



# REGISTRO OFICIAL

## ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

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

**Año I - Nº 21**

**Quito, lunes 24 de  
junio de 2013**

**Valor: US\$ 1.25 + IVA**

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

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

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

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

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

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

48 páginas

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.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 promulgación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

### SUMARIO:

Págs.

#### FUNCIÓN EJECUTIVA

##### DECRETOS:

##### PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA:

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 14 | Confírese la Condecoración de la Orden Nacional de "San Lorenzo" en el grado de "Gran Collar", al señor Luiz Inácio Lula da Silva, ex Presidente de la República Federativa del Brasil ..... | 2 |
| 15 | Asígnanse funciones al Vicepresidente Constitucional de la República .....   | 3 |

##### ACUERDOS:

##### SECRETARÍA GENERAL DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA:

- |   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Refórmase el Acuerdo No. 892 de 28 de marzo de 2012 .....  | 3 |
| 2 | Delégase la autorización de vacaciones, permisos, viáticos por gastos de residencia, viáticos, movilizaciones y subsistencias a la Dirección de Talento Humano de la Presidencia de la República | 5 |

##### SECRETARÍA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| 3 | Legalízase la comisión de servicios en el exterior del economista Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración ..... | 6 |
| 4 | Legalízase la comisión de servicios en el exterior del economista Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración ..... | 7 |

##### MINISTERIO DEL AMBIENTE:

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 058 | Modifícase la tasa por emisión de certificados de intersección y/o afectación y de categorización, establecida mediante Acuerdo Ministerial No. 068, publicado en el Registro Oficial No. 207 de 4 de junio de 2010 ..... | 7 |
| 061 | Derógase el Acuerdo Ministerial No. 122, publicado en el Registro Oficial No. 514 de 28 de enero de 2005 .....  | 9 |

Págs.

No. 14

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:**

- 00003311** Deléganse a las direcciones provinciales de salud, o quienes ejerzan sus competencias, continúen otorgando el permiso de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario .... 10
- 00003344** Expídese el Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano ..... 11
- 00003345** Sustitúyese la denominación de setenta y nueve áreas de salud por direcciones distritales ..... 30
- 00003513** Apruébase el Estatuto de la Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica Núcleo Pichincha, con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha ..... 37
- 00003522** Delégase y autorizase al/la Subsecretario/a Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, participe en el Consejo Directivo Nacional de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador, SOLCA ..... 38

**RESOLUCIONES:**

**SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR:**

- SENAE-DGN-2013-0180-RE** Refórmase el Reglamento que regula la actividad de los agentes de aduana ..... 39
- SENAE-DGN-2013-0185-RE** Refórmase el Reglamento para la aplicación de la disposición transitoria undécima del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones ..... 40
- SENAE-DGN-2013-0188-RE** Expídese la Operación aduanera de descarga de productos hidrobiológicos en la frontera terrestre Sur ..... 41

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL**

**CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL:**

- 005-242-CPCCS-2013 CPCCS** Expídese el Reglamento para el trámite de denuncias y pedidos sobre actos u omisiones que afecten la participación o generen corrupción ..... 42

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

**Considerando:**

Que el Excelentísimo señor Luiz Inácio Lula da Silva, Ex Presidente de la República Federativa del Brasil, a lo largo de su destacada vida pública ha dado múltiples testimonios de apoyo a los altos objetivos de las relaciones ecuatoriano-brasileñas y ha demostrado una invariable amistad hacia el Ecuador;

Que durante su desempeño como Presidente de la República Federativa del Brasil tuvo una activa y personal participación en los comunes propósitos de profundizar y ampliar los vínculos que fraternalmente unen a los pueblos del Ecuador y del Brasil;

Que el 25 de agosto de 2004, el Gobierno ecuatoriano exteriorizó su aprecio a la relevante personalidad del señor Presidente de la República Federativa del Brasil, Luiz Inácio Lula da Silva, otorgándole la Condecoración de la Orden Nacional "Al Mérito", en el Grado de Gran Collar;

Que al término de su mandato como Presidente de la República Federativa del Brasil, el Gobierno del Ecuador ha decidido otorgarle un reconocimiento adicional, por su vocación de humanista al servicio de las clases más necesitadas, por su impulso a la integración latinoamericana y por su apoyo en beneficio del mayor acercamiento y amistad entre los pueblos del Ecuador y del Brasil.

De conformidad con el Decreto Número 1329, de 10 de Agosto de 1959, publicado en el Registro Oficial N° 923, de 19 de Septiembre de 1959, con el cual se restauró la antigua Orden Nacional de "San Lorenzo" creada por los Patriotas de 1809 y, según lo dispuesto en el Art. 3 del Decreto N° 1566-A, de 4 de junio de 2001, que reglamenta la concesión de la Orden Nacional de "San Lorenzo";

**Decreta:**

**Art. 1º.** Conferir la Condecoración de la Orden Nacional de "San Lorenzo" en el Grado de "Gran Collar", al señor Luiz Inácio Lula da Silva, Ex Presidente de la República Federativa del Brasil.

**Art. 2º.** Encargar la ejecución del presente Decreto, al Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración.

Dado en Quito, en el Palacio Nacional, 04 de junio 2013.

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

f.) Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración.

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 04 de junio de 2013.

f.) Dr. Vinicio Alvarado Espinel, Secretario Nacional de la Administración Pública.

---

**No. 15**

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

**Considerando:**

Que de conformidad a lo establecido en el inciso final del artículo 149 de la Constitución de la República, el Vicepresidente de la República, cuando no reemplace al Presidente de la República, ejercerá las funciones que éste le designe;

En ejercicio de las atribuciones establecidas en los numerales 3, 5 y 6 del artículo 147; y, 149 de la Constitución de la República,

**Decreta:**

**Artículo 1.-** Asignese al Vicepresidente Constitucional de la República las funciones de coordinar la formulación y ejecución de políticas, proyectos y acciones de los sectores estratégicos, de industrias básicas; y, del área productiva; así como el liderazgo de las acciones, políticas, planes, programas y proyectos intersectoriales tendientes o relacionados con el cambio de la matriz productiva. Igualmente, se encargará de realizar el seguimiento, evaluación y control del cumplimiento de las políticas, de la gestión institucional de los ministerios coordinadores de estas áreas y de los proyectos y procesos de los mismos.

**Artículo 2.-** Para el cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo anterior, el Vicepresidente Constitucional de la República coordinará, controlará y supervisará a las siguientes instituciones públicas:

1. Ministerio de Coordinación de los Sectores Estratégicos;
2. Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad.

**Artículo 3.-** Los Ministerios de Electricidad y Energía Renovable; Recursos Naturales No Renovables; Telecomunicaciones y Sociedad de la Información; Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca; Relaciones Laborales; Transporte y Obras Públicas; Industrias y Productividad, Turismo, Comercio Exterior, Ambiente y la

Secretaría Nacional del Agua, en el ámbito de sus competencias, coordinarán la formulación y ejecución de sus políticas con el Vicepresidente de la República.

**Artículo 4.-** La Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, el Ministerio de Coordinación de Talento Humano y la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación; coordinarán con la Vicepresidencia de la República sus acciones relativas al cambio de la matriz productiva.

**Artículo 5.-** Encárguese al Vicepresidente de la República la coordinación de todos los acuerdos comerciales que deba negociar la República del Ecuador.

**Artículo 6.-** Refórmese las normas de igualo menor jerarquía que se opongán al presente Decreto.

**Artículo 7.-** Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 43-A de 17 de enero de 2007.

**DISPOSICIÓN FINAL.-** De la ejecución del presente Decreto Ejecutivo, que entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese el Vicepresidente Constitucional de la República.

Dado en el Palacio Nacional, en San Francisco de Quito, el cuatro de junio del dos mil trece.

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

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 04 de junio de 2013.

f.) Dr. Vinicio Alvarado Espinel, Secretario Nacional de la Administración Pública.

---

**No. 1**

**Abg. Rosa Gina Orellana Román**  
**SECRETARIA GENERAL DE LA PRESIDENCIA DE**  
**LA REPÚBLICA**

**Considerando:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 226 dispone 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 Decreto Ejecutivo No. 686 de 18 de octubre de 2007, en su artículo 1 creó la Secretaría General de la Presidencia de la República, concediéndole la facultad de dirigir la marcha administrativa de la Presidencia, autorizándole que celebre los contratos de provisión de bienes y prestación de servicios necesarios para este fin de conformidad con la ley;

Que, es competencia de la Secretaría General de la Presidencia de la República, dirigir la marcha administrativa y financiera de la Presidencia de la República, para lo cual podrá expedir, conforme a la normativa vigente, acuerdos, resoluciones, órdenes, instructivos y disposiciones, así como autorizar todos los actos y contratos necesarios para la gestión de la Presidencia de la República; autorizar y/o celebrar los actos, convenios, contratos y demás instrumentos jurídicos, administrativos y financieros que fueren necesarios para la gestión administrativa, financiera y logística de la Presidencia de la República; ejercer las demás atribuciones y responsabilidades que le sean asignadas por el Presidente de la República;

Que, la Ley de Modernización del Estado en su artículo 35 estatuye: *"DELEGACIÓN DE ATRIBUCIONES.- Cuando la importancia económica o geográfica de la zona o la conveniencia institucional lo requiera, los máximos personeros de las instituciones del Estado dictarán acuerdos, resoluciones u oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones. En estos documentos se establecerá el ámbito geográfico o institucional en el cual los funcionarios delegados ejercerán sus atribuciones. Podrán, asimismo, delegar sus atribuciones a servidores públicos de otras instituciones estatales, cumpliendo el deber constitucional de coordinar actividades por la consecución del bien común."*

Que, los artículos 4 y 5 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, disponen: *"Art. 4.- Principios.- Para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional. Art. 5 Interpretación.- Los procedimientos y los contratos sometidos a esta Ley se interpretarán y ejecutarán conforme los principios referidos en el artículo anterior y tomando en cuenta la necesidad de precautar los intereses públicos y la debida ejecución del contrato.;"*

Que, el artículo 4 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, señala: *"Art. 4.- Delegación.- En aplicación de los principios de Derecho Administrativo son delegables todas las facultades previstas para la máxima autoridad tanto en la Ley como en este Reglamento General, aún cuando no conste en dicha normativa la facultad de delegación expresa. La Resolución que la máxima autoridad emita para el efecto, determinará el contenido y alcance de la delegación. Las máximas autoridades de las personas jurídicas de derecho privado que actúen como entidades contratantes, otorgarán poderes o emitirán delegaciones, según corresponda, conforme a la normativa de derecho privado que les sea aplicable. En el ámbito de*

*responsabilidades derivadas de las actuaciones, producto de las delegaciones o poderes emitidos, se estará al régimen aplicable a la materia."*

Que, el primer inciso del artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva establece: *"LA DELEGACIÓN DE ATRIBUCIONES.- Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial."*

Que, el artículo 89 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva señala: *"ORIGEN DE LA EXTINCIÓN O REFORMA.- Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado."*

Que, el artículo 90 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva establece: *"RAZONES.- Los actos administrativos podrán extinguirse o reformarse en sede administrativa por razones de legitimidad o de oportunidad."*

Que, el artículo 91 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva dispone: *"EXTINCIÓN O REFORMA DE OFICIO POR RAZONES DE OPORTUNIDAD.- La extinción o reforma de oficio de un acto administrativo por razones de oportunidad tendrá lugar cuando existen razones de orden público que justifican declarar extinguido dicho acto administrativo. El acto administrativo que declara extinguida un acto administrativo por razones de oportunidad no tendrá efectos retroactivos. La extinción la podrá realizar la misma autoridad que expidiera el acto o quien la sustituya en el cargo, así como cualquier autoridad jerárquicamente superior a ella."*

Que, mediante Acuerdo No. 892 de 28 de marzo de 2012, la Secretaría General resolvió: *"Artículo 1.- Delegar a la Dirección Administrativa de la Presidencia de la República, la aplicación y tramitación del procedimiento precontractual de ínfima cuantía, para la ejecución de obras, adquisición de bienes o prestación de servicios."*

*Esta delegación comprende desde la autorización de inicio del procedimiento, hasta la solicitud del pago, observando las disposiciones legales y administrativas pertinentes..."*

En ejercicio de las facultades legales y reglamentarias enunciadas,

#### **Resuelve:**

**Artículo 1.-** Reformar el inciso segundo del artículo 1 del Acuerdo No. 892 de 28 de marzo de 2012, suprimiendo la frase "hasta la solicitud del pago"; por ser competencia de la máxima autoridad de la institución en el ejercicio de la facultad de control interno su autorización.

**Artículo 2.-** Ratificar íntegramente el contenido del Acuerdo referido indicando que el proceso de contratación por ínfima cuantía en sus etapas previas al pago corresponderá efectuarlo a la Dirección Administrativa de la Presidencia de la República.

Para efectos de control y cumplimiento de la planificación estratégica institucional, la Dirección Administrativa efectuará un cuadro estadístico mensual, trimestral y semestral respecto de las contrataciones por ínfima cuantía.

**Artículo 3.-** Notificar con el presente Acuerdo a la Dirección de Auditoría, Coordinación de Planificación de la Secretaría General, Dirección Administrativa, Dirección Financiera, Dirección de Talento Humano, y la Jefatura de Adquisiciones de la Presidencia de la República.

**Artículo 4.-** El Acuerdo entrará en vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Artículo 5.-** De la ejecución del presente Acuerdo encárguese a la Dirección Administrativa y a la Jefatura de Adquisiciones de la Institución.

Dada en San Francisco de Quito, 29 de mayo de 2013.

f.) Abg. Rosa Gina Orellana Román, Secretaria General de la Presidencia de la República.

Es fiel copia del original. - **LO CERTIFICO.**

Quito, 05 de junio de 2013.

f.) Dr. Vinicio Alvarado Espinel, Secretario Nacional de la Administración Pública.

No. 2

**Abg. Rosa Gina Orellana Román**  
**SECRETARIA GENERAL DE LA PRESIDENCIA DE**  
**LA REPÚBLICA**

**Considerando:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 226 dispone 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, la Ley Orgánica del Servicio Público dispone que: *"...Artículo 1.- Principios.- La presente Ley se sustenta en los principios de: calidad, calidez, competitividad, continuidad, descentralización, desconcentración, eficacia, eficiencia, equidad, igualdad, jerarquía, lealtad, oportunidad, participación, racionalidad, responsabilidad, solidaridad, transparencia, unicidad y universalidad que promuevan la interculturalidad, igualdad y la no discriminación. Artículo 2.- Objetivo.- El servicio público y la carrera administrativa tienen por objetivo propender a desarrollo profesional, técnico y personal de las y los servidores públicos, para lograr el permanente mejoramiento, eficiencia, eficacia, calidad, productividad del Estado y de sus instituciones, mediante la conformación, el funcionamiento y desarrollo de un sistema de gestión del talento humano sustentado en la igualdad de derechos, oportunidades y la no discriminación"*.

Que, la Ley Orgánica del Servicio Público dispone que: *"Artículo 29.- Vacaciones y permisos.- Toda servidora o servidor público tendrá derecho a disfrutar de treinta días de vacaciones anuales pagadas después de once meses de servicio continuo. Este derecho no podrá ser compensado en dinero, salvo en el caso de cesación de funciones en que se liquidarán las vacaciones no gozadas de acuerdo al valor percibido o que debió percibir por su última vacación. Las vacaciones podrán ser acumuladas hasta por sesenta días"*.

Que, el artículo 123 de la Ley Orgánica del Servicio Público dispone: *"Viáticos, movilizaciones y subsistencias.- La reglamentación para el reconocimiento y pago de viáticos, movilizaciones y subsistencias será expedida mediante Acuerdo del Ministerio de Relaciones Laborales de conformidad con la Ley."*;

Que, el artículo 124 de la Ley Orgánica del Servicio Público señala: *"Viático por gastos de residencia.- Las servidoras y servidores que tuvieren su domicilio habitual, fuera de la ciudad en la cual presten sus servicios y por tal motivo deban trasladar su residencia a otra ciudad de otra provincia, salvo los casos que fundamentadamente apruebe el Ministerio de Relaciones Laborales, para cubrir los gastos de vivienda, tendrán derecho a un viático que no podrá superar los tres salarios básicos unificados por mes para los trabajadores en general del sector privado, de conformidad con la norma técnica que para el efecto expida este Ministerio."*;

Que, el artículo 260 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público, dispone: *"De los viáticos.- Viático es el estipendio monetario o valor diario que por necesidades de servicios institucionales, reciben las y los servidores públicos destinado a sufragar los gastos de alojamiento y alimentación que se ocasionen durante el cumplimiento de servicios institucionales cuando por la naturaleza del trabajo, deban pernoctar fuera de su domicilio habitual de trabajo. En caso de que la institución corra directamente con algunos de estos gastos se descontará de los respectivos viáticos conforme la reglamentación que expida mediante Acuerdo del Ministerio de Relaciones Laborales."*;

Que, la Ley de Modernización del Estado en su artículo 35 estatuye: "*DELEGACIÓN DE ATRIBUCIONES.- Cuando la importancia económica o geográfica de la zona o la conveniencia institucional lo requiera, los máximos personeros de las instituciones del Estado dictarán acuerdos, resoluciones u oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones. En estos documentos se establecerá el ámbito geográfico o institucional en el cual los funcionarios delegados ejercerán sus atribuciones. Podrán, asimismo, delegar sus atribuciones a servidores públicos de otras instituciones estatales, cumpliendo el deber constitucional de coordinar actividades por la consecución del bien común.*";

Que, el primer inciso del artículo 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva establece: "*LA DELEGACIÓN DE ATRIBUCIONES.- Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial.*";

Que, el artículo 50 de la Ley Orgánica del Servicio Público dispone: "*Organismos de aplicación.- La aplicación de la presente Ley, en lo relativo a la administración del talento humano y remuneraciones, estará a cargo de los siguientes organismos: ...b) Unidades de Administración del Talento Humano de cada entidad, institución, organismo o persona jurídica de las establecidas en el artículo 3 de la presente Ley.*";

Que, el Decreto Ejecutivo No. 686 de 18 de octubre de 2007, en su artículo 1 creó la Secretaría General de la Presidencia de la República, concediéndole la facultad de dirigir la marcha administrativa de la Presidencia, autorizándole que celebre los contratos de provisión de bienes y prestación de servicios necesarios para este fin de conformidad con la ley;

Que, es competencia de la Secretaría General de la Presidencia de la República, dirigir la marcha administrativa y financiera de la Presidencia de la República, para lo cual podrá expedir, conforme a la normativa vigente, acuerdos, resoluciones, órdenes, instructivos y disposiciones, así como autorizar todos los actos y contratos necesarios para la gestión de la Presidencia de la República; autorizar y/o celebrar los actos, convenios, contratos y demás instrumentos jurídicos, administrativos y financieros que fueren necesarios para la gestión administrativa, financiera y logística de la Presidencia de la República; ejercer las demás atribuciones y responsabilidades que le sean asignadas por el Presidente de la República;

En ejercicio de las facultades legales y reglamentarias enunciadas,

**Resuelve:**

**Artículo 1.-** Delegar a la Dirección de Talento Humano de la Presidencia de la República la autorización de: vacaciones, permisos, viáticos por gastos de residencia, viáticos, movilizaciones y subsistencias con estricta

observancia a las disposiciones jurídicas de la Ley Orgánica del Servicio Público y su Reglamento General.

**Artículo 2.-** Para efectos de control interno, la Unidad de Talento Humano procederá a realizar un cuadro estadístico mensual, trimestral y semestral de las autorizaciones de vacaciones, permisos, viáticos por gastos de residencia, viáticos, movilizaciones y subsistencias.

**Artículo 3.-** Notificar con el presente Acuerdo a la Dirección de Auditoría, Coordinación de Planificación de la Secretaría General, Dirección Administrativa, Dirección Financiera, Dirección de Talento Humano de la Presidencia de la República.

**Artículo 4.-** El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Artículo 5.-** De la ejecución del presente Acuerdo encárguese a la Dirección de Talento Humano de la Presidencia de la República.

Dada en San Francisco de Quito, 29 de mayo de 2013.

f.) Abg. Rosa Gina Orellana Román, Secretaria General de la Presidencia de la República del Ecuador.

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 05 de junio de 2013.

f.) Dr. Vinicio Alvarado Espinel, Secretario Nacional de la Administración Pública.

**No. 3**

**Vinicio Alvarado Espinel  
SECRETARIO NACIONAL DE LA  
ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**

Vista la Solicitud de Viaje al Exterior No. 27112 de 20 de mayo de 2013 que se respalda en el aval del Ministerio de Coordinación de Seguridad de 28 del mismo mes, a favor del economista Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, con relación a su desplazamiento a la ciudad de Cochabamba-Bolivia del 13 al 14 de mayo, a fin de participar en la II Conferencia de Estados Parte de la Convención Americana de Derechos Humanos "Pacto de San José"; y,

En ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas en el artículo 15 letra n) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, incorporadas mediante Decreto Ejecutivo No. 726 del 8 de abril de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 433 de 25 de iguales mes y año, y conforme a lo que establece el Artículo 7 del Acuerdo 1101 del 22 de marzo de 2012, Reglamento de Viajes al Exterior de los Servidores Públicos de la Función Ejecutiva y entidades adscritas,

**Acuerda:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Legalizar la comisión de servicios del economista Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, en la ciudad de Cochabamba-Bolivia, del 13 al 14 de mayo de 2013, con motivo de participar en la II Conferencia de Estados Parte de la Convención Americana de Derechos Humanos "Pacto de San José".

