

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-ACCESS-2025-0047-R Se expide el Manual para la sustanciación de los procedimientos administrativos sancionatorios de competencia de la ACCESS	2
--	---

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

SUPERINTENDENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

SPDP-SPD-2025-0049-R Se reforma la Resolución No. SPDP-SPD-2025-0004-R	48
--	----

Resolución Nro. ACESS-ACESS-2025-0047-R**Quito, D.M., 19 de diciembre de 2025****AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA****PAOLA ANDREA AGUIRRE OTERO
DIRECTORA EJECUTIVA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador determina que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos (...). 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 361 de la Carta Magna establece que: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, y 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 362 de la Ley Suprema manifiesta que: *"La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios"*;

Que, el artículo 363, numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: El Estado será responsable de: *"Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura"*;

Que, la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 423, de 22 de diciembre de 2006, en su artículo 4 manifiesta: *"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, el artículo 6 de la anteriormente citada Ley determina que: *"Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: Numeral 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"*; y el numeral 25 del referido artículo determina: *"Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud"*;

Que, el artículo 180 del anteriormente citado cuerpo legal manifiesta que: *"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 y regulará los procesos de licenciamiento y acreditación"*;

Que, el artículo 217 íbidem establece: *"...Tienen jurisdicción para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud: a) El*

Ministro de Salud Pública; b) El Director General de Salud; c) Los directores provinciales de salud; y, d) Los comisarios de salud";

Que, el artículo 222 de la Ley Orgánica de Salud señala: *"Las autoridades de salud señaladas en el artículo 217, que no cumplieren adecuadamente su obligación de conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley, serán sancionadas de conformidad con el reglamento correspondiente y demás normas atinentes a la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar";*

Que, el artículo 237 de la mencionada ley, establece: *"...Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar";*

Que, el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, publicada mediante Registro Oficial Suplemento Nro. 615, de 26 de octubre de 2015 , prescribe que: *"... Competencia de la Autoridad sanitaria Nacional.- La Autoridad sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control";*

Que, el artículo 5 de la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia médica, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 863, de 17 de octubre 2016 , determina que: *"Las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que ofrezcan seguros con cobertura de asistencia médica, formarán parte del sistema nacional de salud, a cuyas políticas públicas estarán sometidas obligatoriamente";*

Que, el artículo 18 de la Ley anteriormente citada, establece que: *"En materia sanitaria la Autoridad sanitaria Nacional, conforme con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, ejercerá la regulación y control de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada, de las compañías de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica, y la prestación de dichos servicios. La regulación y control previstos en el inciso anterior se efectuarán en los siguientes ámbitos de acción: 1.- Regulación y control de la oportunidad, eficiencia y calidad de las prestaciones sanitarias, ofertadas por los prestadores de salud que tengan relación contractual con las compañías reguladas por SUSTANCIACIÓN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO DE COMPETENCIA DE LA ACESS Página 3 de 34 esta Ley; 2.- regulación y control de la calidad de los servicios sanitarios que se presten a través de plataformas tecnológicas u otros medios informáticos; 3.- Aprobación de periodos de carencia, aplicables para cada uno de los planes programas y modalidades, y de la modificación de aquellos; 4.- Dictar y ejercer el control de los lineamientos y términos de referencia que aseguren la suficiencia, eficiencia y eficacia de las prestaciones de salud; 5.- Emitir los dictámenes obligatorios en materia sanitaria previstos en esta Ley para la solución de controversias respecto de la aplicación y cumplimiento de los contratos; y, 6.- Ejercer competencia para la determinación y sanción de las faltas administrativas previstas en esta Ley";*

Que, el artículo 47, de la Ley ibídem determina que: *"La Autoridad sanitaria Nacional, ejercerá competencia para determinar y sancionar, las faltas administrativas en materia sanitaria previstas en el numeral 1 del artículo 51 y las contenidas en los numerales 4, 5 y 6 del artículo 52 de esta Ley, en que incurrieren las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica. Para el ejercicio de esta competencia, la unidad administrativa que designe la Autoridad sanitaria Nacional, de conformidad con la Ley Orgánica*

de Salud, actuará como autoridad de primera instancia; y, el Ministro de Salud como autoridad de segunda instancia";

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 717, de 22 de marzo de 2016, en el artículo 25 inciso 3 manifiesta: *"La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados";*

Que, el artículo 44 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *"La administración pública comprende las entidades del sector público previstas en la Constitución de la República";*

Que, el artículo 66 del anteriormente citado cuerpo legal establece que: *"(...) Para la distribución de las competencias asignadas a la administración pública se preferirán los instrumentos generales que regulen la organización, funcionamiento y procesos.";*

Que, el artículo 67 del Código Orgánico Administrativo establece que: *"El ejercicio de las competencias asignadas a los órganos o entidades administrativas incluye, no sólo lo expresamente definido en la ley, sino todo aquello que sea necesario para el cumplimiento de sus funciones";*

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

Que, el artículo 77 literal e) de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, señala que: *"(...) las máximas autoridades de las instituciones del Estado, son responsables de los actos, contratos o resoluciones emanados de su autoridad. Además, se establecen las siguientes atribuciones y obligaciones específicas: (...) e) Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones (...)";*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 01 de julio de 2015, dispone: *"...Artículo 1. 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 personería jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio (...)";*

