministerial será la Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y 82 del Código Orgánico Administrativo.

Acuerda:

Art. 1.- Disponer la subrogación de las funciones del Despacho Ministerial a la doctora Sonia Teresa Díaz Salas, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, desde el 18 hasta el 21 de agosto de 2019.

Art. 2.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 16 de agosto de 2019.

f.) Mgs. Catalina Andramuño Zeballos, Ministra de Salud Pública, Encargada.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito a, 19 de agosto de 2019.- f.) Director(a) Nacional de Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00014-2019

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA,
ENCARGADA**

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 154, numeral 1, dispone que corresponde a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la Ley, ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

Que, el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector, conforme lo previsto en el artículo 361 de la Norma Suprema;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*

Que, la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación, determina: *“Art. 35.- Las Federaciones Deportivas Provinciales son organizaciones deportivas sin fines de lucro que se rigen por un régimen especial denominado Régimen de Democratización y Participación para cumplir con el fin social que les compete así como para recibir recursos económicos del Estado.”;*

Que, el artículo 36 de la Ley *Ibidem* dispone: *“El Directorio de las Federaciones Deportivas Provinciales sujetas al Régimen de Democratización y Participación será conformado de la siguiente manera: (...) d) El Director Provincial de Salud o su delegado (...).”;*

Que, el segundo inciso del artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva determina: *“(…) Los delegados de las autoridades y funcionarios de la Administración Pública Central e*

Institucional en los diferentes órganos y dependencias administrativas, no requieren tener calidad de funcionarios públicos. (...).”;

Que, el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo manda: *“Son efectos de la delegación: 1. Las decisiones delegadas se consideran adoptadas por el delegante. 2. La responsabilidad por las decisiones adoptadas por el delegado o el delegante, según corresponda.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 818 de 03 de julio de 2019 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 19 de julio de 2019, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, encargó el Ministerio de Salud Pública a la magister Catalina de Lourdes Andramuño Zeballos; y,

Que, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 36, literal d) de la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación, se hace necesario designar un delegado al Directorio de la Federación Deportiva de Manabí, en representación del Director Provincial de Salud.

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

Acuerda:

Art. 1.- Delegar al ingeniero Sandro Xavier Vera Rodríguez, para que forme parte del Directorio de la Federación Deportiva de Manabí, como representante del Director Provincial de Salud, según lo establecido en el literal d) del artículo 36 de la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación.

Art. 2.- El delegado será responsable directamente de sus actuaciones u omisiones, conforme lo dispone el artículo 71 del Código Orgánico Administrativo.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Quito a, 16 de agosto de 2019.

f.) Mgs. Catalina Andramuño Zeballos, Ministra de Salud Pública, Encargada.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito a, 19 de agosto de 2019.- f.) Director(a) Nacional de Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00015-2019

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA,
ENCARGADA****Considerando:**

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”*;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, determina entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(…) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (…)”*;

Que, el artículo 129 de la Ley Ibídem, prevé: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada. (…)”*;

Que, el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los medicamentos esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la

materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública, según lo previsto en el artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud;

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 173, preceptúa: *“Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (…)”*;

Que, el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud determina que: *“Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.”*;

Que, el artículo 243 de la Ley Ibídem dispone: *“Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 50, 57, 60, 74 inciso primero, 90, 118, 163, 175, 184 y 202 literal b), de esta Ley.”*;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, señala: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen 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 esta 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 21 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, preceptúa que: *“Serán sancionados con prisión de un (1) mes a un (1) año y multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, quienes vendan, adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un (1) año contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan”*;

Que, la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, en el artículo 3, dispone: *“Recursos Públicos.- Para efecto de esta Ley se entenderán por recursos públicos, todos los bienes, fondos, títulos, acciones, participaciones, activos, rentas, utilidades, excedentes, subvenciones y todos los derechos que pertenecen al Estado y a sus instituciones, sea cual fuere la fuente de la que procedan, inclusive los provenientes de préstamos, donaciones y entregas que, a cualquier otro título realicen a favor del Estado o de sus instituciones, personas naturales o jurídicas u organismos nacionales o internacionales. (…)”*;

Que, el artículo 4 de la Ley Ibídem establece: *“Régimen de control de las personas jurídicas con participación estatal.- Para todos los efectos contemplados en esta Ley, están sometidas al control de la Contraloría General del Estado, las personas jurídicas y entidades de derecho*

privado, exclusivamente sobre los bienes, rentas u otras subvenciones de carácter público de que dispongan, cualesquiera sea su monto, de conformidad con lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 211 de la Constitución Política de la República”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 818 expedido el 3 de julio de 2019, el señor Presidente Constitucional de la República encargó el Ministerio de Salud Pública a la magister Catalina de Lourdes Andramuño Zeballos;

Que, el Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público, en el artículo 7, respecto a la obligatoriedad establece: *“Este reglamento rige para todos los servidores/as y las personas que, en cualquier forma o a cualquier título, trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad en el sector público; así como para las personas jurídicas de derecho privado que dispongan de recursos públicos, de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, en lo que fuere aplicable, a cuyo cargo se encuentre la administración, custodia, uso y cuidado de los bienes e inventarios del Estado”.*

Por tanto, no habrá servidor/a o persona alguna que por razón de su cargo, función o jerarquía se encuentre exento/a del cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento, de conformidad a lo previsto en el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador”;

Que, el artículo 8 del Reglamento Ibíden señala: *“Responsables.- Para efectos de este reglamento, serán responsables del proceso de adquisición, recepción, registro, identificación, almacenamiento, distribución, custodia, control, cuidado, uso, egreso o baja de los bienes de cada entidad u organismo, los siguientes servidores o quienes hicieran sus veces según las atribuciones u obligaciones que les correspondan:*

- a) *Máxima Autoridad o su delegado*
- b) *Titular de la Unidad Administrativa*
- c) *Titular de la Unidad de Administración de Bienes e Inventarios*
- d) *Guardalmacén*
- e) *Custodio administrativo*
- f) *Usuario final*
- g) *Titular de la Unidad de Tecnología*
- h) *Titular de la Unidad Financiera*
- i) *Contador.”*

Que, cuando exista la necesidad de especies, bienes muebles o inmuebles, entre dos entidades u organismos del sector público, podrán celebrar un contrato de comodato o préstamo de uso, sujetándose a las normas especiales

propias de esta clase de contrato, dicho comodato se efectuará por un período determinado de tiempo y una vez cumplido este período la entidad comodataria devolverá el bien dado en comodato a la titular, conforme lo estipula el artículo 162 del referido Reglamento;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00000914 de 28 de diciembre de 2009, se expidió la *“Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública”*, que tiene entre sus objetivos *“Asegurar que los medicamentos que ingresan a la bodega, farmacia y botiquines cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00000915 de 28 de diciembre de 2009, se expidió el *“Manual de Procesos para la Gestión de Suministros de Medicamentos”*, que tiene como objeto optimizar la gestión de suministro de medicamentos en las Unidades de Salud del Ministerio de Salud Pública, estableciendo procesos ágiles y eficientes, así como logrando la integración del suministro de medicamentos de los programas de salud pública, a través de una gestión integral y continua, con la finalidad de garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 569 publicado en el Registro Oficial No. 496 de 21 de julio de 2011, el Ministerio de Salud Pública expidió el *“Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo Financiero”*, con el propósito de controlar la Gestión del Suministro de Medicamentos y los procedimientos Administrativo y Financiero, de conformidad con las normas legales vigentes;

Que, es necesario contar con un instrumento que permita el canje con los proveedores de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos que están próximos a caducar en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; y,

Que, mediante memorando No. MSP-VGVS-2019-0779-M de 21 de junio de 2019, la Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, solicita se realicen los trámites necesarios para expedir el Acuerdo Ministerial con el que se oficialice el *“Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos y Kits de Medicamentos que contienen Dispositivos Médicos”*, que están próximos a caducar.

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y 130 del Código Orgánico Administrativo.

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y KITS DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DISPOSITIVOS MÉDICOS, QUE ESTÁN PRÓXIMOS A CADUCAR

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- El objeto del presente Reglamento es proporcionar directrices para normar, gestionar, monitorear y evaluar el canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, en los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud–SNS, para la aplicación del artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

Art. 2.- Este Reglamento será de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud y bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS a nivel nacional.

CAPÍTULO II

DE LAS GENERALIDADES

Art. 3.- El canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, en los establecimientos de salud y bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, se realizará a través de sus farmacias y/o bodegas, según corresponda.

Art. 4.- Las farmacias funcionarán bajo la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud.

Los botiquines funcionarán bajo la responsabilidad de personal calificado y capacitado para el manejo de medicamentos.

Las bodegas que almacenan medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, funcionarán bajo la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Art. 5.- Las farmacias, botiquines y bodegas que almacenan medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, de los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, deberán contar con un sistema de información para el control de inventarios periódicos, mismos que se realizarán como mínimo semanalmente, de acuerdo al Instructivo que cada institución elabore para el efecto.

Art. 6.- El canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, deberá realizarse sea de la presentación comercial completa o de fracciones.

Cualquier presentación comercial de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, sea completa o en

fracciones, cuya información no se visualice en el envase primario o secundario, conforme consta en el Registro Sanitario, exceptuando los productos que no contengan la fecha de vencimiento, serán considerados en la aplicación del artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO III

DE LAS DEFINICIONES

Art. 7.- Para efectos del presente Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

Adquisición de medicamentos.- Es el proceso mediante el cual se adquiere medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos suficientes para atender la demanda esperada, de acuerdo al mecanismo de contratación que corresponda y con base en la programación aprobada.

Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT).- Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, tanto públicos como privados, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales, procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Canje de medicamentos.- Es el procedimiento mediante el cual los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kit de medicamentos (presentación comercial que incluye a un medicamento y/o dispositivo médico), que están próximos a caducar (sesenta días antes de caducar) son notificados a sus proveedores por parte de las dependencias técnicas, administrativas y/o financieras de los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud–SNS y/o los responsables de programas u otras instancias que adquieran medicamentos para las instituciones de la Red Pública Integral de Salud -RPIS, a fin de ser cambiado/s por el/los mismo/s producto/s con mayor periodo de vida útil, de acuerdo a la normativa legal vigente.

Control de inventarios.- Las farmacias, botiquines y/o bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, contarán con criterios, procedimientos y recursos que permitan efectuar el control de inventarios. Este control se hará a través del conteo físico comparando con el registro de existencias en el sistema de información que dispongan para este fin, lo cual permitirá identificar las mermas y excedentes; así como, evaluar la rotación de los productos. Se deberán realizar inventarios periódicos mínimo semanalmente y generales semestrales.

Control de existencias.- Las farmacias, botiquines y/o las bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, contarán con criterios, procedimientos y recursos que permitan calcular las existencias necesarias para un período determinado, fijando los niveles mínimo y máximo de existencias, punto de canje o punto de pedido para cumplir con la prestación oportuna del servicio.

Dispositivo médico de uso humano.- Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad, tratamiento, alivio o compensación de una lesión, investigación, remplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico, soporte o mantenimiento de la vida, control de la concepción, desinfección de dispositivos médicos y suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Distribución.- Es el proceso que abarca el movimiento y traslado desde la bodega del nivel central, las bodegas de los establecimientos de salud, farmacias y los servicios farmacéuticos hospitalarios de los medicamentos en general, medicamentos biológicos y de kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos hasta que ingresan a la institución donde serán entregados al usuario, sea interno o externo.

Farmacovigilancia.- Es la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados. Los riesgos asociados se pueden clasificar, según las posibilidades de prevención, en prevenibles y no prevenibles: los primeros son causados por errores de medicación y los segundos corresponden a las reacciones que pueden producir los medicamentos por sí mismos.

Fecha de expiración o caducidad.- Fecha especificada en el envase primario y/o envase secundario de un medicamento en general, medicamento biológico o en un kit de medicamento que incluye dispositivos médicos, la cual permite que el producto se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

Método ABC o Ley de Pareto.- Método de priorización que clasifica a los medicamentos y dispositivos médicos según su participación en el costo total, en donde «A» agrupa a los de más alto costo, «B» a los de un porcentaje medio y «C» a los de más bajo porcentaje del costo total. La premisa es que un número relativamente reducido de medicamentos y dispositivos médicos representa, en términos generales, una proporción significativa de costos totales.

Método VEN.- Es el método que clasifica los medicamentos en vitales, esenciales y no esenciales.

Medicamentos vitales.- Constituyen un grupo de medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un usuario/paciente o de un grupo de usuarios/pacientes.

Medicamentos esenciales.- Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritaria de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en todo momento en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y, a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

Medicamentos no esenciales.- Son aquellos que con su ausencia no originan un agravamiento de los problemas de salud, su cronicidad, acción incapacitante o limitante. La baja frecuencia de las enfermedades para las cuales son indicados no los hace indispensables.

Planificación de la demanda.- Conjunto de acciones administrativas y técnicas que permiten conocer las necesidades futuras de medicamentos y dispositivos médicos, cuyo objetivo principal es asegurar la disponibilidad de los mismos, con un flujo óptimo e ininterrumpido que permita atender la demanda de la población, mediante la estimación de necesidades y su programación.

Préstamo de Uso de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos.- Es un acuerdo en el que una parte entrega gratuitamente a otra parte, medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos para que haga uso de ellos, con cargo a restituir los mismos productos.

Recepción técnica.- Se refiere a la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento en general, medicamento biológico o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos que ingresan a la bodega del establecimiento de salud.

Selección de medicamentos.- Es un proceso continuo y multidisciplinario dentro de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos que define los que se utilizarán, basado en criterios de eficacia y seguridad, para satisfacer las necesidades según la prevalencia de las enfermedades de la mayoría de la población y así garantizar el uso racional de los mismos.

Tecnovigilancia.- Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Transferencia definitiva de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que

contienen dispositivos médicos.- Acción a través de la cual un establecimiento de salud que cuente con inventario de medicamentos y/o dispositivos médicos que cumplen con los requisitos sanitarios correspondientes, entregue sin costo a otro establecimiento de salud, una determinada cantidad de los mismos a fin de cubrir las necesidades emergentes y ocasionales, basándose en un análisis técnico debidamente fundamentado a través de un informe aprobado y suscrito por la máxima autoridad del establecimiento de salud, indicando las causales por las cuales se realizará la entrega de los productos antes citados.

CAPÍTULO IV DEL PROCEDIMIENTO

Art. 8.- Los responsables de las farmacias, botiquines y/o bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, deberán realizar los ingresos y egresos de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, en el sistema de información de control de inventarios que disponga el establecimiento.

Los responsables del control de inventarios revisarán la lista de productos objeto del presente Reglamento y definirán aquellos que se encuentran sujetos a canje, según el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa sanitaria aplicable, conforme el Instructivo que cada institución elabore para el efecto.

Art. 9.- El procedimiento para el canje de los productos objeto del presente Reglamento, es el siguiente:

1. El responsable del sistema de información de las farmacias, botiquines y/o bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, remitirá de forma periódica al Jefe de la Unidad Requirente de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, el stock de dichos productos que se encuentran sujetos a canje.
2. El responsable técnico de la farmacia o bodega y el personal a cargo del botiquín, realizarán la constatación física, conjuntamente con el guardalmacén o quien haga sus veces, quien elaborará la lista de los productos sujetos a canje, pudiendo participar además, el Jefe de la Unidad Requirente o su delegado, de ser el caso.
3. El Jefe de la Unidad Requirente o su delegado, elaborará el informe técnico de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos a ser canjeados, tomando en consideración la información emitida por el responsable técnico de la farmacia o bodega o el personal a cargo del botiquín, y solicitará al proveedor el respectivo canje.

El proveedor, a partir de la fecha de la solicitud de canje por parte del establecimiento de salud no podrá exceder de un mes antes de la fecha de caducidad de los productos, para realizar su retiro.

4. El proveedor notificará al Jefe de la Unidad Requirente o a su delegado, la fecha, información y cantidad de los productos a ser canjeados, incluyendo las especificaciones técnicas constantes en la solicitud de canje, información que será revisada, luego de lo cual se realizará la delegación correspondiente para la recepción técnica y administrativa, así como el retiro de los productos sujetos a canje. El Jefe de la Unidad Requirente o su delegado comunicará al responsable técnico y al guardalmacén o quien haga sus veces de la ejecución del canje.
5. Una vez notificados al responsable técnico y al guardalmacén, los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos sujetos a canje, deberán ser ubicados en el área de retiros de la bodega, para el respectivo proceso de canje.
6. El responsable de la bodega o quien haga sus veces entregará al proveedor los productos objeto de este Reglamento a ser canjeados y se elaborará y suscribirá un acta de entrega – recepción entre el responsable de la bodega, el Jefe de la Unidad Requirente o quien haga sus veces y el proveedor.