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Los gastos generados en este desplazamiento serán legalizados del presupuesto del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Este Acuerdo entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 28 de Mayo de 2013.

f.) Vinicio Alvarado Espinel.

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 05 de junio de 2013.

f.) Dr. Vinicio Alvarado Espinel, Secretario Nacional de la Administración Pública.

---

No. 4

**Vinicio Alvarado Espinel**  
**SECRETARIO NACIONAL DE LA**  
**ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**

Vista la Solicitud de Viaje al Exterior No. 27120 de 22 de mayo de 2013 que se respalda en el aval del Ministerio de Coordinación de Seguridad de 28 del mismo mes, a favor del economista Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, con relación a su desplazamiento a la ciudad de Lima-Perú del 16 al 17 del mes presente, a fin de participar en la XXXVI Reunión del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores Ampliado a los Representantes Titulares de la Comisión de la Comunidad Andina y Reunión de Trabajo con el Consejo Consultivo Iberoamericano; y,

En ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas en el artículo 15 letra n) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, incorporadas mediante Decreto Ejecutivo No. 726 del 8 de abril de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 433 de 25 de iguales mes y año, y conforme a lo que establece el Artículo 7 del Acuerdo 1101 del 22 de marzo de 2012, Reglamento de Viajes al Exterior de los Servidores Públicos de la Función Ejecutiva y entidades adscritas,

**Acuerda:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Legalizar la comisión de servicios del economista Ricardo Patiño Aroca, Ministro de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración en la ciudad de Lima-Perú, del 16 al 17 de mayo de 2013, con motivo de participar en la XXXVI Reunión del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores Ampliado a los Representantes Titulares de la Comisión de la Comunidad Andina y Reunión de Trabajo con el Consejo Consultivo Iberoamericano.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Los gastos generados en este desplazamiento serán legalizados del presupuesto del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Este Acuerdo entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 28 de Mayo de 2013.

f.) Vinicio Alvarado Espinel.

Es fiel copia del original.- **LO CERTIFICO.**

Quito, 05 de junio de 2013.

f.) Dr. Vinicio Alvarado Espinel, Secretario Nacional de la Administración Pública.

---

No. 058

**Lorena Tapia Núñez**  
**MINISTRA DEL AMBIENTE**

**Considerando:**

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay* y además declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 3516, publicado en la Edición Especial número 2 del Registro Oficial del 31 de marzo del 2003, se publicó el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente;

Que, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 3399 publicado en el Registro Oficial No. 725 del 16 de diciembre del 2002, establece que las normas técnicas ambientales serán modificadas y expedidas por acuerdo ministerial, así como los valores correspondiente a las tasas;

Que, el artículo 1 Decreto Ejecutivo No. 849, publicado en el Registro Oficial No. 522 del 29 de agosto 2011, faculta a la Ministra del Ambiente, que por tratarse de su ámbito de gestión, a expedir mediante Acuerdo Ministerial, las normas que estime pertinentes para sustituir el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, publicado en la Edición Especial número 2 del Registro Oficial del 31 de marzo del 2003;

Que, en el artículo 11 ordinales V y VI del título II del Libro IX del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, contemplan las tasas por emisión de Certificados de Intersección y/o afectación y de Categorización (CIC) y Certificados de no afectación, a las Áreas Naturales Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores o Patrimonio Forestal del Estado;

Que, el Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, en su artículo 132 señala que el “Ministerio del Ambiente fijará anualmente los derechos y costos que los regulados deberán cancelar por concepto del control ambiental que se efectúa a sus actividades, proyectos u obras, las inspecciones, muestreos, análisis, revisión de documentos técnicos y otras medidas que sean necesarias”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 161 de 18 de diciembre del 2003, publicado en el Registro Oficial No. 252 del 15 de enero del 2004, se modificó parte de los valores estipulados en el Ordinal V, artículo 11, Título II, Libro IX del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente referente a los Servicios de Gestión y Calidad Ambiental;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 068 de 26 de abril del 2010, se modifican los valores estipulados en el ordinal V, artículo 11, título II, libro IX del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, referente a los servicios de la Gestión Ambiental y Calidad Ambiental;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 025 suscrito el 15 de marzo del 2012, se expide la codificación del “Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Ambiente”;

Que, el numeral 7.2.1.2 del artículo 7 del Acuerdo Ministerial No. 025, establece como parte de los productos y servicios de la Dirección Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental la emisión de certificados de intersección previa a la regularización ambiental;

Que, el numeral 9.4 del artículo 7 del Acuerdo Ministerial No. 025, establece como parte de los productos y servicios de las Direcciones Provinciales del Ministerio del Ambiente, la emisión de Certificados de no afectación al Sistema Nacional de Áreas Protegidas, Bosque Protector y Patrimonio Forestal del Estado por parte de la Unidad de Patrimonio Natural y la emisión de Certificados de intersección y categorización por parte de la Unidad de Calidad Ambiental;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 183 suscrito el 12 de diciembre del 2012, se expide la reforma a la codificación del “Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Ambiente” aprobado mediante Acuerdo Ministerial No. 025 suscrito el 15 de marzo del 2012;

Que, mediante Informe Técnico y Financiero No. 322-ULA-MAE-SCA-DNP-2013, la Dirección Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental y la Dirección Financiera, han analizado la necesidad de eliminar la tasa por concepto de emisión de Certificados de Intersección y/o afectación y de Categorización (CIC), por Servicios de Gestión y Calidad Ambiental;

Que, mediante Informe Técnico y Financiero No. DNF-MAE-AS-06062013, la Dirección Nacional Forestal y la Dirección Financiera han analizado la necesidad de eliminar la tasa por concepto de emisión de Certificados de no afectación, a las Áreas Naturales Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores o Patrimonio Forestal del Estado y la automatización de los mismos a través del Sistema de Administración Forestal;

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva;

**Acuerda:**

**Art. 1.-** Modificar la tasa por emisión de Certificados de Intersección y/o afectación y de Categorización (CIC), establecida mediante Acuerdo Ministerial No. 068 de fecha 26 de abril del 2010, publicado mediante Registro Oficial No. 207 de 4 de junio de 2010, donde se modifican los valores estipulados en el ordinal V, artículo 11, título II, libro IX del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, referente a los servicios de la Gestión Ambiental y Calidad Ambiental, por lo siguiente:

**V. TASAS POR SERVICIOS DE LA GESTIÓN Y CALIDAD AMBIENTAL**

Tasas por servicios por regulación, control y seguimiento	Derecho asignado USD
<i>1 Emisión de Certificados de Intersección y/o afectación y de Categorización (CIC).</i>	<i>No genera tasa</i>

**Art. 2.-** Modificar el valor establecido en el ordinal VI, del artículo 11, título II del Libro IX del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, correspondiente a la tasa por emisión de Certificados de No Afectación, a las Áreas Naturales Protegidas, Bosques y

Vegetación Protectores o Patrimonio Forestal del Estado conforme a lo siguiente:

**No. 061**

**VI. SERVICIOS TÉCNICOS ADMINISTRATIVOS DE LA GESTIÓN FORESTAL**

**Lorena Tapia  
MINISTRA DEL AMBIENTE**

**Considerando:**

SERVICIO	COSTO USD	CÓDIGO
<i>Certificación de no afectación, a las áreas naturales protegidas, bosques y vegetación protectores o Patrimonio Forestal del Estado. A título individual o a título colectivo.....</i>	<i>No genera Tasa</i>	

Que, el Artículo 11 de la Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana, faculta a las instituciones del Estado a establecer el pago por los servicios que presta, con el objeto de recuperar los costos en los que incurre por la presentación de los mencionados servicios;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 3399, publicado en el Registro Oficial No. 725 del 16 de diciembre del 2002, se expidió el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente;

**DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** La emisión de Certificados de No Afectación, a las Áreas Naturales Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores o Patrimonio Forestal del Estado se lo realizará a través del Sistema de Administración Forestal (SAF).

Que, el artículo 3 mediante Decreto Ejecutivo No. 3399, publicado en el Registro Oficial No. 725 de 16 de diciembre de 2002, establece que las normas técnicas ambientales serán modificadas y expedidas por acuerdo ministerial, así como los valores correspondientes a las tasas;

**SEGUNDA.-** Para la emisión de Certificados de No Afectación, a las Áreas Naturales Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores o Patrimonio Forestal del Estado en el Sistema de Administración Forestal (SAF) se deberá consignará la siguiente información:

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 3516, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 2 de 31 de marzo de 2003, se publicó el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente;

Registro Datos Personales  
Ubicación del predio  
Coordenadas WGS 84 Zona 17 Sur

Que, el Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, en su Art. 132 señala que el “Ministerio del Ambiente fijará anualmente los derechos y costos que los regulados deberán cancelar por concepto del control ambiental que se efectúa a sus actividades, proyectos u obras, las inspecciones, muestreos, análisis, revisión de documentos técnicos y otras medidas que sean necesarias”;

**TERCERA.-** La información consignada para la emisión de los Certificados de Intersección y/o afectación y de Categorización (CIC) y Certificados de no afectación, a las Áreas Naturales Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores o Patrimonio Forestal del Estado, estará sujeta a las verificaciones que el Ministerio del Ambiente establezca para el efecto.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 122, publicado en el Registro Oficial No. 514 de 28 de enero de 2005, se modificó los valores estipulados en el Ordinal V, artículo 11, Título II, Libro IX del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente referente a los Servicios de Gestión y Calidad Ambiental;

**CUARTA.-** Las personas naturales y jurídicas que proporcionen datos o información falsa o que introduzcan a error por cualquier medio para la emisión de Certificados de Intersección y/o afectación y de Categorización (CIC) y Certificados de no afectación, a las Áreas Naturales Protegidas, Bosques y Vegetación Protectores o Patrimonio Forestal del Estado, serán responsables administrativamente, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a las que haya lugar.

Que, mediante Informe Técnico y Financiero No. 329-UA-MAE-SCA-DNPCA-2013, de 03 de junio de 2013, la Subsecretaría de Calidad Ambiental, se ha visto en la necesidad de eliminar el cobro por concepto de la emisión del Certificado del Registro de Estudios y Licencias Ambientales, en el Registro Nacional de Fichas y Licencias Ambientales del Ministerio del Ambiente;

**DISPOSICIÓN FINAL.-** El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de la ejecución del presente Acuerdo encargarse a la Subsecretaría de Patrimonio Natural, Subsecretaría de Calidad Ambiental, Dirección Financiera y las Direcciones Provinciales del Ministerio del Ambiente.

Que, mediante memorando No.MAE-DNPCA-2013-1298 de 4 de junio del 2013 el Director Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental, remite el borrador de Acuerdo Ministerial para los fines pertinentes, y;

Comuníquese y Publíquese.-

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 154 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador en concordancia con el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

Dado en Quito, 06 de junio de 2013.

f.) Lorena Tapia Núñez, Ministra del Ambiente.

**Acuerda:**

**Art. 1.-** Derogar el Acuerdo Ministerial No. 122 de 3 de enero del 2005 y publicado en el Registro Oficial No. 514 del 28 de enero del 2005, el cual establece el pago por servicios que presta esta Cartera de Estado, por concepto de la inscripción en el Registro Nacional de Fichas y Licencias Ambientales, de la aprobación de los Estudios de Impacto Ambiental y Licencias Ambientales, que emiten las instituciones acreditadas ante el Sistema Único de Manejo Ambiental (SUMA).

**Art. 2.-** En relación al registro de fichas y licencias ambientales, las autoridades ambientales de aplicación responsable acreditadas (AAAr) ante el SUMA deberán registrar ante la Autoridad Ambiental Nacional (MAE), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 del Sistema Único de Manejo Ambiental (SUMA) del Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria, Ministerio del Ambiente.

**DISPOSICIÓN FINAL.-** El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, a 06 de junio de 2013.

Comuníquese y publíquese.

f.) Lorena Tapia, Ministra del Ambiente.

No. 00003311

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**

**Considerando:**

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 11, numeral 9, ordena que el ejercicio de los derechos se regirá por varios principios entre los cuales se dispone que el Estado y toda persona que actúe en ejercicio de una potestad pública, estarán obligados a reparar las violaciones de los derechos de los particulares por la falta o deficiencia en la prestación de los servicios públicos;

Que; la Constitución de la República del Ecuador manda: "Art. 154.- A las ministras y ministros de Estado, además de las funciones 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 Art. 227 de la Norma Suprema establece: "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; la misma Constitución de la República ordena: "Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

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

Que; la citada Ley Orgánica de Salud en su Art. 130 establece que: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

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

Que; el inciso primero del Art. 55 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva dispone que, las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto;

Que; mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, en cuya Disposición Transitoria Quinta se establece: "El proceso de conformación y desarrollo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria estará a cargo del Ministerio de Salud Pública conjuntamente con el Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad, en un plazo no mayor a 240 días contados a partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo en el Registro Oficial. Hasta tanto, los procesos de ejecución de control y vigilancia sanitaria, que incluyen la emisión de registros y certificaciones sanitarias así como los de permisos de funcionamiento, estarán a cargo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI, y del Ministerio de Salud Pública, respectivamente.";

Que; con Acuerdo Ministerial No. 0818 expedido el 19 de diciembre de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 517 de 29 de enero de 2009, se expidió el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, cuyo Art. 14 fue reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 1344, publicado en el Registro Oficial No. 748 de 18 de julio del 2012, el mismo que establece: “Los Permisos de Funcionamiento, se renovarán anualmente, para lo cual hasta el 15 de julio de cada año, se presentará en la instancia competente los requisitos establecidos en el Capítulo II del presente Reglamento, y el pago del derecho por los servicios correspondientes. La Autoridad Sanitaria Nacional dispondrá del plazo de hasta sesenta días contados a partir de la entrega de los requisitos antes referidos, para la emisión del respectivo permiso de funcionamiento.”;

Que; la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA se encuentra en proceso de desarrollo y diseño de nuevos procedimientos para el cumplimiento de sus competencias, dentro de las cuales está la emisión del Permiso de Funcionamiento; y,

Que; con la finalidad de no retardar la atención al público y dar continuidad al trámite de emisión de Permisos de Funcionamiento a nivel nacional, es necesario la expedición del presente Acuerdo Ministerial de Delegación para que las Direcciones Provinciales de Salud continúen otorgando el citado Permiso por un tiempo determinado, hasta que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, cuente con todas las condiciones para realizar esas actividades.

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

#### **Acuerda:**

**Art. 1.-** Delegar a las Direcciones Provinciales de Salud, o quienes ejerzan sus competencias, de todo el país para que, por un plazo de ciento veinte (120) días, contados a partir de la suscripción del presente Acuerdo Ministerial, continúen otorgando el Permiso de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

**Art. 2.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y a las Direcciones Provinciales de Salud, o quienes ejerzan sus competencias, de todo el País.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 13 de mayo de 2013.

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

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 07 de junio de 2013.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00003344

#### **LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**

#### **Considerando:**

Que; la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

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

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

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

Que; la antedicha Ley Orgánica de Salud manda: “Art. 137.- Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación (...).”;

Que; la misma Ley Orgánica establece: “Art. 138.- La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, quien ejercerá sus funciones en forma desconcentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional (...).”;

Que; la Ley Ibidem en el Art. 139 manda: “El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos. (...).”;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública; además se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, en las instancias antes nombradas;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 586 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335 de 7 de diciembre de 2010, se expidió el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, mismo que fue reformado con Acuerdo Ministerial No. 00002883 de 28 de enero de 2013, publicado en el Registro Oficial No. 889 de 8 de febrero del mismo año;

Que; uno de los objetivos del Ministerio de Salud Pública es velar por la eficacia, calidad y seguridad de todos los medicamentos, especialmente de los biológicos que se comercializan en el territorio nacional, ya que por su origen biológico resultan de una complejidad mayor a los obtenidos por síntesis química; y,

Que; es necesario contar con conceptos y definiciones específicas que individualicen a los medicamentos biológicos, sustentados en información y documentación de acuerdo a las normativas internacionales.

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

**Acuerda:**

**EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA LA  
OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO,  
CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS  
BIOLÓGICOS PARA USO Y CONSUMO HUMANO**

**CAPÍTULO I**

**OBJETO, ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.-** El presente Reglamento tiene como objeto normar, controlar y vigilar en el país, la elaboración y comercialización de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, a fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como establecer el procedimiento general para la obtención del Registro Sanitario.

**Art. 2.-** Las disposiciones del presente Reglamento se aplicarán a los medicamentos biológicos para uso y consumo humano de producción nacional, importados y los que provengan de donaciones, así como para la regulación de los procesos administrativos, técnicos y legales referentes a su manufactura, control de calidad, importación, exportación y comercialización.

**Art. 3.** Se consideran como medicamentos biológicos para uso y consumo humano a los siguientes:

1. Vacunas;
2. Hemoderivados procesados y afines;
3. Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
4. Otros biológicos como:
  - Alérgenos de origen biológico.
  - Sueros inmunes.
  - Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

**CAPÍTULO II**

**DEL REGISTRO SANITARIO**

**Art. 4.-** Para la fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo Registro Sanitario.

El Certificado de Registro Sanitario se emitirá a nombre de un titular, que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Art. 5.-** Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento biológico para uso y consumo humano, el solicitante presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración de los principios activos, la misma que contendrá la información prevista en el Instructivo para este Reglamento.

**Art. 6.-** Al formulario de solicitud, se adjuntará la siguiente documentación:

1. Copia del nombramiento vigente del Representante Legal o poder inscrito en el Registro Mercantil en caso de personas jurídicas; y, copia de la cédula de ciudadanía para personas naturales.
2. Copia notariada del RUC para persona natural o jurídica.
3. Original de la autorización debidamente suscrita y legalizada del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario, cuando proceda.
4. Cédula de ciudadanía y certificado de inscripción del título de profesional en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública (MSP), del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, Responsable Técnico.
5. Copia notariada del Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), del fabricante del/os principio(s) activo(s) y del producto terminado, según sea el caso, para medicamentos biológicos para uso y consumo humano importados y de fabricación nacional.
6. Copia notariada del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF), según el modelo de la OMS, para medicamentos biológicos para uso y consumo humano importados, emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país donde esté instalado el fabricante del principio activo del medicamento biológico, del producto terminado y del solvente.
7. Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Registro Sanitario, conforme lo determina el "Reglamento para el Cobro de Importes por los Procedimientos Previstos en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez" y sus reformas.
8. Datos para la emisión de la factura.
9. Fórmula maestra o de producción incluyendo el tamaño de lote.
10. Descripción de los materiales de partida de origen biológico tales como: cepas, líneas celulares, microorganismos, origen de las donaciones de los componentes de sangre, células o sustratos celulares y medios de cultivo y otros indicados para medicamentos biológicos, incluyendo especificaciones de control de calidad.
11. Descripción de los métodos de análisis de laboratorio validados y de los métodos para la exclusión de agentes adventicios de los materiales de partida de origen biológico.
12. Interpretación del código de lote.
13. Descripción del proceso de fabricación del medicamento biológico de acuerdo al acápite correspondiente del Instructivo para este Reglamento.
14. Información detallada de las especificaciones de calidad.
15. Certificados de análisis de los principios activos, sustancias auxiliares, adyuvantes, preservantes, solventes (cuando aplique), producto en proceso (si procede), producto terminado y materiales de referencia (estándares de referencia).
16. Todos los protocolos de validación de resultados.
17. Presentación de modelos de etiquetas de los envases primario y secundario, las mismas que deben estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles.
  - 17.1 La etiqueta del envase primario y del envase secundario, así como el inserto (prospecto) del medicamento, deberán contener como mínimo la información contemplada en el Instructivo para este Reglamento.
18. Informe de estudios preclínicos y estudios clínicos. Los mismos deben contener lo siguiente:
  - 18.1 Estudios preclínicos.
    - a. Informe de toxicidad.
    - b. Informe farmacológico.
    - c. Informe de inmunogenicidad.
  - 18.2 Ensayos clínicos:
    - a. Ensayos fase I para los medicamentos biológicos en general.
    - b. Ensayos fase II para los medicamentos biológicos en general.
    - c. Ensayos fase III para los medicamentos biológicos en general, a excepción de los considerados biosimilares.
    - d. Ensayos fase IV para los medicamentos que los dispongan y plan de ensayos fase IV para aquellos que no los dispongan.
19. Plan de farmacovigilancia y gestión de riesgos, de acuerdo a la normativa legal vigente en el país de procedencia del producto. En caso de que el producto sea ecuatoriano y hasta que se expida normativa al respecto, el titular del Registro Sanitario presentará este Plan de Farmacovigilancia, aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias.
20. Estudios de estabilidad natural en tiempo real y estudios de estabilidad acelerada en zona IV, cuando se requiera que incluyan entre otros parámetros, la actividad biológica, potencia y toxicidad de medicamentos biológicos, de acuerdo al Instructivo para este Reglamento.

21. Sistema envase cierre. Describir de forma detallada el tipo y forma del envase y sistema de cierre, en el cual se encuentra contenido el producto terminado, incluyendo los materiales, especificaciones y pruebas de evaluación del envase primario y secundario.

**Art. 7.-** Los informes de ensayos clínicos, para medicamentos nacionales e importados, deberán estar aprobados por la Autoridad Sanitaria del país donde se realizó dicho estudio. Además, deberán estar en observancia de la normativa del país donde fueron realizados y de la normativa internacional vigente para el efecto.

**Art. 8.-** En el caso de productos de importación en los cuales el solicitante del Registro Sanitario sea distinto del fabricante, se requiere una certificación de fabricación, legalizada por la Autoridad Sanitaria del país de origen.

