

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA:

ACCESS-2021-0001 Declárese la inadmisibilidad de la solicitud de apelación presentada por la señora Q.F. Becerra Naranjo Celia Darnelly, en calidad representante legal del Centro Especializado de Salud Renal Unidial Bolivar	2
ACCESS-2021-0002 Deléguese a la servidora pública Paola Andrea Aguirre Otero, como Delegada Provincial de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS- Guayas en la Zona 8	9
ACCESS-2021-0003 Deléguese a la servidora pública Gardenia Enriqueta Carillo Eras, como Delegada Provincial de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS- Galápagos en la Zona 5	14
ACCESS-2021-0004 Deléguese al Ing. Mario Sebastián Montalvo, como Responsable Administrativo Financiero de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-	19
ACCESS-2021-0005 Deléguese a la licenciada Amparo Jacqueline Jiménez Romero, como Responsable de Vigilancia y Control de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-	27
ACCESS-2021-0006 Expídese la normativa técnica para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, y de la emisión de la receta médica	31

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD
Y MEDICINA PREPAGADA -ACCESS-**

RESOLUCIÓN Nro. ACCESS-2021-0001

**MED. ANA GABRIELA CORELLA CAZARES
DIRECTORA EJECUTIVA**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 11 de la Constitución de la República del Ecuador determina: *“El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: 1. Los derechos se podrán ejercer, promover y exigir de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes; estas autoridades garantizarán su cumplimiento. (...) 3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. - Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley. - Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento. 4. Ninguna norma jurídica podrá restringir el contenido de los derechos ni de las garantías constitucionales. 5. En materia de derechos y garantías constitucionales, las servidoras y servidores públicos, administrativos o judiciales, deberán aplicar la norma y la interpretación que más favorezcan su efectiva vigencia. (...) 8. El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio. - Será inconstitucional cualquier acción u omisión de carácter regresivo que disminuya, menoscabe o anule injustificadamente el ejercicio de los derechos. 9. El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución (...) El Estado será responsable por detención arbitraria, error judicial, retardo injustificado o inadecuada administración de justicia, violación del derecho a la tutela judicial efectiva, y por las violaciones de los principios y reglas del debido proceso”*.

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“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 sustenten 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 35 *Ibidem* menciona que: “*Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.*” (lo subrayado me pertenece).

Que, el numeral 23 del artículo 66 de la Ley Fundamental, reconoce y garantiza a las personas. “*El derecho a dirigir quejas y peticiones individuales y colectivas a las autoridades y a recibir atención o respuestas motivadas. No se podrá dirigir peticiones a nombre del pueblo.*”

Que, el artículo 76 de la Constitución de la República menciona: “*En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 1. Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes. (...) 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: literal h) Presentar de forma verbal o escrita las razones o argumentos de los que se crea asistida y replicar los argumentos de las otras partes; presentar pruebas y contradecir las que se presenten en su contra. (...) l) Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se consideraran nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados*”.

Que, el artículo 82 de la citada norma establece: “*El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes*”.

Que, el artículo 83 de la Norma Suprema instituye: “*Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: 1. Acatar y cumplir la Constitución, la ley y las decisiones legítimas de autoridad competente. (...).*”

Que, el artículo 173 de la Ley Fundamental, establece: “*Los actos administrativos de cualquier autoridad del Estado podrán ser impugnados, tanto en la vía administrativa como ante los correspondientes órganos de la Función Judicial*”.

Que, la Carta Magna en el artículo 226, señala: “*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 norma *Ibidem*, dispone: *“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 361 de la Constitución, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica de Salud, instituye. *“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.”*

Que, el artículo 4 de la Ley, prevé: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud (...)”*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“(...) 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; (...) 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fin de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; (...)”*;

Que, el artículo 130 de la referida ley menciona 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 artículo 177 *ibídem* establece: *“Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento. En el caso de establecimientos educativos públicos y privados, vigilará, controlará y evaluará periódicamente la infraestructura y condiciones higiénico sanitarias requisitos necesarios para su funcionamiento.”*

Que, el artículo 180 del mismo cuerpo legal, instaura: *“La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación. Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción,*

ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.”

Que, el artículo 181 ibídem invoca: *“La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en dicha ley”;*

Que, el artículo 14 del Código orgánico Administrativo establece el principio de juridicidad en el que la actuación administrativa se somete a la Constitución, instrumentos internacionales, a la ley, a los principios, a la jurisprudencia aplicable y al mencionado Código.

Que, el artículo 220 ibídem determina los Requisitos formales de las impugnaciones. *“La impugnación se presentará por escrito y contendrá al menos: 1. Los nombres y apellidos completos, número de cédula de identidad o ciudadanía, pasaporte, estado civil, edad, profesión u ocupación, dirección domiciliaria y electrónica del impugnante. Cuando se actúa en calidad de procuradora o procurador o representante legal, se hará constar también los datos de la o del representado.- 2. La narración de los hechos detallados y pormenorizados que sirven de fundamento a las pretensiones, debidamente clasificados y numerados.-3. El anuncio de los medios de prueba que se ofrece para acreditar los hechos. Se acompañará la nómina de testigos con indicación de los hechos sobre los cuales declararán y la especificación de los objetos sobre los que versarán las diligencias, tales como la inspección, la exhibición, los informes de peritos y otras similares. Si no tiene acceso a las pruebas documentales o periciales, se describirá su contenido, con indicaciones precisas sobre el lugar en que se encuentran y la solicitud de medidas pertinentes para su práctica.-4. Los fundamentos de derecho que justifican la impugnación, expuestos con claridad y precisión.- 5. El órgano administrativo ante el que se sustanció el procedimiento que ha dado origen al acto administrativo impugnado.- 6. La determinación del acto que se impugna.-7. Las firmas del impugnante y de la o del defensor, salvo los casos exceptuados por la ley. En caso de que el impugnante no sepa o no pueda firmar, se insertará su huella digital, para lo cual comparecerá ante el órgano correspondiente, el que sentará la respectiva razón”.*

Que, el artículo 224 de la citada norma señala: *“El término para la interposición del recurso de apelación es de diez días contados a partir de la notificación del acto administrativo, objeto de la apelación.”*

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534, de 1 de julio de 2015, dispone: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”;*

Que, los numerales 3, 4 y 13 del artículo 3 del mencionado Decreto, señalan que son atribuciones de la ACESS señala: *“controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente; así como otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda, ejercer la jurisdicción coactiva en los casos de su competencia y por delegación del Ministerio de Salud Pública, y las demás que le otorgue el ordenamiento jurídico vigente.”*

Que, el artículo 14 del Reglamento para la Aplicación del Proceso de Licenciamiento en los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud contenido en el Acuerdo Ministerial 4915 de 08 de julio de 2014: señala que del resultado de la Inspección IN SITU establece: *“(…) NO LICENCIA el establecimiento de salud que luego de haberse sometido al proceso de licenciamiento no cumpla con los estándares mínimos en los 4 componentes, no obtendría el certificado de licenciamiento lo que amerita la suspensión de su permiso de funcionamiento y la inhabilitación del establecimiento.- En caso de no licenciar, el establecimiento de salud podrá iniciar de manera inmediata un NUEVO PROCESO DE licenciamiento en una categoría inferior a la determinada en un proceso inicial, sin perjuicio de la suspensión de su permiso de funcionamiento”.*

Que, la Disposición General Cuarta de la Norma Sanitaria para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de los Establecimientos de Salud Públicos y Privados del Sistema Nacional de Salud, Servicios de Atención Domiciliaria de Salud, Establecimientos que Prestan Servicios de Apoyo Indirecto y Empresas de Salud y Medicina Prepagada determina: *“Los establecimientos con licencia condicionada, podrán seguir funcionando siempre y cuando la condición no corresponda a uno o más servicios de alto riesgo, o que no licenciaron, entendiéndose como servicios de alto riesgo aquellos en los que se realizan procedimientos que implican exposiciones esperadas a sangre, líquidos corporales o tejidos”.*

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: *“(…) Agencia de Regulación y Control. - Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia (...);”*

Que, mediante Acta de Inspección In Situ Proceso de Licenciamiento, de 29 de julio de 2020, el equipo técnico de ACESS, determina que el establecimiento a licenciar *“UNIDIAL BOLIVAR ha*

obtenido en el proceso de licenciamiento un Índice Global de Licenciamiento: de 55%; equivalente a NO LICENCIA”.