En base al acta de entrega-recepción suscrita, se generará el egreso de los productos objeto de este Reglamento en el sistema de información de control de inventarios que disponga el establecimiento de salud.

7. El proveedor entregará los nuevos productos al responsable de bodega o quien haga sus veces, para la recepción técnica y administrativa correspondiente, en la cual se verificará la cantidad y las especificaciones técnicas del producto, conforme a los procedimientos internos establecidos en cada institución.

Se elaborará y firmará un acta de entrega – recepción entre el responsable de la bodega y el proveedor. Dicha acta deberá ser verificada y suscrita por el Jefe de la Unidad Requirente, su delegado o quien haga sus veces.

8. En base al acta de entrega-recepción suscrita, se generará el ingreso de los productos canjeados en el sistema de gestión de inventarios que disponga el establecimiento de salud.
9. Se elaborará el expediente completo del proceso de canje efectuado. La responsabilidad del archivo de dichos expedientes se establecerá en el Instructivo que cada institución elabore para el efecto.

La devolución de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, próximos a caducar, y la reposición de los mismos, podrá realizarse en distintos momentos previo acuerdo de las partes, siempre que se cumpla con los tiempos establecidos en el presente Reglamento.

Art. 10.- Los medicamentos próximos a caducar deberán ser canjeados por productos con las mismas especificaciones técnicas y su fecha de vencimiento deberá ser mínimo de doce (12) meses de vida útil.

Art. 11.- Se admitirá máximo un (1) proceso de canje de medicamentos próximos a caducar por cada adquisición de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos.

Art. 12.- En el caso de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS, el porcentaje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos sujetos a canje, no será mayor al quince por ciento (15%) del volumen total del producto adquirido por cada adquisición.

En las compras mediante subasta inversa corporativa u otros mecanismos mancomunados, no se aplicará la disposición del inciso precedente y se estará a lo dispuesto en los pliegos elaborados por la Comisión de Compras Públicas; en ningún caso dichos pliegos podrán contemplar un porcentaje de canje superior al diez por ciento (10%).

CAPÍTULO V

DE LAS EXCEPCIONES

Art. 13.- En el caso de que no se pueda efectuar el canje por los mismos productos, debido a cambio de guías o protocolos de atención, cambio de cartera de servicios o con un justificativo plenamente sustentado por parte del establecimiento de salud a través del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, o por parte del proveedor, se podrá gestionar la permuta por otros medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, cuyo valor económico corresponda al mismo de la devolución, o se podrá realizar la respectiva reposición de los valores económicos a favor de la institución correspondiente, previo acuerdo de las partes.

Cuando las entidades de la RPIS, requieran realizar la permuta por otro medicamento que no conste dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB, deberán haber obtenido de manera previa la autorización para adquirir medicamentos fuera del cuadro, de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 14.- Para el caso de los productos objeto de este Reglamento que se encuentran fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB, que están autorizados únicamente para uno o más pacientes y que los mismos ya no se utilicen, se podrá gestionar la permuta por otros medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, cuyo valor económico corresponda al mismo de la devolución, o se podrá realizar la respectiva reposición de los valores económicos a favor de la respectiva institución, previo acuerdo de las partes.

Art. 15.- Para el caso de los productos objeto de este Reglamento considerados vitales, el proveedor deberá aceptar los canjes que sean necesarios, sin considerar el porcentaje de medicamento a canjear.

Cada establecimiento de salud definirá su lista de medicamentos vitales, a través del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces.

Asimismo, cuando se trate de medicamentos de difícil acceso para enfermedades raras y huérfanas, el proveedor aceptará los canjes que sean necesarios, sin considerar el porcentaje de medicamento a canjear.

Art. 16.- Los productos objeto de este Reglamento, importados, pertenecientes a las Estrategias de Salud, Programas o Proyectos del nivel central del Ministerio de Salud Pública – MSP adquiridos en el marco de convenios de cooperación internacional, el proceso de canje se sujetará a lo establecido en cada uno de los convenios.

De igual forma se procederá con los medicamentos rechazados durante la recepción técnica y que no han sido retirados por el proveedor internacional hasta la fecha de su caducidad, valores que serán compensados de acuerdo a los convenios correspondientes.

Art. 17.- Las farmacias privadas deberán realizar el canje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, ya sea por el mismo medicamento o por otro, o solicitar la respectiva nota de crédito, previo acuerdo de las partes.

CAPÍTULO VI

DE LOS PRÉSTAMOS DE USO Y TRANSFERENCIAS DEFINITIVAS DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 18.- Los préstamos de uso de una determinada cantidad de medicamentos y/o dispositivos médicos se podrán realizar entre los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS y con la Red Privada Complementaria y, tendrán el carácter de devolución, misma que se realizará obligatoriamente en iguales especificaciones técnicas, condiciones de almacenamiento y cantidades, sin que se afecte el abastecimiento del establecimiento que presta el producto, luego del análisis técnico del consumo promedio mensual, stocks disponibles y periodo de vida útil.

Art. 19.- La transferencia definitiva de una determinada cantidad de medicamentos y/o dispositivos médicos, se podrá realizar de manera gratuita entre establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, priorizando la transferencia entre los establecimientos del Ministerio de Salud Pública, luego con las otras instituciones de la RPIS y finalmente con los establecimientos de salud de la Red Privada Complementaria, a fin de cubrir las necesidades emergentes y ocasionales, en función de la

cartera de servicios o capacidad de resolución instalada de los establecimientos de salud, previo análisis del consumo promedio mensual, stocks disponibles y periodo de vida útil de los medicamentos y/o dispositivos médicos, sin que se afecte el abastecimiento del establecimiento que transfiere el producto.

Art. 20.- Previo a la transferencia definitiva de los medicamentos y/o dispositivos médicos, los establecimientos de salud correspondientes, deberán realizar el análisis técnico y financiero respectivo, en función de la rotación, perfil epidemiológico, cartera de servicios, tiempo de reposición, disponibilidad de los productos y periodo de vida útil y, se elaborará un informe técnico debidamente motivado, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por la máxima autoridad del establecimiento de salud en el cual se especifique la causa y la necesidad de realizar la transferencia definitiva.

Art. 21.- Las causas que podrán habilitar el proceso de préstamos de uso o transferencias definitivas serán:

1. Desabastecimiento de los productos como consecuencia del incumplimiento de los proveedores.
2. Apertura de servicios no incluidos en el Plan Anual de Compras – PAC, cuando corresponda.
3. Ampliación de la cartera de servicios no incluida en el PAC, cuando corresponda.
4. Cuando se requiere medicamentos y/o dispositivos médicos para pacientes referidos y contrareferidos.
5. Emergencias médicas.
6. Falta de disponibilidad presupuestaria.
7. Medicamentos de difícil acceso.
8. Desabastecimiento de medicamentos y/o dispositivos médicos en el mercado nacional.
9. Otras que el establecimiento de salud determine.

Las causales antes señaladas se harán constar en el respectivo informe para el préstamo de uso o transferencia definitiva de medicamentos y/o dispositivos médicos.

Art. 22.- El expediente de la transferencia definitiva de medicamentos y/o dispositivos médicos de la entidad que transfiere, deberá contar con la siguiente documentación:

- Solicitud de la transferencia definitiva aprobada por la máxima autoridad de la entidad que transfiere los productos.
- Informe técnico debidamente motivado de los medicamentos y/o dispositivos médicos, que justifique la transferencia definitiva.
- Documento que avale el egreso de los medicamentos y/o dispositivos médicos, de la institución que transfiere.

CAPÍTULO VII

DEL INCUMPLIMIENTO

Art. 23.- En el caso de incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, en lo que corresponde al canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos por parte de los responsables, se sujetarán a las sanciones establecidas en la normativa legal vigente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Todos los establecimientos de salud de las instituciones de la RPIS deberán registrar la información de ingresos y egresos del inventario en la herramienta informática que disponga, con la cual se realizará el control administrativo y financiero de los productos objeto del presente Reglamento.

SEGUNDA.- Las instituciones de la RPIS, en los procesos de contratación pública, incluirán la obligación de canje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos.

TERCERA.- El titular del registro sanitario de los productos objeto del presente Reglamento, sea directamente o a través de su distribuidor autorizado, es el responsable de garantizar el canje correspondiente.

CUARTA.- En las instituciones de la RPIS se realizarán análisis del consumo promedio mensual de los medicamentos, seis (6) meses antes de su vencimiento, a fin de garantizar el efectivo uso dentro de su periodo de vida útil en el establecimiento de salud. De establecerse que la cantidad no llegará a consumirse dentro de ese periodo, se efectuarán las redistribuciones respectivas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de noventa (90) días contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, cada institución del Sistema Nacional de Salud-SNS, implementará y ejecutará las disposiciones del presente Reglamento.

SEGUNDA.- En el término de sesenta (60) días contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, las instituciones del Sistema Nacional de Salud - SNS, elaborarán los procedimientos e instructivos internos que sean necesarios para la ejecución del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública; a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA; a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS; y, a las Coordinaciones Zonales de Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 16 de agosto de 2019.

f.) Mgs. Catalina Andramuño Zeballos, Ministra de Salud Pública, Encargada.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito a, 19 de agosto de 2019.- f.) Director(a) Nacional de Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 021/2019

**EL CONSEJO NACIONAL
DE AVIACIÓN CIVIL**

Considerando:

Que, la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE), mediante oficio No. EC.P.AIRLINE-2019-M-004 de 08 de abril de 2019, ingresado en la misma fecha a la Dirección General de Aviación Civil con documento No. DGAC-AB-2019-3289-E, solicitó un permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo, público, internacional, regular, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, en los siguientes términos:

Rutas y frecuencias:

- Manta y/o Quito y/o Guayaquil – Fort Lauderdale – New York y viceversa, 7 frecuencias semanales.
- Quito – Lima – Quito, 7 frecuencias semanales.
- Quito – Bogotá – Quito, 7 frecuencias semanales.

Con derechos de tráfico de tercera y cuartas libertades.

Equipo de vuelo:

ECEQUATOR AIRLINE S.A. propone utilizar aeronaves BOEING B-767, Tipo 300, que serán adquiridas bajo el sistema de compra.

Base principal de operaciones:

La base principal de operaciones y mantenimiento de la aerolínea estará ubicada en el Aeropuerto Internacional Eloy Alfaro de la ciudad de Manta;

Que, en forma previa a admitir a trámite la solicitud presentada, mediante oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0050-O de 22 de abril de 2019, el Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil requirió al Gerente General de la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE), la presentación de ciertos requisitos

previstos en el artículo 6 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial, requerimiento que fue atendido por la solicitante a través de oficio Nro. EC.P.AIRLINE-2019-M-007 de 30 de abril de 2019, ingresado el mismo día en la DGAC con registro de Documento Nro. DGAC-AB-2019-4145-E;

Que, mediante Extracto de 06 de mayo de 2019, el Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil admitió a trámite la solicitud de la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE), estableciendo el plazo de diez (10) días hábiles a fin de que las personas naturales y jurídicas que se sientan afectados por la petición presenten su oposición, con sustento en el literal d) del Art. 45 del Reglamento de la materia;

Que, con memorando Nro. DGAC-SGC-2019-0110-M de 09 de mayo de 2019, la Prosecretaria del CNAC solicitó a la Directora de Comunicación Social Institucional de la DGAC, la publicación del Extracto de la solicitud de la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE) en la página web de esa entidad; y, a través de memorando Nro. DGAC-SGC-2019-0111-M de 13 de mayo de 2019, el Secretario del CNAC requirió a las Direcciones de Asesoría Jurídica y de Inspección y Certificación Aeronáutica de la DGAC, que emitan sus informes respecto de la solicitud de la mencionada compañía;

Que, mediante oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0067-M de 13 de mayo de 2019, el Secretario del CNAC remitió a la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE), el extracto de la solicitud para su publicación en uno de los periódicos de amplia circulación nacional, en cumplimiento de lo establecido en el literal c) del Artículo 45 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial;

Que, a través de oficio Nro. EC.P.AIRLINE-2019-M-010 de 17 de mayo de 2019, ingresado en la DGAC el mismo día con registro Nro. DGAC-AB-2019-4778-E, la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE) remitió el ejemplar del extracto publicado en el Diario La Hora, el día sábado 17 de mayo de 2019;

Que, mediante memorando Nro. DGAC-SX-2019-1125-M de 23 de mayo de 2019, el Director de Inspección y Certificación Aeronáutica envió el informe unificado técnico económico de la DICA; y, con memorando Nro. DGAC-AE-2019-0809-M de 23 de mayo de 2019, la Directora de Asesoría Jurídica de la DGAC presentó su informe respecto de la solicitud de la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE);

Que, los mencionados informes sirvieron de base para la elaboración del informe unificado Nro. CNAC-SC-2019-020-I de 10 de junio de 2019 de la Secretaría del CNAC, que fue conocido por el Consejo Nacional de Aviación Civil como punto No. 2 del Orden del Día de la sesión ordinaria Nro. 05/2019 de 13 de junio de 2019; luego del estudio y análisis dentro del cual se consideró que es conveniente se retome la conectividad a los mercados Perú

y Colombia, y que hay frecuencias disponibles de acuerdo al instrumento bilateral vigente con los Estados Unidos de América, el Organismo resolvió: 1) Acoger el informe unificado Nro. CNAC-SC-2019-020-I de la Secretaría del CNAC; 2) Otorgar a la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE), el permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo, público, internacional, regular, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, en las rutas: Manta y/o Quito y/o Guayaquil - Fort Lauderdale - New York y viceversa, 7 frecuencias semanales; Quito - Lima - Quito, 7 frecuencias semanales; y, Quito - Bogotá - Quito, 7 frecuencias semanales; y, 3) Emitir el correspondiente Acuerdo y notificar a la compañía para los fines de Ley, sin necesidad de que se apruebe el acta de esa sesión;

Que, el artículo 4, literal c) de la Ley de Aviación Civil establece que el Consejo Nacional de Aviación Civil es competente para otorgar, modificar, suspender o cancelar las concesiones y permisos de operación;

Que, el procedimiento adoptado en el presente caso por el Consejo Nacional de Aviación Civil, cumple expresas disposiciones constitucionales en las que se ha privilegiado el derecho al debido proceso y seguridad jurídica, y se han respetado normas legales y reglamentarias que rigen la aeronáutica civil y a la administración pública central;

Que, la solicitud de la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE), fue tramitada de conformidad con expresas disposiciones legales y reglamentarias de aeronáutica civil;

Que, de conformidad con lo previsto en el inciso segundo del artículo 22 del Reglamento Interno del Consejo Nacional de Aviación Civil, los Acuerdos son autorizados únicamente con las firmas del Presidente y Secretario del CNAC; y,

En uso de la atribución establecida en el literal c) artículo 4 de la Ley de Aviación Civil, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 435 de 11 de enero del 2007; el inciso segundo del Art. 114 del Código Aeronáutico; en los Arts. 44 y siguientes del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial; el Decreto Ejecutivo 156 de 20 de noviembre de 2013; el Acuerdo Ministerial No. 043/2017 de 06 de julio de 2017, y el inciso segundo del artículo 22 del Reglamento Interno del Consejo Nacional de Aviación Civil,

Acuerda:

ARTÍCULO 1.- OTORGAR el permiso de operación a la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE), a la que en adelante se le denominará únicamente “la aerolínea”, de conformidad con las siguientes cláusulas:

PRIMERA: Clase de Servicio: Servicio de transporte aéreo, público, internacional, regular, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada.

SEGUNDA: Rutas y frecuencias: La “aerolínea” operará las siguientes rutas y frecuencias:

- Manta y/o Quito y/o Guayaquil – Fort Lauderdale – New York y viceversa, 7 frecuencias semanales.
- Quito – Lima – Quito, 7 frecuencias semanales.
- Quito – Bogotá – Quito, 7 frecuencias semanales.

Se establece un procedimiento de verificación de la implantación y cumplimiento del 70% de las rutas y frecuencias autorizadas, a los dieciocho meses de otorgado el presente Acuerdo, de conformidad con lo previsto en el Artículo 1, letra a), de la Resolución Nro. 108/2010 de 22 de diciembre de 2010. Si no se observa el nivel exigido, la Dirección General de Aviación Civil presentará al Consejo Nacional de Aviación Civil el informe que corresponda, para que de conformidad con el artículo 122 del Código Aeronáutico, proceda a llamar a una Audiencia previa de Interesados a la compañía, de conformidad con el Artículo 5 de la misma Resolución.