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Ibídem, 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 artículo 3 del Decreto Ejecutivo Ibídem, establece: *"Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, las siguientes: (...) 12. Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, en relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud";*

Que, mediante Resolución No. ACESS -2022-0019, de 15 de mayo de 2025, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS Nro. DIR-ACESS-001-2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, se resuelve de manera unánime nombrar como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero;

Que, mediante Acción de Personal Nro. ACESS-TH-2023-0546, de 29 de diciembre de 2023, se nombró a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS;

Que, mediante resolución Nro. ACESS-ACESS-2024-0048-R de 22 de agosto de 2024, se expide el *“INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN, VALIDACIÓN, EMISIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE RESOLUCIONES DE CARÁCTER REGULATORIO NORMATIVO Y DEL PLAN REGULATORIO”*, el artículo 41, determina que: *“La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitirá de forma oficial a la Dirección de Asesoría Jurídica para su revisión y validación, adjuntando los informes técnicos justificativos del documento normativo.”*;

Que, el artículo 42 de la resolución Nro. ACESS-ACESS-2024-0048-R, determina que: *“La Dirección de Asesoría Jurídica emitirá el informe jurídico, en el término de cinco (5) días, en el cual indique la viabilidad jurídica, observaciones y recomendaciones, y la aprobación del proyecto normativo, indicando que el mismo no contradice el ordenamiento jurídico vigente y por lo tanto la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, puede continuar con el proceso.”*;

Que, el artículo 44 de la resolución Nro. ACESS-ACESS-2024-0048-R, determina que: *“La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitirá de forma oficial a la Coordinación General Técnica el documento normativo suscrito y ésta a su vez remitirá a la Dirección Ejecutiva para la aprobación correspondiente y la elaboración de la resolución.”*;

Que, el artículo 45 de la resolución Nro. ACESS-ACESS-2024-0048-R, determina que: *“Aprobado el documento normativo por la máxima autoridad de la Agencia, la Dirección de Asesoría Jurídica elaborará la resolución correspondiente en el término de cinco (5) días, y realizará la gestión necesaria para la suscripción por parte de la Dirección Ejecutiva, y posterior publicación en el Registro Oficial.”*;

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DTPS-2025-0138-M de 26 de junio de 2025, la Mgs. Nieves del Cisne Cordova Cordova, Directora Técnica de Procesos Sancionatorios, Subrogante, remite el Informe Técnico de Necesidad para la reforma al *“Instructivo para la Sustanciación de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios de Competencia de la ACESS”*, a la Mgs. Maritza Jhoana Báez Villagómez, Coordinadora General Técnica;

Que, mediante Informe Técnico de Necesidad para la reforma al Instructivo para la Sustanciación de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios de Competencia de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, elaborado por el Mgs. Esteban Andrade, Analista de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, la Abg. Priscila Villaroel Pacheco, Analista de Procesos Sancionatorios 2; y, la Mgs. Nieves Cordova, Analista de Procesos Sancionatorios 2; revisado por la Mgs. Katherine Pamela Calvachi Guerra, Directora Técnica de Procesos Sancionatorios; aprobado por la Mgs. Maritza Báez, Coordinadora General Técnica, en el cual se concluye

lo siguiente: *“El instructivo actualmente vigente presenta limitaciones significativas en cuanto a la coherencia procedimental, la alineación con el marco jurídico aplicable y la articulación con los sistemas institucionales de información. Estas deficiencias han derivado en dispersión normativa, discrecionalidad en la aplicación y obstáculos para una gestión eficaz y transparente de los procedimientos sancionadores.*

La reforma propuesta busca superar estas debilidades estructurales mediante la consolidación de un marco normativo claro, uniforme y funcional, que garantice una tramitación predecible, eficiente y respetuosa de los derechos de los administrados.

Su implementación no solo reforzará el carácter garantista del procedimiento sancionador, sino que también permitirá una mejor integración con otros procesos institucionales, como el coactivo y el de control posterior, fomentando una gestión administrativa más coordinada, trazable y sujeta a estándares de calidad y legalidad.”;

Que, mediante acta de reunión Nro. DTRAC 002 de 10 de febrero de 2025, se define a Nieves Cordova y Ángel Castillo, como redactores de la Reforma al Instructivo para la Sustanciación de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios de Competencia de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, así mismo suscriben la Declaración de Potenciales Conflictos de Interés y el acta de Compromisos de Participación y Confidencialidad.;

Que, mediante matriz de calificación para la definición de la necesidad de elaboración o no, del análisis de impacto regulatorio – AIR, se concluye que lo siguiente: *“En razón de lo expuesto anteriormente, se concluya que para la reforma del “Instructivo para la Sustanciación de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios de Competencia de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS”, no es necesario elaborar un AIR, por lo que la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios procederá a realizar la reforma del instrumento referido anteriormente con la finalidad de fortalecer y estandarizar los procesos de su gestión sancionatoria, de conformidad con el cronograma establecido para el efecto.”;*

Que, mediante correo electrónico de 15 de diciembre de 2025, la Mgs. Maritza Báez, Coordinadora General Técnica, valida y autoriza lo siguiente: *“Buenos días una vez revisado el documento “Manual de Procesos Sancionatorios, esta Coordinación General Técnica valida su contenido, en este sentido solicito que se continúe con el proceso para la aprobación, publicación y difusión del documento normativo.”;*