Que, mediante Informe de Inspección In Situ del Proceso de Licenciamiento ACESS-ZS-BOLIVAR-001-2020, de fecha 31 de julio del 2020, al Centro Especializado de Salud Renal – CESR “UNIDIAL BOLÍVAR” se establece que el CERS “UNIDIAL BOLIVAR” obtuvo un Índice Global de Licenciamiento de 55% que equivale a NO LICENCIA

Que, mediante Solicitud de Apelación de Licenciamiento, de fecha 12 de agosto de 2020, recibido por esta Agencia el 19 de agosto de 2020 a las 09h19, la señora Q.F. Becerra Naranjo Celia Darnelly, en calidad representante legal del Centro Especializado de Salud Renal UNIDIAL BOLIVAR interpone un Recurso de Apelación al resultado de la inspección IN SITU realizada por los técnicos de la ACESS.

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DPS-BO-2020-0151-M, de 20 de agosto de 2020, la Delegada de ACESS en la provincia de Bolívar, pone en conocimiento de la Responsable de Vigilancia y Control, la interposición de una solicitud de Apelación ante el resultado de la inspección in situ al Centro Especializado de Salud Renal UNIDIAL Bolívar, realizada por el equipo técnico de la Agencia designado para el efecto.

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DTHVCEPSS-2020-0286-M, de fecha 24 de agosto de 2020, la responsable de Vigilancia y Control, pone en conocimiento de la Responsable de Asesoría Jurídica en funciones en la citada fecha, el contenido del memorando Nro. ACESS-DPS-BO-2020-0151-M, de 20 de agosto de 2020.

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el memorando Nro. ACESS-DAJ-2020-0311-M, fecha 25 de diciembre 2020, la Dirección de Asesoría Jurídica recomienda declarar la inadmisibilidad de la solicitud de apelación presentada, puesto que la misma no cumple con los requisitos formales estipulados en el artículo 220 del Código Orgánico Administrativo, ni con la temporalidad de interposición de apelación determinada en el artículo 224 ibídem.

Que, en sesión extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, celebrada con fecha 04 de diciembre de 2020, se designa como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS a la Med. Ana Gabriela Corella Cazares.

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACESS-TH-2020-0492, de fecha 04 de diciembre de 2020, suscrita por el Econ. Rafael Tamayo Rodríguez, Delegado Permanente del Ministro de Salud Pública, Dr. Juan Carlos Zevallos López, ante el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la ley, y de conformidad con lo dispuesto en el Art. 17 literal c) de la Ley Orgánica de Servicio Público, suscribe la acción de personal de

nombramiento de la Med. Ana Gabriela Corella Cazares, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS;

EN CUMPLIMIENTO, de lo dispuesto por el artículo 219 del Código Orgánico Administrativo y en ejercicio de sus atribuciones legales en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS-.

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO. - Declarar la inadmisibilidad de la solicitud de Apelación presentada por la señora Q.F. Becerra Naranjo Celia Darnelly, en calidad representante legal del Centro Especializado de Salud Renal UNIDIAL BOLIVAR; por cuanto la solicitud no cumple con los requisitos formales ni el tiempo establecido para la interposición de apelación estipulado en los artículos 220 y 224 respectivamente, del Código Orgánico Administrativo.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución y notificación de la presente Resolución a la Responsable de Vigilancia y Control de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, dado en Quito, D.M., a los 04 días del mes de enero de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**ANA GABRIELA
CORELLA
CAZARES**

**MED. ANA GABRIELA CORELLA CAZARES
DIRECTORA EJECUTIVA
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD
Y MEDICINA PREPAGADA –ACCESS-**

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE
SALUD Y MEDICINA PREPAGADA – ACESS****RESOLUCIÓN Nro. ACESS-2021-0002****MED. ANA GABRIELA CORELLA CAZARES****DIRECTORA EJECUTIVA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 32, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“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. [...] 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, la Carta Magna en el artículo 226, señala: *“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 *Ibidem*, prevé: *“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 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud [...]”*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“[...] 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; [...] 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de*

los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; [...] 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; [...]”;

Que, el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud señala: *“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 artículo 177 de la Ley Orgánica de Salud, indica: *“Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento”*;

Que, el inciso primero, del artículo 180, de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento [...]”*;

Que, el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley”*;

Que, en el inciso 43 del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, define al permiso de funcionamiento como: *“[...] Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes [...]”*;

Que, en el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones [...]”*;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los*

órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”;

Que, el numeral 1, del artículo 69, del Código anteriormente referido, dispone: *“Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. [...]”;*

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 01 de julio de 2015, señala: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”;*

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 703, establece: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”;*

Que, el numeral 4 del artículo 3 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, señala: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS-, las siguientes: “[...] 4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda”;*

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: *“[...] Agencia de Regulación y Control.- Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia [...]”;*

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACESS-TH-2020-0492, de fecha 04 de diciembre de 2020, suscrita por el Econ. Rafael Tamayo Rodríguez, Delegado del Ministro de Salud Pública, permanente ante el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS,

por parte del Ministro de Salud Pública, Dr. Juan Carlos Zevallos López, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la ley, y de conformidad con lo dispuesto en el Art. 17 literal c) de la Ley Orgánica de Servicio Público, suscribe la acción de personal de nombramiento de la Med. Ana Gabriela Corella Cazares, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, a partir del 05 de diciembre de 2020, en cumplimiento a lo resuelto por el Directorio de la ACCESS en Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 04 de diciembre de 2020, de acuerdo con el detalle de la situación propuesta, y se procede a su registro de conformidad con lo establecido en la citada ley;

Que, mediante Memorando Nro. ACCESS-ACCESS-2021-0009-M, de fecha 05 de enero de 2021, la Directora Ejecutiva de la ACCESS, Med. Ana Gabriela Corella Cazares, delega a la servidora pública Aguirre Otero Paola Andrea, con cédula de ciudadanía Nro. 0924360852, como Delegada Provincial ACCESS Guayas, a partir del 05 de enero de 2021, a fin de dar continuidad a las actividades en la Zona 8.

En virtud de lo establecido por el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS-;

RESUELVE:

Art. 1.- Delegar a la servidora pública Paola Andrea Aguirre Otero, con cédula de ciudadanía Nro. 0924360852, como Delegada Provincial de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS- Guayas en la Zona 8; a partir del 05 de enero de 2021, con las siguientes atribuciones y responsabilidades establecidas para el cargo:

- a.** Otorgar, suspender, cancelar y restituir permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los establecimientos de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- b.** Atender, participar y gestionar las acciones técnicas y administrativas relacionadas a los procesos de permiso de funcionamiento, control y vigilancia de los establecimientos de salud de su jurisdicción territorial;
- c.** Recibir y gestionar las solicitudes de dotación de los recetarios que contienen recetas especiales para la prescripción de medicamentos con sustancias estupefacientes y psicotrópicos;
- d.** Participar en las reuniones intersectoriales en el nivel provincial, en representación de la Agencia;

- e. Atender de manera oportuna los requerimientos de la Dirección Ejecutiva de la ACESS, de los procesos habilitantes y agregadores de valor, incluyendo también los requerimientos administrativos;
- f. Coordinar, supervisar y controlar los procesos de planificación, administrativos y de talento humano en su jurisdicción;
- g. Reportar al nivel central de la Agencia cualquier eventualidad suscitada con los servidores públicos de la ACESS en su jurisdicción;
- h. Resolver las quejas, reclamos y consultas presentadas por los usuarios en su jurisdicción;
- i. Direccionar las denuncias, quejas, reclamos y consultas presentadas por los usuarios que no se puedan resolver a nivel provincial hacia el nivel central de la Agencia;
- j. Suscribir los convenios de pago presentados a solicitud de los administrados que hayan sido sancionados con multa dentro de un proceso sancionatorio, cuando se trate de establecimientos de salud o de profesionales de la salud; informar dichos convenios de pago, así como su archivo al área Administrativa Financiera como al área de Procesos Sancionatorios; y,
- k. Las demás que sean asignadas por el Director Ejecutivo de la ACESS.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Deróguese la Resolución Nro. ACESS-2020-059 de fecha 01 de diciembre de 2020.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a Delegada Provincial de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS- Guayas en la Zona 8, Paola Andrea Aguirre Otero.

