

REGISTRO OFICIAL

Administración del Sr. Lcdo. Lenín Moreno Garcés
Presidente Constitucional de la República

Año I – Nº 7

Quito, martes 30 de
julio de 2019

LEXIS

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS
CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN

Art. 107.- Materia no protegible.- No son objeto de protección las disposiciones legales y reglamentarias, los proyectos de ley, las resoluciones judiciales, los actos, decretos, acuerdos, resoluciones, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, y los demás textos oficiales de orden legislativo, administrativo o judicial, así como sus traducciones oficiales.

Tampoco son objeto de protección los discursos políticos ni las disertaciones pronunciadas en debates judiciales. Sin embargo, el autor gozará del derecho exclusivo de reunir en colección las obras mencionadas en este inciso con sujeción a lo dispuesto en este Capítulo.

Art. 116.- ...

La información y el contenido de las bases de datos producto de las investigaciones financiadas con recursos públicos serán de acceso abierto. Las instituciones o entidades responsables de tales investigaciones deberán poner a disposición dicha información a través de las tecnologías de la información.

REGISTRO OFICIAL: Órgano del Gobierno del Ecuador marca registrada de la Corte Constitucional.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS:

Deléguese atribuciones y facultades a los siguientes funcionarios:

0073	Economista Alberto Esteban Ferro Ponce, Viceministro de Economía.....	2
0074	Economista, Alberto Esteban Ferro Ponce, Viceministro de Economía.....	3
0076	Señor Francisco Carrión Mena, en calidad de Embajador de la República del Ecuador ante los Estados Unidos de América.....	4
0077	Señor Francisco Carrión Mena, en calidad de Embajador de la República del Ecuador ante los Estados Unidos de América.....	5
0078	Señor Francisco Carrión Mena, en calidad de Embajador de la República del Ecuador ante los Estados Unidos de América.....	6
0079	Economista Gonzalo Francisco Maldonado Albán, Subsecretario de Financiamiento Público.....	6

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

SUBSECRETARÍA DE RECURSOS PESQUEROS:

MPCEIP-SRP-2019-0087-A	Deróguese el Acuerdo Ministerial N° MAGAP-DSG-2015-0133-A de 17 de mayo de 2015.....	7
MPCEIP-SRP-2019-0088-A	Deróguense los acuerdos ministeriales N° 030 de 04 de febrero de 1999 y N° 021 de 03 de octubre de 2012.....	10
MPCEIP-SRP-2019-0089-A	Levántense los periodos de veda para la captura del recurso anguila (<i>Ophichthus remiger</i>), establecidos en el Acuerdo Ministerial N° 202 del 07 de noviembre de 2013.....	14
MPCEIP-SRP-2019-0090-A	Establécese una ampliación de plazo para la renovación de los permisos de pesca para embarcaciones artesanales.....	16

	Págs.
REGULACIÓN:	
CORPORACIÓN FINANCIERA NACIONAL BANCA PÚBLICA:	
DIR-053-2019 Refórmese la Normativa CFN, Libro I, Normativa sobre Operaciones, Título I: Operaciones Activas y Contingentes, Anexos Subtítulo II: Manual de Productos Financieros, dentro de los anexos F1 y F2 dentro de Proyecto/Programa.....	19
RESOLUCIONES:	
MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:	
COMITÉ INTERINSTITUCIONAL DE ASOCIACIONES PÚBLICO PRIVADAS:	
CIAPP-2019-19 002 Modifíquese la Resolución N° CIAPP-R-009-ABRIL-2017, publicada en el Registro Oficial Edición Especial N° 11 de 07 de junio de 2017.....	20
MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:	
SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD:	
MPCEIP-SC-2019-0152-R Otórguese la renovación de la Designación al Laboratorio de la Compañía Lenor Ecuador Cía. Ltda.....	21
MPCEIP-SC-2019-0158-R Apruébese y oficialícese con el carácter de obligatorio el Corrigendo 1 del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 062 (2R) "Productos de Fundiciones de Hierro Gris y Nodular".....	24
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:	
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS - INDOT-:	
55-INDOT-2019 Apruébese y autorícese la publicación del documento "Instructivo de acreditación y re acreditación para profesionales que ablacionan tejidos de donante cadavérico excepto tejido corneal y/o autorización a establecimientos y profesionales para implante de tejidos excepto tejido corneal".....	26
FUNCIÓN JUDICIAL Y JUSTICIA INDÍGENA	
CONSEJO DE LA JUDICATURA:	
116-2019 Nómbrense a los miembros del Comité de valuadores para la evaluación integral de las y los jueces y conjuces de la Corte Nacional de Justicia.....	32