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DTRAC-2025-0066-M de 15 de diciembre de 2025, la Mgs. Veronica Alexandra Ushiña Peralta, Directora Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, solicito al Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos, Director de Asesoría Jurídica, la validación de la Reforma al Instructivo para la Sustanciación de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios de Competencia de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, en su parte pertinente menciona: *“En este sentido, una vez aprobado el documento normativo por la Coordinación General Técnica, esta Dirección remite toda la documentación relacionada con el documento normativo “MANUAL PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATORIOS DE COMPETENCIA DE LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA – ACESS” para su revisión y respectiva validación por parte de su dirección.”;*

Que, mediante memorando Nro. ACESS-CGT-2025-0094-M de 18 de diciembre de 2025, la Mgs. Maritza Jhoana Báez Villagómez, Coordinadora General Técnica, solicita a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva, lo siguiente: *“En virtud de lo expuesto y toda vez que se cuenta con el informe emitido por la Dirección de Asesoría Jurídica posterior a la revisión y validación respectiva, remito el documento “MANUAL PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS*

ADMINISTRATIVOS SANCIONATORIOS DE COMPETENCIA DE LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA – ACESS”. para su aprobación y elaboración de la resolución correspondiente, conforme lo establecen los artículos 44 y 45 de la Resolución Nro. ACESS-ACESS-2024-0048-R.”;

Que, mediante sumilla inserta de la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva, en el memorando Nro. ACESS-CGT-2025-0094-M de 18 de diciembre de 2025, dispone al Director de Asesoría Jurídica lo siguiente: “*Se aprueba estimado director favor continuar con la elaboración de la resolución conforme la normativa legal vigente.*”;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 1 de julio de 2015, y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, se

RESUELVE:

EXPEDIR EL MANUAL PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATORIOS DE COMPETENCIA DE LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA - ACESS

**TÍTULO PRELIMINAR
CAPÍTULO I**

DEL ÁMBITO, OBJETO, PRINCIPIOS GENERALES Y GARANTÍAS

Art. 1.- Ámbito. – Este régimen se aplicará con amparo de lo determinado en el artículo 3, numeral 12, del Decreto Ejecutivo 703 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 534 de 27 de noviembre de 2015, que otorga potestad sancionadora a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS.

Las disposiciones del presente manual son de aplicación obligatoria para la ACESS en la sustanciación de procedimientos sancionatorios por infracciones tipificadas en: Ley Orgánica de Salud y su Reglamento, Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas, Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y su Reglamento y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica y su Reglamento.

Además, de cualquier otra disposición en cuanto a los procedimientos administrativos sancionatorios de competencia de la ACESS, contenida en la normativa sanitaria vigente, incluyendo acuerdos ministeriales, resoluciones, instructivos, reglamentos y otros instrumentos jurídicos emitidos por el Ministerio de Salud Pública o por la propia ACESS, en el marco de sus competencias de las leyes antes mencionadas.

Art. 2.- Objeto. - Establecer directrices para el ejercicio de la potestad sancionadora de las infracciones administrativas contempladas en Ley Orgánica de Salud; Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas; Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica y sus respectivos Reglamentos.

Art. 3.- Principios Generales. - En la sustanciación de los procedimientos establecidos en este instrumento normativo se aplicarán los principios de legalidad, tipicidad, irretroactividad, presunción de inocencia, evaluación, imparcialidad, contradicción, motivación, proporcionalidad y razonabilidad, celeridad, economía procesal, publicidad con reserva, confianza legítima, non bis in ibídem, debido proceso, seguridad jurídica, transparencia, favorabilidad y los derechos de protección y garantías consagrados en la Constitución de la República del Ecuador, en los instrumentos internacionales y en general, las normas que regulan el ejercicio de las competencias de la ACESS.

Art. 4.- Garantías del procedimiento administrativo sancionador. - En todo procedimiento administrativo sancionador se garantizará al presunto infractor lo siguiente:

- a) La citación y notificación válida y oportuna;
- b) El derecho del presunto infractor a conocer los hechos, normas presuntamente vulneradas y posibles sanciones;
- c) La comparecencia con su abogado patrocinador de su elección;
- d) La valoración de la prueba conforme la ley y las reglas de la sana crítica;
- e) La motivación de todos los actos administrativos;
- f) El acceso al expediente conforme las reglas expedidas en el presente manual; y,
- g) La interposición de recursos conforme a ley.

CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Art. 5.- Para la aplicación del presente manual, se tomarán en cuenta los siguientes términos y abreviaturas:

- a) **ACESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepaga;
- b) **Acto administrativo:** Declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa;
- c) **Acta de Audiencia:** Documento mediante el cual se transcribe el desarrollo de la audiencia, y en el cual la secretaria/o ad hoc certifica la comparecencia de las partes;
- d) **Autoridad de Salud:** Los/as comisarios/as, las/os directores zonales de la ACESS, el Director/a Ejecutivo de la ACESS y/o su delegado o delegada y, el Ministerio de Salud y/o su delegado o delegada son autoridades administrativas competentes para conocer, sustanciar y resolver el procedimiento administrativo sancionador desde la fase preprocesal, procesal y/o impugnación, respectivamente de las infracciones administrativas previstas y tipificadas en la Ley Orgánica de Salud; la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización; y, la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de