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

Dado en Quito, a los 05 días del mes de enero de 2021.



Med. Ana Gabriela Corella Cazares
DIRECTORA EJECUTIVA ACESS

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS**

RESOLUCIÓN Nro. ACCESS-2021-0003

MED. ANA GABRIELA CORELLA CAZARES

DIRECTORA EJECUTIVA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 32, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“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. [...] 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, la Carta Magna en el artículo 226, señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 227 *Ibídem*, prevé: *“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 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud [...]”*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“[...] 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; [...] 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; [...] 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es*

signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; [...]”;

Que, el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud señala: *“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 artículo 177 de la Ley Orgánica de Salud, indica: *“Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento”*;

Que, el inciso primero, del artículo 180, de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento [...]*”;

Que, el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley”*;

Que, en el inciso 43 del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, define al permiso de funcionamiento como: *“[...]Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes [...]*”;

Que, en el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones [...]*”;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”*;

Que, el numeral 1, del artículo 69, del Código anteriormente referido, dispone: *“Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. [...]*”;

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, señala: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, como un organismo técnico*

administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 703, establece: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”;*

Que, el numeral 4 del artículo 3 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, señala: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS-, las siguientes: “[...] 4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda”;*

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: *“[...] Agencia de Regulación y Control. - Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia [...]”;*

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACESS-TH-2020-0492, de fecha 04 de diciembre de 2020, suscrita por el Econ. Rafael Tamayo Rodríguez, Delegado del Ministro de Salud Pública, permanente ante el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, por parte del Ministro de Salud Pública, Dr. Juan Carlos Zevallos López, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la ley, y de conformidad con lo dispuesto en el Art. 17 literal c) de la Ley Orgánica de Servicio Público, suscribe la acción de personal de nombramiento de la Med. Ana Gabriela Corella Cazares, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, a partir del 05 de diciembre de 2020, en cumplimiento a lo resuelto por el Directorio de la ACESS en Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 04 de diciembre de 2020, de acuerdo con el detalle de la situación propuesta, y se procede a su registro de conformidad con lo establecido en la citada ley;

Que, mediante Memorando Nro. ACESS-CGT-2021-0004-M, de fecha 13 de enero de 2021, la Responsable de la Coordinación General Técnica de la ACESS, Suplente, Lcda. María José Espín Salazar, solicitó a la Directora Ejecutiva ACESS: *“cambiar la delegación de la Dra. Magda Concepción Saltos Paredes a la Odont. Gardenia Enriqueta Carillo Eras actual delegada de Santa*

Elena, ya que la delegada en mención conoce la zona, ha realizado inspecciones in situ y desde el mes de diciembre tiene a cargo dicha provincia”.

Que, mediante Memorando Nro. ACESS-ACESS-2021-0051-M, de fecha 18 de enero de 2021, la Directora Ejecutiva de la ACESS, Med. Ana Gabriela Corella Cazares, solicitó a la Responsable de Asesoría Jurídica, la emisión de la Resolución de Delegación Provincial ACESS Galápagos que señala: “(...) *Resolución de Delegación de atribuciones y responsabilidades a nombre de la servidora **CARILLO ERAS GARDENIA ENRIQUETA**, con cédula de ciudadanía Nro. 0919337154, a partir del 18 de enero de 2021, hasta nueva disposición”.*

En virtud de lo establecido por el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS-;

RESUELVE:

Art. 1.- Delegar a la servidora pública Gardenia Enriqueta Carillo Eras, con cédula de ciudadanía Nro. 0919337154, como Delegada Provincial de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS- Galápagos en la Zona 5; a partir del 18 de enero de 2021, con las siguientes atribuciones y responsabilidades establecidas para el cargo:

- a.** Otorgar, suspender, cancelar y restituir permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los establecimientos de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud sujetos a vigilancia y control sanitario en la Provincia de Galápagos;
- b.** Atender, participar y gestionar las acciones técnicas y administrativas relacionadas a los procesos de permiso de funcionamiento, control y vigilancia de los establecimientos de salud de su jurisdicción territorial;
- c.** Recibir y gestionar las solicitudes de dotación de los recetarios que contienen recetas especiales para la prescripción de medicamentos con sustancias estupefacientes y psicotrópicos;
- d.** Participar en las reuniones intersectoriales en el nivel provincial, en representación de la Agencia;
- e.** Atender de manera oportuna los requerimientos de la Dirección Ejecutiva de la ACESS, de los procesos habilitantes y agregadores de valor, incluyendo también los requerimientos administrativos;
- f.** Coordinar, supervisar y controlar los procesos de planificación, administrativos y de talento humano en su jurisdicción;
- g.** Reportar al nivel central de la Agencia cualquier eventualidad suscitada con los servidores públicos de la ACESS en su jurisdicción;

- h. Resolver las quejas, reclamos y consultas presentadas por los usuarios en su jurisdicción;
- i. Direccionar las denuncias, quejas, reclamos y consultas presentadas por los usuarios que no se puedan resolver a nivel provincial hacia el nivel central de la Agencia;
- j. Suscribir los convenios de pago presentados a solicitud de los administrados que hayan sido sancionados con multa dentro de un proceso sancionatorio, cuando se trate de establecimientos de salud o de profesionales de la salud; informar dichos convenios de pago, así como su archivo al área Administrativa Financiera como al área de Procesos Sancionatorios; y,
- k. Las demás que sean asignadas por la Directora Ejecutiva de la ACESS.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Deróguese la Resolución Nro. ACESS-2018-0024 de fecha 16 de mayo de 2018.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Delegada Provincial de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS- Galápagos en la Zona 5, Gardenia Enriqueta Carillo Eras

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

Dado en Quito, a los 18 días del mes de enero de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**ANA GABRIELA
CORELLA
CAZARES**

Med. Ana Gabriela Corella Cazares
DIRECTORA EJECUTIVA ACESS

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS****RESOLUCIÓN Nro. ACCESS-2021-0004****MED. ANA GABRIELA CORELLA CAZARES****DIRECTORA EJECUTIVA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 32, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“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. [...] 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, la Carta Magna en el artículo 226, señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 227 Ibídem, prevé: *“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 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud [...]”*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“[...] 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; [...] 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; [...] 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; [...]”*;

Que, en el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones [...]”*;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”*;

Que, el numeral 1, del artículo 69, del Código anteriormente referido, dispone: *“Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. [...]”*;

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, señala: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”*;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 703, establece: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”*;

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: *“[...] Agencia de Regulación y Control. - Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia [...]”*;

Que, mediante resolución ACES-ACES-2019-0020, de 2 de septiembre de 2019, la Dirección Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS, en su artículo 2 estableció las atribuciones y responsabilidades del Responsable Administrativo Financiero de la ACCESS.

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACCESS-TH-2020-0492, de fecha 04 de diciembre de 2020, suscrita por el Econ. Rafael Tamayo Rodríguez, Delegado del Ministro de Salud Pública, permanente ante el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, por parte del Ministro de Salud Pública, Dr. Juan Carlos Zevallos López, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la ley, y de conformidad con lo dispuesto en el Art. 17 literal c) de la Ley Orgánica de Servicio Público, suscribe la acción de personal de nombramiento de la Med. Ana Gabriela Corella Cazares, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la

Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, a partir del 05 de diciembre de 2020, en cumplimiento a lo resuelto por el Directorio de la ACCESS en Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 04 de diciembre de 2020, de acuerdo con el detalle de la situación propuesta, y se procede a su registro de conformidad con lo establecido en la citada ley;

Que, mediante Memorando Nro. ACCESS-ACCESS-2021-0055-M, de fecha 21 de enero de 2021, la Directora Ejecutiva de la ACCESS, Med. Ana Gabriela Corella Cazares, solicitó la emisión de la Resolución de designación del Responsable Administrativo Financiero ACCESS señalando: “(...) *Resolución de Designación de atribuciones y responsabilidades como Responsable Administrativo Financiero al Ing. **MONTALVO AGUAYO MARIO SEBASTIÁN**, con cédula de ciudadanía Nro. **1713695300**, a partir del **01 de enero de 2021**, fecha desde la cual se ha desempeñado como Responsable de la indicada unidad administrativa*”.