	Págs.
FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO:	
014-FIGE-2019 Expídese el Reglamento interno para autorización, cálculo, pago y liquidación de viáticos y movilizaciones de los servidores y trabajadores designados a cumplir comisiones de servicios institucionales dentro del país... 34	34
FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL	
SUPERINTENDENCIA DE ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA:	
SEPS-IGT-IGJ-IFMR-DNLQSF-2019-0165 Declárese el cierre del proceso de liquidación de la Cooperativa de Ahorro y Crédito Empleados Bancarios de El Oro 44	44
GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS	
ORDENANZA MUNICIPAL:	
- Cantón Pucará: Que reforma a la Ordenanza que regula el funcionamiento y ocupación de los mercados, las ferias libres y el cobro de tasas por ocupación de la vía y espacios públicos.....	47

No. 0073

EL MINISTRO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Considerando:

Que la Constitución de la República de Ecuador, publicada en el Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008, en su artículo 154 dispone que las Ministras y Ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la Ley, le corresponde ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;

Que el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, publicado el 22 de octubre de 2010, en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 306, en su artículo 75 dispone: "La Ministra (o) a cargo de las finanzas públicas podrá delegar por escrito las facultades que estime conveniente hacerlo...";

Que el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva en sus artículos 17 y 55 faculta a los Ministros y autoridades del Sector Público delegar sus atribuciones y deberes;

de fundiciones de hierro gris y nodular"; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General;

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio** el **Corrigendo 1** del:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE
INEN 062 (2R) "PRODUCTOS DE FUNDICIONES
DE HIERRO GRIS Y NODULAR"**

CORRIGENDO 1

(2019-07-03)

**RTE INEN 062 (2R) "PRODUCTOS DE FUNDICIONES DE
HIERRO GRIS Y NODULAR"**

En el cuerpo normativo

Donde dice:

NTE INEN 2496 vigente.

Debe decir:

NTE INEN 2496:2009

En la página 5, numeral 8:

Dice:

8.1 Norma NTE INEN 2496, Tapas para uso en pozos y redes subterráneas. Rejillas de alcantarillado. Requisitos e inspección.

Debe decir:

8.1 Norma NTE INEN 2496:2009+Corrigendo 1:2014+Corrigendo 2:2015, Tapas para uso en pozos y redes subterráneas. Rejillas de alcantarillado. Requisitos e inspección.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el **CORRIGENDO 1** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 062 (2R) "PRODUCTOS DE**

FUNDICIONES DE HIERRO GRIS Y NODULAR" en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente corrigiendo al Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 062:2015, entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial 03 de julio de 2019.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Armin Pazmiño Silva, Subsecretario de Calidad.

CERTIFICA.- Es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 04 de julio de 2019.- Firma: Ilegible.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Nro. 55-INDOT-2019

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO
NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS -INDOT-**

Considerando:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República establece que: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. ";

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República determina que: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución ";

Que, el artículo 227 de la Carta Magna expresa que: "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación. ";

Que, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta que: "Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa. ";

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece que: "Las máximas autoridades administrativas tiene competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley. ";

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: "La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante. ";

Que, el artículo 2 de la Ley Ibídem dispone que: "Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.

Que, los literales c), e), y g) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: " (...) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país; (...) g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; (...) ";

Que, los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem establecen que: " a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá

ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...).";

Que, el artículo 6 de la Ley Ibídem dispone que: "Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.";

Que, el artículo 14 de la Ley Ibídem declara que: "No se podrá percibir compensación económica o de otra índole por la donación de órganos, tejidos y/o células humanas a favor de la o el donante u otra persona. ";

Que, el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: "Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.-Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud. "; (... c) Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional, d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...).";

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

Que, el artículo 22 de la ley Ibídem afirma que: "Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología e Innovación ";

Que, el artículo 45 de la ley Ibídem afirma que: "El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional";

Que, el artículo 47 de la ley Ibídem afirma que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá el respectivo en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación ";

Que, el artículo 56 de la Ley Ibídem determina que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría,

a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley. ";