Seguros de Asistencia Médica;

e) **DTIC:** Dirección de Tecnología Informática y Comunicación;

f) **In situ:** Expresión latina que significa 'en el sitio' o 'en el lugar';

g) **N.U.I.:** Número Único de Identidad;

h) **Prueba:** Demostración de la verdad de una afirmación, de la existencia de una cosa o de la realidad de un hecho;

i) **Registro digital de la audiencia:** Información constante en un medio de almacenamiento digital, que contiene el audio y/o videograbación de las audiencias efectuadas dentro de los procedimientos sancionatorios sustanciados por la ACESS, la cual se podrá realizar mediante registro magnetofónico o por videograbación;

j) **Secretaria/o "ad-hoc":** Servidor público de la ACESS que hará las veces de fedatario dentro del procedimiento administrativo sancionador y certifica las actuaciones de la autoridad de salud;

k) **Sistema de Proceso Sancionatorio - SPS.** Herramienta informática de uso obligatorio, que contiene información relacionada con el procedimiento administrativo sancionador de manera electrónica.

TÍTULO I

NORMAS COMUNES A LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATORIOS

CAPÍTULO I

IMPULSO OFICIOSO, TÉRMINOS, PLAZOS, FE DE ERRATAS, ACUMULACIÓN DE EXPEDIENTES Y NOTIFICACIONES DE PROVIDENCIA O RESOLUCIÓN

Art. 6.- Impulso procedimental. - A las administraciones públicas les corresponde el impulso oficial del procedimiento administrativo.

Al solicitar las diligencias o trámites que deban ser cumplidos por otros órganos administrativos, debe indicarse el término para su cumplimiento.

El órgano competente debe corregir las omisiones o errores de derecho en que incurran las personas que intervienen en el proceso, que no se refiera a la pretensión, con excepción del procedimiento administrativo sancionador.

La persona interesada podrá también impulsar el procedimiento administrativo, particularmente, en lo que respecta a las cargas y obligaciones en la práctica de la prueba.

Art. 7.- Fe de erratas de la resolución del procedimiento administrativo sancionador. - De encontrarse en la resolución administrativa errores de escritura, como de nombres, de citas legales, de cálculo o puramente numéricos podrán ser corregidos, de oficio o a petición de parte, aun durante la ejecución de la resolución, sin que en caso alguno modifique el sentido de la resolución, dicha acción se realizará mediante fe de erratas.

La fe de erratas no constituirá suspensión de términos y plazos para la ejecución de la resolución.

Art. 8.- Términos y plazos. - Los términos y plazos determinados en este manual se entienden como máximos y son obligatorios. Los términos sólo pueden fijarse en días y los plazos en meses o en años. Se prohíbe la fijación de términos o plazos en horas, todo plazo o término fijado se contará a partir del

siguiente día hábil de recibida la notificación.

Se excluyen del cómputo de término los días sábados, domingos, los declarados feriados y los de recuperación de la jornada laboral establecidos por la ACCESS.

Art. 9.- Suspensión del cómputo de plazos y términos en el procedimiento. - La autoridad de salud únicamente podrá suspender el cómputo de términos y plazos, conforme a lo determinado en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 10.- Acumulación de expedientes. - La autoridad de salud podrá disponer la acumulación de procedimientos conforme lo determinado en Código Orgánico Administrativo.

Art. 11.- Notificación de providencia o resolución: Acto por el cual se comunica al administrado, persona interesada o denunciante sobre el contenido de una actuación procesal ejercida por la autoridad sanitaria, de una providencia o resolución para que puedan ejercer sus derechos procesales. Las notificaciones de las providencias o resoluciones, se realizarán legalmente en un término no mayor a un (1) día, desde los correos institucionales asignados formalmente a cada dependencia sancionatoria de la ACCESS.

Art. 12.- Reincidencia. - La autoridad de salud en lo principal aplicará la reincidencia de acuerdo al principio de proporcionalidad garantizado en la Constitución de la República de la Ecuador y la Ley.

CAPÍTULO II DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCIÓN Y CAUTELARES

Art. 13.- Principios. - Las medidas provisionales de protección y cautelares se interpondrán únicamente de manera urgente y bajo los principios de necesidad, proporcionalidad y motivación, con la finalidad de precautelar la salud y seguridad en la atención de salud de los pacientes. Estos principios deben ser aplicados como fundamento de las garantías y derechos amparados en la Constitución de la República del Ecuador.

Art. 14.- Medidas provisionales de protección. - Las medidas provisionales de protección adoptadas por la autoridad de salud pueden ser:

- a) Secuestro;
- b) Retención;
- c) Clausura de establecimientos;
- d) Suspensión de la actividad;
- e) Retiro de productos, documentos u otros bienes;
- f) Desalojo de personas;
- g) Limitaciones o restricciones de acceso; y,
- h) Otras previstas en la Ley Especial.

La aplicación de las medidas provisionales de protección que afecten el derecho a la inviolabilidad del domicilio conforme lo determinado en la Constitución de la República del Ecuador, según el artículo 66 numerales 14,19 y 22 deberá contar previamente con la autorización de la autoridad competente conforme lo determinado en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 15.- Temporalidad de las medidas provisionales de protección. - Las medidas provisionales de protección una vez adoptadas no podrán exceder el término de los (10) diez días, dejando constancia expresa en acta de la imposición, así como del acta levantamiento de dichas medidas provisionales por parte de la autoridad de salud competente; mismas que deberán ser anexadas al expediente.