**Art. 9.-** La documentación técnica se presentará en páginas numeradas secuencialmente y en idioma castellano. En el caso de que la documentación del producto importado esté en idioma diferente al castellano, la traducción será realizada por un traductor titulado y mantendrá consistencia con la del documento original. Esta documentación deberá estar firmada por su responsable técnico.

**Art. 10.-** La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará la liberación del primer lote de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano que disponen de Registro Sanitario, previo a su comercialización, mediante revisión técnica documental de dicho lote.

**Art. 11.-** Todo medicamento biológico procedente del exterior en calidad de donación, debe obtener obligatoriamente el Certificado Sanitario de Donación, de acuerdo a lo dispuesto por el Reglamento Sustitutivo para el Registro Sanitario, Gestión y Control de las Donaciones de Medicamentos en General, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico, Fabricados en el Territorio Nacional o en el Exterior.

### CAPÍTULO III

#### DEL PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 12.-** Para el otorgamiento del Registro Sanitario se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará vía electrónica al sistema de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, establecido para otorgamiento de Certificado de Registro Sanitario, previa obtención de su clave de acceso, e ingresará la información solicitada de acuerdo al formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario, tanto para productos de origen nacional como para productos de fabricación en el extranjero. En el caso de productos extranjeros, seleccionará si el Registro Sanitario se obtendrá por homologación.

2. El usuario escaneará e ingresará en el sistema todos los documentos adjuntos que constan en el Art. 6 y adicionalmente los que constan en los Arts. 14, o 15, o 16, o 19, según la clasificación del medicamento biológico para uso y consumo humano.

3. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en la solicitud sea correcta.

4. Si la documentación no está completa y correcta, vía electrónica se devolverá el trámite al usuario, indicando los inconvenientes encontrados en su solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada, de acuerdo a las observaciones recibidas. Tiene un término de ocho (8) días para realizar esta actividad. En caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos.

5. Una vez completa y correcta la documentación se autorizará el pago del importe para la obtención del Registro Sanitario. El sistema notificará al usuario el monto a pagar.

6. Una vez que el usuario realiza el pago y es verificado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, se generará la factura y se enviará al usuario para su impresión.

7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el respectivo análisis documental.

8. En el caso en que el informe de análisis documental no haya contenido objeciones, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario.

9. En el caso en que el análisis documental contenga observaciones, el sistema automáticamente generará un informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas, en un término de 30 días para productos nacionales y 45 días para productos extranjeros.

10. Una vez recibidas las objeciones corregidas, se emitirá un informe y si éste es favorable, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario.

11. En el caso en que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente o no se hayan salvado en el tiempo establecido, el proceso se cancelará y el sistema notificará al usuario.

12. A partir de la notificación de cancelación del proceso por no salvar adecuadamente las objeciones, el usuario tiene el derecho de presentar los recursos administrativos legalmente establecidos.

**Art. 13.-** En el caso de declararse cancelado el proceso, el importe por concepto de Registro Sanitario no será devuelto.

#### CAPÍTULO IV

#### DE LAS VACUNAS, SUEROS INMUNES Y ALÉRGENOS DE ORIGEN BIOLÓGICO

**Art. 14.-** Para obtener el Registro Sanitario de una vacuna, suero inmune o alérgeno de origen biológico, el solicitante deberá cumplir con los requisitos contenidos en el Capítulo II del presente Reglamento; y, además presentar lo siguiente:

1. Propietario de la vacuna a nivel internacional. Se debe declarar el nombre completo del propietario y los datos de la institución.
2. Para vacunas liofilizadas la declaración del nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del productor del diluyente.
3. Responsable de la liberación de lotes de producto terminado, efectuada por el fabricante. Se declarará el nombre y cargo de la persona responsable de liberar los lotes de la vacuna.
4. Evaluación del riesgo para el medio ambiente. Incluir una evaluación de los posibles riesgos que puede representar la utilización y eliminación de la vacuna para el medio ambiente y la formulación de las propuestas respectivas, así como las indicaciones o advertencias a incluir en el etiquetado del producto.
5. En el caso de vacunas de fabricación nacional, previo a la comercialización de éstas, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, emitirá el Certificado de Liberación de cada lote. Sin embargo, el protocolo contenido de resumen de fabricación y control, será remitido como parte de los requisitos de Registro Sanitario para su aprobación. Dicho contenido deberá basarse en los modelos recomendados por la OMS para cada tipo de vacuna, en las correspondientes series de informes técnicos.
6. En el caso de productos importados, el importador presentará el Certificado de Liberación de Lote, emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen del producto, o por la Autoridad Sanitaria de la Región encargada de su liberación. El Certificado corresponderá al lote que se hace referencia en la documentación de Registro, según proceda.
7. Información acerca de los expertos. Debe enviarse declaración firmada de cada uno de los expertos encargados de la evaluación del producto, desde el punto de vista de calidad, estudios preclínicos y estudios clínicos.
8. Al formulario de solicitud se adicionará la siguiente información técnica:
  - 8.1 Información de los principios activos, misma que será suministrada de forma individual para cada antígeno que integre la vacuna: Información general, materiales de partida y materias primas:
    - a. Nombre o Denominación Común Internacional.
    - b. Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (según aplique). En el caso de vacunas sintéticas o conjugadas, incluir la secuencia esquemática de aminoácidos, indicando sitios de glicosilación u otras modificaciones y masa molecular relativa.
    - c. Descripción y caracterización del principio activo. Incluyendo propiedades fisicoquímicas y actividad biológica.
    - d. Descripción general de las materias primas. Para cada material de partida de origen biológico, empleados en la obtención o extracción del principio activo, se deberá incluir un resumen sobre la seguridad del material:
      - Cepa: Información sobre origen, número de pases, identificación, certificados analíticos, procesos de atenuación, obtención o construcción según el tipo de vacuna, estabilidad genética de la cepa.
      - Sistemas de bancos de células semilla/maestro/trabajo: Origen, identificación, caracterización, método de elaboración, certificados analíticos, determinación de agentes extraños, estabilidad, controles y frecuencia de los ensayos, definición del número de pases. En el caso de bancos celulares, demostrar que las características de las células se mantienen inalteradas en los pases empleados en la producción y sucesivos.
      - Huevos embrionados: Información sobre su origen, identificación, y certificados de calidad.
    - e. Descripción general de las materias primas. Considerando aquellas empleadas en el proceso de elaboración, de las cuales no deriva directamente el principio activo, tales como medios de cultivo, suero fetal bovino, etc. Debe remitirse información general sobre fabricante(s), certificados de calidad, controles realizados. En el caso de materias primas de origen animal, describir origen, criterios de selección, transporte y conservación y remitir el certificado de disminución de riesgo de transmisión de agentes relacionados con Encefalopatía Espongiforme Animal, y otros que determine la Autoridad Sanitaria.
    - f. Certificados analíticos avalados por el fabricante y el solicitante del Registro.

8.2 Para el proceso de fabricación del principio activo, añadir lo siguiente:

a. Presentar descripción del proceso de fabricación que incluya todas sus etapas:

- Diagrama de flujo del proceso de fabricación, incluyendo los procesos intermedios.
- Descripción del sistema de identificación de lotes. Definición de lote en cada etapa del proceso, e incluso cuando se realicen mezclas. Además enviará la información correspondiente a la escala de fabricación y tamaño de los lotes.
- Descripción del proceso de inactivación o de toxificación. Señalar los métodos utilizados y agentes utilizados, parámetros controlados y etapa de producción en que realiza dichos procesos de las vacunas que apliquen.
- Descripción del proceso de purificación. Señalar el método utilizado, reactivos y materiales empleados, parámetros operacionales controlados y las especificaciones establecidas.
- Descripción del proceso de conjugación. Señalar cuando aplique y cuando se haya realizado alguna modificación del principio activo. Considerar además, que debe incluirse la información concerniente al origen y control de calidad del material de partida, utilizado para la obtención de la sustancia empleada como proteína transportadora.
- Estabilización del principio activo. Descripción de los pasos realizados para lograr la estabilización del principio activo.
- Descripción de los procedimientos establecidos para el reprocesamiento del principio activo o cualquier producto intermedio, criterios y justificación empleados.
- Procedimiento de llenado del principio activo, controles del proceso, descripción del procedimiento para el envasado del principio activo, controles realizados al proceso, criterios de aceptación, tipo de sistema envase cierre empleado para el almacenamiento del principio activo, condiciones de almacenamiento y traslado, cuando proceda.

b. Control de los materiales.

c. Identificación de pasos críticos del proceso y controles realizados. Selección y justificación de las etapas críticas, abarcando desde la

inoculación original hasta la obtención del principio activo, definiendo los parámetros operacionales o aspectos a controlar durante las etapas críticas incluyendo las especificaciones de calidad.

d. Validación del proceso de fabricación. Descripción de cambios. Información sobre los procedimientos de validación y evaluación de los procedimientos de manufactura, incluyendo el reprocesamiento, establecimiento de pasos críticos y criterios para establecer los límites de control de los pasos críticos.

8.3 Caracterización del principio activo. Presentar datos que permitan determinar la estructura y características físico-químicas, inmunológicas y biológicas del principio activo.

8.4 Descripción detallada de los estándares o materiales de referencia empleados y sus certificados analíticos.

8.5 Información del Producto Terminado. Presentará lo siguiente: Descripción del producto terminado, su composición detallando cada uno de los componentes, principio(s) activo(s), adyuvantes, conservadores, estabilizadores y excipientes, declarando la función de cada uno de ellos. En caso de productos liofilizados, deberá incluirse además la descripción del diluyente y del sistema envase cierre empleado para el diluyente.

8.6 Desarrollo farmacéutico. Información sobre los estudios realizados para establecer la forma farmacéutica, formulación, proceso de fabricación y sistema envase cierre de la vacuna a comercializar. Los estudios descritos en este punto son distintos de las pruebas de control de calidad de rutina que se realizan según las especificaciones del producto. Debe incluir los siguientes aspectos:

a. Principio activo. Compatibilidad con el resto de los componentes del producto terminado, entre ellos adyuvante, preservante, o estabilizadores, según corresponda.

b. Producto terminado. Desarrollo de la formulación, considerando la ruta de administración propuesta. Propiedades físico-químicas y biológicas del producto, indicando los parámetros relevantes del desarrollo del producto terminado.

c. Desarrollo del proceso de manufactura. Descripción de la selección y optimización del proceso de manufactura, particularmente de los aspectos críticos.

d. Justificación de la fórmula cuali-cuantitativa final.

8.7 Manufactura del producto terminado

- a. Fórmula del lote. Deberá suministrarse la fórmula del lote de producción incluyendo un listado de todos los componentes.
  - b. Descripción del proceso de manufactura. Deberá incluir todos los pasos del mismo e indicar los puntos en los que ocurre el ingreso de material al proceso. Identificar los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final.
  - c. Pruebas y criterios de aceptación desarrollados para establecer la identificación de los pasos críticos del proceso de manufactura y como fueron controlados.
  - d. Presentación de la documentación y resultados de los estudios de validación y evaluación de los procesos de manufactura, incluyendo los pasos críticos empleados. Es necesario además proveer información concerniente a la seguridad viral del producto, cuando proceda.
  - e. Descripción del sistema de identificación de lotes. Definición de lote en las etapas de llenado, liofilización (si aplica) y empaque.
- 8.8 Control de adyuvante, preservantes, estabilizantes y excipientes. Deberá incluir lo siguiente:
- a. Información de las especificaciones de todas las sustancias empleadas en la formulación del producto terminado diferentes al principio activo.
  - b. Descripción o referencia bibliográfica de los métodos empleados para el control de estas sustancias.
  - c. Validación de los procesos analíticos, información relacionada con los procedimientos analíticos usados para el control de las sustancias empleadas en la formulación del producto final.
  - d. Información de las sustancias empleadas en la formulación del producto final.
  - e. Información sobre la fuente, origen, descripción de las pruebas de calidad realizadas, especificaciones, determinación de agentes adventicios y seguridad viral.
  - f. Empleo de nuevos adyuvantes, preservantes, estabilizantes y excipientes. Cuando se emplee por primera vez en una vacuna de uso humano o para una nueva vía de administración, deberá suministrarse toda la información de fabricación, caracterización y control y los datos que soporten la seguridad establecidos en estudios preclínicos y clínicos, en relación al principio activo empleado.
- 8.9 Control del producto terminado:
- a. Deberá declararse las especificaciones del producto terminado.
  - b. Información sobre los procedimientos analíticos empleados para el control de calidad del producto terminado.
  - c. Información sobre la validación de los procedimientos analíticos del producto terminado, incluyendo datos experimentales.
  - d. Debe remitirse los protocolos de producción y control de al menos tres (3) lotes de producto terminado y un análisis de los resultados en términos de consistencia de producción.
  - e. Determinación y caracterización de impurezas según proceda, de acuerdo al método de fabricación de la vacuna sometida a Registro Sanitario.
  - f. Debe suministrarse la justificación de las especificaciones propuestas para el producto terminado.
  - g. Certificados analíticos avalados por el fabricante y el solicitante del Registro.
- 8.10 Suministrar la información concerniente a los estándares y materiales de referencia empleados en las pruebas de control del producto terminado.
- 8.11 Respecto a la información de la etiqueta, empaque y prospecto, el solicitante además de cumplir con los requisitos mencionados en el Capítulo II del presente Reglamento, incluirá el distintivo de identificación del tipo de vacuna.
- 8.12 De los informes preclínicos.
- a. Informes Farmacológicos
    - Estudios farmacodinámicos (inmunogenicidad de la vacuna).
    - Estudios farmacodinámicos de adyuvantes (si aplica).
  - b. Informes Farmacocinéticos.
    - Estudios farmacocinéticos. Cuando aplique según el tipo de vacuna o cuando se empleen sustancias nuevas en la formulación del producto, nuevas vías de administración o formas farmacéuticas que requieran de la evaluación farmacocinética respectiva.
  - c. Informes toxicológicos
    - Toxicología general. Se requiere presentar información sobre:

- Diseño del estudio y justificación del modelo animal.
- Especies animales utilizadas, edad y tamaño de los grupos.
- Dosis, ruta de administración y grupos de control.
- Parámetros monitoreados.
- Tolerancia local.
- Toxicología especial (para las vacunas que procedan de conformidad al Instructivo para el presente Reglamento). Se requiere presentar información sobre:
  - Investigaciones inmunológicas especiales.
  - Estudios de toxicidad en poblaciones especiales.
  - Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad, cuando aplique.
  - Estudios de toxicidad reproductiva. Cuando se trate de vacunas a ser administradas en mujeres embarazadas o en edad fértil.
- Deberán remitirse los estudios toxicológicos correspondientes, cuando se hayan incorporado nuevas sustancias a la formulación (nuevos adyuvantes, estabilizadores, aditivos), cuando se trate de otras vías de administración de la vacuna, o cuando se trate de nuevas combinaciones.
- Se deberá realizar la evaluación del posible “shedding” (excreción) del microorganismo (para las vacunas atenuadas).
- Estudios Fase III. Que entreguen información adicional acerca de la eficacia de la vacuna o suero inmune para aplicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al uso del producto.
- Dependiendo del tipo de vacuna según lo dispuesto en el Instructivo para este Reglamento, se deberá incluir la evaluación de la eliminación del microorganismo (shedding) en el caso de vacunas vivas, la interacción con otras vacunas y la interferencia con anticuerpos maternos.
- Interferencias con otras vacunas.

## CAPÍTULO V

### HEMODERIVADOS PROCESADOS Y AFINES

**Art. 15.-** Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento hemoderivado procesado o afin, el solicitante cumplirá con los requisitos contenidos en el Capítulo II del presente Reglamento y además presentará lo siguiente:

1. El Archivo Principal sobre Plasma, mismo que contendrá la siguiente información técnica:
  - 1.1 Control de calidad y seguridad del plasma en Servicios de Sangre.
    - a. Información de cada uno de los Servicios de Sangre, que recolectan sangre y plasma (plasmaféresis) incluidas la inspección, aprobación y autorización de funcionamiento de dichos Centros, por parte de la Autoridad Sanitaria del país de origen del plasma.
    - b. Descripción y aprobación por la Autoridad Sanitaria del país de origen del plasma, de los procesos de selección de los donantes, incluyendo los criterios de inclusión y exclusión de los donantes de sangre y plasma (plasmaféresis) y el porcentaje de donantes voluntarios.
    - c. Descripción y aprobación por la Autoridad Sanitaria del país de origen del plasma, de los procesos de colecta de sangre y plasma (plasmaféresis) donados, incluyendo las características técnicas de las bolsas, los tipos de anticoagulantes, preservantes, estabilizantes que puedan afectar la calidad de sangre y plasma (plasmaféresis).
    - d. Información de cada uno de los Servicios de Sangre, que procesan sangre y plasma (plasmaféresis) donados, incluidas la inspección, aprobación y autorización de funcionamiento de dichos Centros, por parte de la Autoridad Sanitaria del país de origen del plasma.

#### 8.13 De los Informes de estudios clínicos:

- a. Del contenido de los informes de los estudios clínicos:
  - Estudios Fase I. Que informen acerca de la seguridad, tolerancia y reactogenicidad de la vacuna o suero inmune y provean información preliminar de inmunogenicidad en el caso de las vacunas. Dosis y vía de administración deben ser evaluadas con respecto a estos parámetros.
  - Estudios Fase II. Que definan la dosis óptima y eficacia para sueros inmunes y vacunas y esquema de vacunación e inmunogenicidad de componentes activos, solo en el caso de vacunas.

- e. Información de cada uno de los Servicios de Sangre acerca del procesamiento de la sangre y del plasma (plasmaféresis) donados, incluidas la inspección, aprobación y autorización por parte de la Autoridad Sanitaria del país de origen del plasma.
  - f. Información de cada uno de los Servicios de Sangre acerca de las condiciones de almacenamiento, transporte y periodo de cuarentena del plasma, incluidas la inspección, aprobación y autorización por parte de la Autoridad Sanitaria del país de origen del plasma.
  - g. Información de cada uno de los Servicios de Sangre acerca de los análisis de laboratorio realizados en la sangre colectada para detectar agentes infecciosos y mecanismos de control y validación de los resultados obtenidos, aprobados por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
  - h. Descripción y aprobación de la Autoridad Sanitaria del país de origen del plasma, sobre el número de muestras que conforman el pool para la amplificación de ácidos nucleicos.
  - i. Descripción y aprobación de la Autoridad Sanitaria del país de origen del plasma, del sistema implantado que permita establecer la trazabilidad de cada donación desde el Centro de recolección de sangre y plasma, hasta los productos terminados y viceversa.
  - j. Información de cada uno de los Servicios de Sangre, sobre el sistema de calidad que evidencie los controles y monitoreos rigurosos de seguridad y calidad, incluyendo el certificado de liberación de lote de plasma, aprobados por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
  - k. Certificado/s de calidad de los servicios de sangre del país de origen del plasma (certificación ISO, acreditación del país de origen).
- 1.2 Control de la calidad y seguridad del plasma en las plantas procesadoras de plasma
- a. Información detallada sobre la planta procesadora de plasma, que debe incluir la categoría de las inspecciones a las cuales se ha sometido y las aprobaciones de su funcionamiento por parte de la Autoridad Sanitaria, donde se encuentra la planta procesadora del plasma.
  - b. Descripción y aprobación por la Autoridad Sanitaria del país donde se encuentra la planta procesadora del plasma de los procesos aplicados en el plasma, tales como: filtración, ultrafiltración, cromatografía, pruebas de esterilidad bacteriana y otros que garanticen la seguridad de los hemoderivados.
- c. Descripción y aprobación de la Autoridad Sanitaria del país donde se encuentra la planta procesadora de plasma, del número de análisis de laboratorio realizados en el plasma, métodos de análisis, mecanismos de control y validación de los resultados obtenidos para detectar agentes infecciosos: HIV, VHB, VHC, HTLV, chagas, sífilis, brucelosis y otros que determine la Autoridad Sanitaria, de conformidad con los avances tecnológicos y científicos que contribuyan a la seguridad y calidad de los hemoderivados.
- d. Descripción y aprobación de la Autoridad Sanitaria del país donde se encuentra la planta procesadora del plasma, sobre el número de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos realizada a la materia prima (plasma del país de origen), al pool de plasma y al producto terminado (Hemoderivados), incluyendo el número de muestras que conforman el pool.
- e. Descripción y aprobación de la Autoridad Sanitaria del país donde se encuentra la planta procesadora del plasma, del sistema implantado que permita establecer la trazabilidad de cada lote, de cada tipo de hemoderivado y viceversa.
- f. Descripción y aprobación de la Autoridad Sanitaria del país donde se encuentra la planta procesadora del plasma, sobre el sistema de calidad que evidencie los controles y monitoreos rigurosos de seguridad y calidad.
- g. Certificado de liberación de lote de los hemoderivados, emitido por la planta procesadora de plasma y aprobado por la Autoridad Sanitaria del país donde se encuentra la planta procesadora de plasma.
- 1.3 De los informes preclínicos y clínicos.
- a. La planta procesadora de plasma deberá contar con informes farmacológicos: farmacocinética y farmacodinamia, informes toxicológicos, así como diseño del estudio y justificación del modelo animal: especies animales utilizadas, edad y tamaño de los grupos, dosis, ruta de administración y grupos de control, parámetros monitoreados, tolerancia local.
  - b. De los informes de ensayos clínicos. Deberá presentar la documentación de soporte de los ensayos clínicos (fase I, II, III realizados), así como los ensayos fase IV en caso de existir, o protocolos de los estudios fase IV.