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, "Artículo.- 3.-Atribuciones y Facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular. (...) 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...);

Que, el artículo 1 de la "Norma Técnica Sustitutiva a la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud", manifiesta que: "La presente norma tiene como objeto regular el proceso de acreditación de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención y sus profesionales que realizan actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin de que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnicas vigentes. ";

Que, el artículo 2 de la norma ibídem prescribe que: "La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención y sus profesionales de la salud acreditados y re acreditados que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante. ";

Que, el artículo 18 de la norma ibídem prescribe que: "Los establecimientos de salud que deseen ser acreditados o re acreditados en una o varias etapas de los procesos dentro de la actividad trasplantológica deberán presentar los requisitos detallados en el instructivo de aplicación de esta norma para cada programa de trasplante sujeto a acreditación. ";

Que, con informe técnico para la emisión del "INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA PROFESIONALES QUE ABLACIONAN TEJIDO DE DONANTE CADAVÉRICO EXCEPTO TEJIDO CORNEAL Y/O AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES PARA IMPLANTE DE TEJIDO EXCEPTO TEJIDO

CORNEAL", signado con número de trazabilidad: RCC-2019/06-IT-076, de 20 de junio de 2019, realizado por la Dra. Gabriela Oña, Especialista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado y aprobado por la Dra. Narcisca Calahorrano, Coordinadora General Técnica del INDOT, en sus conclusiones determinan que: "I. Una vez concluido el proceso de revisión y validación del "Instructivo de Acreditación y re acreditación para Profesionales que Ablacionan Tejidos de Donante Cadavérico Excepto Tejido Corneal y/o Autorización a Establecimientos y Profesionales para Implante de Tejidos Excepto Tejido Corneal", este debe ser aprobado para su aplicación por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante. 2. El "Instructivo de Acreditación y Re acreditación para Profesionales que Ablacionan Tejido de Donante Cadavérico Excepto Tejido Corneal y/o Autorización a Establecimientos y Profesionales para Implante de Tejidos Excepto Tejido Corneal", debe ser publicado en el Registro Oficial. Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: "1. Poner a consideración de la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo, para su revisión y aprobación. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión entre el equipo INDOT, para su aplicación en proceso de donación y trasplante. ";

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTD-2019-0089-M de 20 de junio de 2019, la Dra. Narcisca Calahorrano, Coordinadora General Técnica del INDOT, manifestó al Dr. Mauricio Heredia, Director Ejecutivo del INDOT que: "(...) pongo en su consideración el "Instructivo de Acreditación y re acreditación para Profesionales que Ablacionan Tejidos de Donante Cadavérico Excepto Tejido Corneal y/o Autorización a Establecimientos y Profesionales para Implante de Tejidos Excepto Tejido Corneal" realizado por la Dirección de Regulación y Control y la Coordinación General Técnica, para su análisis y aprobación . (...)". El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

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

Resuelve:

Artículo 1.-Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado "INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA PROFESIONALES QUE ABLACIONAN TEJIDOS DE DONANTE CADAVÉRICO EXCEPTO TEJIDO CORNEAL Y/O AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES PARA IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO TEJIDO CORNEAL".

Artículo 2.- Disponer que el "INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA PROFESIONALES QUE ABLACIONAN TEJIDOS DE DONANTE CADAVÉRICO EXCEPTO TEJIDO CORNEAL Y/O AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES PARA IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO TEJIDO CORNEAL", sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en su ámbito de competencia.

Artículo 3.- Publicar el "INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA PROFESIONALES QUE ABLACIONAN TEJIDOS DE DONANTE CADAVERÍCO EXCEPTO TEJIDO CORNEAL Y/O AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES PARA IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO TEJIDO CORNEAL", en la página web del INDOT, una vez que se publique en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN GENERAL

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

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

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los dos (02) días del mes de julio de 2019.

f.)Dr. Mauricio Heredia Fuenmayor, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - INDOT.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.- SECRETARÍA GENERAL.- Fiel copia del original.- Nombre ilegible.- 05 de julio de 2019.

INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA PROFESIONALES QUE ABLACIONAN TEJIDOS DE DONANTE CADAVERÍCO EXCEPTO TEJIDO CORNEAL Y/O AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES PARA IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO TEJIDO CORNEAL		FECHA: 28-02-2019
Versión: 02		CÓDIGO: RCC-13-INS-06
PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/>	OBSCOLETO <input type="checkbox"/>
PÁGINA: 1 de 10		

INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA PROFESIONALES QUE ABLACIONAN TEJIDOS DE DONANTE CADAVERÍCO EXCEPTO TEJIDO CORNEAL Y/O AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS Y PROFESIONALES PARA IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO TEJIDO CORNEAL

2019

Elaborado por:	Loda Tania Mejía Especialista de Tejidos	
Revisado por:	Ab. Salomé Barreno Analista de Regulación y Control	
	Dra. Gabriela Oña Especialista de Regulación y Control	
Aprobado por:	Dra. Narcisca Calahorrano Coordinadora General Técnica	

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células (INDOT), es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, que tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Además es el responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, en el marco del respeto de los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células determina la rectoría del INDOT para acreditar o autorizar a establecimientos y profesionales de la salud en la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células.

2. ANTECEDENTES

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en el inciso primero del artículo 19 manifiesta que: "Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional."

El artículo 45 de La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células prescribe que: "El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. "

En este sentido la Dirección Técnica de Regulación Control y Gestión de Calidad en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades elaboró el presente instructivo, mismo que fue revisado y analizado por el equipo técnico del INDOT, en el cual se incluyó la Dirección de Asesoría Jurídica, la Coordinación General Técnica obteniendo finalmente el presente documento.

3. MARCO LEGAL

Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

4. OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos que deben cumplir los profesionales de la salud para obtener la acreditación en ablación de tejidos de donante cadavérico excepto tejido corneal, y/o la autorización para establecimientos y profesionales de la salud para implante de tejidos excepto tejido corneal, que contribuya a garantizar la calidad de atención.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 5.1. Definir los requisitos documentales de formación profesional del solicitante para acreditación o re acreditación en ablación de tejidos de donante cadavérico excepto tejido corneal.
- 5.2. Definir los requisitos documentales de formación profesional del solicitante para recibir autorización de implante de tejidos excepto tejido corneal.
- 5.3. Definir los requisitos documentales de los establecimientos en los cuales se realizarán los procedimientos de implante de tejidos excepto tejido corneal.

6. ALCANCE

El presente Instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales autorizados para implante de tejidos excepto tejido corneal

Para los profesionales acreditados o re acreditados para ablación de tejidos de donante cadavérico excepto tejido corneal

De igual manera es de aplicación obligatoria para todo el personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT).

7. CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Actividad trasplantológica: Entiéndase por actividad trasplantológica todo lo concerniente a los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Ablación: Comprende el acto quirúrgico de extracción de órganos, tejidos y células.¹

Implante: consiste en la sustitución de tejido deteriorado por otro sano. Los implantes sirven para mejorar la calidad de vida de muchos pacientes.²

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

Seguimiento post implante: Comprende los controles periódicos después del procedimiento de implante que debe tener un paciente.

8. DESARROLLO

La acreditación, re acreditación y autorización son procesos voluntarios que nace del interés del profesional de la salud, una vez que ha determinado la necesidad

¹ Literal b), artículo 4 de la Norma Técnica sustitutiva a la Norma Técnica de acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud.

² Banco de Sangre y Tejidos de Aragón. España. <https://www.bancosangre-aragon.org/implantes-de-tejidos/>

de ablacionar e implantar tejidos con el fin de cumplir actividades trasplantológicas, es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, para verificar el cumplimiento de requisitos profesionales del solicitante.

La acreditación, re acreditación y autorización para ablacionar e implantar tejidos excepto tejido corneal, tendrá una vigencia de dos años, contados a partir de la suscripción de la Resolución.

El INDOT podrá, bajo condiciones particulares, determinar que la vigencia sea menor a la estipulada en el párrafo anterior.

El profesional de la salud que voluntariamente decide obtener la acreditación, re acreditación para ablacionar tejidos de donantes cadavéricos excepto tejido corneal y/o la autorización para implante de tejidos excepto tejido corneal, adquiere responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud, debe cumplir con la normativa vigente que regula la actividad trasplantológica a nivel nacional.