TERCERA: Aeronaves a utilizar: “La aerolínea” utilizará en su servicio, equipo de vuelo consistente en aeronaves tipo:

BOEING B-767, Tipo 300, que serán adquiridas bajo el sistema de compra.

La operación de las aeronaves que se autorizan por medio del presente instrumento estará sujeta a las limitaciones técnicas y operacionales fijadas por la Dirección General de Aviación Civil.

Cualquier cambio, sustitución o reemplazo del equipo de vuelo, se podrá realizar previa autorización expresa de la autoridad aeronáutica.

CUARTA: Plazo de Duración: El presente permiso de operación tendrá un plazo de duración de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de notificación del presente Acuerdo.

QUINTA: Centro principal de operaciones y mantenimiento: La base principal de operaciones y mantenimiento de la aerolínea estará ubicada en el Aeropuerto Internacional Eloy Alfaro de la ciudad de Manta.

SEXTA: Domicilio principal: El domicilio legal y principal de “la aerolínea” se encuentra en la ciudad de Manta, provincia de Manabí.

SEPTIMA: Tarifas: Las tarifas que anuncie y aplique “la aerolínea” en el servicio de transporte aéreo, público, doméstico, regular, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada cuya explotación se faculta, deberán ser registradas en la Dirección General de Aviación Civil, de conformidad con lo previsto en las Resoluciones Nos. 224/2013 y 284/2013 de 30 de julio y 04 de septiembre de 2013 respectivamente expedidas por la Dirección General de Aviación Civil.

Las tarifas que registren las aerolíneas se someterán al cumplimiento de la legislación nacional vigente en materia de competencia.

La compañía deberá dar estricto cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. 081/2007 de 3 de diciembre del 2007 y Acuerdo No. 005/2008, de 09 de abril del 2008, mediante el cual el Consejo Nacional de Aviación Civil dispone a todas las compañías nacionales e internacionales que al publicitar sus tarifas deben incluir todos los impuestos y otros recargos especiales con la finalidad de que el usuario conozca el valor final del ticket y así evitar confusiones, haciendo constar adicionalmente que, el valor final debe estar claramente visible, tomando en cuenta el tamaño y color de la fuente, para que el público pueda observar y a la vez poder elegir lo que él crea conveniente.

De igual manera, en cumplimiento a lo dispuesto en el Acuerdo No. 006/2008 de 9 de abril del 2008, el descuento del cincuenta por ciento para las personas de la tercera edad y los discapacitados, se aplicará por parte de “la aerolínea”, para todas las tarifas ofrecidas en el mercado, sean estas regulares y/o promocionales, sin excepción, de modo que el pasajero pueda optar libremente por cualquiera de ellas.

OCTAVA: Seguros: “La aerolínea” tiene la obligación de mantener vigentes, por todo el tiempo que dure el presente permiso de operación, los contratos de seguros que garanticen el pago de las indemnizaciones en los montos establecidos en la ley y en los convenios internacionales aplicables, por daños que llegare a causar en el ejercicio de su actividad a las tripulaciones, pasajeros, carga, correo, equipaje; y a las personas o bienes de terceros en la superficie.

NOVENA: Garantía: Para garantizar el cumplimiento de las operaciones, así como de las condiciones técnicas, económicas y de servicios que se establecen en el presente permiso de operación, “la aerolínea” entregará una garantía a favor de la Dirección General de Aviación Civil, de conformidad a lo establecido en los artículos 58 y 59 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial; garantía que deberá mantenerse vigente por todo el tiempo que dure el permiso de operación y que será ejecutada en caso de incumplimiento por parte de “la aerolínea”, de las condiciones técnicas y económicas de los servicios establecidos.

Igualmente será obligación de “la aerolínea” mantener vigentes todos los documentos señalados en el Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial, por todo el tiempo que dure el presente permiso de operación.

DECIMA: Facilidades: “La aerolínea” prestará toda clase de facilidades a los funcionarios y empleados de la Dirección General de Aviación Civil que, en cumplimiento de sus funciones, realicen inspecciones en tierra o en vuelo para verificar que las operaciones autorizadas, se efectúen con seguridad, eficiencia y de conformidad con lo establecido en la presente concesión de operación.

ARTÍCULO 2.- “La aerolínea”, en el ejercicio de los servicios de transporte aéreo autorizados por el presente

instrumento, queda obligada al estricto cumplimiento de todas y cada una de las leyes y reglamentos de aeronáutica civil que rigen en el país, así como de las resoluciones y disposiciones del Consejo Nacional de Aviación Civil y de la Dirección General de Aviación Civil, particularmente lo determinado en el artículo 36 de la Ley de Aviación Civil y artículo 99 del Código Aeronáutico. Así mismo, la compañía deberá cumplir con lo que estipula la Resolución No. 032 de 23 de enero del 2015, emitida por la Dirección General de Aviación Civil, que atañe a la obligación en la entrega de información estadística. Esta información estadística aerocomercial deberá ingresar “la aerolínea” en el sistema SEADACWEB.

“La aerolínea”, deberá cumplir con la obligación de entregar los valores recaudados cuando actúe como Agente de Retención de los Derechos de uso de la Terminal Doméstica y Seguridad Aeroportuaria. Su inobservancia se tendrá, en lo que corresponda, como violación al presente permiso de operación para todos los efectos legales, lo cual acarreará el levantamiento de las respectivas infracciones aeronáuticas, sin perjuicio de ejecutar la garantía a favor de la DGAC, referida en la cláusula novena del Artículo 1 de este acuerdo.

Lo dispuesto en este artículo, se aplica sin perjuicio a la atribución establecida en el artículo 122 de la Codificación del Código Aeronáutico mediante el cual el Consejo Nacional de Aviación Civil, a solicitud de parte interesada o por propia iniciativa, podrán modificar, suspender, revocar o cancelar el presente permiso de operación, si la necesidad o conveniencia pública así lo requieren, cumpliendo la realización de la respectiva Audiencia Previa de Interesados.

ARTÍCULO 3.- Los itinerarios de “la aerolínea” deberán sujetarse a las rutas y frecuencias establecidas en este permiso de operación y serán presentados a la Dirección General de Aviación Civil para su aprobación, con por lo menos treinta (30) días de anticipación a la fecha en la que entrarán en vigencia.

Los itinerarios pueden presentarse con menos de treinta (30) días de anticipación si se trata de modificaciones menores, tales como cambio en las horas de operación.

ARTÍCULO 4.- El presente permiso de operación se mantendrá vigente por el plazo fijado, a menos que la autoridad aeronáutica o dé por terminado antes de su vencimiento por cualquiera de las siguientes causas:

- a) En aplicación y sujeción a los términos de cualquier tratado o convenio aplicable, o enmienda de ellos, que limiten o alteren sustancialmente la ruta autorizada;
- b) De comprobarse que “la aerolínea” no se encuentra constituida en la República del Ecuador;
- c) En general, por violación o incumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias de aeronáutica civil ecuatoriana, a las resoluciones y disposiciones del Consejo Nacional de Aviación Civil y de la Dirección General de Aviación Civil, así como de las cláusulas constantes en el presente permiso de operación; y,

d) Si la necesidad o conveniencia pública así lo requieran.

ARTÍCULO 5.- El presente permiso de operación caducará una vez concluido el plazo señalado en la Cláusula Cuarta del Artículo 1 de este documento y la Dirección General de Aviación Civil procederá a suspender las operaciones aéreas de “la aerolínea” de inmediato. Por lo tanto, la renovación o modificación de este permiso de operación será materia de expresa autorización de la autoridad aeronáutica, previo el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias, debiendo presentarse la correspondiente solicitud de renovación con por lo menos (60) días calendario de anticipación a la fecha de vencimiento del permiso de operación, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial.

ARTÍCULO 6.- “La aerolínea” entregará a la Secretaría General de la Presidencia de la República del Ecuador, DOCE (12) pasajes RT anuales en primera clase, dentro los primeros diez (10) días de cada año, pudiendo acumularse y usarse los mismos hasta por dos años, para ser utilizados en las rutas especificadas en el presente permiso de operación. “La aerolínea” comunicará cada año a la Secretaría General de la Presidencia de la República del Ecuador, la disponibilidad de los pasajes anteriormente señalados, lo cual dará a conocer al Consejo Nacional de Aviación Civil, hasta el 15 de enero de cada año.

ARTÍCULO 7.- “La aerolínea” se obliga a transportar la valija diplomática ecuatoriana sin costo alguno, hacia y desde los puntos constantes en el cuadro de rutas autorizadas en este permiso de operación, obligación que constará a su vez en el documento que para el efecto suscriba con el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana; documento del cual remitirá una copia al Consejo Nacional de Aviación Civil.

La valija diplomática tendrá prioridad de embarque sobre cualquier otro tipo de carga o expreso que transporte “la aerolínea” y no podrá exceder de 70 kilogramos de peso por frecuencia de vuelo.

ARTÍCULO 8.- “La aerolínea tiene la obligación de publicitar al Ecuador, para lo cual deberá coordinar con el Ministerio de Turismo la entrega del correspondiente material publicitario.

Igualmente “la aerolínea” implementará los sistemas más apropiados para difundir entre sus pasajeros la “Guía para el Usuario del Transporte Aéreo”, de conformidad con lo previsto en la Resolución 024/2013, publicada en el Registro Oficial No. 65 de 23 de agosto de 2013.

ARTÍCULO 9.- En el caso de que “la aerolínea” no cumpla con lo prescrito en los artículos 5, 6, 7 y 8 de este permiso de operación, se entenderá que está incurso en la infracción determinada en el literal f) del Art. 69 de la codificación de la Ley de Aviación Civil.

ARTÍCULO 10.- De conformidad con lo establecido en el Artículo 110 del Código Aeronáutico, no obstante, el otorgamiento de este permiso de operación, “la aerolínea” no podrá iniciar sus operaciones si no está en posesión de un Certificado de Operación (AOC), expedido por la Dirección General de Aviación Civil, en el que se haga constar que el poseedor está adecuadamente equipado para realizar con seguridad y eficacia las operaciones en el área o rutas determinadas.

ARTÍCULO 11.- “La aerolínea” debe iniciar los trámites para obtener el Certificado de Explotador de Servicios Aéreos (AOC) bajo la RDAC 121, ante la Dirección General de Aviación Civil, en un plazo no mayor a 60 días, contados desde la fecha de notificación del presente Acuerdo según lo previsto en el Artículo 48 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial. En caso de incumplimiento se procederá conforme lo determina la Ley.

ARTÍCULO 12.- En contra del presente Acuerdo, “la aerolínea” puede interponer los recursos jurisdiccionales que estime pertinente en defensa de sus intereses.

ARTÍCULO 13.- Del cumplimiento del presente permiso de operación, encárguese a la Secretaría del Consejo Nacional de Aviación Civil.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, a 19 de junio de 2019.

f.) Ingeniero Pablo Edison Galindo Moreno, Delegado del Ministro de Transporte y Obras Públicas, Presidente del Consejo Nacional de Aviación Civil.

f.) Piloto Anyelo Patricio Acosta Arroyo, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

En Quito, D.M., a 20 de junio de 2019. **NOTIFIQUÉ** el contenido del Acuerdo No. 021/2019 a la compañía ECEQUATOR AIRLINE S.A. (EC PLUS AIRLINE) mediante boleta depositada en el casillero judicial Nro. 2512 del Palacio de Justicia de la ciudad de Quito; y, a los correos electrónicos: pepinosa@ecplusair.com; patoesle@yahoo.com; y, dguzmanacruz@hotmail.com.- CERTIFICO:

f.) Piloto Anyelo Patricio Acosta Arroyo, Secretario Consejo Nacional de Aviación Civil.

Es fiel copia del original que reposa en los archivos de la Secretaría del H. Consejo Nacional de Aviación Civil.- Certifico.- f.) Secretario(a) CNAC.- 14 de agosto de 2019.

No. 022/2019

**EL CONSEJO NACIONAL
DE AVIACION CIVIL****Considerando:**

Que, con oficio Nro. CTA-2019-001-OPS de 15 de abril de 2019, ingresado el 18 de los mismos mes y año en la Dirección General de Aviación Civil, con registro de Documento Nro. DGAC-AB-2019-3721-E, la compañía **CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A.**, ingresó una solicitud encaminada a obtener un permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo, público, doméstico, no regular, en la modalidad “Taxi Aéreo”, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, dentro del territorio continental ecuatoriano, con el siguiente equipo de vuelo:

Marca	Modelo	Año de fabricación	Tipo de aeronave
PIPER	PA-46 Malibu	2017	PA-46
SOCATA	TBM 850	2007	TBM 700N
PILATUS	PC-12	2008	PC-12

La aeronave PIPER PA-46 Malibu ha sido adquirida a través de compra al contado. Las Aeronaves Socata TBM 700N y Pilatus PC-12 serán adquiridas a través de compra al contado.

La base principal de operaciones y mantenimiento se encontrará ubicada en el Aeropuerto Internacional “José Joaquín de Olmedo” de la ciudad de Guayaquil, en la OMA RDAC 145 AEROSERVICIOS GENERALES ARICA C.A;

Que, mediante Extracto de 06 de mayo de 2017, el Secretario del CNAC admitió a trámite la solicitud de la compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A., estableciendo que de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del Art.46 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial, no están sujetas al trámite de oposición las solicitudes de compañías nacionales encaminadas a obtener un permiso de operación para Taxi Aéreo;

Que, con memorando Nro. DGAC-SGC-2019-0103-M de 07 de mayo de 2019, la Prosecretaria del CNAC solicitó a la Directora de Comunicación Social Institucional de la DGAC, la publicación del Extracto de la solicitud de la compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A. en la página web de esa entidad;

Que, mediante oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0064-M de 08 de mayo de 2019, el Secretario del CNAC remitió a la compañía solicitante, el extracto de la solicitud para su publicación en uno de los periódicos de amplia circulación nacional, en cumplimiento de lo establecido en el literal c) del Artículo 45 del Reglamento de Permisos de Operación para la prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial;

Que, a través de memorando Nro. DGAC-SGC-2019-0105-M de 08 de mayo de 2019, el Secretario del CNAC solicitó a las Direcciones de Asesoría Jurídica y de Inspección y Certificación Aeronáutica de la DGAC, que emitan sus informes respecto de la solicitud de CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A.;

Que, adjunto al oficio Nro. CTA-2019-003-OPS de 21 de mayo de 2019, ingresado en la DGAC el 27 de los mismos mes y año, con registro Nro. DGAC-AB-2019-5015-E, la compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A. remitió el ejemplar del extracto publicado en el Diario El Telégrafo, el día 20 de mayo de 2019;

Que, mediante memorando No. DGAC-SX-2019-1129-M de 23 de mayo de 2019, el Director de Inspección y Certificación Aeronáutica envió el informe unificado técnico económico de la DICA; y, con memorando No. DGAC-AE-2019-0823-M de 29 de mayo de 2019, la Directora de Asesoría Jurídica de la DGAC presentó su informe respecto de la solicitud de la compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A.;

Que, la Secretaría del Consejo Nacional de Aviación Civil consolidó los criterios técnico-económicos y legales en el Informe Unificado No. CNAC-SC-2019-023-I de 10 de junio de 2019, en el cual luego del análisis de la solicitud se determina que no existe objeción jurídica, técnica o económica para que el Consejo Nacional de Aviación Civil pueda atender favorablemente la solicitud presentada por la compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A.;

Que, el informe unificado mencionado en el párrafo anterior, fue conocido por el Consejo Nacional de Aviación Civil como punto 3 del Orden del Día de la sesión ordinaria No. 05/2019 realizada el jueves 13 de junio de 2019; y, luego de analizar el aporte importante a la conectividad que efectúan las compañías de Taxi Aéreo pues cubren rutas que de manera regular no operan las compañías grandes, el Organismo resolvió: 1) Acoger el informe unificado No. No. CNAC-SC-2019-023-I de 10 de junio de 2019; 2) Otorgar el permiso de operación a la compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A., para que preste el servicio de transporte aéreo, público, doméstico, no regular, en la modalidad “Taxi Aéreo”, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, dentro del territorio continental ecuatoriano; y, 3) Emitir el Acuerdo respectivo en el sentido indicado y notificarlo a la compañía sin necesidad de que se apruebe el acta de esa sesión;

Que, el literal c), del artículo 4 de la Ley de Aviación Civil, establece que el Consejo Nacional de Aviación Civil, es competente para otorgar, modificar, suspender, revocar o cancelar las concesiones y permisos de operación;

Que, la solicitud de la compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A., fue tramitada de conformidad con expresas disposiciones legales y reglamentarias de la aeronáutica civil, que se encuentran vigentes a la fecha de presentación de su solicitud; y,

En uso de la atribución establecida en el literal c) artículo 4 de la Ley de Aviación Civil, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 435 de 11 de enero del 2007; el inciso primero del Art. 114 del Código Aeronáutico; en los Arts. 44 y siguientes del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial; el Decreto Ejecutivo 156 de 20 de noviembre de 2013; el Acuerdo Ministerial No. 043/2017 de 06 de julio de 2017, y el inciso segundo del artículo 22 del Reglamento Interno del Consejo Nacional de Aviación Civil,

Acuerda:

ARTÍCULO 1.- OTORGAR a la compañía **CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A.**, a la que en adelante se le denominará únicamente “la aerolínea” el permiso de operación, de conformidad con las siguientes cláusulas:

PRIMERA: Clase de Servicio: servicio de transporte aéreo, público, doméstico, no regular, en la modalidad de “Taxi Aéreo”, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, dentro del territorio continental ecuatoriano.