En virtud de lo establecido por el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo y en ejercicio de sus atribuciones legales en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS-;

RESUELVE:

Art. 1.- Delegar al Ing. Mario Sebastián Montalvo, con cédula de ciudadanía Nro. 1713695300, como Responsable Administrativo Financiero de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS- a partir del 01 de enero de 2021, con las siguientes atribuciones y responsabilidades establecidas para el cargo:

1. DE LA GESTIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA.

1.1.- Autorizar el inicio de los procedimientos de contratación pública, para la adquisición o arrendamiento de bienes, ejecución de obras y prestación de servicios, incluidos los de consultoría, conforme los siguientes montos:

a. Igual o menor al monto que resulte de multiplicar el coeficiente 0,0000002 por el Presupuesto Inicial del Estado, del correspondiente ejercicio fiscal;

b. A partir del monto que supere el resultado de multiplicar el coeficiente 0,0000002 hasta el monto que resulte de multiplicar el coeficiente 0,000007 por el Presupuesto Inicial del Estado, del correspondiente ejercicio fiscal;

c. A partir del monto que supere el resultado de multiplicar el coeficiente 0,000007 hasta el monto que resulte de multiplicar el coeficiente 0,000015 por el Presupuesto Inicial del Estado, del correspondiente ejercicio fiscal;

1.2.- Para la consecución de los procedimientos de contratación previstos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y demás normativa conexas, para la adquisición o arrendamiento de bienes, ejecución de obras y prestación de servicios, incluidos los de consultoría, de conformidad a los montos establecidos anteriormente, el Responsable Administrativo Financiero, ejercerá según corresponda, las siguientes atribuciones:

1.2.1. Aprobar los pliegos precontractuales de los procedimientos de contratación pública;

- 1.2.2.** Aprobar y suscribir resoluciones de inicio, adjudicación, cancelación, declaratoria de procedimiento desierto con reapertura o archivo; así como, resoluciones modificatorias de los procedimientos de contratación pública que les correspondan;
- 1.2.3.** Designar a los miembros de las Comisiones Técnicas o servidores responsables de la fase precontractual, según corresponda, con base en las recomendaciones realizadas por las unidades requirentes;
- 1.2.4.** Disponer la reapertura, archivo, cancelación, adjudicación o declaratoria de procedimiento desierto, de conformidad con la normativa vigente, sobre la base del informe y respectiva recomendación realizada por la Comisión Técnica o servidores responsables de la fase precontractual, según corresponda;
- 1.2.5.** Aprobar y suscribir las resoluciones que se generen para dejar sin efecto órdenes de compra o adjudicaciones; y, en general toda resolución en materia de contratación pública;
- 1.2.6.** Declarar adjudicatario fallido, previo informe del titular a cargo de compras públicas y comunicar de tal declaratoria al Servicio Nacional de Contratación Pública y demás entidades que correspondan;
- 1.2.7.** Suscribir órdenes de compra o contratos principales, complementarios y modificatorios que sean necesario, respecto de las contrataciones ejecutadas en cumplimiento de esta delegación, los cuales deberán ser remitidos a la Gestión Administrativa Financiera para su distribución;
- 1.2.8.** Designar y reemplazar a los administradores de contrato u órdenes de compra, e informar su decisión a la Gestión Administrativa Financiera a fin de que proceda con la notificación correspondiente;
- 1.2.9.** Designar, en los casos que correspondan, la Comisión de recepción conformada por el administrador de contrato y un técnico afín que no haya intervenido en el proceso de ejecución del contrato, para que conjuntamente con el contratista, suscriban las actas de entrega recepción provisional, parcial, total y definitiva del contrato;
- 1.2.10.** Conocer, autorizar y suscribir, conforme la normativa vigente y sobre la base del informe y recomendación del respectivo administrador de contrato, todos los actos administrativos e instrumentos legales que se requieran para iniciar, continuar y concluir los trámites de terminación de contratos que se realicen de manera unilateral, por mutuo acuerdo, por recepción de pleno derecho y por recepción presunta; y, de ser el caso, proceder con la declaratoria de contratista incumplido, conforme lo determinado en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General de aplicación y demás normativa aplicable;
- 1.2.11.** Aprobar y suscribir las resoluciones de los estudios de desagregación tecnológica;
- 1.2.12.** Autorizar y suscribir las resoluciones correspondientes para la reprogramación de cronogramas de los procedimientos que se encuentren en curso en el portal de Compras Públicas del SERCOP;
- 1.2.13.** Conocer, gestionar y resolver de forma motivada los reclamos, recursos e impugnaciones administrativas en materia de contratación pública, a través de la Gestión de Asesoría Jurídica; y,

1.2.14. Autorizar prórrogas y suspensión de plazo de ejecución de los contratos u órdenes de compra solicitados por el contratista o por resolución de la entidad contratante, previo informe del

administrador del contrato u órdenes de compra, en cumplimiento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, el Código Orgánico Administrativo y demás normativa vigente.

Los instrumentos señalados en los numerales 1.2.2, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.7 en lo que refiere a contratos principales, complementarios y modificatorios; y, 1.2.12, referidos anteriormente, deberán ser elaborados por la Gestión de Asesoría Jurídica, a excepción de las órdenes de compra de catálogo electrónico y de ínfima cuantía, que le corresponden su elaboración a la Gestión Administrativa Financiera a través de la unidad correspondiente.

1.3. Aprobar, reformar o modificar el Plan Anual de Contratación (PAC) para el ejercicio fiscal correspondiente; así como, disponer su publicación, conforme lo determinado en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y demás normativa que dicte el Servicio Nacional de Contratación Pública, SERCOP;

1.4. Conocer y suscribir las consultas que correspondan al Servicio Nacional de Contratación Pública SERCOP, y demás trámites que deban efectuarse respecto de los procedimientos de contratación pública de la Institución;

1.5. Suscribir las pólizas de seguros de buen uso de anticipo y/o de fiel cumplimiento de contrato, entregadas por los contratistas; así como, las subrogaciones o renovaciones de las mismas;

1.6. Suscribir los documentos y demás actos administrativos y de simple administración, que se requieran para la contratación o pago de servicios básicos o públicos y otros que sean necesarios para el normal desarrollo de las actividades propias y funcionamiento de las instalaciones o bienes de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada;

1.7. Autorizar y suscribir la renovación de los contratos de arrendamiento, previo cumplimiento de la normativa legal vigente;

1.8. Notificar a las y los servidores públicos designados como administradores de contratos y a los contratistas, sus atribuciones y responsabilidades;

1.9. Designar a las y los servidores públicos responsables de la administración y/o manejo del portal de Compras Públicas www.compraspublicas.gob.ec y de las herramientas informáticas implementadas por el SERCOP;

1.10. Supervisar la administración el portal Compras Públicas del SERCOP y la creación de usuarios;

1.11. Otorgar, mediante notificación escrita, a los administradores de contratos las claves para el uso del portal de Compras Públicas para el registro y publicación de la información relacionada con la ejecución y seguimiento del contrato correspondiente;

1.12. Certificar la verificación realizada en el portal de Compras Públicas del SERCOP, con los respectivos respaldos, respecto de procesos similares existentes, que permita a la unidad requirente elaborar el correspondiente estudio de mercado;

1.13. Certificar si el bien, obra o servicio, incluida la consultoría, que se requiere contratar, se encuentra previsto dentro del Plan Anual de Contrataciones (PAC) de la Institución para el ejercicio fiscal correspondiente; para el efecto deberá anexar las capturas de pantalla del portal de Compras Públicas del SERCOP;

1.14. Certificar si el bien, servicio u obra que se requiere contratar, se encuentra en el catálogo electrónico del SERCOP, para el efecto deberá anexar las capturas de pantalla del portal de Compras Públicas del SERCOP;

1.15. Certificar a través del Guardalmacén o quien haga sus veces, si el bien cuya contratación se requiere, existe o no en inventarios y/o bodegas.