## CAPÍTULO VI

## DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

**Art. 16.-** Para obtener el Registro Sanitario de los medicamentos biotecnológicos, el solicitante, además de cumplir con los requisitos mencionados en este Reglamento, presentará:

1. Al formulario de la solicitud añadirá la siguiente información general:

1.1 Especificación del efecto terapéutico del medicamento biotecnológico a registrar, y si es innovador o biosimilar.

1.2 Acerca de los expertos. Deberá enviarse declaración firmada de cada uno de los expertos encargados de la evaluación del producto, desde el punto de vista de calidad y ensayos clínicos.

1.3 Materiales de partida y materias primas. Descripción general para cada material de partida de origen biológico, empleados en la obtención o extracción del principio activo: los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias).

1.4 Descripción de la estructura química, secuencia de aminoácidos, variaciones post-transduccionales, características fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas.

1.5 Descripción de los bancos de células maestro y de trabajo, utilizados en la fabricación del medicamento biotecnológico, de acuerdo al acápite correspondiente del Instructivo para este Reglamento.

1.6 Caracterización del principio activo. Se presentará los siguientes documentos:

a. Estructura primaria, indicando los sitios de modificaciones post-transduccionales.

b. Estructuras secundaria, terciaria y cuaternaria.

c. Masa molecular relativa.

d. Comparación entre la molécula producida y la molécula original.

e. Caracterización de las formas resultantes de modificaciones post-transduccionales.

f. Descripción y justificación para modificaciones realizadas en la molécula post-cultura, cuando aplique.

g. Determinación de la actividad biológica.

h. Determinación del grado de pureza.

i. Datos sobre agregados.

j. Determinación de las propiedades fisicoquímicas e inmunológicas.

1.7 Información del proceso de fabricación:

a. Descripción completa de todo el proceso de fabricación, métodos de fabricación y sus controles durante el proceso, control del sustrato, controles críticos de los productos intermedios, validación del proceso de fabricación. Información sobre los pasos de fermentación, cosecha y purificación, cuando aplique.

b. Presentar una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el (los) principio(s) activo(s), identificando en qué parte del proceso se utiliza cada material. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

c. Documentar el origen y la historia de los materiales de partida.

d. Cuando se usen bancos celulares, deberá demostrarse que las características de las células se han mantenido inalteradas, en los pasos empleados para la producción y posteriormente.

e. Los materiales de siembra, los bancos de células de los que se hayan obtenido, deberán someterse a ensayos para comprobar que están libres de agentes extraños externos.

f. Descripción del proceso de inactivación, agente empleado y método para verificar la efectividad del proceso, según aplique.

1.8 Descripción detallada de los estándares y preparaciones de referencia empleados en la caracterización del producto.

1.9 Información del producto terminado:

a. Descripción y composición del producto terminado.

b. Descripción del desarrollo farmacéutico:

- Se documentará la elección de los excipientes, especialmente en relación con sus funciones respectivas y su concentración.

- Deberá justificarse cualquier sobredosisificación en la formulación.

- En lo que respecta a las propiedades fisicoquímicas y biológicas, deberán documentarse los parámetros que conciernen al comportamiento del producto terminado.

- c. Caracterización del principio activo en el producto biológico terminado, siendo obligatorio la presentación de:
- Estructuras Secundaria, Terciaria y Cuaternaria.
  - Determinación de la actividad biológica.
  - Determinación del grado de pureza.
  - Datos sobre agregados.
  - Determinación de las propiedades fisico-químicas e inmunoquímicas.
- d. Informe de los ensayos de la estabilidad que incluya la actividad biológica y la detección cuantitativa de productos que se degradan, así como las condiciones climáticas bajo las cuales se realizaron los ensayos.

1.10 De la información de los estudios preclínicos:

a. Informe de resultados del estudio toxicológico:

- Toxicidad (aguda y crónica).
- Genotoxicidad, mutagenicidad, carcinogenicidad.
- Toxicidad reproductiva.
- Tolerabilidad.

b. Informe de estudios farmacocinéticos.

1.11 Informe de estudios: Estudios fase I, II, III y pruebas de inmunogenicidad.

**Art. 17.-** Respecto a la información de la etiqueta, empaque y prospecto, el solicitante, además de cumplir con los requisitos mencionados en el presente Reglamento, declarará en la etiqueta si el medicamento es innovador o biosimilar.

## CAPÍTULO VII

### DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

**Art. 18.-** Para que los medicamentos biotecnológicos sean considerados como medicamentos biosimilares, cumplirán las siguientes condiciones que se adjuntarán a la solicitud de Registro Sanitario:

1. La misma vía de administración y concentración. Información en la cual describa las técnicas analíticas utilizadas para detectar diferencias entre el medicamento a registrar y el medicamento de referencia.

2. Presentar los respaldos de haber realizado un ejercicio de comparabilidad con un medicamento de referencia de acuerdo al Instructivo para este Reglamento.
3. Haber demostrado mediante evidencia su comparabilidad en cuanto a la inmunogenicidad, caracterización, comparación fisicoquímica con el medicamento de referencia.
4. Haber demostrado mediante evidencia que su actividad biológica es similar a la del medicamento de referencia.
5. El fabricante indicará el nombre del medicamento de referencia, con el que ha realizado el ejercicio de comparabilidad.
6. Declaración juramentada de que se utilizó el mismo medicamento de referencia, en el transcurso de los estudios de comparabilidad del medicamento a registrar.
7. Un medicamento que se encuentre debidamente registrado como biosimilar en el país, ya sea de fabricación nacional o importado, no será considerado como un medicamento de referencia.
8. El estudio de comparabilidad entre el medicamento biosimilar y el medicamento de referencia, debe ser realizado por el fabricante.

**Art. 19.-** Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento biosimilar, el solicitante cumplirá con los requisitos contenidos en el Capítulo II del presente Reglamento; y, además presentará los siguientes documentos:

1. Estudios extensivos y completos de caracterización del principio activo y del producto terminado, en comparación con el medicamento de referencia, para poder demostrar que el medicamento biosimilar es comparable al medicamento de referencia.
2. Informes de estudios fase I, y fase II y de inmunogenicidad en el producto biosimilar, comparados con el medicamento de referencia, para demostrar la biosimilaridad de la efectividad (efecto biológico), seguridad e inmunogenicidad de acuerdo al Instructivo correspondiente.

**Art. 20.-** Para la elección de un medicamento biotecnológico de referencia en un estudio de comparabilidad, se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

1. El medicamento biotecnológico de referencia, debe haber sido comercializado al menos durante tres (3) años en mercados de alta vigilancia sanitaria y cinco (5) años en mercados de baja vigilancia sanitaria, de modo que la demostración de similaridad con este producto, ponga de relevancia un cuerpo sustancial de datos aceptables respecto a su seguridad y eficacia.

2. El fabricante demostrará que es apropiado para sustentar la solicitud de autorización de comercialización del medicamento biosimilar.
3. Debe haber sido registrado sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.
4. Emplear el mismo medicamento de referencia en todo el proceso de desarrollo del medicamento biosimilar.
5. El medicamento de referencia debe estar autorizado y comercializado por uno de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos, han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia y por el proceso centralizado de registro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), además puede o no contar con un Registro Sanitario emitido por la ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

### CAPÍTULO VIII

#### DE LA VIGENCIA Y REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 21.-** La vigencia de los Registros Sanitarios de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, será de cinco (5) años, contados a partir de su fecha de concesión y se registrará con un número único para su comercialización a nivel nacional.

**Art. 22.-** Para el Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, que durante su periodo de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en él, en su uso previsto, ni en su calidad, seguridad y eficacia y que no hubiere sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin otro requisito que la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se dejará expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones previstas en el presente artículo. Esta solicitud podrá ser presentada hasta el último día de vigencia del Registro Sanitario.

**Art. 23.-** Si se hubiere vencido el Registro Sanitario y no se presentara la solicitud de reinscripción, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, según el caso. La Autoridad Sanitaria competente, dispondrá el decomiso del producto y la sanción correspondiente.

**Art. 24.-** Las vacunas de influenza estacional se sujetarán a reinscripción anual, bajo la modalidad de cambio al Registro Sanitario, siempre y cuando cumplan los requisitos de presentación de estudios clínicos que prueben su seguridad, verificación de que la fórmula corresponde a la recomendada por la OMS y que no hay otros cambios que afectan su calidad.

### CAPÍTULO IX

#### DE LA MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

**Art. 25.-** Toda modificación o cambio en el medicamento biológico para uso y consumo humano posterior a la obtención del Registro Sanitario, se notificará obligatoriamente, antes de su implementación por el solicitante o titular del Registro Sanitario, a través de una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en la que se indique qué tipo de modificación se va a realizar.

**Art. 26.-** El solicitante requiere tramitar un nuevo Registro Sanitario en los siguientes casos:

1. Modificación o ampliación de indicaciones terapéuticas;
2. Cambio de material biológico de partida;
3. Cambio de forma farmacéutica;
4. Cambio de laboratorio fabricante;
5. Cambio en la fórmula de composición que altere las especificaciones de estabilidad del medicamento;
6. Cambio o ampliación de contraindicaciones;
7. Cambio de concentración del principio activo;
8. Cambio, aumento o disminución de los excipientes; y,
9. Modificación o actualización de cepas en vacunas, u otras variaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, excepto en el caso de vacunas de influenza estacional.

Cuando se conceda un nuevo Registro Sanitario por alguno de los cambios antes mencionados, se anulará automáticamente el Registro Sanitario anterior.

**Art. 27.-** El solicitante no requerirá tramitar un nuevo Registro Sanitario para medicamentos biológicos para uso y consumo humano, en los siguientes casos, sin embargo, éstos serán notificados a la ARCSA, o quien ejerza sus competencias:

1. Cambio en la naturaleza del material del envase, siempre y cuando los fabricantes presenten lo establecido en el Instructivo correspondiente;
2. Cambio del nombre del producto;
3. Cambio de razón social del fabricante;
4. Cambio de razón social del titular;
5. Cambio del titular del producto o titular del Registro Sanitario (cuando no es el fabricante);

6. Cambio de dirección, ciudad o país del fabricante del principio activo del producto terminado, o del proveedor del ingrediente farmacéutico activo;
7. Cambio de nombre o razón social del solicitante;
8. Cambio de distribuidor;
9. Cambio, aumento o disminución de las presentaciones;
10. Variaciones en el periodo de vida útil del medicamento; y,
11. Cambio en las metodologías empleadas en el control de calidad, o en las especificaciones de las mismas.

El fabricante o distribuidor estará obligado a comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, cualquiera de las modificaciones antes señaladas en el término de treinta (30) días. De no existir observación o pronunciamiento expreso por parte de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, se entenderá por aceptada la solicitud.

Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente, se notificará a la ARCSA., o quien ejerza sus competencias. Las mismas no incurrirán en aprobación automática.

**Art. 28.-** La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, podrá cancelar el Registro Sanitario del medicamento biológico para uso y consumo humano, si como resultado de las acciones de vigilancia y control:

1. Se cancela el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
2. Se cancela el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
3. Se detecte que el medicamento pudiere provocar perjuicio a la salud, o se presenten alertas sanitarias relacionadas con la seguridad o eficacia del medicamento.
4. Por obtención fraudulenta del Registro Sanitario, una vez que ésta haya sido comprobada.
5. Por prohibición de comercialización en el país de origen relacionada a la seguridad y eficacia del producto.
6. Cuando se compruebe que el medicamento o el fabricante no cumpla con los requisitos o condiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud vigente y en el presente Reglamento.
7. Por cierre definitivo del establecimiento farmacéutico titular.
8. Cuando el titular del Registro Sanitario lo solicite.

9. Cuando no haya evidencia de comercialización del producto en el mercado nacional, de acuerdo a los términos establecidos en el Instructivo.

La suspensión del Registro Sanitario no podrá ser superior a un (1) año, dependiendo de las causas que motiven dicha suspensión, plazo en el cual el titular del Registro Sanitario debe solucionar las novedades que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a la cancelación definitiva, sin necesidad de otro trámite previo.

**Art. 29.-** La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los productos sujetos a este Reglamento, lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación y exportación, su retiro inmediato del mercado y el decomiso. Para tal efecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, notificará al titular del Registro Sanitario y comunicará el particular por un medio de difusión masiva.

## CAPÍTULO X

### DEL REGISTRO SANITARIO POR HOMOLOGACIÓN

**Art. 30.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, otorgará el Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos para uso y consumo humano importados, mediante Homologación.

**Art. 31.-** Para fines de Registro Sanitario de estos medicamentos, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos han sido calificadas por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por Autoridades Sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia y por el proceso centralizado de registro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

**Art. 32.-** Se otorgará el Registro Sanitario por Homologación a todos los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, que hayan sido registrados por los países citados en el artículo anterior, siempre y cuando éstos dispongan de una reglamentación específica para el efecto.

Los países mencionados en los artículos precedentes, estarán incluidos en la lista de países reconocidos por la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web.

**Art. 33.-** Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano por Homologación, se presentarán a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, los mismos requisitos

establecidos en el presente Reglamento y el procedimiento será el ya descrito, con la particularidad de que en el análisis documental, sólo se evaluarán los siguientes documentos:

1. Copia notariada del nombramiento vigente del representante legal, o poder inscrito en el Registro Mercantil y copia del RUC, en caso de personas jurídicas. Para personas naturales, copia de la cédula de ciudadanía y del RUC, si no se hubiere presentado en procesos anteriores;
2. Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario;
3. Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario, emitido por alguno de los países antes mencionados;
4. Copia notariada del "Certificado vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional", según el modelo de la OMS, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare al menos: nombre del producto, concentración y forma farmacéutica del medicamento, presentaciones comerciales, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad y país del fabricante;
5. Proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles y el prospecto dirigido al usuario, de conformidad con lo establecido en el Instructivo correspondiente;
6. El prospecto dirigido al usuario, redactado en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, que debe incluirse en el envase del medicamento biológico; y,
7. Estudios de estabilidad natural en tiempo real y estudios de estabilidad acelerada en Zona IV, cuando se requiera, que incluyan entre otros parámetros la actividad biológica.
8. El resto de documentos solicitados que no son objeto de evaluación para obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos de uso y consumo humano, serán utilizados en los procesos de control posregistro y farmacovigilancia.
2. El usuario escaneará e ingresará en el sistema, todos los documentos adjuntos que constan en el Art. 32 del presente Reglamento.
3. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en el término de cinco (5 días) revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en la solicitud sea correcta.
4. Si la documentación no está completa y correcta el trámite será devuelto al usuario vía electrónica, indicando los errores u omisiones encontrados en su solicitud. El usuario corregirá la solicitud ingresada de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá un término de ocho (8) días para realizar esta actividad, antes de que cambie el estado del proceso. En caso de que vuelva a ingresar erróneamente la solicitud, o no la ingrese en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema notificará sobre la cancelación y la causa.
5. Una vez completa y correcta la documentación, se autorizará el pago del importe para la obtención del Registro Sanitario. El sistema notificará al usuario la cantidad a pagar y el plazo para efectuar dicho pago, así como las formas previstas para el mismo.
6. Una vez que el usuario realiza el pago del importe y es verificado por la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, se generará la factura electrónica en el sistema y se enviará automáticamente al usuario para su impresión.
7. Posteriormente, se distribuirán los documentos a los Dependencias responsables de la revisión y en el término de siete (7) días se realizará la emisión del Certificado de Registro Sanitario.
8. El Certificado de Registro Sanitario se publicará en el sistema y se lo dejará disponible para que el usuario pueda tener acceso al mismo.
9. El usuario ingresará al sistema con su clave, seleccionará e imprimirá el Certificado de Registro Sanitario.
10. Una vez expedido el Certificado de Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano por Homologación, el expediente con toda la documentación será enviado automáticamente a la Unidad responsable de realizar el control posregistro de medicamentos, para que se incluya dentro de su planificación para dicho efecto.

**Art. 34.-** El procedimiento de expedición de Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano por Homologación, se regirá a lo siguiente:

1. El usuario ingresará vía electrónica al sistema automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, establecido para otorgamiento de Certificado de Registro Sanitario, previa obtención de su clave de acceso y realizará la solicitud, e ingresará la información solicitada, de acuerdo al formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano por Homologación.

**Art. 35.-** Para aquellos productos provenientes de países cuyos estudios de estabilidad no se han realizado para las condiciones climáticas de Zona IV (según clasificación de ICH para estudios de estabilidad), la vida útil del medicamento registrado por homologación será definida por la ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

En caso que el solicitante o el titular de Registro Sanitario solicite una vida útil mayor a la establecida en este artículo, deberá presentar los estudios de estabilidad correspondientes que respalden el tiempo de vida útil propuesto, así como las condiciones de almacenamiento para el Ecuador.

## CAPÍTULO XI

### DEL CONTROL POSREGISTRO

**Art. 36.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará periódicamente controles posregistro a los medicamentos biológicos para uso y consumo humano, que hubiesen obtenido el Certificado de Registro Sanitario, implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte y expendio de dichos productos.

**Art. 37.-** La metodología analítica para el análisis de control de calidad posregistro será la misma presentada para la obtención del Registro Sanitario.

**Art. 38.-** El muestreo para el análisis de control de calidad posregistro estará a cargo de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, que actuará con profesionales farmacéuticos, de acuerdo al procedimiento que se establezca y con las garantías dispuestas en la Ley Orgánica de Salud. El muestreo se realizará de forma aleatoria en: laboratorios de producción, casas de representación, establecimientos de logística y almacenamiento, distribuidoras, locales aduaneros y otros establecimientos autorizados para almacenamiento de medicamentos biológicos. Los medicamentos muestreados deberán encontrarse dentro del período de su vida útil, en su envase original y sin alteraciones.

Durante el muestro se verificará las condiciones de almacenamiento de acuerdo a las Normas de Buenas Prácticas.

**Art. 39.-** El representante legal del establecimiento que produzca e importe un medicamento biológico para uso y consumo humano, está obligado a proporcionar, sin costo alguno, las muestras requeridas para el análisis de las mismas, por la Comisión Inspectoría designada para el control posregistro, a efecto de que el laboratorio oficial, verifique el control de calidad del producto registrado.

**Art. 40.-** Las muestras representativas tomadas del mismo lote se dividirán en tres grupos numerados de uno a tres, convenientemente empacados, rotulados y sellados, de los cuales un grupo se entregará al representante del establecimiento en el que se realizará el muestreo, otro en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias y el tercer grupo ingresará al laboratorio para el control de calidad.

**Art. 41.-** Si durante el muestreo se encuentra que los productos no cumplen con los requisitos legalmente establecidos y las especificaciones técnicas descritas en el correspondiente Registro Sanitario, se suspenderá

automáticamente el Certificado de Registro Sanitario, hasta que se emitan los resultados del análisis de control de calidad y se salven las objeciones encontradas, para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, emitirá el informe correspondiente, sin perjuicio de las otras sanciones establecidas en la Ley.

**Art. 42.-** Del muestreo se levantará un acta en tres ejemplares, que será suscrita por el representante legal o propietario del establecimiento en el que se lo realizó y por los profesionales técnicos que ejecuten esta actividad, en la que se hará constar entre otros datos, la cantidad de muestras tomadas. Un ejemplar del acta ingresará con las muestras al laboratorio de control de calidad, otro ejemplar quedará en el establecimiento y el tercer ejemplar quedará en custodia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

**Art. 43.-** Todo medicamento biológico para uso y consumo humano, se someterá a control de calidad, dos veces como mínimo durante la vigencia del Registro Sanitario, por muestreo aleatorio, con muestras tomadas en cualquier establecimiento del país.

**Art. 44.-** Si los resultados del control de calidad determinan que el medicamento biológico para uso y consumo humano, no cumple con los estándares bajo los cuales se otorgó el respectivo Registro Sanitario, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, suspenderá o cancelará el Registro Sanitario, según corresponda y comunicará la prohibición de comercialización del producto, como medidas de seguridad hasta que se demuestre que el producto cumple con los estándares de calidad.

**Art. 45.-** Como parte del control posregistro, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, evaluará los resultados de los programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos biológicos, presentados por el solicitante durante la vigencia del Registro Sanitario, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos. Dichas evaluaciones se notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Art. 46.-** La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, será la responsable de realizar la farmacovigilancia de todos los medicamentos biológicos. El uso de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares será sujeto a reporte especial para un seguimiento estrecho de farmacovigilancia de acuerdo al Instructivo para este Reglamento.

## CAPÍTULO XII

### SANCIONES

**Art. 47.-** El incumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

## CAPÍTULO XIII

## DEFINICIONES

**Art 48.-** Para fines del presente Reglamento, se considerarán las siguientes definiciones:

**Actividad biológica.-** Habilidad o capacidad específica de un producto para desarrollar un efecto biológico definido. La potencia es una medida cuantitativa de la actividad biológica.

**ADN recombinante.-** Se aplica este nombre a moléculas producidas por la unión artificial y deliberada, in vitro, de ADN proveniente de dos organismos diferentes que normalmente no se encuentran juntos. Al introducirse este ADN recombinante en un organismo, se produce una modificación genética que permite la adición de un nuevo ADN al organismo, conllevando a la modificación de rasgos existentes o la expresión de nuevos rasgos.

**Anticuerpo.-** Proteína perteneciente a la fracción de las gammaglobulinas: inmunoglobulina (Ig) formada o secretada por los linfocitos B y las células plasmáticas en respuesta a un estímulo antigénico, que según la teoría de selección clonal es muy específica contra éstos.