SEGUNDA: Aeronaves a utilizar: “La aerolínea” utilizará en su servicio equipo de vuelo consistente en las siguientes aeronaves:

Marca	Modelo	Año de fabricación	Tipo de aeronave
PIPER	PA-46 Malibu	2017	PA-46
SOCATA	TBM 850	2007	TBM 700N
PILATUS	PC-12	2008	PC-12

La operación de las aeronaves que se autorizan por medio del presente instrumento estará sujeta a las limitaciones técnicas y operacionales fijadas por la Dirección General de Aviación Civil.

Cualquier cambio, sustitución o reemplazo del equipo de vuelo, se podrá realizar previa autorización expresa de la autoridad aeronáutica.

TERCERA: Plazo de Duración: El permiso de operación tendrá un plazo de duración de CINCO (5) AÑOS, contado a partir de la fecha de notificación del presente Acuerdo.

CUARTA: Centro principal de operaciones y mantenimiento: El centro principal de operaciones y mantenimiento de “la aerolínea”, se encuentra ubicado en el Aeropuerto Internacional “José Joaquín de Olmedo”, de la ciudad de Guayaquil, en la OMA RDAC 145 AEROSERVICIOS GENERALES ARICA C.A.

QUINTA: Domicilio principal: El domicilio legal y principal de “la aerolínea” se encuentra ubicado en el Aeropuerto Internacional “José Joaquín de Olmedo”, de la ciudad de Guayaquil, provincia del Guayas.

Cualquier cambio deberá notificar oportunamente al Consejo Nacional de Aviación Civil y a la Dirección General de Aviación Civil.

SEXTA: Tarifas: Las tarifas que aplique “la aerolínea” en el servicio de transporte aéreo, público, doméstico, no regular, en la modalidad de “Taxi Aéreo”, de pasajeros, carga, y correo en forma combinada cuya explotación que se faculta, deberán ser registradas en la Dirección General de Aviación Civil, de conformidad con lo previsto en las Resoluciones No. 224/2013 y 284/2013, expedidas por la Dirección General de Aviación Civil.

Las tarifas que registre la aerolínea se someterán al cumplimiento de la legislación nacional vigente en materia de competencia.

La compañía deberá dar estricto cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. 081/2007 de 3 de diciembre del 2007 y Acuerdo No. 005/2008, de 09 de abril del 2008, emitidos por el Consejo Nacional de Aviación Civil, en cuanto a que todas las compañías nacionales e internacionales deben en sus tarifas incluir todos los impuestos y otros recargos especiales con la finalidad de que el usuario conozca el valor final del ticket y así evitar confusiones, haciendo constar adicionalmente que, el valor final debe estar claramente visible, tomando en cuenta el tamaño y color de la fuente.

De igual manera, en cumplimiento a lo dispuesto en el Acuerdo No. 006/2008, de 09 de abril del 2008, el descuento del cincuenta por ciento para las personas de la tercera edad y los discapacitados, se aplicará para todas las tarifas, sin excepción, que la línea aérea tenga a disposición en el mercado de modo que el pasajero pueda optar libremente por cualquiera de ellas.

SÉPTIMA: Seguros: “La aerolínea” tiene la obligación de mantener vigentes, por todo el tiempo que dure el presente permiso de operación, los contratos de seguros que garanticen el pago de las indemnizaciones en los montos establecidos en la ley y en los convenios internacionales aplicables, por daños que llegare a causar en el ejercicio de su actividad a las tripulaciones, carga, y a las personas o bienes de terceros en la superficie.

OCTAVA: Garantía: Para garantizar el cumplimiento de las operaciones, así como de las condiciones técnicas, económicas y de servicios que se establecen en el presente permiso de operación, “la aerolínea” entregará una garantía a favor de la Dirección General de Aviación Civil, de conformidad a lo establecido en los artículos 58 y 59 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial; garantía que deberá mantenerse vigente por el tiempo que dure el permiso de operación y que será ejecutada en caso de incumplimiento por parte de “la aerolínea”, de las condiciones técnicas y económicas de los servicios establecidos.

Igualmente será obligación de “la aerolínea” mantener vigentes todos los documentos señalados en el Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial, por todo el tiempo que dure el presente permiso de operación.

NOVENA: Facilidades: “La aerolínea” prestará toda clase de facilidades a los funcionarios y empleados de la Dirección General de Aviación Civil que, en cumplimiento de sus funciones, realicen inspecciones en tierra o en vuelo para verificar que las operaciones autorizadas, se efectúen con seguridad, eficiencia y de conformidad con lo establecido en el presente permiso de operación.

ARTÍCULO 2.- “La aerolínea” en el ejercicio de los servicios de transporte aéreo autorizados por el presente instrumento, queda obligada al estricto cumplimiento de todas y cada una de las leyes y reglamentos de aeronáutica civil que rigen en el país, así como de las resoluciones y disposiciones del Consejo Nacional de Aviación Civil y de la Dirección General de Aviación Civil, particularmente lo determinado en el artículo 36 de la Ley de Aviación Civil y artículo 99 del Código Aeronáutico. Así mismo, la compañía deberá cumplir con lo que estipula la Resolución No. 032 de 23 de enero del 2015, emitida por la Dirección General de Aviación Civil, que atañe a la obligación en la entrega de información estadística. Esta información estadística aerocomercial deberá ingresar “la aerolínea” en el nuevo sistema SEADACWEB.

“La aerolínea” deberá cumplir con la obligación de entregar los valores recaudados cuando actúe como Agente de Retención de los Derechos de uso de la Terminal Doméstica y Seguridad Aeroportuaria.

Su inobservancia se tendrá, en lo que corresponda, como violación al presente permiso de operación para todos los efectos legales, lo cual acarreará el levantamiento de las respectivas infracciones aeronáuticas, sin perjuicio de ejecutar la garantía a favor de la Dirección General de Aviación Civil, referida en la cláusula octava del artículo 1 de este Acuerdo.

Lo dispuesto en este artículo, se aplica sin perjuicio a la atribución establecida en el Artículo 122 del Código Aeronáutico mediante el cual el Consejo Nacional de Aviación Civil, a solicitud de parte interesada o por propia iniciativa, podrán modificar, suspender, revocar o cancelar el presente permiso de operación, si la necesidad o conveniencia pública así lo requieren, cumpliendo la realización de la respectiva Audiencia Previa de Interesados.

ARTÍCULO 3.- El presente permiso de operación se mantendrá vigente por el plazo fijado, a menos que la autoridad aeronáutica lo dé por terminado antes de su vencimiento por cualquiera de las siguientes causas:

- a) De comprobarse que “la aerolínea” no tenga su domicilio principal en la República del Ecuador;
- b) En general, por violación o incumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias de aeronáutica civil ecuatoriana, a las resoluciones y disposiciones del Consejo Nacional de Aviación Civil y de la Dirección General de Aviación Civil, así como por las causales constantes en el presente permiso de operación; y,
- c) Si la necesidad o conveniencia pública así lo requieran.

ARTÍCULO 4.- El presente permiso de operación caducará una vez concluido el plazo señalado en la cláusula tercera del artículo 1 de este documento, y la Dirección General de Aviación Civil procederá a suspender las operaciones aéreas de “la aerolínea” de inmediato. Por lo tanto, la renovación o modificación de este permiso será materia de expresa autorización de la autoridad aeronáutica, previo el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias, debiendo presentarse la correspondiente solicitud de renovación con por lo menos sesenta (60) días calendario de anticipación, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial.

ARTÍCULO 5.- “La aerolínea” deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 104 de la Codificación del Código Aeronáutico que establece:

“Los operadores de un servicio de transporte aéreo no regular, dada la naturaleza del mismo, no podrán:

- 1.- Anunciar horarios e itinerarios de vuelo;
- 2.- Publicitar o anunciar vuelos sujetos a determinadas frecuencias; y,
- 3.- Efectuar vuelos con frecuencia tal que pueden constituir vuelos regulares.”

ARTÍCULO 6.- En el caso de que “la aerolínea” no cumpla con lo prescrito en el artículo 4 de este permiso de operación, se entenderá que está incurso en la infracción determinada en el literal f) del Art. 69 de la Ley de Aviación Civil.

ARTÍCULO 7.- De conformidad con lo establecido en el Artículo 110 del Código Aeronáutico, no obstante el otorgamiento de este permiso de operación, “la aerolínea” no podrá iniciar sus operaciones si no está en posesión de un Certificado de Operación (AOC), expedido por la Dirección General de Aviación Civil, en el que se haga constar que el poseedor está adecuadamente equipado para realizar con seguridad y eficiencia las operaciones en el área o rutas determinadas.

ARTÍCULO 8.- “La aerolínea” debe iniciar los trámites para obtener el Certificado de Explotador de Servicios Aéreos (AOC) bajo la RDAC 135, ante la Dirección General de Aviación Civil, en un plazo no mayor a sesenta (60) días, contados desde la fecha de notificación del presente Acuerdo, según lo previsto en el Artículo 48 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo Comercial. En caso de incumplimiento se procederá conforme lo determina la Ley.

ARTÍCULO 9.- Del cumplimiento del presente permiso de operación, encárguese a la Dirección General de Aviación Civil a través de las respectivas dependencias.

ARTÍCULO 10.- “La aerolínea” puede interponer en contra del presente Acuerdo los recursos jurisdiccionales que estime pertinente.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, a 19 de junio de 2019.

f.) Ingeniero Pablo Edison Galindo Moreno, Delegado del Ministro de Transporte y Obras Públicas, Presidente del Consejo Nacional de Aviación Civil.

f.) Piloto Anyelo Patricio Acosta Arroyo, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

En Quito, a 20 de junio de 2019. **NOTIFIQUÉ** el contenido del Acuerdo No. 022/2019 a la compañía CITIAIR DE AVIACIÓN TAXIAÉREO S.A., al correo electrónico: consultoria.mcbr@gmail.com, señalado para este efecto.- **CERTIFICO:**

f.) Piloto Anyelo Patricio Acosta Arroyo, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

Es fiel copia del original que reposa en los archivos de la Secretaría del H. Consejo Nacional de Aviación Civil.- Certifico.- f.) Secretario(a) CNAC.- 14 de agosto de 2019.

**MINISTERIO DE AGRICULTURA
Y GANADERÍA**
No. 0155
**EL DIRECTOR EJECUTIVO
DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN
Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

Considerando:

Que, el artículo 281 numeral 7 de la Constitución de la República, establece: *“la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del estado: precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean creados en un entorno saludable”*;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República establece: *“la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos”*;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, se establece *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria”*;

Que, el artículo 15 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“Las acciones de regulación y control que ejerce la Agencia, son de obligatorio cumplimiento de conformidad con la ley. Toda autoridad o funcionario público deberá brindar el apoyo, auxilio o protección para el ejercicio de las mismas”*;

Que, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“Verificada la existencia de una plaga o enfermedad, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, dispondrá las medidas sanitarias que hubiere lugar con el fin de evitar un daño inminente al estatus fito y zoonosanitario del país”*;

Que, el artículo 30 literal c) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio del 2017, establece *“La Agencia de Regulación y control fito y zoonosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales y asegurar el estatus zoonosanitario implementará las siguientes medidas: Realizar campañas zoonosanitarias y de bienestar animal de carácter preventivo, de control y erradicación de enfermedades”*;

Que, el artículo 30 literal f) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio del 2017, establece *“La Agencia de Regulación y control fito y zoonosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales y asegurar el estatus zoonosanitario implementará las siguientes medidas: Inmunizar a los animales para evitar la diseminación de las enfermedades de control oficial”*;

Que, el artículo 34 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *“La Agencia podrá adoptar medidas provisionales de emergencia, no necesariamente basadas en análisis de riesgo, ante la detección de una enfermedad que presente una amenaza para el país o la presunción fundamentada de un cambio de condición zoonosanitaria en el país de origen”*;

Que, el artículo 44 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento de 3 de julio de 2017 establece: *“La Agencia de Regulación*

y Control fito y zoonosanitario desarrollará e implementará programas de vacunación y dará asistencia técnica a los productores, con el fin de prevenir, controlar, la propagación y erradicación de las enfermedades de control oficial”;

Que, el inciso sexto del artículo 45 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento de 3 de julio de 2017 establece: *“Los gastos que generen la vacunación, la prevención, tratamiento y control de enfermedades de notificación obligatoria, serán por cuenta de los propietarios o responsables de los animales.”;*

Que, la disposición general sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“En virtud de la presente Ley del personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Agro-AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”;*

Que, mediante Acuerdo Ministerial 015 de 19 de enero de 2016, en su artículo 1 y 2 establece que el gobierno Nacional, a través de AGROCALIDAD, destinará los fondos necesarios para la adquisición del biológico (vacuna), para la ejecución del programa de erradicación de la Fiebre Aftosa y el aporte del ganadero para la aplicación del biológico (vacuna), será de (USD 0.60) por cada bovino vacunado;

Que, mediante Acción de Personal No. 0890 CGAF/DATH, de 28 de agosto del 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, Mediante Resolución 0116 de 17 de junio de 2019 se establece el inicio de la primera fase de vacunación contra fiebre aftosa en todo el territorio ecuatoriano, a excepción de la región insular Galápagos desde el 26 de junio hasta 11 de agosto de 2019, con una duración de 47 días. Adicionalmente, las provincias de la región amazónica (Sucumbios, Napo, Pastaza, Morona Santiago, Orellana, Zamora Chinchipe) y en zonas de cantones de las provincias de Esmeraldas, Loja y Pichincha se está aplicando el biológico bivalente aftosa más rabia por el valor de \$1.00;

Que, mediante Oficio Nro. AGR-AGROCALIDAD/DE-2019-001307-OF, del 22 de mayo de 2019, se comunicó al señor Ministro de Agricultura y Ganadería subrogante que: *“(…) Por lo tanto, es de suma importancia que el logro histórico de erradicar la fiebre aftosa se mantenga en el tiempo y que el trabajo de vacunación continúe inalterable; y para ello la estrategia planteada es que la vacuna bivalente sea considerada y asumida progresivamente por los ganaderos, quienes están conscientes del grado de responsabilidad que significa mantener sus hatos libres del posible reaparecimiento de la enfermedad y de la ganancia creciente que será inmunizar a sus animales con esta vacuna; por lo cual la necesidad de ajustar el aporte a \$1.00 por dosis de vacuna bivalente aplicada en la zona*

del Oriente del Ecuador y en aquellos cantones del resto del país en donde se han presentado brotes de rabia, este aporte se justifica por el uso de una vacuna que cubrirá dos enfermedades de Control Oficial en el Ecuador (...);”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGC/Z6/MORONA-SANT-2019-000244-OF de 1 de agosto de 2019, la provincia de Morona Santiago, acepta el Plan de Acción emitido por la Operadora de Vacunación “Asociación Charolais” y pone en conocimiento a la Coordinación General de Sanidad Animal la solicitud de extensión de fase en vista de que el avance ha sido limitado, llegando a la sexta semana de vacunación al 69,6% lo que representa 116.959 animales inmunizados”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGC/Z3/PASTAZA-2019-000681-M, de 2 de agosto de 2019, la provincia de Pastaza, da a conocer la problemática que ha surgido en la provincia durante la primera fase de vacunación y que no les ha permitido el correcto avance en mencionada fase;

Que, Mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2019-000866-M, de 06 de agosto de 2019, el Coordinador General de Sanidad Animal informa al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario que: *“(…) en el desarrollo de la fase de vacunación se presentaron diversas situaciones que dificultaron el avance normal de ejecución de la misma. Mediante el análisis realizado con la información recopilada semanalmente por el Proyecto de Erradicación Fiebre Aftosa de cada una de las provincias del país, se han identificado cuatro factores principales que se detallan en archivo anexo para su conocimiento”;* el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental, Quipux;

Que, mediante informe técnico para la extensión de la primera Fase de Vacunación contra fiebre aftosa 2019 de 5 agosto de 2019 en el cual indica: *“El Proyecto de Erradicación de Fiebre Aftosa (PEFA) en aras de mantener el estatus sanitario de país libre de fiebre aftosa con vacunación en el territorio continental y libre sin vacunación en el territorio insular de Galápagos, entregado por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), ejecuta entre sus actividades anuales la vacunación semestral contra fiebre aftosa. Por tal motivo, mediante Resolución N° 0116 con fecha 17 de junio de 2019 se establece el inicio de la primera fase de vacunación contra fiebre aftosa en todo el territorio ecuatoriano, a excepción de la región insular Galápagos desde el 26 de junio hasta 11 de agosto de 2019, con una duración de 47 días. Hasta la sexta semana se ha tenido una cobertura del 85.9% lo que representa un total de 3'765.588 animales inmunizados. Dentro de este periodo de vacunación se han presentado picos bajos de cobertura en ciertas provincias, los cuales han dificultado el avance normal en las mismas y mediante el análisis de los informes semanales de cada una de las provincias durante la I fase de vacunación, se pudieron identificar cuatro factores importantes 1. Valor de \$1,00 por dosis del biológico bivalente aftosa más rabia 2. Cambio climatológico 3. Feriado y fiestas patrióticas 4. Cambio de actividad Agropecuaria y abandono de la Ganadería” y;*

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de AGROCALIDAD.