2.- DE LA GESTIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DEL TALENTO HUMANO.

2.1 Establecer las atribuciones correspondientes para el cumplimiento de servicios institucionales, aprobación del informe de viajes y de los gastos por concepto de viáticos, subsistencias, pasajes aéreos y terrestres dentro del país, de los funcionarios y/o servidores de la Agencia.

3.- DE LA GESTIÓN DE BIENES INSTITUCIONALES Y OTROS

3.1. Autorizar y suscribir todos los actos administrativos e instrumentos legales que se requieran para la gestión de bienes a través de comodatos, traspasos, transferencias de dominio, transferencias gratuitas, donaciones, venta, remate o cualquier forma de ingreso, enajenación, baja o egreso de los mismos; sus ampliaciones, modificaciones, renovaciones; así como, las respectivas actas de entrega recepción o actas de finiquito para el cierre de dichos instrumentos, de conformidad con la normativa vigente para el manejo y administración de bienes del sector público;

3.2. Conocer, gestionar, autorizar y suscribir garantías y/o pólizas de seguros de cualquier tipo de rubro o concepto, sus inclusiones, exclusiones, renovaciones, reclamos, notificación de siniestros, notas de crédito y demás actos administrativos y de simple administración que sean de competencia de la máxima autoridad, a favor de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, y que se requieran para cumplir con esta finalidad;

3.3. Interponer ante cualquier autoridad judicial o administrativa las respectivas denuncias por robo o hurto de los bienes institucionales; así como, comparecer en cualquier instancia a nombre de la máxima autoridad, a todas las diligencias que se fijen para determinar los responsables de los ilícitos, en articulación con la Gestión de Asesoría Jurídica;

3.4. Elaborar y suscribir informes relacionados al cumplimiento de Decretos y Leyes, cuyo ámbito de cumplimiento sea inherente a las atribuciones y responsabilidades de la Gestión Administrativa Financiera; y disponer su publicación;

3.5. En general, se encuentra delegado/a y facultado/a para representar a la institución en todos los procesos relativos al manejo de bienes que se encuentren determinados en el Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de Bienes e Inventarios del Sector Público.

3.6. Autorizar y suscribir los documentos necesarios para la movilización de vehículos institucionales y el desplazamiento de los servidores (conductores), que, con el fin de cumplir actividades

institucionales, se vean en la necesidad de movilizarse dentro y fuera de la jornada ordinaria de trabajo, en días feriados y/o fines de semana; y,

3.7. Comparecer ante cualquier autoridad judicial o administrativa a fin de realizar todas las gestiones legales y administrativas para obtener la matrícula de los vehículos pertenecientes a la institución; así como, liberar o retirar vehículos institucionales, que se encuentren en patios de retención vehicular a nivel nacional, o que estuvieren involucrados en accidentes de tránsito, y realizar el informe correspondiente. Cuando sea necesario, esta comparecencia será conjunta con el abogado patrocinador que designe la institución.

3.8. Supervisar la administración de pólizas de seguros generales y velar por la correcta y oportuna suscripción, custodia, renovación y ejecución de las mismas;

4.- DE LA GESTIÓN FINANCIERA

4.1. Suscribir las modificaciones o reformas presupuestarias que correspondan, de acuerdo a las disposiciones del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas y demás normativa aplicable;

4.2. Conocer, gestionar, autorizar y suscribir todos los actos administrativos y de simple administración que sean de competencia de la máxima autoridad y que se requieran para recuperar o solicitar claves, designar o cambiar responsables en lo referente al Sistema de Gestión Financiera (eSIGEF) y del Sistema Presupuestario de Remuneraciones y Nómina SPRYN; así como, de las instituciones IESS, SERCOP, SRI y otros cuyo uso sea pertinente a la administración pública;

4.3. Aprobar el pago de nómina del personal; y, avales solicitados al Ministerio de Finanzas;

4.4. Autorizar la creación de cualquier fondo para el manejo de recursos públicos, de conformidad con la normativa aplicable.

4.5. Aprobar los gastos de caja chica, de conformidad con los límites, montos, restricciones y demás disposiciones relativas al uso, manejo y liquidación establecidas en la normativa pertinente; así como, autorizar la reposición de la misma;

4.6. Aprobar la apertura, reposición y liquidación de los fondos de caja chica que soliciten las Direcciones Zonales o Unidades Operativas desconcentradas ubicadas a nivel nacional de conformidad con los montos y restricciones establecidos en el correspondiente reglamento y demás disposiciones relativas a su uso, manejo y liquidación establecidas en la normativa pertinente;

4.7. Comparecer y suscribir todo documento dirigido al Servicio de Rentas Internas y cumplir con todas las obligaciones tributarias ante la autoridad tributaria.

5.- DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO

5.1. Definir y aplicar lineamientos, mecanismos, metodologías y procedimientos para la gestión documental y archivo;

5.2. Coordinar los procesos de documentación, correspondencia externa e interna; así como supervisar los archivos documentales de la Institución;

5.3. Establecer políticas, directrices y procedimientos que estandaricen la administración de documentos y el archivo digital, electrónico y físico;

6.- Cumplir con las atribuciones y responsabilidades que le fueren asignadas, o delegadas por la máxima autoridad de la Agencia.

DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución al Responsable Administrativo Financiero de Agencia ACESS, Ing. **MONTALVO AGUAYO MARIO SEBASTIÁN**.

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

Dado en Quito, a los 01 días del mes de enero de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**ANA GABRIELA
CORELLA
CAZARES**

Med. Ana Gabriela Corella Cazares
DIRECTORA EJECUTIVA ACESS

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS**

RESOLUCIÓN Nro. ACCESS-2021-0005

MED. ANA GABRIELA CORELLA CAZARES

DIRECTORA EJECUTIVA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 32, de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“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. [...] 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, la Carta Magna en el artículo 226, señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 227 Ibídem, prevé: *“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 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud [...]”*;

Que, los numerales 2, 24 y 34 del artículo 6 del mismo cuerpo legal instituyen, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“[...] 2.- Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; [...] 24.- Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; [...] 34.- Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es*

signatario. Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; [...]”;

Que, en el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: *“Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones [...]*”;

Que, el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Principio de desconcentración. La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”*;

Que, el numeral 1, del artículo 69, del Código anteriormente referido, dispone: *“Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. [...]*”;

Que, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, señala: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”*;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 703, establece: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”*;

Que, el literal a) del artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, reconoce: *“[...] Agencia de Regulación y Control. - Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia [...]*”;

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACCESS-TH-2020-0492, de fecha 04 de diciembre de 2020, suscrita por el Econ. Rafael Tamayo Rodríguez, Delegado del Ministro de Salud Pública, permanente ante el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, por parte del Ministro de Salud Pública, Dr. Juan Carlos Zevallos López, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la ley, y de conformidad con lo dispuesto en el Art. 17 literal c) de la Ley Orgánica de Servicio Público, suscribe la acción de personal de nombramiento de la

Med. Ana Gabriela Corella Cazares, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, a partir del 05 de diciembre de 2020, en cumplimiento a lo resuelto por el Directorio de la ACCESS en Acta de Sesión Extraordinaria de fecha 04 de diciembre de 2020, de acuerdo con el detalle de la situación propuesta, y se procede a su registro de conformidad con lo establecido en la citada ley;

Que, mediante Memorando Nro. ACCESS-ACCESS-2021-0056-M, de fecha 22 de enero de 2021, la Directora Ejecutiva de la ACCESS, Med. Ana Gabriela Corella Cazares, solicitó a la Responsable de Asesoría Jurídica, la emisión de la Resolución de designación Responsable de Vigilancia y Control ACCESS que señala: “(...) *Resolución de Designación de atribuciones y responsabilidades como Responsable de Vigilancia y Control, a la servidora **JIMENEZ ROMERO AMPARO JACQUELINE**, con cédula de ciudadanía Nro. 1716412042, a partir del 23 de enero de 2021, acto administrativo con el que se da por terminada la Delegación de atribuciones y responsabilidades como Responsable de la indicada unidad administrativa de la Lcda. María José Espín Salazar*”.