Art. 16.- Proporcionalidad en la aplicación de las medidas provisionales de protección. La autoridad de salud podrá adoptar una o varias medidas provisionales de protección, siempre y cuando, la o las medidas provisionales sean proporcionales a la sanción(es) de la presunta infracción(es) que se persiga(n).

Art. 17.- Trámite de la medida provisional de protección de clausura temporal.-La autoridad de salud al momento de adoptar la medida provisional de protección de clausura temporal deberá observar su competencia en razón de la presunta infracción que se vaya a imputar. Concluida la inspección in situ y cuando de esta se desprenda la existencia de elementos suficientes que justifiquen la adopción de dicha medida para precautelar la salud y seguridad de los pacientes; la autoridad de salud competente, colocará el sello de clausura correspondiente.

Art. 18.- Acta de medida provisional de protección de clausura temporal.- Colocado el sello de clausura como medida provisional de protección, la autoridad de salud competente levantará un acta que contendrá la motivación respecto al cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una medida urgente para precautelar la salud y seguridad de los pacientes;
- b) Que sea necesaria y proporcionada;
- c) Que la motivación se fundamente en los hallazgos levantados en la inspección in situ, por parte del personal técnico y, evidenciados por la autoridad de salud.

El acta de medida provisional de protección impuesta de clausura temporal deberá estar suscrita por la autoridad de salud competente, el/la secretario/a ad hoc y la parte administrada en dos ejemplares de igual contenido. Un ejemplar se entregará a la parte administrada y el segundo ejemplar se incorporará al expediente. En caso de que la parte administrada no consigne su firma, el/la secretario/a ad hoc sentará razón de este particular.

Art. 19.- Trámite ante el Juez de Contravenciones de las medidas provisionales de protección. - El director zonal de la jurisdicción competente, en base al informe emitido por su Oficina Técnica, elaborará una petición motivada, donde consten las acciones realizadas por el personal técnico para efectuar la inspección in situ, sin que esta haya sido efectiva, debido a la imposibilidad de ingreso al establecimiento.

La petición y sus anexos deberán ser enviados a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios para un análisis previo de factibilidad; posterior a ello se remitirá a la Dirección de Asesoría Jurídica, para el trámite respectivo ante el Juez de Contravenciones competente.

Art. 20.- Medidas Cautelares. - Iniciado el procedimiento, cuando la ley lo permita y si existen

elementos de juicio suficientes para ello, la autoridad de salud competente podrá ordenar, de oficio o a petición de persona interesada, las medidas cautelares proporcionales y oportunas para asegurar la eficacia de la resolución.

Las medidas cautelares adoptadas por la autoridad de salud pueden ser:

- a) Secuestro;
- b) Retención;
- c) Clausura de establecimientos;
- d) Suspensión de la actividad;
- e) Retiro de productos, documentos u otros bienes;
- f) Desalojo de personas;
- g) Limitaciones o restricciones de acceso; y,
- h) Otras previstas en la Ley Especial.

La aplicación de las medidas cautelares que afecten el derecho a la inviolabilidad del domicilio conforme lo determinado en la Constitución de la República del Ecuador, deberá contar previamente con la autorización de la autoridad competente, conforme lo determinado en el Código Orgánico Administrativo y lo previsto en este manual.

Art. 21.- Modificación o revocatoria de las medidas cautelares. - Durante la sustanciación del procedimiento administrativo sancionador, la autoridad de salud de oficio o a petición de la persona interesada, podrá modificar o revocar las medidas cautelares con sustento en circunstancias sobrevinientes o imprevistas que no pudieron ser consideradas al momento de su adopción. La providencia que resuelva este incidente deberá estar debidamente motivada.

En el evento de que las medidas cautelares sean modificadas o revocadas se dejará constancia en acta de dicha actuación por parte de la autoridad competente, las mismas que serán ejecutadas posterior a la notificación de la providencia que motivó dicha medida.

La caducidad del procedimiento sancionador extingue "ipso iure" la medida cautelar previamente adoptada.

CAPÍTULO III PRÁCTICA DE LAS ACTUACIONES PREVIAS

Art. 22.- Objeto de las actuaciones previas. – Las actuaciones previas constituyen diligencias preliminares no sancionatorias que podrá realizar la autoridad de salud, con el objeto de verificar la existencia de hechos que pudieran constituir infracciones administrativas en el ámbito de su competencia, determinar su relevancia jurídica, individualizar al presunto infractor, y establecer si procede o no el inicio de un procedimiento administrativo sancionador, a excepción en los casos de infracciones flagrantes o cuando exista un informe técnico con hallazgos suficientes y demostrados que justifiquen el

inicio del procedimiento sancionador.

Art. 23.- Procedencia. - En los procedimientos administrativos destinados a determinar responsabilidades de los interesados, incluso el sancionador, las actuaciones previas se orientarán a determinar, con la mayor precisión posible, los hechos susceptibles de motivar la iniciación del procedimiento administrativo, la identificación de la persona o personas que puedan resultar responsables y las circunstancias relevantes que concurran en unos y otros.