Resuelve:

Artículo 1.- Ampliar el periodo de vacunación de la I fase 2019, desde el 12 de agosto hasta el 16 de agosto del presente año en las provincias de Pastaza y Morona Santiago.

Artículo 2.- La aplicación de la vacuna anti-aftosa o anti-aftosa más rabia, será ejecutada por los Operadores de Vacunación autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria. La Agencia supervisará el cumplimiento de las disposiciones técnicas y administrativas que sean remitidas para este fin.

Artículo 3.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria, actuará durante toda la vacunación, con médicos veterinarios y personal técnico a nivel nacional, para la supervisión y control del proceso de vacunación.

Artículo 4.- Se determinan como especies obligatorias de vacunación a los bovinos y bufalinos a nivel nacional, y de conformidad con el inciso sexto del artículo 45 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria se establece el costo de aplicación del biológico de 0,60 USD (SESENTA CENTAVOS DE DÓLAR AMERICANO) por vacuna anti-aftosa y de 1,00 USD (UN DÓLAR AMERICANO) por vacuna anti-aftosa más rabia, valores que serán recaudados por las personas naturales o jurídicas autorizadas por la Agencia, para realizar la aplicación de la vacuna, que para el efecto son las Operadora de Vacunación.

El valor restante del cobro por vacuna anti-aftosa más rabia 0,40 USD (CUARENTA CENTAVOS DE DÓLAR DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), serán dispuesto por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario de la siguiente manera:

- a) Para el pago extra a las operadoras de las provincias de Sucumbíos, Napo, Orellana, Morona Santiago, Pastaza, Azuay, Loja y Zamora Chinchipe que por poseer una compleja topografía conformada por largas extensiones de territorio y el acceso a los predios es difícil y su llegada requiere de un tiempo más prolongado; cabe mencionar que el valor a pagar a cada operadora se estipulará en el respectivo convenio.
- b) así como la adquisición de material de laboratorio con el objetivo de reforzar la capacidad diagnóstica del Laboratorio de Diagnóstico Animal de Agrocalidad por cada una de las operadoras o lo determinado por la Agencia.

Una vez vacunados los animales, se entregará un certificado único de vacunación correspondiente a la primera fase de vacunación contra fiebre aftosa año 2019 en todo el territorio ecuatoriano a excepción de la región insular de Galápagos.

Artículo 5.- Los propietarios de los animales que no ejecutaron la vacunación dentro del periodo establecido en la presente resolución estarán sujetos al siguiente procedimiento:

- a) Si los propietarios de los animales no han vacunado dentro del periodo establecido en la presente resolución, y este tiempo no sobrepase los 30 días de fenecido la campaña, la vacunación será ejecutada por el operador, a costa del propietario, tomando en cuenta el valor sin el subsidio y previa autorización de la Agencia.
- b) Si los propietarios de los animales no han vacunado dentro del periodo establecido en la presente resolución, y este tiempo sobrepasa los 30 días se deberá iniciar el proceso administrativo sancionador de conformidad a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 6.- Queda prohibido la venta de la vacuna anti-aftosa y anti-aftosa más rabia en todo el territorio nacional.

Artículo 7.- El único documento habilitante para la obtención del Certificado Sanitario de Movilización Interna de los animales bovinos y bufalinos a nivel nacional, será el certificado único de vacunación considerado para la primera campaña de vacunación contra fiebre aftosa 2019.

Artículo 8.- Se prohíbe la movilización de bovinos y bufalinos a nivel nacional, sin su respectivo Certificado Sanitario de Movilización Interna de Animales, caso contrario los propietarios estarán sujetos a lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y los procedimientos que determine la Agencia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal a las Direcciones Distritales de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Segunda.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 08 de agosto del 2019.

f.) Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

AGROCALIDAD.- AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO ZOOSANITARIO.- Que es fiel copia del original.- f.) Ilegible.- Fecha: 14 de agosto de 2019.

**MINISTERIO DE AGRICULTURA
Y GANADERÍA**

No. 0156

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO**

Considerando:

Que, el inciso 2 del artículo 400 de la Constitución de la República del Ecuador declara: “*Se declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el patrimonio genético del país*”;

Que, en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF), establece que los países miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias por la autoridad competente, necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;

Que, las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF), utilizadas por las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF), como NIMF N° 13 Directrices para la notificación del incumplimiento y acción de emergencia;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: “*Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria (...)*”;

Que, el artículo 13 literal a) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: “*a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoonosanitaria y bienestar animal*”;

Que, el artículo 13 literal h) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *h) Inspeccionar los establecimientos públicos y privados para comprobar el cumplimiento de la normativa fito y zoonosanitaria, de conformidad con la Ley*”;

Que, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las

competencias y atribuciones de la Agencia es: “*n) Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios*”;

Que, el artículo 13 literal o) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: “*o) Regular y controlar la condición fito y zoonosanitaria de la importación y exportación de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y artículos reglamentados, en los puntos de ingreso autorizado que establezca*”;

Que, el artículo 53 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, dispone: “*las exportaciones y reexportaciones de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados, deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios y someterse a la inspección fitosanitaria establecidos en la ley y su reglamento, así como el instrumento internacional pertinente; y se realizarán únicamente por los puntos de salida oficialmente designados por la Autoridad Agraria. La Agencia, evaluará las condiciones fitosanitarias de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados previo al proceso de exportación y será la encargada de la emisión del certificado fitosanitario correspondiente*”;

Que, la Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “*En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera*”;

Que, mediante Acción de Personal No. 890 CGAF/DATH, del 28 de agosto del 2018, el señor Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, designa al Ing. Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSV-2019-000453-M, de 01 de julio de 2019, la Coordinadora General de Sanidad Vegetal (e) informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “*(...) Con estos antecedentes y con el fin de conocer la condición fitosanitaria de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados previo a que se realice su envío hacia los diferentes países alrededor del mundo, se requiere que mediante una resolución de nuestra Agencia se exija que todos los antes mencionados productos cuenten con un CFE para su exportación. Por tanto solicito se autorice a quien corresponda, se genere la normativa que establezca la obligatoriedad que los envíos de exportación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados, vayan acompañados por el CFE*”, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución mediante sumilla inserta en el sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad.

Resuelve:

Artículo 1.- Las personas naturales o jurídicas que deseen exportar plantas, productos vegetales y artículos reglamentados deben obtener el Certificado Fitosanitario de Exportación (CFE) otorgado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, sin perjuicio que la Organización de Protección Fitosanitaria del país importador requiera o no de dicho certificado para la nacionalización del producto exportado desde nuestro país.

Artículo 2.- Para la emisión de los Certificados Fitosanitarios de Exportación (CFE) el operador deberá seguir el proceso de certificación fitosanitaria establecido por la Agencia, en cuanto al registro, inspección fitosanitaria del producto y solicitud de emisión del Certificado Fitosanitario de Exportación (CFE).

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Vegetal a las Direcciones Distritales y Articulaciones Territoriales, a las Direcciones Distritales y a las Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Segunda.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 08 de agosto del 2019.

f.) Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

AGROCALIDAD.- AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO ZOOSANITARIO.- Que es fiel copia del original.- f.) Ilegible.- Fecha: 14 de agosto de 2019.

a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que la Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad es atribución del Ministerio de Industrias y Productividad, de acuerdo con la Ley 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010;

Que el artículo 12 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, sustituido por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, dispone que para la ejecución de las políticas que dictamine el Comité Interministerial de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad tendrá entre otras, la siguiente atribución: “e) Designar temporalmente laboratorios, organismos evaluadores de la conformidad u otros órganos necesarios para temas específicos, siempre y cuando éstos no existan en el país. Los organismos designados no podrán dar servicios como entes acreditados en temas diferentes a la designación”;

Que el artículo 25 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, vigente mediante Decreto 756, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 450 de 17 de mayo de 2011, establece que el Ministro de Industrias y Productividad en base al informe presentado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano -OAE- resolverá conceder o negar la Designación; y, dispone que transcurridos los dos años, el OEC podrá solicitar la Renovación de Designación por una vez, siempre y cuando se evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de Designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el OAE, y se hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el OAE para el alcance en cuestión;

Que en el artículo 27 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se establecen las obligaciones que los Organismos Evaluadores de la Conformidad designados deben cumplir;

Que, el Decreto Ejecutivo N° 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 decreta “Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca”; su artículo 2 dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”.

Que en la normativa Ibidem en su artículo 3 se dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le

Nro. MPCEIP-SC-2019-0176-R

Quito, 31 de julio de 2019

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

LA SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 52 establece que “las personas tienen derecho

correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”.

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de conceder o negar la Designación al organismo de evaluación de la conformidad solicitante.

VISTOS

1. Mediante Oficio UCUENCAEP-GG-2019-010 de 26 de abril de 2019, el señor Diego Idrovo Murillo, en su calidad de Gerente General del LABORATORIO CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA UCUENCA-EP, remitió a la Subsecretaria de Calidad del MPCEIP, el documento denominado “Solicitud de Designación/Renovación de Designación como organismo evaluador de la conformidad”, en el que solicita se sirva a proceder a la evaluación de este organismo de Evaluación de la Conformidad a fin de obtener la Designación.
 2. Mediante oficio N° MPCEIP-DDIC-2019-0010-O de 06 de mayo de 2019, el Sr. Gunar Llanos, Director de Desarrollo de Infraestructura de la Calidad del MPCEIP, informó a la Mgs. Miriam Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, que el laboratorio CESEMIN, a través de su Gerente General, requieren obtener la Designación, para realizar ensayos de determinación de la resistencia química de baldosas cerámicas, por lo que se solicita verificar la existencia de OEC Acreditados o en proceso de Acreditación en el país para el alcance requerido.
 3. Mediante Oficio Nro. SAE-DAL-2019-0323-OF, de 08 de mayo de 2019, el Esp. Walter Pérez Villafuerte, Director de Acreditación en Laboratorios del SAE, informó al Mgs. Armin Pazmiño Silva, Subsecretario de Calidad del MPCEIP, lo siguiente: “(...) para el alcance en determinación de la resistencia química de baldosas cerámicas, me permito indicar que hasta la presente fecha no existe ningún laboratorio acreditado o en proceso para el alcance anteriormente mencionado (...)”.
 4. Mediante oficio No. MPCEIP-DDIC-2019-0012-O de 09 de mayo de 2019, la Mgs. Verónica Garrido, Directora de Desarrollo de Infraestructura de la Calidad del MPCEIP, remite los documentos legales y técnicos del laboratorio CESEMIN, al la Mgs. Miriam Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, para continuar con el proceso de Designación.
 5. Mediante Oficio No. SAE-SAE-2019-0433-OF, de 31 de julio del 2019, el Mgs. Carlos Martín Echeverría Cueva, Director Ejecutivo del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, presenta el informe relacionado con la
- solicitud de Designación del Laboratorio CESEMIN el cual en la parte pertinente manifiesta los siguiente:
- 5.1 Mediante “Informe de Evaluación para la Designación de Organismos de Inspección, Certificación y Laboratorios” L 18-01JD, de 21 de junio de 2019, conforme a lo determinado en el Procedimiento de Evaluación para el Reconocimiento o Designación e implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, el técnico evaluador concluye: “(...) La infraestructura e instalaciones del LABORATORIO CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA-UCUENCAC EP están acorde a los requerimientos técnicos de los ensayos que realizan. (...) Continuando con el proceso de designación y cumplimiento con el PO08 del SAE “Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad”, el LABORATORIO CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA-UCUENCAC EP., deberá presentar al Servicio de Acreditación Ecuatoriano, evidencias del cierre efectivo de las No conformidades detectadas en la testificación (...)”.
 - 5.2 Mediante oficio No. UCUENCAEP-GG-2019-234, de 25 de julio de 2019, el Ing. Diego Idrovo Murillo, Gerente General de UCUENCA-EP, remitió las evidencias solicitadas para el cierre efectivo de las no conformidades, constantes en el informe técnico L 18-013D detectadas en la evaluación para la Designación.
 - 5.3 Mediante informe técnico para la Decisión signado con Nro. SAEL 19-009D.1, conforme a lo determinado en el Procedimiento de Evaluación para el Reconocimiento o Designación, el técnico evaluador concluye: “(...) 8. VALORACIÓN FINAL: El equipo evaluador considera cerradas todas las no conformidades de manera satisfactoria”.
 - 5.4 Mediante memorando Nro. SAE-DAL-2019-0273-M, de 30 de julio de 2019, el Espc. Walter Pérez Villafuerte, Director de Laboratorios del SAE, remite informe técnico para el proceso de designación del LABORATORIO CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA-UCUENCAC EP, a la Mgs. Miriam Janneth Romo, Coordinadora General Técnica del SAE, concluyendo: “(...) Una vez cumplidos los requisitos, concluido satisfactoriamente el proceso de evaluación y revisada la información presentada por el Laboratorio CESEMIN al MPCEIP, la Dirección Técnica de Laboratorios, se permite RECOMENDAR la suscripción del documento que permita dar continuidad al trámite de DESIGNACIÓN ante el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca-MPCEIP”.
 - 5.5 Mediante memorando Nro. SAE-CGT-2019-0178-M, de 30 de julio de 2019, la Mgs. Miriam Janneth Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, indicó al Mgs. Carlos Echeverría Cueva, Director Ejecutivo del SAE, “(...) acogiendo la recomendación de Memorando Nro. SAE-DAL-2019-0273-M, de fecha 30 de julio de 2019; conforme los antecedentes

contenidos en los documentos antes señalados, me permito RECOMENDAR a usted, se emita el informe correspondiente a fin de que la autoridad competente decida sobre el reconocimiento para la DESIGNACIÓN del Laboratorio CESEMIN una vez que cumplió con los requisitos para la designación para el alcance antes indicado y que consta como Anexo del Informe para la Designación del SAE No. L19-009D.1 del 30 de julio del 2019 (...).”

5.6 Mediante memorando Nro. SAE-DAJ-2019-0295-M, de 31 de julio de 2019, el Abg. Oswaldo Patricio Muriel, Director de Asesoría Jurídica, informó al Mgs. Carlos Echeverría Cueva, Director Ejecutivo del SAE, lo siguiente: “(...) Por lo expuesto, de conformidad a la evaluación para designación del laboratorio constante en el informe para la Designación del SAE Nro. L 19-009D.1, como consta en el memorando SAE-DAL-2019-0273-M, de 30 de julio de 2019 y Nro. SAE-CGT-2019-0178-M, de 30 de julio de 2019, una vez que se verificó el cumplimiento de la normativa legal vigente y acogiendo el criterio de la Coordinación General Técnica del SAE, es factible recomendar a la Dirección Ejecutiva la suscripción del informe técnico, elevando a conocimiento del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MIPCEIP, la oportunidad y cumplimiento para la designación del LABORATORIO CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA-UCUENCAC EP”.

Por lo expuesto y en ejercicio de las facultades que le confiere la ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- OTORGAR la DESIGNACIÓN al LABORATORIO CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA UCUENCA-EP, en el alcance que se detalla a continuación:

ALCANCE PARA DESIGNACIÓN:

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Baldosas esmaltadas y no esmaltadas	Determinación de la resistencia a los agentes químicos, Visual	PEE/ CESEMIN/08 Método de Referencia: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 10545-13 Primera edición 2014-01.