8.1. PROCESO DE ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDOS EN DONANTE CADAVÉRICO, EXCEPTO TEJIDO CORNEAL.

El equipo de ablación deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:

- 2 Médicos cirujanos de las siguientes especialidades: (Médico Traumatólogo, dermatólogo, cardiólogo, cirujano maxilo-facial, cirujano plástico, cirujano vascular). El líder de equipo puede ser uno de los médicos cirujanos solicitados.
- 2 Médicos residentes, post-gradista o personal de la salud en entrenamiento para la actividad.

8.1.1. FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

Los profesionales de la salud que deseen obtener la acreditación para ablación de tejidos de donante cadavérico, excepto tejido corneal, presentarán los requisitos detallados a continuación:

- 1) Formulario 003 OML, código RG - INDOT - 343, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y establecimiento de salud al que pertenece.
- 2) Hoja de vida actualizada.
- 3) Experiencia mínima de 1 año en su profesión.
- 4) Certificado de registro profesional en el ACESS/MSP.
- 5) Carta compromiso del establecimiento de salud al que pertenece el profesional, a dar las facilidades y apoyo del caso, para la realización de la ablación de tejidos de donante cadavérico, excepto tejido corneal.

8.1.2. FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

Una vez emitido el informe favorable por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad hacia la Coordinación General Técnica, esta instancia remitirá a la Dirección Ejecutiva, para la emisión de la resolución de acreditación, para ablación de tejidos de donante cadavérico excepto tejido corneal.

8.2. PROCESO DE RE ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDOS EN DONANTE CADAVERÍCO, EXCEPTO TEJIDO CORNEAL

8.2.1. FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

Para la re acreditación, los profesionales de la salud deberán presentar los siguientes documentos:

- 1) Formulario 003 OML, código RG - INDOT - 343, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el establecimiento y profesional de salud.
- 2) Documento que certifique el número de cirugías de ablación realizadas dentro del periodo de acreditación.
- 3) Carta compromiso del establecimiento de salud al que pertenece el profesional, a dar las facilidades y apoyo del caso, para la realización de la ablación de tejidos de donante cadavérico, excepto tejido corneal.

Adicionalmente presentará la documentación que haya sido actualizada durante los dos años de acreditación, específicamente los documentos relacionados a su formación y experiencia profesional.

8.2.2. FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

Una vez emitido el informe favorable por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad hacia la Coordinación General Técnica, esta instancia remitirá a la Dirección Ejecutiva, para la emisión de la resolución de re acreditación para ablación de tejidos en donante cadavérico excepto tejido corneal.

8.3. PROCESO DE AUTORIZACIÓN A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SUS PROFESIONALES PARA IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO TEJIDO CORNEAL.

Los establecimientos y profesionales de la salud que deseen obtener la autorización para realizar implante de tejidos excepto tejido corneal deberán presentar los requisitos detallados a continuación:

8.3.1. FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

- 1) Formulario 003 OML, código RG - INDOT - 343, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el establecimiento y profesional de salud.

- 2) Hoja de vida actualizada.
- 3) Título de especialidad o subespecialidad en área a acreditarse
- 4) Documentos que avalan 1 año de experiencia en la práctica asistencial de su especialidad.
- 5) Protocolos o procedimientos que se utilizarán (Dependiendo del tipo de tejido a implantar), con firma de responsabilidad del profesional.
- 6) Certificado del registro profesional en el ACCESS/MSP.
- 7) Contrato legalizado con la institución o documento que avale relación contractual con el o los establecimientos donde llevará a cabo el implante, debidamente suscrito por la autoridad que corresponda.
- 8) Copia simple del permiso de funcionamiento vigente del establecimiento de salud.
- 9) Comunicación del establecimiento suscrito por la máxima autoridad, en la que se certifique que el establecimiento está preparado en infraestructura, equipamiento y servicios complementarios para la realización de la actividad, sujeta de esta autorización.
- 10) Copia del sistema de control y/o gestión de calidad que implementa el establecimiento de salud, para realizar la actividad médico-quirúrgica.

NOTA: El profesional deberá presentar los documentos de los literales 1,7 8, 9 y 10 por cada establecimiento de salud en el cual realizará la actividad de implante de tejido excepto tejido corneal.

8.3.2. FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

Una vez emitido el informe favorable por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad hacia la Coordinación General Técnica esta instancia remitirá a la Dirección Ejecutiva, para la emisión de la resolución de autorización de implante de tejidos, excepto tejido corneal.