Art. 24.- Del registro y la práctica de las actuaciones previas en el SPS. - La autoridad de salud deberá registrar en el sistema SPS a partir del conocimiento de la presunta infracción administrativa de competencia de la ACCESS, al menos lo siguiente:

- a) Fecha de Inicio de las actuaciones previas;
- b) Número y fecha del Informe técnico o su equivalente;
- c) Nombre de la persona afectada; y,
- d) Nombre del presunto infractor.

Una vez concluido el registro, el SPS asignará automáticamente el número de actuación previa, el cual identificará el expediente físico, las diligencias efectuadas, y el informe que resulte de dicha actuación previa.

Art. 25.- Inicio de las Actuaciones Previas. – Las actuaciones previas podrán iniciarse como consecuencia de informes con hallazgos u otros elementos que justifiquen su realización.

Se deberá primar los siguientes parámetros:

1. Garantizar los principios aplicables a un procedimiento formal, como lo es la legalidad, proporcionalidad, reserva o confidencialidad y la buena fe;
2. Cumplir con el principio de tipicidad, buscando sancionar lo expresamente previsto como infracción en la normativa vigente; principio de proporcionalidad, con el fin de no realizar actuaciones desproporcionadas; y, principio de economía procesal, evitando procedimientos innecesarios;
3. Debe primar la presunción de inocencia, ya que las actuaciones previas ayudan a evitar el inicio de procedimientos basados en fundamentos mínimos.

Art. 26.- Contenido de las Actuaciones Previas. - Durante esta fase, la autoridad de salud podrá realizar, entre otras, las siguientes diligencias:

1. Revisión de antecedentes administrativos y técnicos del caso;
2. Requerimiento de información o documentación a los administrados u otras instituciones;
3. Identificación del presunto infractor y su rol dentro del hecho investigado;
4. Cualquier otra diligencia que contribuya a esclarecer la existencia y naturaleza de una posible infracción.

Art. 27.- Requerimiento de especialistas o comisión técnica de profesionales de la salud para infracciones tipificadas en el artículo 202 de la Ley Orgánica de Salud. - Dentro de la etapa preprocesal de actuaciones previas, de ser necesario las autoridades de salud solicitarán que intervengan

especialistas pares y/o una comisión técnica de profesionales de la salud de acuerdo a la naturaleza, materia y especialidad del caso.

Art. 28.- Culminación de las actuaciones previas. - Una vez concluida la fase de actuación previa a través del informe correspondiente, la autoridad de salud determinará de manera motivada, el inicio del procedimiento administrativo sancionador, o en su defecto, el archivo correspondiente. Dicho informe deberá ser cargado obligatoriamente en el Sistema de Procesos Sancionatorios.

CAPITULO IV

INFORME TÉCNICO Y PRESUNTO COMETIMIENTO DEL DELITO DE ACCIÓN PÚBLICA

Art. 29.- Informe Técnico. - Una vez que la autoridad de salud haya recibido el informe técnico correspondiente por los medios oficiales establecidos por la ACESS, determinará la conveniencia o no del inicio del proceso administrativo sancionatorio en base a los hallazgos suficientes y demostrados que justifiquen la acción, caso contrario emitirá el informe de archivo.

Cuando en el informe técnico, la autoridad de salud únicamente encuentre observaciones de forma, devolverá el mismo para la subsanación correspondiente.

Art. 30.- Presunto cometimiento de delito de acción pública. - La autoridad de salud que, durante la sustanciación de la etapa de actuaciones previas y del procedimiento administrativo sancionador llegue a conocer del presunto cometimiento de un delito de acción pública, remitirá de manera inmediata todos los documentos que la sustenten, a la Dirección Ejecutiva con copia a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios, esta última únicamente para conocimiento y seguimiento.

La Dirección Ejecutiva dispondrá a la Dirección de Asesoría Jurídica la presentación de la denuncia correspondiente.

TÍTULO II

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR POR LAS INFRACCIONES ESTABLECIDAS EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD

CAPÍTULO I

DE LA DENUNCIA, ACTUACIÓN DE OFICIO E INFORME TÉCNICO

Art. 31.- Conocimiento de las infracciones. - La autoridad de salud actuará de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones señaladas en la Ley Orgánica de la Salud.

Art. 32.- Denuncia. - La denuncia es el acto por el que cualquier persona pone en conocimiento, de la autoridad de salud, la existencia de un hecho que puede constituir fundamento para la actuación conforme la ley.

Art. 33.- Del contenido de la denuncia. - En caso de existir una denuncia por infracciones administrativas contempladas en la Ley Orgánica de Salud, que sean de competencia de la ACESS, ésta deberá contener al menos lo siguiente:

a) Los nombres y apellidos completos, número único de identidad o número de pasaporte, estado civil,

edad, profesión u ocupación, dirección domiciliar y electrónica del denunciante y/o persona afectada. Cuando se actúa en calidad de procuradora o procurador o representante legal se hará constar también los datos de la o del representado;

- b) Identificación del presunto establecimiento y/o presunto responsable en caso de conocerse;
- c) La narración cronológica de los hechos detallados y pormenorizados que sirven de fundamento en la denuncia;
- d) El anuncio de los medios de prueba que se ofrecen para acreditar los hechos;
- e) Las firmas del denunciante y/o de su procurador; y,
- f) Los demás requisitos que las leyes de la materia determinen para cada caso.