ARTÍCULO 2.- La DESIGNACIÓN otorgada al Laboratorio CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA UCUENCA-EP mediante

la presente Resolución tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de suscripción, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; pudiendo el LABORATORIO CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA UCUENCA-EP solicitar la renovación de la designación por una vez, siempre y cuando evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el SAE, y si hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el SAE para el alcance en cuestión.

ARTÍCULO 3.- Disponer al SAE que transcurrido un año de haber otorgado la presente designación, realice la evaluación de seguimiento a fin de verificar si este Organismo mantiene las condiciones bajo las cuales le fue otorgada esta Designación, cuyo informe será remitido a la Subsecretaría de Calidad.

ARTÍCULO 4.- El Laboratorio CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA UCUENCA-EP de acuerdo con el artículo 27 del Reglamento General de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- “1. Mantener en todo momento las condiciones en base a las cuales se concedió la designación;
2. Facilitar información actualizada, en relación con el alcance técnico designado;
3. No utilizar la designación de manera que pueda perjudicar la reputación del organismo designante o del SAE.
4. Informar inmediatamente al MPCEIP, sobre cualquier modificación relativa al cumplimiento de las condiciones que permitieron la designación;
5. Ser responsables de los resultados de los ensayos y de los certificados de evaluación de la conformidad emitidos respectivamente y, para el caso de los Organismos de Certificación de Productos y de Inspección, ser responsable de los resultados de los ensayos de los productos que hayan sido certificados;
6. Cobrar las tarifas previamente notificadas al MPCEIP para la actividad de evaluación de la conformidad designada, en el caso de OECs que hayan recibido o cuenten con recursos provenientes del Estado, estos deben solicitar previamente la respectiva aprobación del MPCEIP; y, (lo resaltado es mío)
7. Otras que se señalen en la Ley, el presente reglamento, o las resoluciones dictadas por el MPCEIP o el Comité Interministerial de la Calidad.”

ARTÍCULO 5.- El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca procederá a excluir al Laboratorio CESEMIN, EMPRESA PÚBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA UCUENCA-EP del Registro de LABORATORIOS DESIGNADOS si

incurrir en el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones propias de la Designación otorgada mediante esta Resolución.

ARTÍCULO 6.- Esta Resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.- 31 de julio de 2019.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Armin Pazmiño Silva, Subsecretario de Calidad.

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 05 de agosto de 2019.- Firma: Ilegible.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA

No. 0000096

VICEMINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, INTEGRACIÓN POLÍTICA Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Considerando:

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1202, de 13 de octubre del 2016, publicado en el Registro Oficial N° 876, de 8 de noviembre del 2016, se dispuso que el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana ejerza la rectoría, planificación, regulación, control y gestión de la Cooperación Internacional, teniendo la atribución de suscribir, registrar y realizar el seguimiento a los convenios, programas y proyectos de cooperación internacional no reembolsable ejecutados por el sector público;

Que, con Acuerdo Ministerial N° 000040, de 2 de mayo de 2017, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, mediante el cual se creó la Subsecretaría de Cooperación Internacional y la Dirección de Gestión de la Cooperación Internacional No Gubernamental;

Que, el numeral 1.2.1.5 literal i) del referido Estatuto establece como atribución de la Subsecretaría de Cooperación Internacional: *“Verificar y articular con los actores de la cooperación los contenidos de los acuerdos, Convenios Básicos de Funcionamiento con Organismos no Gubernamentales Extranjeros; y demás instrumentos de cooperación internacional a ser suscritos”;*

Que, entre las atribuciones de la Dirección de Gestión de Cooperación Internacional No Gubernamental, establecidas en el referido Estatuto, numeral 1.2.1.5.3, literal d) se

señala: *“Elaborar informes técnicos de cierre de actividades en el país de Organizaciones no Gubernamentales extranjeras”;*

Que, conforme se desprende de los literales c) y d) Artículo 1 del Acuerdo Ministerial N° 0000007, de 6 de febrero de 2019, el Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana delegó al Viceministro de Relaciones Exteriores, Integración Política y Cooperación Internacional: *“(…) Autorizar, previo conocimiento del Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, los contenidos de los convenios, acuerdos, proyectos y demás documentos de cooperación internacional no reembolsable y suscribirlos”;* así como: *“Autorizar, previo conocimiento del Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, los contenidos de Convenios Básicos de Funcionamiento con las Organizaciones No Gubernamentales Extranjeras (ONG’s), y suscribirlos (…)”;*

Que, el 3 de octubre de 2012, el Gobierno de la República del Ecuador, a través de la ex Secretaría Técnica de Cooperación Internacional, y la Organización No Gubernamental extranjera (ONG) “MEDICUS MUNDI ANDALUCÍA” suscribieron un Convenio Básico de Funcionamiento con vigencia de cuatro años;

Que, el Artículo 8, inciso I del precitado Convenio Básico de Funcionamiento, establece lo siguiente: *“El representante legal en el Ecuador de la organización presentará anualmente, durante el primer trimestre de cada año, a la SETECI, un plan operativo anual para el año calendario y las fichas de proyectos de lo ejecutado durante el año anterior, luego de haber establecido su presupuesto para ese periodo, a más de los informes que reflejen el grado de ejecución y evaluación de los programas y proyectos ejecutados en el Ecuador.”;*

Que, el Artículo 30 del Decreto Ejecutivo N° 193, de 23 de octubre de 2017, con el que se expide el Reglamento de Personalidad Jurídica de Organizaciones Sociales, señala: *“Si la ONG Extranjera no cumple con las disposiciones de esta sección, así como lo establecido en el Convenio Básico de Funcionamiento, el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana previo estudio del caso y resolución motivada dará por terminadas las actividades de la ONG Extranjera en el Ecuador”;*

Que, mediante oficio N° MREMH-DGCING-2019-0224-O, de 22 de abril de 2019, se emitió una amonestación a la ONG por incumplimiento del Artículo 8 del Convenio Básico de Funcionamiento (CBF), otorgándole un plazo de hasta 15 días para la presentación de los reportes pendientes y para que comunique oficialmente su interés en suscribir un nuevo CBF, sin que hasta la presente fecha la ONG se haya pronunciado al respecto;

Que, con memorando N° MREMH-DGCING-2019-0283-M, de 9 de julio de 2019, la Dirección de Gestión de la Cooperación Internacional No Gubernamental transmitió el Informe Técnico N° IT-MREMH-2019-005 a la Dirección de Asesoría Jurídica y Patrocinio en Derecho Nacional, a fin de continuar con el trámite legal y administrativo para dar por terminadas las actividades de la organización “MEDICUS MUNDI ANDALUCÍA” en el Ecuador;

Que, a través del memorando N° MREMH-DAJPDN-2019-0424-M, de 12 de agosto, la Dirección de Asesoría Jurídica y Patrocinio en Derecho Nacional emitió dictamen jurídico favorable para dar por terminadas las actividades de la Organización No Gubernamental extranjera "MEDICUS MUNDI ANDALUCÍA" en el Ecuador;

En ejercicio de las atribuciones establecidas en el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 1202, de 13 de octubre de 2016; en el Artículo 30 del Decreto Ejecutivo N° 193, de 23 de octubre de 2017; y, en el Artículo 1 de la Resolución N° 0000007, de 6 de febrero de 2019;

Resuelve:

Artículo 1.- Dar por terminadas las actividades en el Ecuador de la Organización No Gubernamental extranjera "MEDICUS MUNDI ANDALUCÍA", autorizadas a través del Convenio Básico de Funcionamiento suscrito el 3 de octubre de 2012.

Artículo 2.- Disponer a la Dirección de Gestión de la Cooperación Internacional No Gubernamental notifique con el contenido de la presente resolución a la Organización No Gubernamental extranjera "MEDICUS MUNDI ANDALUCÍA".

Artículo 3.- Informar sobre la finalización de actividades en el Ecuador de la Organización No Gubernamental extranjera "MEDICUS MUNDI ANDALUCÍA" a las siguientes entidades:

- a) Secretaría Nacional de Gestión de la Política;
- b) Superintendencia de Bancos y Seguros;
- c) Servicio de Rentas Internas;
- d) Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador;
- e) Unidad de Análisis Financiero y Económico;
- f) Ministerio del Trabajo;
- g) Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social;
- h) Ministerio de Salud.

Artículo 4.- Disponer a la Dirección de Gestión Documental y Archivo de este Ministerio realice las gestiones pertinentes para la publicación en el Registro Oficial de este instrumento.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dada en la ciudad de Quito, a 15 de agosto de 2019.

f.) Embajador Andrés Horacio Terán Parral, Viceministro de Relaciones Exteriores, Integración Política y Cooperación Internacional, Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.

**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
Y MOVILIDAD HUMANA**

RAZÓN.- Siento por tal que las dos (02) fojas que anteceden, son copias del original de la Resolución Administrativa No. 00096 del 15 de agosto de 2019, documento que reposa en la **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO- LO CERTIFICO.-**

Quito, D.M. 20 de agosto de 2019.

f.) Emb. Francisco Augusto Riofrío Maldonado, Director de Gestión Documental y Archivo.

OBSERVACIÓN: Esta Dirección de Gestión Documental y Archivo del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana no se responsabiliza por el estado y la veracidad de los documentos presentados para la certificación por parte de la Dirección que los custodia, y que puedan inducir a equivocación o error, así como tampoco por el uso doloso o fraudulento que se pueda hacer de los documentos certificados.

No. 001/2019

**EL CONSEJO NACIONAL
DE AVIACIÓN CIVIL**

Considerando:

Que, mediante Acuerdo No. 061/2013 de 20 de septiembre de 2103, el Consejo Nacional de Aviación Civil otorgó a la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., el permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo, público, doméstico, no regular, a tiempo fijo, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, para operar en todo el territorio continental ecuatoriano, incluida la región insular Galápagos; modificado con Acuerdo No. 08/2015 de 27 de abril de 2015 por la Dirección General de Aviación Civil;

Que, con oficio Nro. LAC-GG-DE-0318 de 26 de julio de 2018, ingresado a la Dirección General de Aviación Civil con documento Nro. DGAC-AB-2018-6615-E de 08 de agosto de 2018, el señor Luis Miguel Astudillo Astudillo, Presidente de la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., solicitó la renovación de su permiso de operación en los mismos términos del Acuerdo para prestar el servicio de transporte aéreo, público, doméstico, no regular, a tiempo fijo, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, para operar en todo el territorio continental ecuatoriano, incluida la región insular Galápagos, otorgado por el Consejo Nacional de Aviación No. 061/2013 de 20 de septiembre de 2103, modificado con Acuerdo No. 08/2015 de 27 de abril de 2015;

Que, el Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil mediante oficio Nro. DGAC-SGC-2018-0112-O de 15 de agosto de 2018; requirió, al Presidente de la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., en un plazo de diez (10) días aclarar y precisar en su solicitud conforme a lo establecido en el Art. 3, literal j) del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación del Servicio de Transporte Aéreo Comercial, concerniente a las modalidades del servicio de transporte aéreo no regular entre que pretende operar entre ellas establece las siguientes: “1. Taxi Aéreo; 2. Vuelos Chárter; y, 3. Vuelos Especiales”; y, a su vez informó que la solicitud de renovación ha sido ingresada únicamente con 47 días calendario de anticipación a la fecha de vencimiento del permiso de operación, sin que haya adjuntado evidencia documental alguna que justifique la aplicación de la excepción al plazo de por lo menos 60 días calendario previsto en el Art. 50 inciso segundo del Reglamento de la materia, situación que deberá ser analizada por la Dirección de Asesoría Jurídica de la DGAC, dejando constancia de que será de absoluta responsabilidad de la compañía, si por la presentación tardía de la solicitud de renovación el permiso fenece antes de que culmine el trámite de renovación del mismo;

Que, previa verificación del control de ingresos en el Gestor Documental QUIPUX, se determinó que la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., no ha ingresado documento alguno que atienda el requerimiento planteado por el Organismo en el oficio Nro. DGAC-SGC-2018-0112-O de 15 de agosto de 2018 o que explique la falta de presentación del mismo;

Que, de conformidad con lo establecido el segundo inciso del literal a) del Art. 44 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo, Comercial dispone que: *...“se ordenará al interesado que en el plazo de diez (10) días aclarar y/o complete su solicitud, con la observación que de no hacerlo dentro del plazo otorgado, se entenderá que ha desistido de su petición y se ordenará el archivo del trámite...”*;

Que, el procedimiento adoptado en el presente caso por el Consejo Nacional de Aviación Civil cumple expresas disposiciones constitucionales en las que se ha privilegiado el debido proceso y la seguridad jurídica, y se han respetado normas legales y reglamentarias que rigen la Aeronáutica Civil y a la Administración Pública; y,

En uso de la atribución establecida en el artículo 4, literal c) de la Codificación de la Ley de Aviación Civil, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 435 de 11 de enero de 2007; el Decreto Nro. 156 de 20 de noviembre de 2013; el Acuerdo Ministerial No. 043/2017 de 06 de julio de 2017; la Acción de Personal No. 00581 de 07 de diciembre de 2018 del Ministerio de Transporte y Obras Públicas; y, en el inciso segundo del artículo 22 del Reglamento Interno del Consejo Nacional de Aviación Civil.

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- DECLARAR que la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., ha

desistido de su solicitud encaminada a renovar su permiso de operación otorgado con Acuerdo No. 061/2013 de 20 de septiembre de 2013 emitido por el Consejo Nacional de Aviación Civil; y, modificado con Acuerdo No. 08/2015 de 27 de abril de 2015 por la Dirección General de Aviación Civil, bajo los términos establecidos en el segundo considerando de esta Resolución, constante en el oficio Nro. LAC-GG-DE-0318 de 26 de julio de 2018, ingresado a la Dirección General de Aviación Civil con documento Nro. DGAC-AB-2018-6615-E de 08 de agosto de 2018, por no haber atendido en el plazo concedido, el requerimiento planteado en el oficio Nro. DGAC-SGC-2018-0112-O de 15 de agosto de 2018 y al no haber informado a este Organismo las razones por las cuales explique la falta de presentación del mismo.

ARTÍCULO 2.- Disponer el archivo de la solicitud mencionada en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3.- De existir el interés de la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., en obtener un permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo público, doméstico, no regular, bajo la modalidad de *taxi aéreo o chárter*, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, para operar en todo el territorio continental ecuatoriano, incluida la región insular Galápagos, puede volver a presentar su solicitud para el otorgamiento del mismo previo al pago de los derechos que correspondan.

ARTÍCULO 4.- La interesada puede interponer en contra de la presente Resolución los recursos administrativos o judiciales que estime pertinente en defensa de sus intereses.

ARTÍCULO 5.- Del cumplimiento de la presente resolución encárguese a la Secretaría del Consejo Nacional de Aviación Civil y a la Dirección General de Aviación Civil a través de sus respectivas dependencias.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, a 21 de enero de 2019.

f.) Ingeniero Pablo Edison Galindo Moreno, Delegado del Ministro de Transporte y Obras Públicas, Presidente del Consejo Nacional de Aviación Civil, Encargado.

f.) Señor Carlos Javier Álvarez Mantilla, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

En Quito, a 22 de enero de 2019. NOTIFIQUE el contenido de la Resolución No. 001/2019 a la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., por boleta depositada en el Casillero Judicial No. 3592, ubicado en el Edificio Cornejo en la calle Clemente Ponce y Piedrahita de esta ciudad y al correo electrónico carrera1065@gmail.com
.- **CERTIFICO:**

f.) Señor Carlos Javier Álvarez Mantilla, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

Es fiel copia del original que reposa en los archivos de la Secretaría del H. Consejo Nacional de Aviación Civil.- Certificado.- f.) Secretario(a) CNAC.- 14 de agosto de 2019.