**Anticuerpos monoclonales.-** Son inmunoglobulinas derivadas de un mismo clon de linfocito B, cuyo clonaje y propagación se realizan en líneas de células continuas.

**Antígeno.-** Denominación para cualquier sustancia (xenógena, alógena, isógena o autóloga) con grupos químicamente característicos, que el organismo considera extraña y que posee la capacidad de desencadenar una respuesta inmunitaria. Es también la denominación de sustancias con capacidad de desencadenar una reacción inmunitaria (reacción antígeno – anticuerpo), pero sin capacidad inmunógena.

**Archivo principal sobre plasma.-** Es aquella documentación que contiene toda la información pormenorizada pertinente sobre las características de todo el plasma humano, empleado como material de partida y materia prima para la fabricación de subfracciones o fracciones, componentes del excipiente y principio(s) activo(s), que forman parte de los medicamentos o productos sanitarios derivados de la sangre o plasma humano.

**Aseguramiento de la calidad.-** Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. También se refiere a las actividades de control posterior a la comercialización del medicamento que tienen por objeto la observancia de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, administración, dispensación y otras que determine la Autoridad Sanitaria.

**Banco de células de trabajo.-** Cultivo de células derivado de un banco de células maestro que son destinados a la

preparación de los cultivos de producción. El Banco de Células de Trabajo son usualmente almacenadas a - 70°C o temperaturas inferiores.

**Banco de células maestro.-** Cultivo de células caracterizadas, de origen conocido, que son distribuidos en contenedores o envases, en una misma operación, de tal manera que se asegura su uniformidad y estabilidad durante el almacenamiento. El Banco Maestro es usualmente almacenado a - 70°C o temperaturas inferiores.

**Certificado de libre venta o Certificado de Producto Farmacéutico.-** Es el documento expedido por la Autoridad Sanitaria o responsable del registro de medicamentos y legalizado por las autoridades en el que se certifica que el producto a que se refiere está autorizado para la venta o distribución en el país de procedencia del medicamento.

**Código nacional de medicamento registrado.-** Es la codificación dada a un medicamento al aprobarse su Registro. Este código lo identifica de una manera única y singular.

**Caracterización.-** Técnicas analíticas utilizadas para la determinación de las propiedades fisicoquímicas, la actividad biológica, las propiedades inmunoquímicas, la pureza e impurezas de los medicamentos biológicos.

**Cepa.-** Grupo de organismos de una misma especie que poseen una o pocas características distintivas; las cuales se mantienen artificialmente con propósitos de domesticación, para experimentos genéticos o para el control de calidad de medicamentos.

**Denominación Común Internacional (DCI).-** Nombre común recomendado por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional para los ingredientes activos en los medicamentos.

**Ejercicio de comparabilidad.-** Comparación en igualdad de condiciones entre un medicamento biosimilar y un medicamento biotecnológico de referencia previamente autorizado, con el objeto de establecer su similaridad en cuanto a calidad, seguridad y eficacia. Los medicamentos deben compararse en el mismo estudio y utilizando los mismos procedimientos.

**Excipiente.-** Es la materia, incluida en las formas farmacéuticas, que se añade a sustancias medicinales para posibilitar su preparación y estabilidad, modificar propiedades organolépticas, servir de vehículo o favorecer las condiciones físico químicas o de biodisponibilidad del medicamento.

**Estudio clínico.-** Investigación realizada en seres humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y farmacodinámicos de un producto en investigación, y identificar reacciones adversas y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación, con el fin de garantizar su seguridad y eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

**Estudios de estabilidad acelerada.-** Estudios diseñados para determinar la tasa de cambio de las propiedades del medicamento biológico con el tiempo, como consecuencia de la exposición a temperaturas superiores a las recomendadas para el almacenamiento. Estos estudios pueden proporcionar datos útiles de soporte para el establecimiento de la vida útil, o las especificaciones de liberación pero no se debe utilizar para pronosticar en tiempo real, condición de estabilidad del medicamento biológico.

**Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo).-** Experimentos relacionados con las características físicas, químicas, biológicas, biofarmacéuticas y microbiológicas de un medicamento biológico, durante y más allá del tiempo de vida útil y el periodo de almacenamiento previstos, y que se hacen en muestras mantenidas en condiciones de almacenamiento semejantes a las que habrá en el mercado al que van destinadas. Los resultados se utilizan para determinar el tiempo de vida útil.

**Estudio preclínico.-** Estudio para evaluar la actividad y los efectos del medicamento en animales.

**Factores de coagulación.-** Proteínas originales de la sangre que participan y forman parte del coágulo sanguíneo.

**Fermentación.-** Proceso de crecimiento de microorganismos para generar diferentes productos químicos o compuestos farmacéuticos.

**Fecha de caducidad.-** Periodo dentro del cual se espera que los medicamentos biológicos mantengan sus especificaciones de calidad establecidas en el Registro Sanitario, si es almacenada correctamente según las recomendaciones del fabricante, de acuerdo a lo demostrado por los estudios de estabilidad efectuados en los medicamentos biológicos.

**Hemoderivados.-** Son medicamentos biológicos obtenidos a partir de la sangre y plasma humano, sometidos a procesos de industrialización y estandarización, ofreciéndoles calidad, estabilidad, actividad y especificidad.

**Clasificación de los Hemoderivados y Afines.-** Se considerarán como Homólogos o Heterólogos según su origen:

**a. Hemoderivados y Afines Homólogos:** Derivados sanguíneos o Afines cuyo origen sea humano, ejemplo: albúmina, factores de coagulación y las inmunoglobulinas.

**b. Hemoderivados y Afines Heterólogos:** Derivados sanguíneos o Afines cuyo origen sea animal, ejemplo: toxinas, sueros hiperinmunes.

**Inmunogenicidad.-** Es la capacidad que tiene un medicamento para producir una inmunorespuesta, por ejemplo: el desarrollo de anticuerpos específicos, una respuesta mediada por linfocitos T o una reacción alérgica o anafiláctica. El cual puede neutralizar el biológico de la misma medicación afectando la misma respuesta clínica, afectando negativamente al tratamiento subsecuente o

puede causar reacciones adversas potencialmente fatales tales como autoinmunidad.

**Inmunoglobulinas.-** Proteínas plasmáticas que actúan como anticuerpos para la defensa específica del organismo.

**Intercambiabilidad.-** Un medicamento farmacéutico “intercambiable” es aquel que es terapéuticamente equivalente al medicamento de referencia (innovador).

**Liberación de lote.-** Es el proceso de evaluación de cada lote individual de la vacuna o hemoderivado, requerido para aprobar su uso en el mercado; es decir, el control independiente de cada lote para asegurar que todos los lotes producidos y usados en un país, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas. Este proceso se puede llevar a cabo revisando detalladamente el Protocolo resumido de producción y control de calidad del lote y complementarse con ensayo de laboratorio, cuando se considere necesario.

**Lote.-** Es una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. El número de lote de los medicamentos debe estar impreso en el envase y material de empaque con carácter irremovible.

**Líneas celulares.-** Población de células obtenidas a partir del primer subcultivo de un cultivo primario.

**Materiales de partida.-** Toda sustancia de origen biológico tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal y los sustratos celulares recombinantes o no.

**Materias primas.-** Cualquier sustancia utilizada en la fabricación o extracción de principio activo, pero de la cual no deriva directamente el principio activo.

**Medicamento biológico.-** Es aquel medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales.
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas.
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;

- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como:
  - Alérgenos de origen biológico.
  - Sueros inmunes.
  - Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

**Medicamento biotecnológico.-** Se consideran aquellos productos de origen biológico de tipo proteico obtenidos por procesos biotecnológicos (ingeniería genética), u obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos del ADN recombinante, tecnología de hibridomas o líneas celulares continuas transformadas, expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbiana, incluyendo a los anticuerpos monoclonales, enzimas, hormonas, citoquinas. En su mayoría estos productos son empleados en terapias de enfermedades crónicas.

**Medicamento biológico de Referencia.-** Es aquel utilizado como comparador en los estudios de comparabilidad en igualdad de condiciones con el medicamento biotecnológico similar, a fin de demostrar su similaridad en términos de calidad, seguridad y eficacia. Solo un medicamento innovador que haya sido autorizado sobre la base de un expediente o dossier de registro completo, puede ser utilizado como medicamento biotecnológico de referencia.

**Medicamento Innovador.-** Es aquel que ha sido autorizado por la Autoridad Sanitaria sobre la base de un expediente completo de registro; es decir la indicación o las indicaciones de uso fueron autorizadas sobre la base de los datos completos de calidad, eficacia y seguridad.

**Medicamento biosimilar.-** Medicamento biológico que ha demostrado mediante el ejercicio de comparabilidad que es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia al medicamento biológico de referencia.

**Medicamento biológico en su embalaje primario.-** Es el producto biológico que haya cumplido todas las etapas de producción, formulado en su forma farmacéutica final, acondicionada en su recipiente final (embalaje primario), estéril, si se aplica, sin incluir el proceso de etiquetado y embalaje y liberado por el control de calidad del fabricante.

**Medicamento biológico intermediario.-** Es el producto farmacéutico, de origen biológico, parcialmente procesado, que se someterá a las etapas siguientes de fabricación, antes de convertirse en un producto a granel.

**Medicamento biológico terminado.-** Es el producto farmacéutico, de origen biológico, que haya cumplido todas las etapas de producción, incluyendo el proceso de etiquetado y embalaje.

**Modificaciones post-transduccionales.-** Variantes moleculares del producto deseado formadas durante la manufactura y/o el almacenamiento, las cuales son activas y no tienen efecto negativo en la seguridad y eficacia del producto final. Estas variantes poseen propiedades similares. Plasma.- Porción líquida que queda tras la separación de los elementos celulares de la sangre total anticoagulada, mediante centrifugación, sedimentación o plasmaféresis.

**Preservante.-** Agente químico agregado para prevenir el deterioro por oxidación (antioxidantes) o para matar o inhibir el crecimiento de microorganismos introducidos accidentalmente durante el proceso de manufactura o su uso (conservante antimicrobiano).

**Principio activo (para medicamentos biológicos).-** Sustancia o mezcla de sustancias de origen biológico responsables de un efecto farmacológico específico.

**Reactogenicidad.-** Reacciones adversas locales o sistémicas que se considera que se han producido en relación causal a la aplicación de una vacuna.

**Registro Sanitario.-** Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo con los trámites establecidos en la citada Ley y sus Reglamentos.

**Reinscripción de Registro Sanitario.-** Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el certificado de Registro Sanitario, una vez concluido su periodo de vigencia, siempre que el medicamento conserve todas las características aprobadas durante la inscripción

**Seroconversión.-** Aumentos predefinidos en las concentraciones de anticuerpos, ya sea porque se correlacionen con la transición de seronegativo a seropositivo, o con un aumento clínicamente significativo de niveles preexistentes de anticuerpos. Este parámetro proporciona información sobre la inmunogenicidad de vacunas.

**Sustrato celular.-** Células utilizadas para la manufactura de un producto.

**Trazabilidad.-** Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un medicamento (para uso humano) o una sustancia distinta a ser incorporada en medicamentos o con probabilidad de serlo.

**Vacunas.-** Son medicamentos inmunobiológicos que contienen una o más sustancias antigénicas que, al inocularse, son capaces de inducir inmunidad específica activa, para proteger, reducir la severidad o combatir las enfermedades causadas por el agente que originó los antígenos.

**Validación.-** Serie de procedimientos o acciones documentadas, en concordancia con los principios de las buenas prácticas de fabricación, que demuestre que los procesos, equipos, materiales, actividades o sistemas cumplen con las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

#### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Los laboratorios farmacéuticos, casas de representación o distribuidoras farmacéuticas que se dediquen a la fabricación y comercialización de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, solicitarán el Registro Sanitario de los mismos y serán responsables de las implicaciones legales que éste involucre como titulares, ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

**SEGUNDA.-** Los centros donde se obtiene sangre o plasma, empleados en la fabricación de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, así como las industrias y distribuidoras de éstos, contarán con sistemas de gestión de calidad que serán evaluados periódicamente por la Autoridad competente.

**TERCERA.-** Si por emergencia sanitaria debidamente declarada por la autoridad competente se requiere de medicamentos biológicos que no cuenten con Registro Sanitario ecuatoriano, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá importar los mismos al amparo de las excepciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud, mientras se evalúa la documentación necesaria para la obtención de Registro Sanitario.

**CUARTA.-** La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, en casos plenamente justificados ante a la Autoridad Sanitaria Nacional, podrá solicitar información adicional a la establecida en el presente Reglamento, para emitir el Registro Sanitario de un medicamento biológico para uso y consumo humano.

**QUINTA.-** Para la autorización de circulación de cada lote de vacunas y hemoderivados y afines de fabricación nacional o importados, adicional a la aprobación y liberación del fabricante, es necesario la liberación del mismo por parte de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, quien realizará el análisis documental del lote.

**SEXTA.-** Todo documento emitido en el exterior por personas naturales o jurídicas, proveniente de Estados signatarios del Convenio de La Haya, presentado para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, contará con la adición de la apostilla. Para documentos públicos y privados extranjeros del resto de países, será necesario contar con la legalización diplomática o consular ecuatoriana.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** Teniendo en consideración que el Estado es responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y

comerciales, la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, dispondrá de un término de doscientos (200) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, para revisar la documentación técnica correspondiente a los medicamentos biológicos para uso y consumo humano que están siendo comercializados. En caso de considerarlo necesario, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, solicitará oficialmente a los titulares del Registro Sanitario, realicen un alcance a su documentación a fin de garantizar la eficacia y calidad del medicamento. El análisis documental para determinar cuáles medicamentos deben presentar alcances a su documentación, se realizará caso por caso.

El titular del Registro Sanitario contará con un término de noventa (90) días para presentar dicha documentación. Si dentro de este término el interesado no ingresara la información y documentación solicitada, se entenderá que el medicamento biológico para uso y consumo humano no cumple con los requisitos y condiciones establecidos para este producto y se procederá a cancelar el Registro Sanitario otorgado.

**SEGUNDA.-** Los trámites para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, que se hayan presentado previo a la fecha de publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, serán sustanciados hasta su conclusión con la normativa vigente al momento del ingreso de su solicitud.

**TERCERA.-** Los trámites para la obtención del Registro Sanitario por Homologación de medicamentos biológicos para uso y consumo humano de países incluidos en la lista de países validados, que se hayan presentado previo a la fecha de publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, serán sustanciados hasta su conclusión con la normativa vigente al momento del ingreso de su solicitud.

**CUARTA.-** En el término de treinta (30) días, contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, elaborará los Instructivos específicos que regulen de manera general y obligatoria cada una de las partes del proceso de análisis técnico, así como los tiempos en que deberán ser cumplidas las disposiciones de este Reglamento. Este Instructivo será expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**QUINTA.-** La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, diseñará y elaborará una campaña de comunicación y capacitación de su personal, para garantizar la puesta en marcha del sistema automatizado, así como de una campaña de comunicación y capacitación para los usuarios a nivel nacional, con el mismo fin.

**SEXTA.-** En tanto la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, culmine su proceso de implementación del sistema informático, los requisitos documentales establecidos en el presente Reglamento serán ingresados de manera física por los usuarios, debidamente foliados y rubricados por el técnico responsable, escaneados en un

CD. De la misma forma se recibirán las justificaciones pertinentes y se retirarán los informes de objeciones en las oficinas de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

**SÉPTIMA.-** Cuando se habilite el sistema de la Ventanilla Única Ecuatoriana –VUE, todos los procedimientos para la aplicación de este Reglamento se adaptarán al sistema digital dispuesto por su Instructivo de aplicación.

#### DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, a la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 17 de mayo de 2013.

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

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 07 de junio de 2013.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00003345

#### LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

##### Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 227.- 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; la Norma Suprema ordena: “Art. 361.- 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 Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas en el Art. 24 dispone al Consejo Nacional de Planificación cumplir, entre otras, con la siguiente función: “1. Dictar los lineamientos y políticas que orienten y consoliden el Sistema Nacional Descentralizado de

Planificación Participativa, incorporando los principios de equidad, plurinacionalidad, interculturalidad y garantía de derechos. (...)”;

Que; el Art. 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, en el numeral 1, literal a) establece dentro de las atribuciones y obligaciones de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: “Dirigir y asegurar la implantación, funcionamiento y actualización del sistema de control interno y de los sistemas de administración financiera, planificación, organización, (...)”;

Que; mediante Acuerdo Ministerial No. 1034 de 01 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 279 de 30 de marzo de 2012, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, en el cual se establecen las atribuciones y responsabilidades de los niveles desconcentrados, que corresponde a las Coordinaciones Zonales y a las Direcciones Distritales de Salud;

Que; con Acuerdo No. 557-2012, publicado en la Edición Especial No. 290 del Registro Oficial de 28 de mayo de 2012, la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, SENPLADES, establece la conformación de Distritos y Circuitos Administrativos de Planificación a nivel nacional;

Que; con Acuerdo No. SNPD-029-2013 de 19 de abril de 2013, la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, SENPLADES, establece la ubicación en los distritos pluricantonales de las unidades distritales de los Ministerios de Inclusión Económica y Social – MIES, Salud Pública – MSP y Educación – MINEDUC, como estructuras institucionales desconcentradas que corresponden al nivel distrital;

Que; a través de Acuerdo Ministerial No. 00001549 de 1 de agosto de 2012, esta Cartera de Estado sustituyó la denominación de las primeras 40 Áreas de Salud por Direcciones Distritales;

Que; este Portafolio se encuentra empeñado en garantizar la eficacia y eficiencia de las acciones técnicas y administrativas en las diferentes instancias del sistema de salud del país, razón por la que es necesario continuar con la sustitución de denominación de las Áreas de Salud por Direcciones Distritales; y,

Que; mediante memorando No. MSP-CGGE-2013-0168 de 15 de mayo de 2013, el Coordinador General de Gestión Estratégica, Subrogante, complementó los requerimientos técnicos pertinentes para la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

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

##### Acuerda:

**Art. 1.-** Sustituir la denominación de setenta y nueve (79) Áreas de Salud por Direcciones Distritales, de conformidad con el siguiente listado:

<b>ACTUAL</b>				<b>CAMBIO DE DENOMINACIÓN</b>	
<b>No.</b>	<b>CÓDIGO ESIGEF</b>	<b>No. RUC</b>	<b>ÁREAS DE SALUD</b>	<b>DIRECCIONES DISTRITALES</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL DISTRITO (PARROQUIAS RURALES, URBANAS Y CANTONES)</b>
1	1072	0460003580001	ÁREA No. 2 MONTÚFAR - BOLÍVAR CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE SAN GABRIEL	Dirección Distrital de Salud No. 04D02	MONTÚFAR - BOLÍVAR
2	1073	0460003310001	ÁREA No. 3 ESPEJO-MIRA CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE EL ÁNGEL	Dirección Distrital de Salud No. 04D03	ESPEJO - MIRA
3	1162	0860005120001	ÁREA No. 1 ESMERALDAS CENTRO, CENTRO DE SALUD No 1	Dirección Distrital de Salud No. 08D01	ESMERALDAS
4	1168	0860004660001	ÁREA No. 7 ELOY ALFARO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL BORBÓN	Dirección Distrital de Salud No. 08D02	ELOY ALFARO
5	1165	0860005040001	ÁREA No. 4 ESMERALDAS SUR, CENTRO DE SALUD DE ATACAMES	Dirección Distrital de Salud No. 08D03	MUISNE - ATACAMES
6	1166	0860004580001	ÁREA No. 5 QUININDÉ, CENTRO DE SALUD HOSPITAL ALBERTO BUFFONI	Dirección Distrital de Salud No. 08D04	QUININDÉ
7	1167	0860004230001	ÁREA No. 6 SAN LORENZO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DIVINA PROVIDENCIA	Dirección Distrital de Salud No. 08D05	SAN LORENZO
8	1255	1060014130001	ÁREA No. 3 COTACACHI, CENTRO DE SALUD HOSPITAL ASDRÚBAL DE LA TORRE	Dirección Distrital de Salud No. 10D03	COTACACHI
9	1531	2160050580001	ÁREA No. 2 SHUSHUFINDI, HOSPITAL BASICO SHUSHUFINDI	Dirección Distrital de Salud No. 21D04	SHUSHUFINDI
10	1382	1560500750001	ÁREA No. 2 BAEZA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE BAEZA	Dirección Distrital de Salud No. 15D02	EL CHACO - QUIJOS
11	1442	1768034440001	ÁREA No. 12 CAYAMBE, CENTRO DE SALUD HOSPITAL RAÚL MALDONADO MEJIA	Dirección Distrital de Salud No. 17D10	CAYAMBE - PEDRO MONCAYO
12	1445	1768035410001	ÁREA No. 15 SANGOLQUÍ, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE SANGOLQUÍ	Dirección Distrital de Salud No. 17D11	MEJÍA - RUMIÑAHUI
13	1096	0560006820001	ÁREA No. 6 PANGUA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL PANGUA	Dirección Distrital de Salud No. 05D03	PANGUA
14	1092	0560006660001	ÁREA No. 2 PUJILÍ, CENTRO DE SALUD HOSPITAL PUJILÍ	Dirección Distrital de Salud No. 05D04	PUJILÍ-SAQUISILÍ
15	1093	0560006900001	ÁREA No. 3 SALCEDO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE SALCEDO	Dirección Distrital de Salud No. 05D06	SALCEDO