En virtud de lo establecido por el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo y en ejercicio de sus atribuciones legales en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS-;

RESUELVE:

Art. 1.- Delegar a la licenciada Amparo Jacqueline Jiménez Romero, con cédula de ciudadanía Nro. 1716412042, como Responsable de Vigilancia y Control de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS- a partir del 23 de enero de 2021, con todas las atribuciones y responsabilidades establecidas para el cargo:

- a) Analizar y proponer a la Dirección Ejecutiva, estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas que emita la autoridad sanitaria nacional para la regulación, control y vigilancia de los prestadores de servicios de salud públicos, privados y comunitarios con o sin fines de lucro, personal de salud, compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica;
- b) Proponer a la Dirección Ejecutiva las normativas técnicas, relacionadas con la habilitación, certificación, acreditación, control y vigilancia de los prestadores de servicios de salud públicos, privados y comunitarios con o sin fines de lucro, personal de salud, compañías de salud y de asistencia médica;
- c) Definir y emitir los lineamientos, mecanismos, metodologías y procedimientos para la vigilancia y control de la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, supervisar y evaluar su aplicación;
- d) Definir y emitir los lineamientos, mecanismos, metodologías y procedimientos para la vigilancia y control de toda forma de publicidad y promoción de los prestadores de los servicios de salud con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos, y supervisar y evaluar su aplicación;

- e) Dirigir, controlar y evaluar la dispensación de medicamentos sujetos a fiscalización en farmacias internas e institucionales de los servicios de salud públicos y privados;
- f) Definir, controlar y emitir los lineamientos, mecanismos, metodologías y procedimientos para la vigilancia y control que aseguren el cumplimiento de la normativa sanitaria por parte de los prestadores de servicios de salud, supervisar y evaluar su aplicación;
- g) Definir y emitir los lineamientos, mecanismos, metodologías y procedimientos para la vigilancia y control de la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, supervisar y evaluar su aplicación;
- h) Cumplir las demás atribuciones y responsabilidades que le fueren asignadas, o delegadas por la máxima autoridad de la Agencia.

DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Responsable de Vigilancia y Control de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, Lcda. Amparo Jacqueline Jiménez Romero y su notificación a la Responsable de Talento Humano de la Agencia ACCESS.

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

Dado en Quito, a los 23 días del mes de enero de 2021.



Med. Ana Gabriela Corella Cazares
DIRECTORA EJECUTIVA ACCESS

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS

RESOLUCIÓN No. ACCESS-2021-0006

Méd. Ana Gabriela Corella Cazares
DIRECTORA EJECUTIVA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 1, del artículo 3, ordena que es deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales; y, en particular, la salud;

Que, en la Norma Suprema, se determina en el artículo 361 que 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, en el artículo 424 de la Carta Magna, se dispone que la Constitución de la República, es la norma suprema y prevalecerá sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico; y, además que las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; careciendo de eficacia jurídica, si se actuare en contrario;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud determina: 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, en el literal e), del artículo 7 de la Ley Ibídem, se establece que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, en relación a la salud, tiene derecho a ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; estableciendo además en el literal g) que deberá recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;

Que, la prenombrada Ley, dispone en su artículo 167, que la receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito; y, no se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave;

Que, el mismo Cuerpo Jurídico, en su artículo 168 especifica que son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 194 determina que, para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso, debe estar registrado ante el CONESUP (hoy SENESCYT) y por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud, dispone en su artículo 198, que los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne;

Que, el Código Orgánico Integral Penal, en su artículo 329, tipifica la falsificación, el forjamiento, mutilación o alteración de recetas médicas; sean estas utilizadas

con fines comerciales o con el fin de procurarse sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130, delega a las máximas autoridades administrativas, la competencia normativa expresa, para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública, debiendo otorgarse a través de la Ley, la competencia regulatoria;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 21, establece que, en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, la prescripción de medicamentos se hará obligatoriamente de acuerdo a los protocolos y esquemas de tratamiento legalmente establecidos y utilizando el nombre genérico o la denominación común internacional del principio activo;

Que, la norma ibídem, en su artículo 26 prevé que, a través del Ministerio de Salud Pública, se emitirán las normas respecto a la receta médica, debiendo ser de obligatorio cumplimiento para los integrantes del Sistema Nacional de Salud;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional;

Que, de acuerdo con el artículo 3, del mencionado Decreto , se establece entre otras las atribuciones y responsabilidades de la ACCESS, en cuanto al control de la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública; la expedición de normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente, así como la mejora continua

de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia; y, el controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente;

Que, el Acuerdo Ministerial 0289-2018 de 07 de noviembre de 2018, publicado mediante Registro Oficial 382 de 05 de diciembre de 2018, determina como prioridad nacional el control y la vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, en el marco de lo cual dispone a la ACCESS que, en el ámbito de sus competencias, implemente y ejecute el control y vigilancia de la prescripción de medicamento antimicrobianos; y, emita la normativa técnica correspondiente; adicionalmente informará cada mes al Ministerio de Salud Pública los resultados del control y vigilancia de la prescripción, de medicamentos antimicrobianos;

Que, el Instructivo para la prescripción médica en el año de salud rural emitido mediante Acuerdo Ministerial 00002990 de 27 de febrero de 2013; y, su reforma mediante Acuerdo Ministerial 00003944 de 29 de julio de 2013, señala que los profesionales médicos, odontólogos, obstetras y especialistas, nacionales o extranjeros, que se encuentren cumpliendo su año de salud rural y por lo tanto estén vinculados en las Unidades del Ministerio de Salud Pública, prescribirán medicamentos a sus pacientes en el recetario médico de la Unidad Ejecutora en donde cumpla el año de salud rural, haciendo constar en el mismo su número de cédula de identidad o ciudadanía, el cual será utilizado como código asignado para la prescripción y constará en el sello perteneciente a la Unidad Ejecutora del Ministerio de Salud Pública en donde se encuentren vinculados realizando el año de salud rural, mismo que tendrá una duración de 12 meses calendario, dicho sello de carácter intransferible y no podrá ser utilizado de manera personal o en la práctica privada;

Que, la Norma para el cumplimiento del Año de Salud Rural de Servicio Social en la Red Pública Integral de Salud, expedida el 20 de octubre de 2015 mediante el Acuerdo Ministerial 5307, publicada en el Registro Oficial No. 626 de 12 de noviembre 2015, en su artículo 38 establece que mientras los profesionales de la salud cumplen su año de salud rural de servicio social, utilizarán el código que les

asigne la Autoridad Sanitaria Nacional para la prescripción de medicamentos, código que será para uso exclusivo en el ejercicio de la profesión en la plaza asignada, conforme a lo establecido en el instructivo vigente;

Que, el Acuerdo Ministerial 0009-2017 de 21 de febrero de 2017, publicado en el Registro Oficial 968 de 22 de marzo de 2017, garantiza la confidencialidad de la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas que se generen desde el establecimiento, sin perjuicio del acceso que a dicha información tendrá la Autoridad Sanitaria Nacional. De igual manera, el registro manual de historia clínica seguirá utilizándose en los establecimientos de salud cuando el sistema informático del correspondiente establecimiento no esté disponible. Así mismo, los establecimientos de salud que no posean sistemas informáticos de gestión en salud o la conectividad necesaria para la ejecución de la Historia Clínica Electrónica, continuarán utilizando el registro manual de la historia clínica, hasta que cuenten con las condiciones necesarias para implementar la Historia Clínica Electrónica; y, los sistemas informáticos de historias clínicas electrónicas en los que no se esté aplicando la firma electrónica, tendrán un plazo máximo de un (1) año contado a partir de la publicación del presente Acuerdo en el Registro Oficial para implementar la referida firma. Mientras se implementa, se utilizará un mecanismo de autenticación seguro como constancia de la atención a los pacientes, a través de credenciales únicas por cada usuario. Dichas credenciales deberán asignarse por medio de un proceso formal con la aceptación 3 firmada por el usuario del sistema;