La denuncia será receptada en las oficinas de la ACCESS, a nivel nacional; la misma que, no es vinculante para iniciar el procedimiento administrativo sancionador.

Art. 34.- Trámite de la denuncia. - El servidor/a receptor/a de la denuncia relacionada con una presunta infracción de competencia de la ACCESS, pondrá en conocimiento a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, para la gestión y trámite de acuerdo a la normativa vigente, con el resultado de dichas acciones, en el caso de existir hallazgos suficientes y demostrados, se dará a conocer a la autoridad de salud a través de un informe técnico.

Art. 35.- Actuación de Oficio. - La autoridad de salud cuando por cualquier medio llegase a conocer sobre el presunto cometimiento de una infracción establecida en la Ley Orgánica de Salud, de tener elementos suficientes emitirá el correspondiente auto inicial, registrando el particular en el sistema SPS para la nomenclatura correspondiente, cumpliendo con lo establecido en el presente manual.

Art. 36. Informe. – La autoridad de salud una vez que haya recibido el informe técnico correspondiente por los medios oficiales establecidos por la ACCESS, actuará conforme a lo establecido en el presente manual.

CAPÍTULO II DE LA ETAPA DE INICIO

Art. 37.- Auto Inicial. - La autoridad de salud al momento de emitir el auto inicial del procedimiento administrativo sancionador, además de los requisitos determinados en la Ley Orgánica de Salud, contendrá lo siguiente:

- a) Numeración asignada al proceso, obtenido del sistema SPS;
- b) Lugar, fecha y hora de la emisión del auto inicial;
- c) Identificación de la autoridad de salud a cargo del procedimiento administrativo sancionador;
- d) Identificación del presunto infractor;
- e) Competencia de la autoridad de salud a cargo del procedimiento administrativo sancionador;

- f) La orden de agregar al expediente el informe y demás documentación pertinente, la especificación detallada clara, concisa de los antecedentes de hecho que dieron origen al presunto cometimiento de una infracción administrativa establecida en la Ley Orgánica de Salud;
- g) Los fundamentos de derecho que subsumen el cometimiento de la infracción y, demás normativa pertinente;
- h) Especificación clara y precisa de la o las infracciones por las cuales se inicia el procedimiento sancionador;
- i) La orden de citar al presunto infractor, disponiendo que señale domicilio o proporcione un correo electrónico para futuras notificaciones dentro del procedimiento administrativo sancionador, bajo prevención de que será juzgado en rebeldía en caso de no comparecer;
- j) Señalamiento de día y hora para la correspondiente audiencia de juzgamiento, advirtiéndole al presunto infractor sobre su derecho a comparecer e intervenir asistido por un abogado patrocinador de su elección;
- k) La posibilidad de que el presunto infractor al momento de su contestación presente documentación y anuncie las pruebas que estime convenientes para el ejercicio de su derecho a la defensa en la audiencia de juzgamiento, así como en la correspondiente etapa probatoria;
- l) La designación del/la secretario/a ad hoc, que actuará en el procedimiento administrativo sancionador;
- m) La firma de la autoridad de salud que suscribe el auto inicial;
- n) Certificación de suscripción del auto inicial, realizada por el/la secretario/a ad hoc; y,
- o) Firma del/la secretario/a ad hoc.

CAPÍTULO III CITACIÓN

Art. 38- Finalidad de la citación. – La citación es el acto formal mediante el cual se pone en conocimiento del presunto infractor el inicio del procedimiento administrativo sancionador, a fin de garantizar el ejercicio del derecho a la defensa y contradicción desde la primera actuación sustancial del proceso.

Art. 39.- Medios para practicar la citación con el auto inicial. – La citación con el auto inicial se practicará de forma personal al presunto infractor en el domicilio o lugar de trabajo, y en caso de no encontrarse se le citará mediante tres boletas en días distintos en el domicilio o lugar de trabajo o por medios electrónicos implementados por la ACESS. Previo a citar el/la secretario/a ad hoc bajo su responsabilidad deberá:

1. Preparar el acta de citación correspondiente a fin de que el servidor público cuente con los insumos correspondientes para la realizar esta diligencia; y,
2. Certificar y adjuntar las fotocopias del auto de inicio del procedimiento sancionador en la que se incluya, como anexo el informe técnico correspondiente o los documentos que sirvieron como

fundamento para el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

Al momento de practicarse la diligencia de citación, corresponde al servidor público consignar bajo su responsabilidad los datos necesarios para que en el acta de citación se haga constar lo siguiente:

- a) Nombre del Acta;
- b) Número de procedimiento administrativo sancionador;
- c) Lugar, día, mes, año y hora;
- d) Nombres y apellidos completos de la persona natural o jurídica- presunto infractor;
- e) Cédula de ciudadanía/identidad o registro único de contribuyentes (RUC);
- f) Dirección donde se efectuará la citación;
- g) Correo electrónico y teléfono;
- h) Firma del presunto infractor;
- i) Detalle de documentos que sirven de base para la práctica de la citación, el informe técnico y los anexos que se acompañan con el auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador; y,
- j) Los nombres y apellidos completos del servidor público y la correspondiente firma de responsabilidad.

Art. 40.- Citación Personal. - Es el acto por el cual se le hace conocer al presunto infractor del contenido del auto inicial del procedimiento administrativo sancionador y demás actuaciones recaídas en él.