No. 006/2019

**EL CONSEJO NACIONAL
DE AVIACIÓN CIVIL****Considerando:**

Que, con oficio Nro. 184-2019-LAC-GG de 15 de febrero de 2019, ingresado a la Dirección General de Aviación Civil con registro de documento Nro. DGAC-AB-20191545-E, el señor Luis Miguel Astudillo Astudillo Representante Legal de la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., solicitó el otorgamiento de su permiso de operación para prestar el servicio de transporte aéreo, público, doméstico, no regular, en la modalidad de chárter, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, para operar en todo el territorio nacional de la República del Ecuador, a excepción de las Islas Galápagos;

Que, el Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil mediante oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0021-O de 27 de febrero de 2019; con sustento en el inciso segundo del literal a) del Art. 45 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo, Comercial; requirió, al Representante Legal de la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., que en un plazo de diez (10) días cumpla con las normas societarias vigentes de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, a fin de contratar auditoría externa referente al año 2018; advirtiendo que en caso de que no de atención a este requerimiento en el plazo establecido, se entenderá que ha desistido de su solicitud y se dispondrá su archivo;

Que, el Abogado Patrocinador de la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., mediante oficio Nro. 199-2019-LAC-GG de 19 de marzo de 2019, ingresado a la Dirección General de Aviación Civil con registro de documento Nro. DGAC-AB-2019-2558-E de 20 de marzo de 2019, solicitó al Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil se amplíe el término concedido a fin de dar contestación a lo requerido mediante oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0021-O de 27 de febrero de 2019;

Que, el Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil mediante oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0033-O de 29 de marzo de 2019, concedió una prórroga de cinco (5) días calendario, al Representante Legal de la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., a fin de que cumpla con lo requerido en el oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0021-O de 27 de febrero de 2019; insistiendo en el tema del desistimiento y archivo en caso de no presentar en el nuevo lapso;

Que, previa verificación del control de ingresos en el Gestor Documental QUIPUX, se determina que la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., hasta la presente fecha no ha ingresado documento alguno que atienda el requerimiento planteado por el Organismo en el oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0033-O de 29 de marzo de 2019, o que explique la falta de presentación del mismo;

Que, el inciso tercero del Art. 140 del Código Orgánico Administrativo (COA), al regular las “Subsanaciones”, establece: “...*Si la persona interesada no cumple lo dispuesto por la administración pública se entenderá como desistimiento y será declarado en la resolución.*”;

Que, el segundo inciso del literal a) del Art. 45 del Reglamento de Permisos de Operación para la Prestación de los Servicios de Transporte Aéreo, Comercial dispone que: “...*se ordenará al interesado que en el plazo de diez (10) días aclare y/o complete su solicitud, con la observación que de no hacerlo dentro del plazo otorgado, se entenderá que ha desistido de su petición y se ordenará el archivo del trámite.*”;

Que, el procedimiento adoptado en el presente caso por el Consejo Nacional de Aviación Civil cumple expresas disposiciones constitucionales en las que se ha privilegiado el debido proceso y la seguridad jurídica, y se han respetado normas legales y reglamentarias que rigen la Aeronáutica Civil y a la Administración Pública; y,

En uso de la atribución establecida en el literal c) artículo 4 de la Ley de Aviación Civil, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 435 de 11 de enero del 2007; Decreto Ejecutivo No. 156 de 20 de noviembre de 2013; el Acuerdo Ministerial No. 043/2017 de 06 de julio de 2017; la Acción de Personal No. 00069 de 25 de febrero de 2019 del Ministerio de Transporte y Obras Públicas; y, el inciso segundo del artículo 22 del Reglamento Interno del Consejo Nacional de Aviación Civil.

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- DECLARAR que la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., ha **desistido** de su solicitud contenida en el oficio Nro. 184-2019-LAC-GG de 15 de febrero de 2019, ingresado a la Dirección General de Aviación Civil con documento Nro. DGAC-AB-2019-1545-E, encaminada a obtener un permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo, público, doméstico, no regular, en la modalidad de chárter, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, en todo el territorio nacional, a excepción de las islas Galápagos, por no haber atendido en los plazos concedidos, en el requerimiento planteado en el oficio Nro. DGAC-SGC-2019-0021-O de 27 de febrero de 2019 y tampoco haber informado a este Organismo las razones que justifiquen la falta de presentación del mismo.

ARTÍCULO 2.- Disponer el archivo de la solicitud mencionada en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3.- De mantenerse el interés de la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., en obtener un permiso de operación para la prestación del servicio de transporte aéreo público, doméstico, no regular, en la modalidad chárter, de pasajeros, carga y correo, en forma combinada, para operar en todo el territorio nacional de la República del Ecuador, a excepción de las Islas Galápagos, una vez que solvente la circunstancia que motivó el archivo de su actual pedido, puede volver a presentar su solicitud para el otorgamiento del mismo previo al pago de los derechos que correspondan.

ARTÍCULO 4.- La interesada puede impugnar en vía judicial, según lo previsto en el Art. 219 inciso tercero del Código Orgánico Administrativo (COA).

ARTÍCULO 5.- Del cumplimiento de la presente Resolución encárguese a la Secretaría del Consejo Nacional de Aviación Civil.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, a 24 de abril de 2019.

f.) Ingeniero Pablo Edison Galindo Moreno, Delegado del Ministro de Transporte y Obras Públicas, Presidente del Consejo Nacional de Aviación Civil.

f.) Licenciado Patricio Antonio Zavala Karolys, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

En Quito, a 24 de abril de 2019. NOTIFIQUE el contenido de la Resolución No. 006/2019 a la compañía LAC LÍNEA AÉREA CUENCANA LINAER CIA. LTDA., por boleta depositada en el Casillero Judicial No. 3592, ubicado en el Edificio Cornejo en la calle Clemente Ponce y Piedrahita de esta ciudad y al correo electrónico carrera1065@gmail.com
.- **CERTIFICO:**

f.) Licenciado Patricio Antonio Zavala Karolys, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

Es fiel copia del original que reposa en los archivos de la Secretaría del H. Consejo Nacional de Aviación Civil.-
Certifico.- f.) Secretario(a) CNAC.- 14 de agosto de 2019.

No. 007/2019

**EL CONSEJO NACIONAL
DE AVIACIÓN CIVIL**

Considerando:

Que, de conformidad con lo previsto en el Artículo 127 de la Ley Orgánica del Servicio Público (LOSEP): *“El encargo de un puesto vacante procede por disposición de la Ley o por orden escrita de autoridad competente. La servidora o servidor de la institución asume el ejercicio de un puesto directivo ubicado o no, en la escala del nivel jerárquico superior. El pago por encargo se efectuará a partir de la fecha en que se ejecute el acto administrativo, hasta la designación del titular del puesto”;*

Que, el Artículo 271 del Reglamento General a la LOSEP, estipula: *“Encargo en puesto vacante.- El encargo en puesto vacante procederá cuando la o el servidor de carrera o no, deba asumir las competencias y responsabilidades de un puesto directivo ubicado o no en la Escala del Nivel Jerárquico Superior, y que cumpla con los requisitos*

establecidos en los Manuales de Clasificación Puestos Genérico e Institucional, para lo cual y por excepción tratándose de casos que por las atribuciones, funciones y responsabilidades del puesto a encargarse, deban legitimar y legalizar actos administrativos propios de dicho puesto, siempre y cuando la o el servidor cumpla con los requisitos del puesto a encargarse. Los asesores únicamente podrán encargarse de puestos de igual o mayor jerarquía o con igual o mayor remuneración a la que se encuentre percibiendo. El encargo en puesto vacante correrá a partir del primer día del ejercicio y hasta cuando dure el tiempo del encargo; los aportes al IESS serán los que corresponda al puesto encargado. En caso de que la remuneración del puesto encargado fuere menor, percibirá la remuneración de mayor valor”;

Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 4, literal k) de la codificación de la Ley de Aviación Civil, es atribución del Consejo Nacional de Aviación Civil el designar al Presidente y miembros de la Junta Investigadora de Accidentes de Aviación (JIA), en base al perfil establecido en la mencionada disposición;

Que, el Artículo 12 de la Ley de Aviación Civil determina que la Junta Investigadora de Accidentes es una entidad con personería jurídica, adscrita a la Dirección General de Aviación Civil, sin perjuicio de su autonomía operativa y decisoria para el cumplimiento de su función;

Que, mientras se desarrolla y concluye el proceso de selección y designación del Presidente de la Junta Investigadora de Accidentes de Aviación titular, resulta necesario encargar temporalmente dichas funciones a un servidor público de la DGAC que cuente con experiencia suficiente en esta materia;

Que, como punto No. 1 de la sesión extraordinaria realizada el martes 9 de abril de 2019, el Pleno del Consejo Nacional de Aviación Civil analizó la Hoja de Vida del señor Tecnólogo Carlos Enrique Segura Villalba, Inspector de Seguridad de Vuelo de la DGAC y evidenció que acredita los conocimientos y experiencia requeridos para asumir esta responsabilidad, por su larga trayectoria en tareas de investigación de accidentes de aviación dentro de la Dirección General de Aviación Civil, por lo cual resolvió encargarle temporalmente la Presidencia de la JIA; y,

En uso de la facultad establecida en el Artículo 4, letra k) de la codificación de la Ley de Aviación Civil, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 435 de 11 de enero de 2007; en el Decreto Ejecutivo No. 156 de 20 de noviembre de 2013; en el Acuerdo Ministerial No. 043/2017 de 06 de julio de 2017; en la Acción de Personal No. 00069 de 25 de febrero de 2019 del Ministerio de Transporte y Obras Públicas; y, en el Artículo 22 del Reglamento Interno del Consejo Nacional de Aviación Civil,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- ENCARGAR temporalmente la Presidencia de la Junta Investigadora de Accidentes de Aviación al señor Tecnólogo **Carlos Enrique Segura**

Villalba, Inspector de Seguridad de Vuelo de la DGAC, hasta que concluya el proceso de selección y designación del Presidente titular de la JIA.

ARTÍCULO 2.- Disponer a la Dirección General de Aviación Civil efectúelas gestiones pertinentes para que se legalice en debida forma el presente encargo de funciones en favor del señor Tecnólogo Carlos Enrique Segura Villalba, de conformidad con lo establecido en el Artículo 57 de la Ley Orgánica del Servicio Público; Artículo 271 de su Reglamento General; y, cualquier otra disposición legal que resulte aplicable.

ARTÍCULO 3.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 4.- Del cumplimiento de la presente Resolución encárguese a la Secretaría del Consejo Nacional de Aviación Civil y a la Dirección General de Aviación Civil, a través de sus respectivas dependencias.

Comuníquese y cúmplase.- Dado en Quito, a 15 de abril de 2019.

f.) Ingeniero Pablo Edison Galindo Moreno, Delegado del Ministro de Transporte y Obras Públicas, Presidente del Consejo Nacional de Aviación Civil.

f.) Licenciado Patricio Zavala Karolys, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

En Quito, a 16 de abril de 2019. **NOTIFIQUÉ** el contenido de la presente Resolución a la Dirección General de Aviación Civil.- **CERTIFICO**:

f.) Licenciado Patricio Zavala Karolys, Secretario del Consejo Nacional de Aviación Civil.

Es fiel copia del original que reposa en los archivos de la Secretaría del H. Consejo Nacional de Aviación Civil.- Certifico.- f.) Secretario(a) CNAC.- 14 de agosto de 2019.

No. SNMLCF-DG-2019-119

Doctor Milton Gustavo Zárate Barreiros
General Inspector (S.P.)
DIRECTOR GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE MEDICINA
LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

Considerando:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: “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 prescribe: “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 literal c) del artículo 52 de la Ley Orgánica del Servicio Público determina: “Las Unidades de Administración del Talento Humano, ejercerán las siguientes atribuciones y responsabilidades: Elaborar el Reglamento interno de administración del talento humano, con sujeción a las normas técnicas del Ministerio del Trabajo”;

Que, el artículo 79 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Servicio Público señala: “Las UATH elaborarán obligatoriamente, en consideración de la naturaleza de la gestión institucional los Reglamentos internos de administración del talento humano, en los que se establecerán las particularidades de la gestión institucional que serán objeto de sanciones derivadas de las faltas leves y graves establecidas en la Ley”;

Que, el artículo 4 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público determina: “[...] Las disposiciones de este Código y sus Reglamentos constituyen el régimen jurídico especial de las entidades de seguridad antes descritas. En todos los aspectos no previstos en dicho régimen se aplicará supletoriamente la ley que regula el servicio público [...]”;

Que, el Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público en el artículo 144 dispone: “El Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses es la entidad operativa responsable de la gestión de la investigación técnica y científica en materia de medicina legal y ciencias forenses”;

Que, el artículo 148 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público establece: “La Directora o Director General del Servicio es la persona que ejerce la dirección estratégica, organización, coordinación y control de la gestión del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en atención a los lineamientos y directrices provenientes de los órganos de gobierno, de dirección y de administración del Sistema Especializado Integral de Investigación, Medicina Legal y Ciencias Forenses. [...]”

Son funciones de la Directora o Director del Servicio las siguientes:

1. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial del Servicio; [...].

3. *Emitir directrices y lineamientos para el funcionamiento del Servicio;*
4. *Dirigir, organizar, coordinar, y controlar la gestión del Servicio y precautelar el estricto apego a las leyes y demás Reglamentos;*
5. *Ejercer las funciones de autoridad nominadora;*
6. *Administrar el presupuesto, los bienes, recursos materiales y humanos del Servicio, atendiendo a las directrices otorgadas por la entidad a la cual está adscrita...”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 646 del 25 de enero del 2019, el señor Presidente Constitucional de la República, designó al General Inspector (S.P.) doctor Milton Gustavo Zarate Barreiros, como Director General del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses;

Que, a través de memorando Nro. SNMLCF-DATH-2019-0263-M de fecha 06 de agosto de 2019, el magister Galo Vinicio Palacios Ortiz, Director de Administración del Talento Humano, remitió a la Coordinación General Jurídica, el proyecto de Reglamento Interno de Administración de Talento Humano de las y los servidores del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, con el objeto que se lleve a cabo el proceso de revisión previo a la suscripción y aprobación del mismo por parte del Director General;

Que, mediante memorando Nro. SNMLCF-CGJ-2019-0374-M de fecha 19 de agosto de 2019, la Coordinación General Jurídica, emitió el pronunciamiento jurídico favorable para la aprobación del Reglamento Interno de Administración de Talento Humano de las y los servidores del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses; y,

En ejercicio de sus atribuciones y facultades legales, el Director General del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses,

Resuelve:

EXPEDIR EL REGLAMENTO INTERNO DE ADMINISTRACIÓN DEL TALENTO HUMANO

Grados	Consanguinidad	Afinidad
Primero	Padres, hijos	Padres e hijos del cónyuge
Segundo	Abuelos, nietos, hermanos	Abuelos, hermanos y nietos del cónyuge
Tercero	Bisabuelos, Bisnietos, Tíos, Sobrinos	
Cuarto	Primos	

CAPÍTULO II

INGRESO

Artículo 6.- Requisitos previos al ingreso.- Para el ingreso de personal al Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, se observará lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica del Servicio Público; y, artículos 2 y 3 de su Reglamento General de aplicación, para lo cual se deberá contar con la siguiente documentación:

DE LAS Y LOS SERVIDORES DEL SERVICIO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES.

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO Y ADMINISTRACIÓN

Artículo 1.- Objeto.- El presente Reglamento Interno tiene por objeto establecer las normas institucionales complementarias para la aplicación de las disposiciones de la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento General de aplicación y demás normas conexas, a fin de lograr el mejoramiento permanente de la eficiencia, eficacia, calidad, oportunidad y productividad de las y los servidores del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Artículo 2.- Ámbito.- El presente Reglamento Interno es de aplicación obligatoria para las autoridades, servidoras y servidores que laboran con relación de dependencia, mediante nombramiento permanente, provisional, de libre nombramiento y remoción o contrato de servicios ocasionales; y, en lo que fuere aplicable a los contratos civiles de servicios.

Artículo 3.- Administración del talento humano.- La Dirección de Administración del Talento Humano es la responsable de la administración del Sistema Integrado de Desarrollo del Talento Humano a nivel nacional; así como, de la administración del régimen disciplinario en cumplimiento del presente Reglamento Interno, sobre la base de lo dispuesto en la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento General de aplicación, de las normas emitidas por el Ministerio de Trabajo; y, del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público.

Artículo 4.- Interpretación.- En caso de duda sobre el alcance de las disposiciones del presente Reglamento Interno, se aplicará en el sentido más favorable a las y los servidores del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Artículo 5.- Grados de consanguinidad y afinidad.- Se considerarán grados de consanguinidad y afinidad de la o el servidor, los siguientes:

1. Requisitos indispensables:

- a) Hoja de vida actualizada en la Red Socio Empleo física y digital, con sus respaldos académicos, laborales y de capacitación;
- b) Entregar la constancia de la declaración patrimonial juramentada registrada en la página web de la Contraloría General del Estado, de manera impresa y debidamente suscrita;
- c) Impresión del historial laboral (detalle de aportes) del Sistema de Afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social que demuestre la experiencia laboral;
- d) Formulario 107 del último empleador en relación de dependencia;
- e) Copia del carné o certificado emitido por el Ministerio de Salud Pública, para las personas con discapacidad;
- f) Certificado bancario o copia de la cuenta bancaria o copia del documento electrónico bancario;
- g) Certificado actual de percibir fondos de reserva con la anterior institución pública;
- h) Solicitud de acumulación o no de la decimotercera y decimocuarta remuneraciones;
- i) Formularios de Proyección de Gastos Personales, siempre que sus ingresos superen la base imponible; y,
- j) Autorización de descuento para póliza de fidelidad tipo Blanket.