8.4. PROCESO DE RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO TEJIDO CORNEAL.

8.4.1. FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

Para la renovación de la autorización para implante de tejidos excepto tejido corneal, los establecimientos y profesionales de la salud deberán presentar los siguientes documentos:

- 1) Formulario 003 OML, código RG - INDOT - 343, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el establecimiento y profesional de salud.

- 2) Permiso de funcionamiento actualizado de los establecimientos de salud donde realizará los implantes
- 3) Documento que certifique el número de cirugías realizadas dentro del periodo de autorización de implante de tejidos excepto tejido corneal.
- 4) Comunicación del establecimiento suscrito por la máxima autoridad, en la que se certifique que el establecimiento está preparado en infraestructura, equipamiento y servicios complementarios para la realización de la actividad, sujeta de esta autorización.
- 5) Copia del sistema de control y/o gestión de calidad que implementa el establecimiento de salud, para realizar la actividad médico-quirúrgica.

Adicionalmente presentará la documentación que haya sido actualizada durante los dos años de autorización, específicamente aquellos relacionados a su formación y experiencia profesional.

8.4.2. FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

Una vez emitido el informe favorable por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad hacia la Coordinación General Técnica esta instancia remitirá a la Dirección Ejecutiva, para la emisión de la resolución de renovación de autorización de implante de tejido, excepto tejido corneal.

9. BIBLIOGRAFÍA

- a) Instituto de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células. (2011). Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Ecuador: Registro Oficial N° 398.
- b) Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Registro Oficial 745 del 13 de julio del 2012.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.- SECRETARÍA GENERAL.- Fiel copia del original-Nombre: Ilegible.- 05 de julio de 2019.

No. 116-2019

EL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA

CONSIDERANDO:

Que el artículo 178 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: "El Consejo de la Judicatura es el órgano de gobierno, administración, vigilancia y disciplina de la Función Judicial...";

Que los numerales 1, 3 y 5 del artículo 181 de la Constitución de la República del Ecuador, determinan: "Serán funciones del Consejo de la Judicatura, además de las que determine la ley: 1. Definir y ejecutar las políticas para el mejoramiento y modernización del sistema judicial (...) 3. Dirigir los procesos de selección de jueces y demás servidores de la Función Judicial, así como, su evaluación, ascensos y sanción. Todos los procesos serán públicos y las decisiones motivadas; y, (...) 5. Velar por la transparencia y eficiencia de la Función Judicial";

Que el artículo 182 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: "La Corte Nacional de Justicia estará integrada por juezas y jueces en el número de veinte y uno, quienes se organizarán en salas especializadas, y serán designados para un periodo de nueve años; no podrán ser reelectos y se renovarán por tercios cada tres años. Cesarán en sus cargos conforme a la ley. (...) Las juezas y jueces de la Corte Nacional de Justicia elegirán de entre sus miembros a la Presidenta o Presidente, que representará a la Función Judicial y durará en sus funciones tres años. En cada sala se elegirá un presidente para el periodo de un año. (...) Existirán conjuceas y conjueces que formarán parte de la Función Judicial, quienes serán seleccionados con los mismos procesos y tendrán las mismas responsabilidades y el mismo régimen de incompatibilidades que sus titulares. (...) La Corte Nacional de Justicia tendrá jurisdicción en todo el territorio nacional y su sede estará en Quito. ";

Que el artículo 183 de la Constitución de la República del Ecuador, en su parte pertinente, manda: "Para ser jueza o juez de la Corte Nacional de Justicia, además de los requisitos de idoneidad que determine la ley, se requerirá: 1. Ser ecuatoriana o ecuatoriano y hallarse en goce de los derechos políticos. 2. Tener título de tercer nivel en Derecho legalmente reconocido en el país. 3. Haber ejercido con probidad notoria la profesión de abogada o abogado, la judicatura o la docencia universitaria en ciencias jurídicas, por un lapso mínimo de diez años. "

Que el artículo 187 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: "Las servidoras y servidores judiciales tienen derecho a permanecer en el desempeño de sus cargos mientras no exista una causa legal para separarlos; estarán sometidos a una evaluación individual y periódica de su rendimiento, de acuerdo a parámetros técnicos que elabore el Consejo de la Judicatura y con presencia de control social. Aquellos que no alcancen los mínimos requeridos, serán removidos. ";

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución. ";

Que el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por