Que, el Acuerdo Ministerial 00031-2020 de 07 de julio de 2020 publicado en el Registro Oficial 251 de 22 de julio de 2020, en el artículo 5, letra a.-, establece que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, en el ámbito de control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos, tendrán como responsabilidad el registro de títulos de los profesionales de la salud facultados para prescribir; el control de la prescripción de medicamentos por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir; el control de la receta médica en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; y, las demás competencias establecidas en la normativa vigente;

Que, la Disposición Transitoria Primera del mismo Acuerdo Ministerial establece el término máximo de noventa (90) días contados a partir de la publicación del mencionado instrumento en el Registro Oficial, con el fin que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, elaboren la normativa técnica e instructivos necesarios para la aplicación del Reglamento que establece el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano;

Que, con el Acuerdo Ministerial 00051-2020 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 1028 de 17 de septiembre de 2020, se expide el Reglamento Sustitutivo para la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo- financiero con el fin de proporcionar directrices para la gestión, monitoreo y evaluación de los diferentes procesos de la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos, entre ellos, para la prescripción y uso de la receta en los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud;

Que, en observancia a la normativa citada en líneas precedentes, así como lo que determina el literal c), del artículo 10-2 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS tiene plena competencia para emitir el procedimiento para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica en los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud;

Que, mediante Informe Técnico No. DTHVC-2020-0104 de fecha 28 de diciembre de 2020, la Coordinación General Técnica de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS solicita se elabore una resolución, en la cual se determine la normativa técnica para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, y de la emisión de la receta médica;

Que, con Acción de Personal Nro. ACESS-TH-2020-0492 de fecha 04 de diciembre de 2020, se nombra a la Méd. Ana Gabriela Corella Cazares, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO, Y DE LA EMISIÓN DE LA RECETA MÉDICA.

**CAPÍTULO I
OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Objeto: La presente norma técnica tiene por objeto establecer los criterios técnicos para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano; así como, el control de la emisión de la receta médica en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Ámbito de aplicación: La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para el control de la prescripción que realizan los profesionales de la salud facultados por ley para prescribir medicamentos de uso y consumo humano y para el control de la emisión de la receta médica, en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

Archivo Clínico: Es el lugar donde se guardan las Historias Clínicas, de manera ordenada y accesible. Debe ser centralizado y está dividido en archivo activo y archivo pasivo, tomando en cuenta la última atención al paciente.

Buenas prácticas de prescripción: conjunto de acciones que aplicadas de manera secuencial permiten alcanzar una prescripción racional de medicamentos, considerando los siguientes aspectos:

- Terapia Razonada
- Selección de los medicamentos
- Información al paciente
- Seguimiento de tratamiento

Control de la prescripción de medicamentos: competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional que la ejecuta a través de su entidad adscrita, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, o quien haga sus veces, y consiste en la verificación del cumplimiento de las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, y la presente normativa técnica respecto de la prescripción de medicamentos y uso de la receta médica.

Custodio: persona designada por el representante legal, o por el responsable técnico del establecimiento de salud, como encargado del abastecimiento y custodia de recetas físicas.

Error de medicación: se refiere a cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas.

Falla terapéutica: sinónimo de ineffectividad del medicamento, que puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso, efectos de calidad, etc.

Historia Clínica: Documento confidencial y obligatorio de carácter técnico y legal, compuesto por un conjunto de formularios básicos y de especialidad, que el personal de la salud utiliza para registrar en forma sistemática los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento, evolución y resultados de salud y enfermedad durante todo el ciclo vital del/la usuario/a.

Historia Clínica Activa: Se considera a la historia clínica que tiene un periodo de vigencia hasta cinco años desde la última atención registrada.

Historia Clínica Inactiva: Se considera a la historia clínica que no tiene ningún registro de atención por más de cinco años y por tanto debe ser trasladada al archivo pasivo.

Infracción: Cualquier incumplimiento a las disposiciones contempladas en la ley Orgánica de Salud.

Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Prescripción de medicamentos: acto privativo del ejercicio de la medicina, odontología y obstetricia, mediante el cual, en función del diagnóstico y

evaluación del paciente, el facultativo toma una decisión terapéutica y la plasma en la receta.

Reacción adversa: reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción.

Receta médica: documento asistencial y de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados para prescribir, prescriben medicamentos, dentro del ámbito de sus competencias; receta con la que dispensan o expenden las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud. Puede ser física o electrónica, debe estar validada con la firma física o con la firma electrónica del profesional de la salud, según corresponda.

Red Pública Integral de Salud, RPIS: conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social, y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad, que brindan servicios de salud en todos los niveles de atención.

Uso Racional de Medicamentos: Actividad por la cual los pacientes reciben las alternativas farmacoterapéuticas disponibles en función de sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, para su administración en un período de tiempo adecuado.

CAPÍTULO III

PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 4.- Los medicamentos de uso y consumo humano serán prescritos únicamente por los profesionales de la salud facultados para prescribir, de conformidad a lo estipulado por la normativa vigente.

La prescripción realizada aplicando buenas prácticas es un factor que contribuye al uso racional de medicamentos.

Art. 5.- Los profesionales en medicina, odontología y obstetricia, autorizados para prescribir medicamentos de uso y consumo humano deben contar con el registro del título profesional en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación –SENESCYT; así como en el Sistema de Registro de Títulos de Profesionales de la Salud de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS.

Art. 6.- En función de la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, pueden prescribir medicamentos a sus pacientes los profesionales en medicina, odontología, obstetricia y especialistas, nacionales o extranjeros, que se encuentren cumpliendo su año de salud rural y estén vinculados en los establecimientos prestadores de servicios de salud del Ministerio de Salud Pública.

Art. 7.- El número de cédula de ciudadanía o identidad de los profesionales de la salud a los que se refiere la presente normativa técnica, será utilizado como código asignado para la prescripción y constará en el sello perteneciente a la Unidad Ejecutora del Ministerio de Salud Pública en donde se encuentren vinculados realizando el año de salud rural, mismo que tendrá una duración de 12 meses calendario; dicho sello es de carácter intransferible y no será utilizado de manera personal o en la práctica privada.

CAPÍTULO IV EMISIÓN DE LA RECETA MÉDICA

Art. 8.- La prescripción de medicamentos de uso y consumo humano se efectúa únicamente en recetas médicas, mismas que deberán contener los datos descritos en el Reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano, contenido en el Acuerdo Ministerial 0031-2020, publicado en el Registro Oficial 251 de 22 de julio de 2020.

Art. 9.- La prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, debe ser registrada en la historia clínica del paciente como evidencia de la consulta.

Art. 10.- Los prescriptores de medicamentos de uso y consumo humano que prestan sus servicios a establecimientos de salud privados habilitados, deben prescribir medicamentos a sus pacientes en recetas médicas de la entidad en la que laboran.

Art. 11.- En el caso de establecimientos de salud públicos, la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano debe realizarse en recetas de la entidad.

Los profesionales en medicina, odontología, obstetricia y especialistas, nacionales o extranjeros a los que se refiere el artículo 6 de la presente Normativa Técnica, prescribirán medicamentos de uso y consumo humano a sus pacientes en el recetario médico de la Unidad Ejecutora en donde cumplan el año de salud rural, haciendo constar en el mismo su número de cédula de identidad o ciudadanía, según corresponda.

Los prescriptores de establecimientos de salud públicos no podrán hacer uso de las recetas proporcionadas en dichas entidades para prescripción de medicamentos de uso y consumo humano en su libre ejercicio profesional, ni transferir o ceder, bajo ningún título a otro profesional.

Art. 12.- Serán solidariamente responsables del manejo y buen uso de la receta médica, los establecimientos de salud públicos y privados que entreguen estos documentos a sus profesionales de salud facultados para prescribir medicamentos de uso y consumo humano.

Art. 13.- Cuando a un profesional prescriptor se le extravíe una receta médica, debe notificar inmediatamente al custodio de las mismas en el establecimiento de salud; copia de esta notificación debe guardarla en su poder como verificable ante la autoridad de control correspondiente.