ACTUAL				CAMBIO DE DENOMINACIÓN	
No.	CÓDIGO ESIGEF	No. RUC	ÁREAS DE SALUD	DIRECCIONES DISTRITALES	DESCRIPCIÓN DEL DISTRITO (PARROQUIAS RURALES, URBANAS Y CANTONES)
16	1115	0660801100001	ÁREA No. 3 GUAMOTE, CENTRO DE SALUD HOSPITAL GUAMOTE	Dirección Distrital de Salud No. 06D04	COLTA-GUAMOTE
17	1118	0660805950001	ÁREA No. 6 GUANO - PENIPE, CENTRO DE SALUD No. 1	Dirección Distrital de Salud No. 06D05	GUANO-PENIPE
18	1463	1865001210001	ÁREA No. 3 AMBATO, MOCHA TISALEO, CENTRO DE SALUD No. 3	Dirección Distrital de Salud No. 18D02	PARROQUIAS URBANAS: CELIANO MONGE-HUACHI CHICO-HUACHI LORETO-PISHILATA. PARROQUIAS RURALES: HUACHI GRANDE-JUAN BENIGNO VELA-MONTALVO-PICAIGUA-PILAHUIN-SANTA ROSA-TOTORAS
19	1464	1865000910001	ÁREA No. 4 BAÑOS, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE BAÑOS	Dirección Distrital de Salud No. 18D03	BAÑOS DE AGUA SANTA
20	1465	1865000590001	ÁREA No. 5 PELILEO - PATATE CENTRO DE SALUD HOSPITAL PELILEO	Dirección Distrital de Salud No. 18D04	PATATE-SAN PEDRO DE PELILEO
21	1466	1865000830001	ÁREA No. 6 PÍLLARO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL PÍLLARO	Dirección Distrital de Salud No. 18D05	SANTIAGO DE PÍLLARO
22	1342	1360007210001	ÁREA No. 8 EL CARMEN, CENTRO DE SALUD HOSPITAL EL CARMEN	Dirección Distrital de Salud No. 13D05	EL CARMEN
23	1340	1360008100001	ÁREA No. 6 CALCETA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE CALCETA	Dirección Distrital de Salud No. 13D06	JUNÍN-BOLÍVAR
24	1337	1360008610001	ÁREA No. 3 CHONE, CENTRO DE SALUD "CHONE"	Dirección Distrital de Salud No. 13D07	CHONE-FLAVIO ALFARO
25	1343	1360045220001	ÁREA No. 9 PAJÁN, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE PAJÁN	Dirección Distrital de Salud No. 13D09	PAJAN
26	1341	1360007050001	ÁREA No. 7 ROCAFUERTE, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE ROCAFUERTE	Dirección Distrital de Salud No. 13D12	ROCAFUERTE-TOSAGUA
27	1447	1768042890001	ÁREA No. 17 AUGUSTO EGAS, CENTRO DE SALUD AUGUSTO EGAS	Dirección Distrital de Salud No. 23D01	PARROQUIAS URBANAS: RÍO VERDE-SANTO DOMINGO-ZARACAY-RÍO TOACHI-CHIGULPE. PARROQUIAS RURALES: ALLURIQUÍN-LUZ DE AMÉRICA-ESFUERZO-TOACHI-PERIFERIA

ACTUAL				CAMBIO DE DENOMINACIÓN	
No.	CÓDIGO ESIGEF	No. RUC	ÁREAS DE SALUD	DIRECCIONES DISTRITALES	DESCRIPCIÓN DEL DISTRITO (PARROQUIAS RURALES, URBANAS Y CANTONES)
28	1454	1768046100001	ÁREA 23. LA CONCORDIA, CENTRO DE SALUD "LA CONCORDIA"	Dirección Distrital de Salud No. 23D03	LA CONCORDIA
29	1033	0260002620001	ÁREA No. 3 CHILLANES, CENTRO DE SALUD HOSPITAL CHILLANES	Dirección Distrital de Salud No. 02D02	CHILLANES
30	1032	0260002380001	ÁREA No. 2 SAN MIGUEL, CENTRO DE SALUD SAN MIGUEL	Dirección Distrital de Salud No. 02D03	CHIMBO-SAN MIGUEL
31	1228	0968504330001	ÁREA No. 22 NARANJAL, CENTRO DE SALUD HOSPITAL NARANJAL	Dirección Distrital de Salud No. 09D12	BALAO-NARANJAL
32	1220	0968503950001	ÁREA No. 15 BALZAR, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE BALZAR	Dirección Distrital de Salud No. 09D13	BALZAR-COLIMES-PALESTINA
33	1219	0968504090001	ÁREA No. 18 EL EMPALME, CENTRO DE SALUD HOSPITAL EL EMPALME	Dirección Distrital de Salud No. 09D15	EL EMPALME
34	1230	0968504840001	ÁREA No. 19 EL TRIUNFO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL EL TRIUNFO	Dirección Distrital de Salud No. 09D16	EL TRIUNFO-GRL. ANTONIO ELIZALDE
35	1227	0968505220001	ÁREA No. 34 NARANJITO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE NARANJITO	Dirección Distrital de Salud No. 09D18	CRNEL. MARCELINO MARIDUEÑA-NARANJITO
36	1222	0968504760001	ÁREA No. 16 DAULE, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DAULE	Dirección Distrital de Salud No. 09D19	DAULE-NOBOL-SANTA LUCÍA
37	1224	0968505300001	ÁREA No. 31 SALITRE, HOSPITAL BÁSICO DR. OSWALDO JERVIS A.	Dirección Distrital de Salud No. 09D20	SALITRE
38	1225	0968509640001	ÁREA No. 32 YAGUACHI, HOSPITAL BÁSICO DE YAGUACHI	Dirección Distrital de Salud No. 09D21	SAN JACINTO DE YAGUACHI
39	1218	0968505570001	ÁREA No. 25 PLAYAS, CENTRO DE SALUD HOSPITAL PLAYAS	Dirección Distrital de Salud No. 09D22	PLAYAS
40	1304	1260006180001	ÁREA No. 4 RICAURTE, CENTRO DE SALUD HOSPITAL RICAURTE	Dirección Distrital de Salud No. 12D02	PUEBLO VIEJO-URDANETA
41	1306	1260005880001	ÁREA No. 5 VENTANAS, CENTRO DE SALUD HOSPITAL VENTANAS	Dirección Distrital de Salud No. 12D04	QUINSALOMA-VENTANAS
42	1510	2060002600001	HOSPITAL PROVINCIAL OSKAR JANDL	Dirección Distrital de Salud No. 20D01	SAN CRISTÓBAL-SANTA CRUZ-ISABELA
43	1217	0968522070001	ÁREA No. 26 SALINAS, CENTRO DE SALUD HOSPITAL SALINAS	Dirección Distrital de Salud No. 24D02	LA LIBERTAD-SALINAS

ACTUAL				CAMBIO DE DENOMINACIÓN	
No.	CÓDIGO ESIGEF	No. RUC	ÁREAS DE SALUD	DIRECCIONES DISTRITALES	DESCRIPCIÓN DEL DISTRITO (PARROQUIAS RURALES, URBANAS Y CANTONES)
44	1003	0160007280001	ÁREA No. 1 PUMAPUNGO, CENTRO DE SALUD No. 1	Dirección Distrital de Salud No. 01D01	PARROQUIAS URBANAS: MACHÁNGARA-HNO. MIGUEL-EL VECINO-TOTORACocha- CAÑARIBAMBA-SAN BLAS-EL SAGRARIO-GIL RAMÍREZ DÁVALOS-BELLAVISTA. PARROQUIAS RURALES: MULTI-PACCHA-RICAURTE-LLACAO-SIDCAY OCTAVIO PALACIOS-CHECA-CHIQUINTAD-SINCAY-SAN JOAQUÍN-SAYAUSI
45	1005	0160007600001	ÁREA No. 3 TOMBAMBA, CENTRO DE SALUD No. 3 NICANOR MERCHÁN	Dirección Distrital de Salud No. 01D02	PARROQUIAS URBANAS: SAN SEBASTIÁN-EL BATÁN-YANUNCAY-SUCRE-HUAYNA CAPAC-MONAY. PARROQUIAS RURALES: BAÑOS-CUMBE-CHAUCHA-MOLLETURO-TURI-VALLE-VICTORIA DEL PORTETE-TARQUI-INGEO-SANTA ANA
46	1011	0160006980001	ÁREA No. 7 SANTA ISABEL, CENTRO DE SALUD HOSPITAL JOSÉ FÉLIX VALDIVIEZO	Dirección Distrital de Salud No. 01D03	GIRÓN-PUCARÁ-SAN FERNANDO-SANTA ISABEL
47	1009	0160006710001	ÁREA No. 5 GUALACEO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL MORENO VÁZQUEZ	Dirección Distrital de Salud No. 01D04	CHORDELEG-GUALACEO
48	1010	0160006550001	ÁREA No. 6 PAUTE, CENTRO DE SALUD HOSPITAL PAUTE	Dirección Distrital de Salud No. 01D06	EL PAN-GUACHAPALA-PAUTE-SEVILLA DE ORO
49	1012	0160006630001	ÁREA No. 8 SIGSÍG, CENTRO DE SALUD HOSPITAL SAN SEBASTIÁN	Dirección Distrital de Salud No. 01D08	SIGSÍG
50	1365	1460003710001	ÁREA No. 6 SUCÚA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE SUCÚA	Dirección Distrital de Salud No. 14D03	LOGROÑO-SUCÚA
51	1361	1460004010001	ÁREA No. 2 GUALAQUIZA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE GUALAQUIZA	Dirección Distrital de Salud No. 14D04	GUALAQUIZA-SAN JUAN BOSCO
52	1366	1460004280001	ÁREA No. 7 TAISHA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE TAISHA	Dirección Distrital de Salud No. 14D05	TAISHA
53	1364	1460003980001	ÁREA No. 5 SANTIAGO DE MÉNDEZ, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE MÉNDEZ	Dirección Distrital de Salud No. 14D06	LIMÓN INDANZA-SANTIAGO TWINZA

ACTUAL				CAMBIO DE DENOMINACIÓN	
No.	CÓDIGO ESIGEF	No. RUC	ÁREAS DE SALUD	DIRECCIONES DISTRITALES	DESCRIPCIÓN DEL DISTRITO (PARROQUIAS RURALES, URBANAS Y CANTONES)
54	1132	0760005730001	ÁREA No. 1 MACHALA NORTE, CENTRO DE SALUD MABEL ESTUPIÑAN	Dirección Distrital de Salud No. 07D02	MACHALA
55	1140	0760004920001	ÁREA No. 9 ZARUMA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE ZARUMA	Dirección Distrital de Salud No. 07D03	ATAHUALPA- PORTOVELO-ZARUMA
56	1139	0760004840001	ÁREA No. 8 PIÑAS, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE PIÑAS	Dirección Distrital de Salud No. 07D04	BALSAS-MARCABELI- PIÑAS
57	1138	0760005650001	ÁREA No. 7 HUAQUILLAS, CENTRO DE SALUD HOSPITAL HUAQUILLAS	Dirección Distrital de Salud No. 07D05	ARENILLAS- HUAQUILLAS-LAS LAJAS
58	1136	0760005220001	ÁREA No. 5 SANTA ROSA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL SANTA ROSA	Dirección Distrital de Salud No. 07D06	SANTA ROSA
59	1282	1160005120001	ÁREA No. 01 CENTRO DE SALUD No. 1	Dirección Distrital de Salud No. 11D01	LOJA
60	1278	1160005470001	ÁREA No. 8 COTACOCCHA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE COTACOCCHA	Dirección Distrital de Salud No. 11D03	PALTAS
61	1279	1160004230001	ÁREA No. 9 ALAMOR, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE ALAMOR	Dirección Distrital de Salud No. 11D04	CÉLICA-PINDAL- PUYANGO
62	1276	1160004740001	ÁREA No. 6 AMALUZA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE AMALUZA	Dirección Distrital de Salud No. 11D05	ESPÍNDOLA
63	1275	1160004820001	ÁREA No. 5 CARIAMANGA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE CARIAMANGA	Dirección Distrital de Salud No. 11D06	CALVAS-GONZANAMÁ- QUILANGA
64	1277	1160005390001	ÁREA No. 7 MACARÁ, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE MACARÁ	Dirección Distrital de Salud No. 11D07	MACARÁ-SOZORANGA
65	1280	1160006360001	ÁREA No. 10 SARAGURO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE SARAGURO	Dirección Distrital de Salud No. 11D08	SARAGURO
66	1492	1960130670001	ÁREA No. 3 ZUMBA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL DE ZUMBA	Dirección Distrital de Salud No. 19D03	CHINCHIPE-PALANDA
67	1491	1960130590001	ÁREA No. 2 YANTZATZA, CENTRO DE SALUD HOSPITAL YANTZATZA	Dirección Distrital de Salud No. 19D04	EL PANGUI-YANTZAZA
68	1198	0968500770001	ÁREA No. 3 CENTRO TRES CENTRO DE SALUD No. 3	Dirección Distrital de Salud No. 09D01	XIMENA 1 - PUNÁ- ESTUARIO DEL RÍO GUAYAS

ACTUAL				CAMBIO DE DENOMINACIÓN	
No.	CÓDIGO ESIGEF	No. RUC	ÁREAS DE SALUD	DIRECCIONES DISTRITALES	DESCRIPCIÓN DEL DISTRITO (PARROQUIAS RURALES, URBANAS Y CANTONES)
69	1206	0968508320001	ÁREA No. 7 CENTRO CUATRO, CENTRO DE SALUD No. 4	Dirección Distrital de Salud No. 09D03	GARCIA MORENO- LETAMENDI-AYACUCHO- OLMEDO-BOLÍVAR- SUCRE-URDANETA-9 DE OCTUBRE-ROCAFUERTE- PEDRO CARBO-ROCA
70	1204	0968506620001	ÁREA No. 6 CENTRO TRECE CENTRO DE SALUD No. 13	Dirección Distrital de Salud No. 09D04	FEBRES CORDERO
71	1210	0968507350001	ÁREA No. 10 MAPASINGUE, CENTRO DE SALUD No. 7	Dirección Distrital de Salud No. 09D06	TARQUI 2
72	1232	0968506380001	ÁREA No. 17 DURÁN, CENTRO DE SALUD DE DURÁN	Dirección Distrital de Salud No. 09D24	DURÁN
73	1448	1768022350001	ÁREA No. 18 NANEGALITO, CENTRO DE SALUD HOSPITAL NANEGALITO	Dirección Distrital de Salud No. 17D01	NANEGAL-NANEGALITO- PACTO-GUALEA
74	1438	1768035840001	ÁREA No. 8 COTOCOLLAO, CENTRO DE SALUD No. 8	Dirección Distrital de Salud No. 17D03	EL CONDADO- PONCEANO- COTOCOLLAO-COMITÉ DEL PUEBLO-CARCELÉN. PUÉLLARO- CHAVEZPAMBA- ATAHUALPA-MINAS- PERUCHO-SAN ANTONIO- NONO-POMASQUI- CALACALÍ
75	1433	1768036060001	ÁREA No. 3 LA TOLA - VICENTINA, CENTRO DE SALUD No. 3	Dirección Distrital de Salud No. 17D04	PUENGASÍ-CENTRO HISTÓRICO-SAN JUAN-LA LIBERTAD-ITCHIMBÍA
76	1432	1768037460001	ÁREA No. 2 FRAY BARTOLOMÉ DE LAS CASAS, CENTRO DE SALUD No. 2	Dirección Distrital de Salud No. 17D05	LA CONCEPCIÓN- MARISCAL SUCRE- BELISARIO QUEVEDO- SAN ISIDRO DEL INCA- RUMIPAMBA-KENNEDY- IÑAQUITO- COCHAPAMBA-JIPIJAPA. NAYÓN-ZÁMBIZA
77	1435	1768036490001	ÁREA No. 5 LA MAGDALENA, CENTRO DE SALUD No. 5	Dirección Distrital de Salud No. 17D06	CHILIBULO-SAN BARTOLO- CHIMBACALLE-LA ARGELIA-SOLANDA-LA MENA-LA MAGDALENA- LA FERROVIARIA.-LLOA
78	1455	1768142920001	ÁREA No. 24 CE O DE SALUD CONOCOTO	Dirección Distrital de Salud No. 17D08	CONOCOTO-PINTAG- AMAGUAÑA-ALANGASÍ- GUANGOPOLO-LA MERCED
79	1444	1768035330001	ÁREA No.14 YARUQUÍ, CENTRO DE SALUD HOSPITAL YARUQUÍ	Dirección Distrital de Salud No. 17D09	TUMBACO-CUMBAYÁ- PIFO-YARUQUÍ-EL QUINCHE-PUEMBO- CHECA-TABABELA

**Art. 2.-** Las Coordinaciones Generales de Asesoría Jurídica y Administrativa Financiera, en el campo de sus competencias, guiarán a las Direcciones Distritales en este proceso, observando las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes. Serán responsables de organizar, dirigir, coordinar y controlar las actividades de administración financiera de las unidades financieras desconcentradas y adoptar medidas para el funcionamiento, de acuerdo a la normativa pertinente del sistema de administración financiera y vigilar la incorporación y cumplimiento de los procesos específicos.

**Art. 3.-** Disponer que las Direcciones Distritales cumplan con lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública.

**Art. 4.-** El presente Acuerdo Ministerial será puesto en conocimiento del Ministerio de Finanzas y de la Contraloría General del Estado.

**Art. 5.-** De la ejecución de este Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de la fecha de su expedición sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a las Coordinaciones Generales de Asesoría Jurídica y Administrativa Financiera y a las Direcciones Distritales de todo el país.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 17 de mayo de 2013.

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

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 07 de junio de 2013.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

---

No. 00003513

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

**Considerando:**

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

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 339 de 23 de noviembre de 1998, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, el Presidente de la República delegó a cada Ministro de Estado la facultad

para que, de acuerdo a la materia que le compete, apruebe los estatutos y las reformas a los mismos, de las Fundaciones o Corporaciones que se constituyen al amparo de lo dispuesto en el Título XXX del Libro I del Código Civil;

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

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

Que la Presidenta provisional de la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA NÚCLEO PICHINCHA**, solicitó a esta Cartera se apruebe el Estatuto de la Sociedad, mediante Oficio No. 155-SEBIOCLI-PICHINCHA de 09 de mayo de 2012, ingresado en esta Cartera de Estado el 27 de julio del mismo año;

Que a través de los memorandos MSP-DIS-0398-2012 de 05 de diciembre de 2012 y MSP-DIS-0402-2012 de 07 de diciembre de 2012, de la Dirección de Inteligencia de la Salud; MSP-SVS-10-2012-1854-M de 3 de diciembre de 2012 y MSP-SVS-10-2013-0476-M de 19 de marzo de 2013, de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, las citadas unidades administrativas emiten criterio técnico favorable, respecto del proyecto de Estatuto de la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA NÚCLEO PICHINCHA**, mismo que recoge las observaciones legales formuladas por la Dirección Nacional de Consultoría Legal mediante Oficio No. MSP-DNCL-0021-2012-O de 14 de agosto de 2012, y oficio No. SAJ-10-2012-005413 de 18 de diciembre de 2012;

Que de la revisión y análisis del Estatuto, efectuado por la Dirección Nacional de Consultoría Legal de este Portafolio mediante los documentos antes mencionados, se desprende que el proyecto de Estatuto de la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA NÚCLEO PICHINCHA**, cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento correspondiente y con las observaciones realizadas habiendo cumplido con los requisitos establecidos en el Art.3 del Reglamento para la Aprobación de Estatutos, Reformas y Codificaciones, Liquidación y Disolución, y Registro de Socios y Directivas, de las organizaciones previstas en el Código Civil y en las leyes especiales.

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

**Acuerda:**

**Art. 1.-** Aprobar el Estatuto de la **SOCIEDAD ECUATORIANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA NÚCLEO PICHINCHA**, con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha.

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

**Art. 3.-** La solución de conflictos que se presenten al interior de la Fundación y de ésta con otras, se resolverán de conformidad con las disposiciones estatutarias; y, en caso de persistir, se someterán a las disposiciones de la Codificación de la Ley de Arbitraje y Mediación publicada en el Registro Oficial No. 417 de 14 de diciembre de 2006, o a la justicia ordinaria.

**Art. 4.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 05 de junio de 2013.

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

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 07 de junio de 2013.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00003522

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**

**Considerando:**

Que; el Art. 154 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que corresponde a los ministros y ministras de Estado ejercer la rectoría de las políticas públicas a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión, esto en

concordancia con lo dispuesto en el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

Que; el Art. 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, prescribe que, cuando la conveniencia institucional lo requiera los máximos personeros de las instituciones del Estado dictarán los acuerdos, resoluciones u oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones;

Que; la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer fue constituida mediante Acta Constitutiva de 07 de diciembre de 1951, como persona jurídica de Derecho Privado y Finalidad Social sin fines de lucro, su estatuto fue aprobado por el Ministerio de Previsión Social y Sanidad, el 13 de diciembre de 1951, mediante Acuerdo Ministerial No. 387, reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 645 de 22 de abril de 1953;

Que; mediante Decreto Legislativo, publicado en el Registro Oficial No. 362 de fecha 12 de noviembre de 1953, se encarga a la Sociedad de Lucha contra el Cáncer del Ecuador SOLCA la conducción de la campaña anticancerosa de todo el país, bajo la dirección y vigilancia del Ministerio de Previsión Social, Trabajo y Salud;

Que; mediante Acuerdo Ministerial No. 833 de 15 de julio de 2004 se realizó la reforma de estatutos de la Sociedad Ecuatoriana de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador SOLCA, inscrita en el Libro "Registro Único de Inscripciones", Folio No. 160, con el número de orden 1121;

Que; en el estatuto de la Sociedad Ecuatoriana de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador SOLCA, en su Título IV Del Consejo Directivo Nacional en el Art. 17 se establece lo siguiente "*...Los representantes de las zonas gozarán de todos los privilegios y asumirán todas las responsabilidades de los Miembros Activos Principales y tendrán voz y voto en las sesiones. Son miembros Activos Principales natos Exmo. Señor Presidente de la República y el señor Ministro de Salud Pública, quienes designarán sus respectivos representantes.*"; y,

Que; mediante memorando No. MSP-SNGSP-2013-0834 de 11 de abril de 2013, el doctor Francisco Vallejo, Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154 de la Constitución de la República del Ecuador y en concordancia con el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

**Acuerda:**

**Art. 1.-** Delegar y autorizar al/a Subsecretario/a Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, para que a nombre y representación de la Ministra de Salud Pública, participe en el Consejo Directivo Nacional de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador, SOLCA.