2. Requisitos complementarios:

- a) Copia de la cédula de ciudadanía a color;
- b) Copia de la papeleta de votación actualizada a color;
- c) Fotografía actualizada en formato digital;
- d) Acuerdo de Confidencialidad suscrito; y,
- e) Asignación de responsabilidades para evaluación del desempeño.

Los requisitos señalados podrán ser modificados, conforme la Ley o directrices de autoridad competente.

Previo el ingreso de personas extranjeras, la Dirección de Administración del Talento Humano realizará el trámite de autorización ante el Ministerio del Trabajo conforme la norma técnica aplicable.

En el caso de renovación de contratos de servicios ocasionales no será necesario presentar nuevamente los

requisitos indispensables y complementarios, salvo el caso de la presentación de la constancia de la declaración patrimonial juramentada periódica que debe presentarse cada dos años o por cambio de grupo ocupacional.

Artículo 7.- Inducción.- La Dirección de Administración del Talento Humano implementará mecanismos de inducción general a fin de garantizar una adecuada inserción de personal a la institución, promoviendo derechos, obligaciones y responsabilidades inherentes al cargo, trato justo a compañeros y usuarios, y, otros aspectos que se consideren relevantes; así como, proporcionar ejemplares del presente Reglamento Interno, el Código de Ética y demás instrumentos internos que posea la institución.

CAPÍTULO III

JORNADAS DE TRABAJO

Artículo 8.- Jornadas y horarios de trabajo.- El Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses define las siguientes jornadas habituales de trabajo a nivel nacional:

- a) **Jornada ordinaria.-** De lunes a viernes, desde las 08H00 hasta las 17H00, con sesenta (60) minutos para uso del almuerzo.
- b) **Jornada especial.-** Acorde a la aprobación de la Dirección Regional de Trabajo y Servicio Público de Quito, la jornada especial de trabajo del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, aplicable para los servidores públicos en los cargos de: Médico Legista, Médico Perito, Disector, Técnico de Autopsias y Asistente de Autopsias, o quien hiciera sus veces, queda establecida de la siguiente manera:
 - **Turno 1:** De lunes a viernes, desde las 08H00 hasta las 17H00, con sesenta (60) minutos para uso del almuerzo.
 - **Turno 2:** De lunes a viernes, desde las 11H00 hasta las 20H00, con sesenta (60) minutos para uso del almuerzo.

Artículo 9.- Marcaciones.- Es obligación de cada servidor registrar su asistencia diariamente conforme el Instructivo para el Registro de Marcaciones del Reloj Biométrico.

Son marcaciones obligatorias las del ingreso y salida de la jornada habitual de trabajo; las de salida y retorno del almuerzo; y, las de salida y retorno de permisos.

Se exceptúa de la obligación del registro a las y los servidores que estén cumpliendo actividades oficiales o personales, debidamente autorizadas y fuera de la entidad, para lo cual el permiso respectivo deberá ser entregado en la Dirección de Administración del Talento Humano o a través del sistema establecido para tal efecto.

Las personas que ocupen puestos ubicados en la Escala de Remuneraciones del Nivel Jerárquico Superior están exentas de registrar su asistencia; sin embargo, a través de su acción diligente, responsable y honesta, darán ejemplo

a las servidoras y servidores de la institución con respecto al cumplimiento de la jornada y horario de trabajo establecido.

Artículo 10.- Turnos almuerzos.- Los turnos para el uso del almuerzo serán definidos por las y los titulares de cada unidad administrativa a nivel nacional, garantizando una atención ininterrumpida al usuario interno y externo.

Artículo 11.- Omisión o atraso a los horarios de las marcaciones obligatorias.- En el caso de que la o el servidor no haya registrado las marcaciones obligatorias establecidas, tendrá que justificar esta omisión o atraso por escrito a su inmediato superior con un máximo de cuarenta y ocho (48) horas posteriores de suscitado el particular. El incumplimiento dará lugar al descuento proporcional de los días de vacaciones de las y los servidores y a la aplicación de régimen disciplinario conforme lo establece la Ley Orgánica del Servicio Público.

Artículo 12.- Abandono injustificado del lugar de trabajo.- El abandono por horas o fracciones de hora del puesto o lugar de trabajo sin el respectivo permiso, dará lugar a la aplicación del régimen disciplinario.

Artículo 13.- Control.- El control al nivel de cumplimiento de lo estipulado en este capítulo lo realizará la Dirección de Administración del Talento Humano, para lo cual verificará las marcaciones periódicamente y mediante visitas regulares a las diferentes unidades.

CAPÍTULO IV

PERMISOS Y VACACIONES

Artículo 14.- Permisos oficiales.- Se consideran permisos oficiales aquellos en los que la o el servidor requiera ausentarse de la institución para atender actividades inherentes a la gestión institucional.

Artículo 15.- Permisos imputables a las vacaciones.- Los permisos imputables a las vacaciones anuales, no podrán superar un total de once días de lunes a viernes y hasta un máximo de tres días continuos, los cuales se registrarán en el formulario “Solicitud de vacaciones, licencias y permisos” o en el sistema establecido para tal efecto.

Las marcaciones obligatorias no registradas y no justificadas serán descontadas mensualmente de los permisos imputables a vacaciones de cada servidor.

Artículo 16.- Concesión de permisos.- Los permisos serán concedidos por el inmediato superior de cada servidora o servidor. La Dirección de Administración del Talento Humano registrará y hará cumplir lo dispuesto en el presente instrumento.

Artículo 17.- Vacaciones.- Las y los servidores tienen derecho a 30 días de vacaciones anuales, en los cuales están incluidos, veinte y dos (22) días de lunes a viernes, cuatro (4) días sábados y cuatro (4) días domingos; no obstante, para el cálculo de los días de vacaciones y permisos imputables a vacaciones, únicamente serán considerados

los días de lunes a viernes, es decir, que un día de lunes a viernes equivale a 1,36 por tanto los permisos y vacaciones anuales no podrán superar los 22 días de lunes a viernes.

Las vacaciones serán continuas y no podrán superar el saldo de vacaciones, las cuales se registrarán únicamente en el formulario de acción de personal.

El saldo de vacaciones es la diferencia de los permisos imputables a vacaciones sumado las marcaciones obligatorias no registradas con respecto del total de días para vacaciones.

La Dirección de Administración del Talento Humano hasta el 30 de noviembre de cada año deberá contar con la programación de vacaciones de las y los servidores de la institución para el siguiente ejercicio fiscal.

Artículo 18.- Días de descanso obligatorio.- Son días de descanso obligatorio a nivel nacional exclusivamente los siguientes: 1 de enero, viernes santo, 1 de mayo, 24 de mayo, 10 de agosto, 9 de octubre, 2 y 3 de noviembre, 25 de diciembre y los días lunes y martes de carnaval, de cada año.

Además, son días de descanso obligatorio a nivel local las fechas de recordación cívica de independencia o creación para cada una de las provincias y de la creación de cada uno de los cantones, conforme la desconcentración de la institución los siguientes:

Cantón Cuenca 12 de abril; Cantón Lago Agrio 20 de junio; Cantón Machala 25 de junio; Cantón Santo Domingo 3 de Julio; Guayaquil Distrito Metropolitano 25 de Julio; Cantón Esmeraldas 25 de Julio; Cantón Quevedo 7 de octubre; Cantón Manta 4 de noviembre; Cantón Ambato 12 de noviembre; Quito Distrito Metropolitano 6 de diciembre; Cantón Loja 8 de diciembre; y, para las provincias de la Región Amazónica también se considerará día de descanso obligatorio el 12 de febrero de cada año.

Cuando los días de descanso obligatorio establecidos, correspondan al día martes, el descanso se trasladará al día lunes inmediato anterior, y si coinciden con los días miércoles o jueves, el descanso pasará al día viernes de la misma semana. Igual criterio se aplicará para los días feriados de carácter local. Se exceptúan de esta disposición los días 1 de enero, 25 de diciembre y martes de carnaval.

Cuando los días de descanso obligatorio a nivel nacional o local establecidos, correspondan a los días sábados o domingos, el descanso se trasladará, respectivamente, al anterior día viernes o al posterior día lunes.

CAPÍTULO V

DEL ORDEN JERÁRQUICO Y DEL PROCEDIMIENTO PARA PETICIONES, CONSULTAS Y RECLAMOS

Artículo 19.- Orden jerárquico.- La o el servidor está obligado a respetar y observar el orden jerárquico de la

institución; para cualquier reclamo, consulta o petición se dirigirá por escrito a su inmediato superior, quien a su vez pondrá en conocimiento de la máxima autoridad.

La máxima autoridad del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, o su delegado, son los únicos autorizados para contratar, asignar funciones, disponer los cambios administrativos, encargar puestos vacantes, disponer subrogaciones, dar por terminadas las relaciones de trabajo y en general, resolver sobre cualquier situación relacionada con el personal que labora en la Institución.

Las y los servidores, a través de su inmediato superior recibirán las disposiciones, resoluciones e instrucciones que emanen de la máxima autoridad o de su delegado, estando obligados a respetar y acatar las mismas.

CAPÍTULO VI

DEL RÉGIMEN INTERNO

Artículo 20.- Otros derechos de los servidores del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.- A más de lo establecido en la Ley Orgánica del Servicio Público y en el Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, son derechos de las y los servidores, los siguientes:

- a) Recibir reconocimientos institucionales no económicos, por relevancia en su gestión, en beneficio de la institución;
- b) Reconocer el derecho de autor en sus obras o investigaciones conforme la normativa vigente;
- c) Contar con un ambiente laboral adecuado;
- d) Expresar libremente su opinión enmarcada en el respeto y sustento técnico y/o legal, dentro del ejercicio de sus actividades; y,
- e) Recibir patrocinio judicial y asesoría jurídica oportuna con la finalidad de garantizar el acceso al derecho a la defensa en lo que se refiere a asuntos inherentes al ejercicio de sus funciones.

Artículo 21.- Otros deberes y obligaciones de los servidores del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.- A más de lo establecido en la Ley Orgánica del Servicio Público y en el Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, son deberes de las y los servidores, los siguientes:

- a) Presentar cada dos años, su declaración juramentada periódica en la Dirección de Administración del Talento Humano;
- b) Obtener y presentar en la Dirección de Administración del Talento Humano dentro de los tres primeros días hábiles de cada inicio de año, el certificado de no tener impedimento legal para ejercer cargo público;

- c) En caso de que se produzca una desvinculación, el responsable de cada unidad deberá evaluar al servidor saliente por el periodo que estuvo en funciones, siempre y cuando éste sea mayor a tres meses. De igual manera, en caso de que el responsable de la unidad sea desvinculado, deberá dejar evaluando al personal a su cargo previo al cese de sus funciones;
- d) Brindar prioridad en cualquier tipo de atención a las personas de la tercera edad, mujeres embarazadas y personas con capacidades especiales;
- e) Usar de manera obligatoria y oportuna el Sistema de Gestión Documental Quipux, Sistema Gestor Pericial o su equivalente, correo institucional y demás sistemas relacionados con sus actividades;
- f) Usar obligatoriamente la credencial institucional en un lugar visible. En caso de pérdida o robo notificarán a la Dirección de Administración del Talento Humano con la correspondiente denuncia de pérdida de documentos y asumirá el costo de la misma;
- g) Asistir de manera obligatoria a los eventos de capacitación organizados por la institución; y,
- h) Cumplir obligatoriamente con las medidas de seguridad que el área de Salud y Seguridad Ocupacional del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses implemente en el ejercicio de sus labores.

CAPÍTULO VII

RÉGIMEN DISCIPLINARIO

Artículo 22.- Régimen disciplinario.- El régimen disciplinario estará sujeto al procedimiento establecido en el Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, Ley Orgánica del Servicio Público y Código del Trabajo, según corresponda.

Artículo 23.- Régimen para personal civil.- El personal de la carrera civil técnica y científica en materia de medicina legal y ciencias forenses, que se enmarque en las faltas relativas al desempeño de la investigación técnica y científica de la infracción, en materia de medicina legal y ciencias forenses, se someterá al régimen administrativo disciplinario establecido en el Libro II del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público y supletoriamente, en lo no previsto por este Código, a las normas que regulan el servicio público.

Respecto del personal de carrera del servicio público, se aplicará el régimen administrativo disciplinario establecido en la Ley Orgánica de Servicio Público, su Reglamento General de aplicación y normativa conexas emitida por la entidad rectora nacional en materia de trabajo.

Los y las trabajadores públicos estarán sujetos a lo determinado en el Reglamento Interno de Trabajo y a lo establecido en el Código del Trabajo.

Artículo 24.- Régimen para personal policial.- El personal policial perteneciente a la dependencia de la Policía Nacional del Ecuador que coordina sus acciones y operaciones con el Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, estará sujeto al régimen administrativo disciplinario establecido en el Libro I del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público.

CAPÍTULO VIII

DE LAS DESVINCULACIONES

Artículo 25.- Desvinculaciones.- La Dirección de Administración del Talento Humano previo la desvinculación de las y los servidores públicos por concepto de cesación de funciones o terminación de contratos, solicitará al servidor cesante la presentación de la siguiente documentación:

- a) Renuncia dirigida a la máxima autoridad o su delegado, la cual podrá ser aceptada durante los quince días posteriores a la fecha de presentación;
- b) Presentación del Informe de fin de gestión aprobado por el inmediato superior, en el caso de los servidores que prestan sus servicios en los centros forenses (procesos desconcentrados), los informes deberán tener la sumilla del administrador o quien hiciera sus veces, previo a la aprobación del inmediato superior;
- c) Constancia de la declaración patrimonial juramentada de fin de gestión, generada en la página web de la Contraloría General del Estado; En el caso de que el servidor saliente haya ocupado más de un cargo, deberá registrar la fecha de ingreso a la institución, y la fecha de la desvinculación;
- d) Acta entrega recepción de bienes;
- e) Acta entrega recepción de archivos físicos y digitales suscrita con el inmediato superior o su delegado;
- f) Entrega de la credencial institucional, porta credencial y/o cinta colgante, en caso de pérdida presentar denuncia realizada; y,
- g) Llenar el formulario “Hoja de Paz y Salvo”.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La aplicación y ejecución del Subsistema de Formación y Capacitación y el de Evaluación del Desempeño tendrán sus propias resoluciones.

SEGUNDA.- Encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la Dirección de Administración del Talento Humano, la ejecución del presente Reglamento Interno, en función de sus atribuciones.

TERCERA.- En todo lo no previsto en este Reglamento Interno, se aplicarán las normas del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, de la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento General de aplicación y demás normativa emitida por el Ministerio del Trabajo.

CUARTA.- Las disposiciones de este Reglamento Interno deberán ser conocidas de forma obligatoria por todos los servidores y servidoras del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, de lo cual se encargará la Dirección de Administración del Talento Humano.

QUINTA.- Para los días de descanso obligatorio que no estén contemplados en el presente Reglamento Interno se observará lo dispuesto en la Disposición General Cuarta de la Ley Orgánica del Servicio Público y de su Reglamento General.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el lapso de treinta días, contados a partir de la fecha de vigencia del presente Reglamento Interno, la Dirección de Administración del Talento Humano y la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación, deberán elaborar y socializar el Instructivo para el Registro de Marcaciones en el Reloj Biométrico.

SEGUNDA.- En el lapso de noventa días, contados a partir de la fecha de vigencia del presente Reglamento Interno, la Dirección de Administración del Talento Humano realizará una verificación al cumplimiento de la jornada de trabajo, permisos, vacaciones y demás marcaciones que afecten el saldo de vacaciones del ejercicio fiscal 2019, con la finalidad de determinar con transparencia el saldo de vacaciones y precautelar los derechos de las y los servidores del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

TERCERA.- En el lapso de ciento veinte días, contados a partir de la fecha de vigencia del presente Reglamento Interno, la Dirección de Administración del Talento Humano elaborará el Reglamento Interno de Trabajo para las y los trabajadores del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, que estén amparados por el Código del Trabajo.

CUARTA.- Se concede treinta días, contados a partir de la fecha de vigencia del presente Reglamento Interno, para que la Dirección de Administración del Talento Humano realice controles preventivos a fin de evitar sanciones administrativas.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.- Deróguese la Resolución No. SNMLCF-DG-2016-12, emitida el 19 de diciembre de 2016; así como, toda disposición normativa de igual o menor jerarquía que se oponga al presente Reglamento Interno.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dada y firmada en el Distrito Metropolitano de Quito, el 19 de agosto de 2019.

f.) Doctor Milton Gustavo Zarate Barreiros, General Inspector (S.P.), Director General, Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.