Art. 14.- En caso de anulación de una o más recetas, el profesional prescriptor hará la entrega de ellas al custodio de las mismas en el establecimiento de salud.

El profesional prescriptor mantendrá en su poder una copia del documento de la devolución, así como de la reposición de la o las recetas médicas, si fuese el caso.

CAPÍTULO V CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y DE LA EMISIÓN DE LA RECETA MÉDICA

Art. 15.- El control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica tendrá un enfoque preventivo para evitar errores de medicación que comprometan la seguridad del paciente.

Art. 16.- El control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano se realizará durante las inspecciones a los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, en el momento que la ACESS lo considere pertinente, y sin previo aviso.

Art. 17.- Para la ejecución ordenada de cada una de las etapas que conllevan el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica, se tomarán en cuenta los siguientes criterios:

- a) Determinación de la frecuencia de control en un establecimiento de salud, dependerá de la tipología del establecimiento y complejidad de las prestaciones de salud que se realicen en el mismo.
- b) Organización interna para el control in situ, revisión de antecedentes del establecimiento en materia de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica (formularios de inspecciones o informes anteriores); además de la revisión de la normativa sanitaria vigente deberán revisar directrices o lineamientos en la materia objeto del control.

Art. 18.- Para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica, los representantes legales de los establecimientos de salud públicos y privados, facilitarán al personal técnico de la ACCESS designado, el acceso a los archivos físicos o electrónicos de las recetas médicas emitidas.

Art. 19.- El personal técnico de la ACCESS se sujetará al cumplimiento de las normativas aplicables en materia de confidencialidad y seguridad de la información que debido a sus actividades institucionales estará a su alcance, como es la información clínica del paciente.

Art. 20.- Como parte del control, se revisará que las recetas físicas y electrónicas cumplan con la siguiente información, mínima:

a) Datos generales:

1. Ciudad y fecha de prescripción (DD/MM/AAAA).
2. Nombre del Establecimiento de salud.

b) Datos del usuario/paciente:

1. Apellidos y nombres completos.
2. Edad. Para el caso de menores de cinco (5) años, la edad se especificará en años y meses.
3. Diagnóstico determinado según la Clasificación Internacional de Enfermedades -CIE, vigente a la fecha de la prescripción.
4. Antecedentes de alergias.

c) Datos del medicamento:

1. Denominación Común Internacional (DCI), sin siglas ni abreviaturas.
2. Forma farmacéutica.
3. Concentración del/los principio/s activo/s.
4. Vía de administración.
5. Cantidad del medicamento, en números y letras.

6. Dosis/posología, frecuencia de la administración y duración del tratamiento.

d) Datos del prescriptor:

1. Apellidos y nombres del prescriptor
2. Número del registro del título como profesional de la salud emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ACCESS
3. Firma del prescriptor, física o electrónica, según corresponda.

e) Indicaciones: En el caso de las recetas físicas, el segmento para las indicaciones debe ser desprendible, y contendrá la siguiente información:

1. Apellidos y nombres completos del usuario/paciente.
2. Fecha de prescripción conforme al siguiente formato: *DD/MM/AAAA*.
3. Indicaciones.

3.1. El prescriptor describirá con letra clara, legible y sin abreviaturas, en primer lugar, la Denominación Común Internacional (DCI) de medicamento prescrito, dosis/posología, frecuencia de la administración, vía de administración y duración del tratamiento.

3.2. Signos de alarma: manifestaciones ante las cuales el usuario/paciente debe llamar al profesional prescriptor o acudir al servicio de emergencia de los establecimientos de salud.

3.3. Recomendaciones no farmacológicas.

En las recetas electrónicas, las indicaciones deberán contener todos los datos detallados en el presente literal e), y se preferirá que las mismas se entreguen en físico; no obstante, se permitirá su lectura a través de un medio electrónico, en un formato que sea comprensible para el usuario/paciente, si no es factible este procedimiento, las indicaciones se entregarán obligatoriamente en físico.

4. Firma del prescriptor.

5. Número de registro como profesional de la salud, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ACESS.
6. Número de contacto permanente del prescriptor.

En las recetas físicas, se verificará que todos los datos detallados en este artículo consten con letra legible, con tinta indeleble, a un solo color, sin tachones o correcciones; los datos del prescriptor, a excepción de la firma, pueden llenarse utilizando un sello personal.

Art. 21.- No se aceptará como válida para la dispensación de medicamentos de uso y consumo humano, la receta que no cumpla con la información indicada en el artículo que antecede.

Art. 22.- En los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, debe verificarse que los medicamentos de uso y consumo humano prescritos corresponden a la tipología del establecimiento y nivel de atención, según lo descrito en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

Esta verificación se realizará también, en el caso de los establecimientos prestadores de servicios de salud privados que brinden servicios a la Red Pública Integral de Salud.

Art. 23.- Si durante el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano a través de la verificación de la receta médica se encontrare enmendaduras, tachones, datos ilegibles e incompletos, indicaciones confusas, o falta de los datos del prescriptor; se considerará que existe incumplimiento de la normativa vigente, debiendo reportar al representante legal y responsable técnico del establecimiento de salud.

Art. 24.- El personal técnico de la ACESS deberá cotejar la información que conste en las recetas de medicamentos de uso y consumo humano prescritos, con los datos e información de la historia clínica respectiva; para el efecto, deberán solicitar al responsable del servicio de salud permita el acceso a dichos

documentos; de igual manera podrá solicitar a su vez el acceso al archivo clínico, cuando se trate de verificación de datos en historias clínicas inactivas.

Art. 25.- Para cotejar la información a la que se refiere el artículo 24 de la presente Normativa Técnica, deberá identificarse de forma aleatoria tres servicios del establecimiento de salud, en cada uno de los cuales se revisarán, al menos, cinco historias clínicas.

En los establecimientos de salud que de acuerdo a su tipología y cartera de servicios estén constituidos por menos de tres servicios, la información será cotejada revisando al menos, 10 historias clínicas en el o los servicios que posea. Criterio que se aplicará también en el caso de consultorios, generales y de especialidades.

Art. 26.- En las historias clínicas se revisará la información sobre el tratamiento farmacológico que el prescriptor ha definido para el paciente en función de la naturaleza de la enfermedad/patología, su evolución y duración; se verificará el tipo de medicamento(s) prescrito(s), la cantidad y la frecuencia de la administración.

Las dosis prescritas serán aquellas contempladas en las Guías de Práctica Clínica, Protocolos de Tratamiento, u otros documentos de manejo clínico, nacionales o internacionales si fuere necesario.

Art. 27.- Los resultados del control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica deberán registrarse en el formulario de inspección correspondiente al establecimiento de salud.

Art. 28.- En caso de que los resultados del proceso de control evidencien situaciones críticas o irregulares, el establecimiento de salud deberá aplicar los correctivos necesarios, Como parte del mejoramiento continuo de la calidad de la atención.

Art. 29.- Las acciones ejecutadas para prevenir factores de riesgo en el proceso de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la

receta médica, serán verificadas durante las inspecciones que la ACESS realice a los establecimientos de salud, públicos y privados.

Art. 30.- No obstante, de lo señalado en el artículo precedente, el incumplimiento de las disposiciones normativas en materia de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica serán determinantes para la emisión, o no, del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud.

Art. 31.- Si durante el control, el personal técnico de la ACESS obtiene evidencias sobre posibles infracciones en materia de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica, conforme a derecho, deberá remitir informe técnico a la autoridad competente de la Agencia para su conocimiento, juzgamiento, y aplicación de medidas sancionatorias de ser pertinente.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica, Dirección Técnica de Habilitación, Vigilancia y Control de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, Delegaciones de ACESS en Zonas y provincias del país; y, autoridades sancionatorias de la Agencia.

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

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los veintiocho días del mes de enero de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**ANA GABRIELA
CORELLA
CAZARES**

**Méd. Ana Gabriela Corella Cazares
DIRECTORA EJECUTIVA**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

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

www.registroficial.gob.ec

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

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

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