**Art. 2.-** Conforme al inciso 4to. del Art. 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, el/la delegado/a responderá directamente por los actos realizados en el ejercicio de las atribuciones delegadas; y, observará para este efecto las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias.

**Art. 3.-** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su ejecución a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 06 de junio de 2013.

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

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D.N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 07 de junio de 2013.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

---

**No. SENAE-DGN-2013-0180-RE**

**Guayaquil, 29 de mayo de 2013**

**SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL  
ECUADOR**

**EL DIRECTOR GENERAL**

**Considerando:**

Que el artículo 226 de la Constitución de la República señala 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.

Que el artículo 227 de la norma ibídem señala que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.

Que el artículo 4 de la ley de Modernización del Estado señala que una de las finalidades del proceso de modernización del Estado ecuatoriano tiene como objeto el incremento de los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado.

Que el último párrafo del artículo 24 de la resolución DNG-0409 publicada en el Registro Oficial N°. 525 del 01 de Septiembre del 2011, que contiene el “Reglamento que regula la actividad de los Agentes de Aduana”, establece que para la renovación de licencias las personas naturales y jurídicas deben someterse a lo señalado en los artículo 15 y 16 de la norma ibídem, mismas que regulan los requisitos de la inspección física del establecimiento donde prestarán su servicio y los requisitos técnicos de inspección con los que deben contar, además de la obligación de estar al día con su garantía.

Que la regulación señalada en el párrafo anterior no hace diferenciación alguna para los casos de renovación de licencia de agentes de aduana personas naturales que a su vez son representantes legales de personas jurídicas agentes de aduana, en cuyo caso el cumplimiento de dichos requisitos para la renovación de su licencia como persona natural constituirían un gravamen, pues al quedar su código personal inhabilitado sus instalaciones debieron ser usadas para la autorización de la persona jurídica y su garantía canjeada por otra que garantice todas las operaciones de su representada, por lo que se estaría exigiendo una doble acreditación.

Que el artículo 82 de la Constitución de la República señala el derecho a la seguridad jurídica, mismo que abarca el respecto a concesiones otorgadas bajo anteriores presupuestos legales, siempre que dichas concesiones no entren en conflicto con otros principios jurídicos para lo cual existen los mecanismos contenciosos administrativos pertinentes.

En virtud de lo antedicho, el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en uso de sus facultades contempladas en el literal 1) del Art. 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, **RESUELVE** expedir la siguiente:

**REFORMA AL REGLAMENTO QUE REGULA LA  
ACTIVIDAD DE LOS AGENTES DE ADUANA**

**Artículo 1:** Deróguese el numeral 1 del literal B) del artículo 24 de la Resolución DNG-0409, publicada en el Registro Oficial N°. 525 del 01 de Septiembre del 2011, que contiene el “Reglamento que regula la actividad de los Agentes de Aduana”.

**Artículo 2:** Cámbiese el antepenúltimo párrafo del artículo 24 de la Resolución DNG-0409, publicada en el Registro Oficial N°. 525 del 01 de Septiembre del 2011, por el siguiente: “Una vez que se hayan cumplido todos los requisitos del literal A) del presente artículo, los solicitantes personas naturales deberán cumplir con el examen de suficiencia para la renovación de sus licencia a título personal; este requisito no es exigible para las personas jurídicas Agentes de Aduana.”.

**Artículo 3:** Cámbiese el penúltimo párrafo del artículo 24 de la Resolución DNG-0409, publicada en el Registro Oficial N°. 525 del 01 de Septiembre del 2011, por el siguiente: “Para el proceso de renovación de agente de aduana persona natural se podrán tomar hasta dos

exámenes supletorios, lo que será coordinado por el Tribunal Examinador. La persona natural que acredite un total de 360 horas de capacitación y actualización de conocimientos en materia de comercio exterior durante los 5 años de vigencia de su licencia será exonerado del examen de suficiencia (...).”

**Artículo 4:** Agréguese al final del artículo 24 el siguiente párrafo:

“Para el caso de renovación de licencias de personas naturales que a su vez ejerzan la representación legal de una persona jurídica agente de aduana, no será necesario el cumplimiento de los requisitos dispuestos en los artículos 15 y 16 del presente reglamento ni la vigencia de su garantía como agente de aduana persona natural, sin perjuicio de la exigibilidad de todos los demás requisitos establecidos.”

**Artículo 5:** Agréguese la Disposición General Sexta, misma que expresará:

“**SEXTA:** Los agentes de aduana que hayan obtenido su autorización de licencia antes de la vigencia de la Ley Orgánica de Aduanas, publicada en el Registro Oficial N°. 396 del 10 de marzo de 1994, deberán someterse al proceso establecido en el presente reglamento, pero no se les exigirá el requisito de presentar título profesional universitario o nivel tecnológico conferido por una universidad o escuela superior politécnica u otra universidad legalmente reconocida ni tampoco deberán someterse al examen de suficiencia dispuesto en el artículo 24 de la norma ibidem.

Así también los agentes de aduana que hayan obtenido su autorización de licencia después de la expedición de Ley Orgánica de Aduanas, publicada en el Registro Oficial N°. 396 del 10 de marzo de 1994 y antes de la vigencia de la Ley Orgánica de Aduanas, publicada en el Registro Oficial N°. 359 del 13 de julio de 1998, para la renovación de sus licencias deberán someterse al proceso establecido en el presente reglamento, sin embargo no se les exigirá el requisito de presentar título profesional universitario o nivel tecnológico conferido por una universidad o escuela superior politécnica u otra universidad legalmente reconocida.”

La presente resolución entrará en vigencia desde su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y firmado en el despacho principal del Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en la ciudad de Santiago de Guayaquil,

f.) Econ. Pedro Xavier Cárdenas Moncayo, Director General.

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

No. SENA E-DGN-2013-0185-RE

Guayaquil, 30 de mayo de 2013

**SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR**

**EL DIRECTOR GENERAL**

**Considerando:**

Que la Disposición Transitoria Undécima del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial No. 351 del 29 de diciembre del 2011, establece los lineamientos a seguir respecto de las mercancías que se encontraren almacenadas “bajo custodia de la Corporación Aduanera Ecuatoriana o en bodegas alquiladas por esta”;

Que en atención a lo antedicho, mediante Resolución No. 0252 (RO-490; 13-Jul-2011), el Director General de Servicio Nacional de Aduana del Ecuador resolvió expedir el Reglamento para la Aplicación de la Disposición Transitoria Undécima del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones;

Que dicha resolución fue modificada mediante la expedición de las resoluciones SENA E-DGN-2011-0007 (RO-624; 23-Ene-2012); SENA E-DGN-2012-0115-RE (RO-715; 01-Jun-2012); SENA E-DGN-2012-0218-RE; (RO-760; 03-Ago-2012); y mediante la resolución SENA E-DGN-2012-0389-RE (RO-845; 05-Dic-2012)

Que se ha identificado mejoras al procedimiento aplicable para la subasta pública de mercancías incursas en la Disposición Transitoria Undécima del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; y,

En ejercicio de la atribución conferida por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, en el literal l) de su artículo 216, el suscrito Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, al amparo de la norma legal antes invocada, **RESUELVE** expedir las siguientes:

**REFORMAS AL REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA UNDÉCIMA DEL CÓDIGO ORGÁNICO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO E INVERSIONES (COPCI)**

**Artículo 1:** Sustitúyase el segundo párrafo del artículo 3 del “Reglamento para la aplicación de la disposición transitoria undécima del COPCI” por lo siguiente:

“El Director Distrital dispondrá mediante acto administrativo la publicación en la prensa de las mercancías sometidas a este procedimiento; este acto administrativo tendrá como anexo el detalle de las

mercancías a publicar. Las publicaciones en la prensa contendrán un extracto de dicho acto administrativo, así como una breve explicación de sus fundamentos legales, sin necesidad de publicar el contenido de los anexos.

Para la publicación por la prensa de mercancía contenerizada, se hará constar en el extracto únicamente el número del contenedor; el anexo que contiene en detalle la mercancía podrá ser consultado siguiendo un enlace hacia la página web institucional, mismo que será incluido en el extracto de prensa. La carga suelta será publicada por la prensa dando a conocer el enlace electrónico donde puede consultarse el anexo con el detalle del contenido de los bultos.”

**Artículo 2:** Agréguese al tercer párrafo del artículo 10 del “Reglamento para la aplicación de la disposición transitoria undécima del COPCI” y como parte constitutiva del mismo, lo siguiente:

“La mercancía que se encuentre en este estado, no será sometida a procesos de subasta o adjudicación gratuita, ni aun a pretexto de obtener provecho de la misma como chatarra; si ése fuere el caso, la misma ingresará al programa de “chatarización de los bienes obsoletos e inservibles del sector público” regulado por el Ministerio de Industrias y Productividad. Si no fuese posible ingresar las mercancías al antedicho programa de chatarrización, se coordinará su entrega a gestores ambientales independientes.”

**Artículo 3:** Agréguese al segundo párrafo del artículo 42 del “Reglamento para la aplicación de la disposición transitoria undécima del COPCI”, lo siguiente: “En este último escenario, se preferirá la inclusión de las mismas en el programa de “chatarización de los bienes obsoletos e inservibles del sector público” regulado por el Ministerio de Industrias y Productividad; y sólo si esto no fuere posible, se recurrirá a gestores ambientales independientes.”

**Artículo 4:** En el artículo 1 de la resolución SENA-E-DGN-2012-0389-RE, sustitúyase la frase “En el artículo 5 de la resolución No. 0252 reformada”, por la siguiente: “En el artículo 6 de la resolución No. 0252 reformada”.

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

f.) Econ. Pedro Xavier Cárdenas Moncayo, Director General.

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

No. SENA-E-DGN-2013-0188-RE

Guayaquil, 03 de junio de 2013

**SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR**

**Considerando:**

Que el artículo 226 de la Constitución de la República señala 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.

Que el literal i) del artículo 211 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones señala que la Aduana tiene la atribución de Regular y reglamentar las operaciones aduaneras derivadas del desarrollo del comercio internacional y de los regímenes aduaneros aún cuando no estén expresamente determinadas en este Código o su reglamento.

Que el literal rr) del artículo 2 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, define a las operaciones aduaneras como un conjunto de actividades relacionadas al tráfico de mercancías, medios de transporte y personas sometidas al control aduanero.

Que con el fin de fomentar la regularización y la formalización del comercio en Huaquillas, se requiere establecer una operación aduanera idónea, para el tipo de comercialización informal, que permitan controlar el comercio en la frontera sur y evitar el contrabando.

Que debido a la insalubridad, ocasionada por los procesos precarios y por la falta de infraestructura, en la comercialización de productos hidrobiológicos en la ciudad de Huaquillas se pueden generar riesgos para la salud pública.

En virtud de lo antedicho, el Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en uso de sus facultades contempladas en el literal l) del Art. 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, **RESUELVE** expedir la siguiente:

**OPERACIÓN ADUANERA DE DESCARGA DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS EN LA FRONTERA TERRESTRE SUR**

**Artículo 1.- Operación Aduanera de Descarga de Productos Hidrobiológicos:** Establézcase la operación aduanera de descarga de productos hidrobiológicos en la frontera terrestre sur, misma que por la naturaleza de la mercancía se realizará en dos etapas dentro del territorio ecuatoriano.

En virtud de esta operación quienes importen productos hidrobiológicos por frontera terrestre, podrán descargarlos en un patio autorizado por la administración aduanera para someterse a las regulaciones contempladas en la presente resolución.

**Artículo 2.- Declaración aduanera anticipada:** La declaración aduanera de productos hidrobiológicos con sus respectivos documentos de acompañamiento será presentada de manera anticipada, previo a su ingreso al territorio aduanero ecuatoriano.

Se podrá presentar una sólo declaración aduanera que ampare toda la cantidad contenida en el permiso de importación respectivo. En esta circunstancia, una vez presentada la declaración aduanera, se podrá ingresar parcialmente para la mercancía hasta el límite delo amparado en la declaración aduanera presentada.

**Artículo 3.- Descarga, Faena y Pesaje:** La mercancía declarada que ingrese a territorio aduanero se dirigirá directamente al patio autorizado por la administración aduanera, sometiéndose a los controles y registros requeridos en el CEBAF.

Una vez ingresada la mercancía al patio autorizado se procederá con la descarga y pesaje del producto hidrobiológico, proceso que se realizará bajo el control del Distrito Aduanero de Huaquillas.

Dentro del patio autorizado y posterior al pesaje serán admitidas operaciones de faena y conservación que no alteren el estado natural del producto.

**Artículo 4.- Desglose:** Si la declaración aduanera hubiese sido transmitida por la totalidad de las mercancías contenidas en el permiso de importación, la Dirección Distrital de Huaquillas llevará el control respectivo por peso, descontando del total declarado cada uno de los ingresos parciales.

**Artículo 5.- Verificación y Levante:** La operación aduanera finalizará en el Punto de Control Integrado en Chacras, donde la mercancía declarada será verificada una vez más, previo a su levante parcial para su posterior comercialización en el territorio nacional.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Para dar inicio a la presente operación, se dispone habilitar provisionalmente por cinco años los patios de Burneo Hermanos e Hijos, ubicados a la altura del kilómetro cuatro y medio vía Panamericana Huaquillas - Arenillas en la provincia del El Oro, para la operación aduanera de descarga de productos hidrobiológicos en la frontera terrestre sur.

Concluido dicho plazo la antedicha instalación, así como aquellas que desearan calificar como patios autorizados para este tipo de operaciones, se deberá someter a los requisitos que señale la administración aduanera para el efecto.

#### DISPOSICIÓN FINAL

Publíquese en la Página Web del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y encárguese a la Dirección General de Secretaría General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, las diligencias necesarias para la publicación de la presente en el Registro Oficial.

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

Dada y firmada en el Despacho Principal de la Dirección General Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, en la ciudad de Santiago de Guayaquil.

f.) Econ. Pedro Xavier Cárdenas Moncayo, Director General.

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

#### No. 005-242-CPCCS-2013 CPCCS

#### EL CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL

##### Considerando:

Que, el artículo 204 de la Constitución de la República del Ecuador, prevé que la Función de Transparencia y Control Social, de la cual es parte el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, debe promover e impulsar el control de las entidades y organismos del sector público, y de las personas naturales o jurídicas del sector privado que presten servicios o desarrollen actividades de interés público, prevenir y combatir la corrupción, y fomentar e incentivar la participación ciudadana.

Que, el artículo 208 de la Constitución, numerales 1,2,3 4, 5, 6, 7 y 8, establece como deberes y atribuciones del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social promover la participación ciudadana, estimular procesos de deliberación pública, propiciar la formación en ciudadanía, valores, transparencia y lucha contra la corrupción, investigar denuncias sobre actos u omisiones que afecten a la participación ciudadana o generen corrupción, así como emitir informes que determinen la existencia de indicios de responsabilidad, formular las recomendaciones necesarias e impulsar las acciones legales que correspondan, actuar como parte procesal en las causas que se instauren como consecuencia de sus investigaciones, solicitar a cualquier entidad o funcionario de las instituciones del Estado la información que considere necesaria para sus investigaciones o procesos.

Que, el artículo 8 numeral 4 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social establece como atribución del Consejo actuar como enlace entre el Estado y la ciudadanía dentro de los procesos que se generen de las iniciativas ciudadanas e instar para que las solicitudes y quejas ciudadanas sean atendidas.

Que, el artículo 13 numeral 4 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social establece como atribución del Consejo requerir a las instituciones del sector público la atención de los pedidos o denuncias procedentes de la ciudadanía, así como investigar denuncias a petición de parte, que afecten la participación, generen corrupción o vayan en contra del interés social.

Que, el artículo 16 inciso primero de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, establece que la investigación se regirá según el reglamento que se dicte para el efecto, que respetará el debido proceso, las atribuciones y competencias de los demás órganos del Estado y los derechos previstos en la Constitución.

Que, el artículo 36 inciso tercero de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social determina que son órganos ejecutores del Consejo sus delegaciones, la Secretaría Técnica de Participación y Control Social, y la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción.

Que, el artículo 50 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social establece entre las atribuciones de la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha contra la Corrupción, organizar, dirigir el trabajo técnico operativo que le corresponde de acuerdo a las competencias del Consejo y presentar los informes técnicos respectivos.

Que, mediante Resoluciones Nos. 03-011-2010-CPCCS y 004-034-CPCCS-2010 del 27 de mayo y 22 de septiembre de 2010, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social expidió los Reglamentos de Investigación de Denuncias y de Procedimientos para Quejas o Pedidos.

Que, del análisis realizado a los procesos de lucha contra la corrupción y afectación a los derechos de participación, se ha determinado que existe la necesidad de expedir un sólo Reglamento, que propenda a la mejor aplicación de los principios constitucionales, tomando en cuenta los más relevantes como el de eficiencia, eficacia, celeridad, economía procesal, en las actuaciones de la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción.

Que, los procesos correspondientes a la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha contra la Corrupción, por su naturaleza deben estar integrados entre sí, respondiendo a las atribuciones y responsabilidades de las cuatro Subcoordinaciones.

En ejercicio de la facultad que le confiere el artículo 38 numerales 9 y 13 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, resuelve expedir el siguiente:

## REGLAMENTO PARA EL TRÁMITE DE DENUNCIAS Y PEDIDOS SOBRE ACTOS U OMISIONES QUE AFECTEN LA PARTICIPACIÓN O GENEREN CORRUPCIÓN

### Capítulo I

#### NORMAS GENERALES

**Art. 1.- Objeto.-** El presente Reglamento tiene por objeto regular el procedimiento de atención de las denuncias y pedidos que presente la ciudadanía, organizaciones sociales, comunidades, pueblos o nacionalidades, para su recepción, admisión, investigación, trámite y patrocinio de las acciones derivadas de las mismas.

**Art. 2.- Ámbito.-** Este reglamento tiene como ámbito de aplicación el regular los procedimientos de investigación de denuncias sobre actos u omisiones de las autoridades públicas, servidores públicos o de personas naturales o jurídicas que presten servicios públicos o manejen fondos públicos, que afecten los derechos relativos a la participación ciudadana, generen corrupción o vayan en contra del interés social; se investigue y determine indicios de responsabilidad administrativa, civil o penal; así como los trámites de pedidos presentados por la ciudadanía que traten sobre acciones u omisiones de los servidores públicos que provoquen que los pedidos y denuncias presentadas por la ciudadanía en las instituciones del sector público no hayan sido contestados o atendidos oportunamente, con el fin de iniciar las acciones legales correspondientes en sede administrativa y jurisdiccional.

Los procedimientos sobre las denuncias y pedidos, así como las acciones legales que de éstas se deriven, se llevarán, a través de la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción.

**Art. 3.- De la orientación a la ciudadanía.-** La Subcoordinación Nacional de Admisión y Orientación Jurídica, las Delegaciones Provinciales y las Delegaciones Temporales prestarán asesoramiento jurídico a la ciudadanía, individual o colectivamente, a fin de que presenten sus denuncias, o pedidos y su documentación de soporte, sobre hechos, cuyo tratamiento sea de competencia del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social; y, en el caso de no serlo, dar la respectiva orientación jurídica, a fin de que las presenten en las entidades correspondientes.

**Art. 4.- Forma de presentación.-** La denuncia o el pedido podrán ser presentadas de forma escrita o verbal, en uno de los idiomas oficiales de relación intercultural.

Si fuere presentada de manera oral, se la reducirá a escrito con el apoyo de un/a servidor/a del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, y si está en uno de los idiomas de relación intercultural se la traducirá al idioma castellano, contando para ello con la colaboración de la Coordinación General Intercultural de Comunidades, Pueblos y Nacionalidades Indígenas, Pueblos Afroecuatorianos y Montubios.

Se podrá presentar también a través de la página web del Consejo o de otros medios creados por la institución; luego de lo cual, en el término de 10 días se verificará el cumplimiento de requisitos, para su posterior ingreso al trámite regular previsto en este reglamento.

Si la denuncia o pedido fueren presentados por la página web, se acompañarán a éstos, los documentos de soporte debidamente escaneados, en caso de que estos existan.

La denuncia o pedido presentada por escrito o que fuese reducida a escrito se receptorá en la Secretaría General, o en sus Delegaciones Provinciales y/o Temporales. La Secretaría General, remitirá en el término de 3 días la denuncia o pedido y la documentación que acompañe a la misma a la Subcoordinación Nacional de Admisión y Orientación Jurídica.

**Art. 5.- Excusa.-** En caso de existir conflicto de intereses y/o parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, entre el o la servidor/a pública a cargo del procedimiento y el denunciante o los denunciados dentro de cualquiera de las etapas de los procedimientos que se sustancien en la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha contra la Corrupción, deberá excusarse de conocer dicha causa dentro del término de tres días de habersele asignado. Presentada la excusa, la o el jefe inmediato procederá a reasignar el expediente en el término de un día contado a partir de la recepción de la misma.

**Art. 6.- Derivación del Expediente.-** Cuando la denuncia o pedido sean de competencia de otros órganos de la Función de Transparencia y Control Social u otras funciones del Estado, la o el Subcoordinador Nacional de Admisión y Orientación Jurídica remitirá el expediente para el trámite que corresponda.

La Secretaría de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción deberá presentar al Pleno del CPCCS un informe cuatrimestral motivado de los expedientes, que por falta de competencia, han sido derivados.

## CAPÍTULO II

### DE LA DENUNCIA Y EL PROCEDIMIENTO DE ADMISIÓN

**Art. 7.- De la Denuncia.-** Es el medio por el cual la ciudadanía pone en conocimiento, actos u omisiones que afecten los derechos de participación o generen corrupción.

**Art. 8.- Requisitos que debe cumplir la denuncia.-** La denuncia cumplirá los siguientes requisitos:

- a. Nombres y apellidos, número de cédula de identidad o de pasaporte y domicilio de quien la presente;
- b. Fundamentos de hecho y de derecho que la motiven;

- c. Determinar a la Autoridad pública, servidor/a público/a o **persona natural** o jurídica que preste servicios públicos o maneje fondos públicos, **que presuntamente** hubiere incurrido en la irregularidad denunciada;
- d. Documentación que fundamente la denuncia;
- e. Domicilio y/o correo electrónico para recepción de notificaciones; y,
- f. Firma de responsabilidad de quien la formula, en caso de las denuncias que se presenten en las oficinas del CPCCS.

Se garantizará la reserva de la identidad de la o el denunciante.

**Art. 9.- Admisión de la denuncia.-** La o el Subcoordinador Nacional de Admisión y Orientación Jurídica, dentro del término de diez días emitirá la resolución de admisión, no admisión o archivo de la denuncia.

Para expedir la referida resolución, de conformidad con los artículos 14 y 15 de la LOCPCCS, se verificará lo siguiente:

- a. Competencia del Consejo para conocer el caso;
- b. Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios;
- c. Determinar que los hechos denunciados no estén prescritos;
- d. Cuando no se haya iniciado un proceso judicial de cualquier índole por el hecho, ni exista sentencia ejecutoriada al respecto y;
- e. Los demás requisitos establecido en la Constitución y la ley

Se archivará la denuncia cuando, siendo competencia del CPCCS, ésta no cumpla con los requisitos establecidos en la ley y en el presente reglamento, respetando el término que se concederá para subsanar dichos requisitos.

La Secretaría de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción deberá presentar al Pleno del CPCCS un informe cuatrimestral motivado de los expedientes admitidos, no admitidos y archivados por parte de la Dirección Nacional de Admisión y Orientación Jurídica.

En caso de que la denuncia presentada por el ciudadano o ciudadana no pueda ser admitida de acuerdo a lo que establece el Art. 8 de este Reglamento, se procederá conforme lo establecido en el Art. 3 del presente Reglamento.

**Art. 10.- Término para aclarar o completar la denuncia.-** Si la denuncia, no cumpliere con los requisitos establecidos en el artículo 8 de este Reglamento, o si

estuviese confusa e incompleta, la o el Subcoordinador Nacional de Admisión y Orientación Jurídica dentro del término de cinco días de haber recibido el expediente notificará a la o el ciudadano, quien una vez notificado deberá aclararla o completarla dentro de un término de diez días, contados a partir de la notificación, de no hacerlo dentro del término establecido se procederá a su archivo.

**Art. 11.- Sustanciación del expediente.-** Una vez admitida la denuncia, la o el Subcoordinador Nacional de Admisión y Orientación Jurídica remitirá el expediente a la Subcoordinación Nacional de Investigación y notificará la resolución al denunciante y al denunciado/s, por escrito, por correo electrónico, por medio de la dirección domiciliaria o correo electrónico señalados para el efecto, o casillero judicial en el término de tres días.

**Art. 12.- Conocimiento de los informes concluyentes de la Secretaría Nacional de Transparencia de Gestión.-** Los expedientes con informes concluyentes remitidos por la Secretaría Nacional de Transparencia de Gestión en cumplimiento al decreto ejecutivo 1511 de fecha 29 de diciembre de 2008, serán valorados para determinar la existencia de méritos suficientes para iniciar el procedimiento regular que se aplica en el caso de una denuncia. En el caso de no existir méritos suficientes se procederá inmediatamente a su archivo.

La Secretaría de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción deberá presentar al Pleno un informe cuatrimestral motivado de los expedientes, que por falta de méritos han sido archivados.

**Art. 13.- Conocimiento de informes de veedurías ciudadanas.-** El Pleno del CPCCS remitirá a la o al Subcoordinador Nacional de Admisión y Orientación Jurídica los informes parciales y finales de las veedurías ciudadanas en los que se desprendan posibles actos de corrupción o violación a los derechos de participación, en cuyo caso se procederá con la resolución de admisibilidad.

### CAPÍTULO III

#### DE LA INVESTIGACIÓN DE DENUNCIAS

**Art. 14.- Investigación.-** La investigación de denuncias consiste en obtener datos que permitan determinar la existencia de indicios de responsabilidad administrativa, civil o penal, en contra de una o más personas relacionadas con el hecho denunciado.

**Art. 15.- De la asignación del expediente.-** La o el Subcoordinador Nacional de Investigación asignará de forma desconcentrada, a la o el servidor competente o a un equipo multidisciplinario para realizar el proceso de investigación, bajo la supervisión del Subcoordinador Nacional de Investigación.

**Art. 16.- Desarrollo de la investigación.-** En el desarrollo de la investigación se respetarán los derechos de las personas, pueblos y colectivos reconocidos por la Constitución y los instrumentos internacionales de derechos humanos especialmente los relativos al derecho al debido proceso.

Las y los servidores de la Subcoordinación Nacional de Investigación, contarán con un término de hasta noventa días para el desarrollo del proceso de investigación, que concluirá con la presentación del informe respectivo. Si por la complejidad del caso se requiriera ampliación del término, este será autorizado por una sola vez por el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social y no podrá exceder de treinta días.

Durante la investigación, la o el investigador a cargo del expediente cumplirá con las siguientes actividades:

- a. Requerir a través de la o el Subcoordinador Nacional de Investigación, la información relacionada con el hecho denunciado, ya sea a servidores o servidoras públicos o personas naturales o jurídicas que presten servicios públicos, desarrollen actividades de interés público o manejen fondos públicos, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. De no obtenerse la información solicitada, o de ser ésta parcial, la o el Subcoordinador Nacional de Investigación presentará a la o el Subcoordinador Nacional de Patrocinio un informe con la documentación respectiva, que permita motivar el inicio del recurso de acceso a la información correspondiente, de acuerdo a lo previsto en Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- b. Solicitar a los órganos competentes de la Función Judicial las medidas cautelares o las acciones que considere oportunas, para impedir actos de corrupción o suspender los hechos o actos que perjudiquen los derechos de participación o impidan el ejercicio del control social.
- c. Incorporar acciones y diligencias legales que estime pertinentes, como versiones del denunciado, del denunciante y demás personas, cuya versión permita esclarecer los hechos denunciados. Todas estas acciones, se realizarán respetando el debido proceso.
- d. Realizar la investigación de campo para comprobar la existencia del hecho denunciado.
- e. Incorporar al expediente todos los datos obtenidos dentro del proceso de investigación y aplicar las medidas que la o el Subcoordinador Nacional de Investigación disponga para proteger la cadena de custodia de las evidencias encontradas.
- f. Las peticiones de información y demás actuaciones dentro del proceso de investigación serán suscritas por la o el Subcoordinador Nacional de Investigación o por la máxima autoridad del CPCCS, con el objeto de resguardar la identidad de la o el investigador.
- g. Realizar otras actividades que permitan un mayor desarrollo de la investigación.

**Art. 17.- Del informe de investigación.-** Concluido el término establecido se presentará un informe motivado de investigación al Subcoordinador Nacional de Investigación, que contendrá los siguientes elementos básicos:

- a. Número de expediente.
- b. Fecha de recepción y fecha de admisión.
- c. Antecedentes y contenido de la denuncia.
- d. Objeto de la Investigación.
- e. Fundamentos de hecho y de derecho que motivan el informe.
- f. Conclusiones que determinen la existencia o no de indicios de responsabilidad administrativa, civil o penal.
- g. Recomendaciones sobre las acciones administrativas y judiciales a seguir.
- h. Señalamiento del domicilio, correo electrónico o casilla judicial al cual se hará llegar la notificación de la resolución del Pleno del CPCCS.

**Art. 18.- Archivo directo.-** Si luego de la investigación no se encontraran indicios de responsabilidad, con la debida motivación la Subcoordinadora o el Subcoordinador de Investigación en un plazo perentorio solicitará directamente el archivo del informe de investigación al Secretario Técnico de Transparencia y Lucha contra la Corrupción, quien en el término de 3 días lo pondrá en conocimiento del Pleno del CPCCS para su respectiva resolución.

**Art. 19.- Conocimiento y aprobación del informe por el Pleno del CPCCS.-** El Subcoordinador Nacional de Investigación, en un plazo perentorio pondrá en conocimiento el informe concluyente de investigación al Secretario Técnico de Transparencia y Lucha contra la Corrupción, quien podrá adjuntar observaciones de forma o de fondo si lo hubiera, dentro del término de tres días y lo remitirá a la Presidencia del Consejo del CPCCS.

La Presidenta o Presidente del Consejo, dentro del término de cinco días pondrá para conocimiento y resolución del Pleno del CPCCS el informe concluyente de investigación. La o el servidor/a a cargo de la investigación, la o el Subcoordinador Nacional de Investigación y la o el Secretario Técnico de Transparencia y Lucha contra la Corrupción, sustentarán el informe.

**Art. 20.- Efectos de la resolución del Pleno del CPCCS.-** Las resoluciones tomadas por el Pleno tendrán los siguientes efectos:

- a) Remisión del expediente a la Subcoordinación Nacional de Patrocinio para la implementación de las acciones que correspondan, cuando existan indicios de responsabilidad penal, civil o administrativa.
- b) Ampliación o aclaración del informe concluyente de investigación para lo cual se remitirá a la Subcoordinación Nacional de Investigación.

- c) Archivo del expediente.

**Art. 21.- Notificaciones.-** La Secretaría General en el término de ocho días, notificará la resolución del Pleno del CPCCS al denunciante y al denunciado, por el medio establecido por las partes, a efecto de garantizar el debido proceso.

En caso de ampliación o aclaración resuelta por el Pleno del CPCCS, la Secretaría General dentro del término de 5 días remitirá el expediente a la Subcoordinación Nacional de Investigación.

**Art. 22.- Reserva de la información.-** De conformidad con el Art. 43 numeral 2 de la Ley Orgánica del CPCCS, los Consejeros y Consejeras, y servidores y servidoras deberán guardar absoluta reserva sobre las investigaciones que se realicen hasta que se emitan los correspondientes informes bajo pena de destitución. La información reservada sólo podrá darse a los y las involucradas/os previa autorización del Subcoordinador Nacional de Investigación, garantizando su derecho a la defensa y debido proceso.

Durante el proceso de investigación, las Consejeras y Consejeros podrán solicitar información, a través de la Secretaria Técnica de Transparencia Lucha contra la Corrupción, a los investigadores y servidores del Consejo que tengan a su cargo los expedientes de las denuncias a fin de impulsar el tratamiento eficaz y ágil de las mismas. Dicha información guardará las seguridades y reservas del caso.

## CAPÍTULO IV

### DEL PATROCINIO

**Art. 23.- Parte procesal.-** De conformidad con el artículo 18 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, el Consejo será parte procesal en las causas que se instauren como consecuencia de la resolución de aprobación del informe de investigación que determine indicios de responsabilidad administrativa, civil o penal.

El Consejo actuará en los procesos judiciales en los que intervenga como parte procesal a través de la Subcoordinación Nacional de Patrocinio, previa procuración judicial debidamente extendida. Además, elaborará los documentos y ejecutará las acciones legales que correspondan, con conocimiento de la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción.

**Art. 24.- Del patrocinio y seguimiento.-** La Subcoordinación Nacional de Patrocinio tendrá a su cargo todas las acciones legales que impliquen ser sujeto procesal, así como las medidas legales previas al inicio de cualquier causa o proceso.

La Subcoordinación Nacional de Patrocinio ejecutará las resoluciones dispuestas por el Pleno del CPCCS bajo los siguientes procedimientos:

- a. Asignación a un servidor/a de la Subcoordinación Nacional de Patrocinio.
- b. Análisis jurídico del expediente para establecer la estrategia a seguir en el caso.
- c. Iniciar las acciones legales correspondientes.

**Art. 25.- Coordinación interinstitucional.-** La Subcoordinación Nacional de Patrocinio en trabajo conjunto con la Secretaría de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción, establecerá las acciones de coordinación interinstitucional que sean necesarias para la atención oportuna y ágil en el patrocinio de las causas de lucha contra la corrupción.

## CAPÍTULO V

### DE LOS PEDIDOS

**Art. 26.- Del Pedido.-** El Pedido es la solicitud que hace la ciudadanía para que el Consejo pueda intervenir ante los, pedidos que no hayan sido atendidos por otras instituciones del sector público, o de la persona natural o jurídica que preste servicios públicos o maneje fondos públicos.

**Art. 27.- Requisitos que deben cumplir el pedido.-** El pedido cumplirá los siguientes requisitos:

- a. Nombres y apellidos, número de cédula de identidad o de pasaporte, y domicilio de quien presente el pedido;
- b. Descripción del pedido ciudadano sobre la acción u omisión de la autoridad pública, la o el servidor, o de la persona natural o jurídica que preste servicios públicos o maneje fondos públicos;
- c. Acción o medida que solicita que adopte o realice el Consejo;
- d. En caso de existir, presentar documentación de soporte;
- e. Dirección y/o correo electrónico para recepción de notificaciones; y,
- f. Firma de responsabilidad de quien formula el pedido.

**Art. 28.- Análisis de Admisión del Pedido.-** La o el Subcoordinador Nacional de Admisión y Orientación Jurídica dentro del término de cinco días contados a partir de la recepción de trámite en esta Subcoordinación emitirá la resolución de admisión, no admisión o archivo del pedido.

Para admitir el pedido se verificará lo siguiente:

1. Competencia del Consejo para conocer el pedido, de acuerdo a lo establecido en los numerales 3 y 4 del

Artículo 208 de la Constitución de la República del Ecuador y numeral 4 del Artículo 13 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social;

2. Cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 27 de este reglamento;
3. Que el pedido no se refiera a procesos jurisdiccionales.

**Art. 29.- Término para aclarar o completar el pedido.-** Si el pedido no cumpliera con los requisitos establecidos en el artículo 27 de este Reglamento o si estuviere confuso o incompleto, la o el Subcoordinador Nacional de Admisión y Orientación Jurídica, dentro del término de cinco días de haber recibido el expediente notificará a la o el ciudadano quien dentro del término de tres días contado a partir de la notificación deberá aclarar o completar su pedido, de no hacerlo dentro del término establecido se procederá a su archivo.

Una vez admitido el Pedido será remitido a la Subcoordinación Nacional de Patrocinio en el término de 24 horas para el inicio del procedimiento establecido en este Reglamento.

**Art. 30.- Acciones y Diligencias.-** La Subcoordinación Nacional de Patrocinio, luego de recibir los expedientes provenientes de la Subcoordinación Nacional de Admisión y Orientación Jurídica contará con un término de hasta treinta días a partir de la fecha de asignación, para la ejecución de las acciones necesarias.

De no obtenerse la respuesta solicitada, o de ser ésta parcial, la Subcoordinación Nacional de Patrocinio iniciará de forma inmediata las acciones legales correspondientes.

**Art. 31.- Informe Final.-** Dentro del término establecido en el artículo precedente, se elaborará un informe final para fines de registro y notificación al peticionario, el mismo que contendrá lo siguiente:

- a) Número de expediente
- b) Fecha de recepción y fecha de admisión
- c) Análisis motivado del caso
- d) Principales acciones y resultados

**Art. 32.- Conocimiento y registro de trámites en la STTLCC.-** El Subcoordinador Nacional de Patrocinio, remitirá bimensualmente para conocimiento de la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción el informe de pedidos atendidos durante el período.

**Art. 33.- Reporte técnico para conocimiento del Pleno del Consejo.-** La Secretaría de Transparencia y Lucha Contra la Corrupción deberá presentar al Pleno un informe cuatrimestral motivado de los pedidos admitidos, no admitidos y archivados por parte de la Subcoordinación Nacional de Admisión y Orientación Jurídica.

**DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** La Subcoordinación Nacional de Admisión y Orientación Jurídica mantendrá un registro digital de todas las denuncias y pedidos ingresados al Consejo, en tanto que las Subcoordinaciones Nacionales de Investigación y de Patrocinio mantendrán un registro digital del desarrollo y estado de la investigación de denuncias y trámite de pedidos.

**SEGUNDA.-** El Consejo de Participación Ciudadana y Control Social implementará a través de la Secretaría Técnica de Transparencia y Lucha contra la Corrupción las herramientas tecnológicas que permitan orientar a la ciudadanía en la presentación de denuncia y pedidos. De igual forma implementará herramientas informáticas para el seguimiento, control y consulta de los procesos de investigación de las denuncias y del trámite de pedidos.

**TERCERA.-** La Secretaría de Transparencia y Lucha contra la Corrupción impulsará la firma de convenios de Cooperación Interinstitucionales, con el objeto de que cada institución determine la unidad competente y establezca un procedimiento ágil y oportuno para atender los pedidos realizados por la ciudadanía a través del CPCS.

**CUARTA.-** Los procedimientos establecidos para las Subcoordinaciones Nacionales de Admisión y Orientación Jurídica, de Investigación y de Patrocinio se replicarán en las respectivas unidades desconcentradas de las Delegaciones Provinciales.

**DISPOSICIÓN REFORMATORIA**

**PRIMERA.-** Sustitúyase el inciso sexto del literal c) del 2.2.4 del Reglamento Orgánico por Procesos del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social “Intervenir a petición de la Dirección Nacional de Transparencia para impulsar las acciones legales necesarias para exigir la entrega de información a las Instituciones Públicas y Privadas, relativas a los pedidos” por el siguiente “Realizar informes sobre absolución de Trámite de Pedidos e impulso de las acciones legales necesarias para exigir la entrega de información a las Instituciones Pública y Privadas, relativas los pedidos en el entorno de la transparencia y lucha contra la corrupción.”

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** Las causas originadas en los informes de la -CCCC y SNA- que hayan sido remitidas a los órganos jurisdiccionales hasta antes de la conformación del CPCS merecerán seguimiento y vigilancia por parte de la Subcoordinación Nacional de Patrocinio.

**SEGUNDA.-** La responsabilidad y custodia de los archivos que se originen de la presentación de denuncias y pedios seguirán a cargo de la Subcoordinación Nacional de

Admisión y Orientación Jurídica, hasta que la Secretaría General concluya con el procedimiento para la creación del Archivo General Institucional del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

**TERCERA.-** En lo que se refiere al conocimiento de informes legales concluyentes de la Secretaria Nacional de Transparencia de Gestión, que se convierte en Subsecretaría de Transparencia de la Secretaría Nacional de la Administración Pública por disposición del decreto ejecutivo 1511 de 17 de mayo del 2013, el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social seguirá con el procedimiento regular que se aplica para el conocimiento de dichos informes.

**DISPOSICIONES DEROGATORIAS**

**PRIMERA.-** Deróguese el inciso tercero del literal c) del artículo 2.2.2 del Reglamento Orgánico por Procesos del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social “- Informes sobre absolución de Trámite de Pedidos y Quejas en el entorno de la transparencia y lucha contra la corrupción.”

**SEGUNDA.-** Deróguese el Reglamento de Investigación publicado en el Registro Oficial 226, de fecha 01 de julio del 2010 y el Reglamento de Procedimientos para Quejas o Pedidos publicado en el Registro Oficial 345, de fecha 21 de diciembre del 2010.

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**Dado,** en la Sala de Sesiones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte y nueve días del mes de mayo de dos mil trece.

f.) Abg. Fernando Cedeño R., Presidente.

**CERTIFICO QUE EL PRESENTE REGLAMENTO FUE CONOCIDO Y APROBADO EN SEGUNDO Y DEFINITIVO DEBATE EN SESIÓN ORDINARIA No. 242 DEL PLENO DEL CPCS, CELEBRADA EL 15 MAYO DE 2013, CUYA DISCUSIÓN DE APROBACIÓN FINALIZÓ EL 29 DE MAYO DE 2013**

En la Ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veintinueve días del mes de mayo de dos mil trece.

f.) Dra. Lucía Rosero A., Secretaria.

CPCS, CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL.- Certifico que es fiel copia del original que reposa en los archivos de Secretaría General.- Fecha: 06 de mayo de 2013.- Número de foja(s) 12.- f.) Dra. Lucía Rosero Araujo, Secretaria General.