Art. 41.- Citación por boletas. - En caso de no hallarse el presunto infractor, se dejarán tres boletas en días distintos en su establecimiento, domicilio, lugar de trabajo fijadas en la puerta, sentando la razón de la citación.

La citación por boletas a la o el representante legal de una persona jurídica se hará en el respectivo establecimiento donde se produjeron los hechos que motivaron el inicio de este proceso, oficina o lugar de trabajo, en días y horas hábiles, entregándose a uno de sus dependientes o empleados, previa constatación de que se encuentra activo.

Art. 42.- Colaboración de la Fuerza Pública en la citación. - Cuando en el marco de un procedimiento administrativo sancionador resulte imposible o se vea obstaculizada la citación, la autoridad de salud podrá disponer el auxilio de la fuerza pública.

La participación de la fuerza pública, según corresponda garantizará:

1. La seguridad de los servidores públicos, en el desarrollo de la diligencia de citación;
2. En el caso de que la fuerza pública actúe de manera directa en la diligencia de citación, precautelar los derechos de defensa del administrado, quienes conservarán las garantías del debido proceso previstas en la Constitución de la República del Ecuador y la Ley.

La solicitud de auxilio de la fuerza pública deberá constar mediante providencia motivada, que será

oficiada a la institución.

Art. 43.- Citación por medios electrónicos. – Este tipo de citación se podrá realizar por los medios electrónicos implementados por la ACESS para el efecto, será válida y producirá efectos siempre que exista constancia de la transmisión y recepción donde conste fecha, hora y contenido íntegro de lo comunicado. En este modo de citación se deberá identificar fidedignamente al remitente y al destinatario.

Art. 44.- Citación a través de uno de los medios de comunicación. - Al presunto infractor cuya individualidad, domicilio o residencia sea imposible determinar, se le citará mediante publicaciones que se realizarán en tres fechas distintas, en un periódico de amplia circulación nacional. La publicación contendrá un el auto inicial. Las publicaciones íntegras se agregarán al procedimiento administrativo sancionador.

CAPÍTULO IV PRESUPUESTOS DE LA CITACIÓN

Art. 45.- Presupuestos previos a la citación del auto inicial. - La autoridad de salud una vez que cuente con el informe técnico con los datos del presunto infractor y de no poder realizarse la citación, deberá agotar la búsqueda de los datos en los sistemas informáticos de la ACESS y bases de datos públicas e incorporarlas en el expediente, con la finalidad de que dicha citación sea efectuada.

En el caso de agotarse todas las acciones de búsqueda y no poder identificar al presunto infractor, se dará a conocer a través de un informe sustentado a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios, y se actuará conforme lo señalado en el presente manual.

Art. 46.- Negativa de recepción en la citación personal del auto inicial. - En caso de que el presunto infractor se niegue a recibir la citación, el servidor público de la ACESS deberá contar con un testigo que es cualquier persona natural que no tiene relación directa con la ACESS.

Para acreditar la negativa del presunto infractor a recibir la citación del auto inicial, el servidor público consignará en el acta de citación la siguiente información perteneciente al testigo:

- a) Nombres y apellidos completos;
- b) Número de cédula de ciudadanía o de identidad; y,
- c) La firma.

Esta información será necesaria en caso de que se ventile alguna nulidad por falta de citación.

La negativa de la persona administrada a recibir la citación del auto de inicio mediante la acreditación de un testigo, no exime a la autoridad de salud de continuar con las demás formas de citación contempladas en el presente manual.

CAPÍTULO V AUDIENCIA DE JUZGAMIENTO Y COMPARECENCIA

Art. 47.- Audiencia de juzgamiento. - Para el desarrollo de la audiencia de juzgamiento, la autoridad de salud deberá considerar las siguientes reglas generales:

a) Previo a la instalación de la audiencia de verificar la comparecencia del abogado, el/la secretario/a ad hoc constatará si en contra del abogado defensor del presunto infractor no pesa ningún tipo de sanción administrativa que le prive del ejercicio de sus funciones, de comprobar dicha inhabilidad el profesional del derecho no podrá actuar y se continuará la diligencia observando lo establecido en el presente manual;

b) Solicitar a el/la secretario/a ad hoc que constate la comparecencia del presunto infractor;

c) Instalar la audiencia e indicar al abogado patrocinador de su elección y/o presunto infractor las razones o motivos que dieron origen al procedimiento administrativo sancionador;

d) Conceder la palabra al presunto infractor o de su abogado patrocinador de su elección a fin de que realice su alegación respecto de los hechos que dieron origen al procedimiento administrativo sancionador;

e) El presunto infractor podrá rendir su versión de los hechos, previa comunicación de su derecho a guardar silencio, de conformidad con las siguientes reglas:

1. En ningún caso se le obligará, mediante coacción o amenaza física, moral o de cualquier otra índole, a que declare sobre asuntos que puedan ocasionarle responsabilidad administrativa, penal o inducirlo a rendir versión en contra de su voluntad ni realizar ofertas o promesas para obtener su confesión; y,

2. El presunto infractor tendrá derecho a contar con una o un abogado patrocinador de su elección y a ser asesorado antes y durante su versión.

f) Aperturar el término probatorio correspondiente;

g) Recibir a petición de parte, las pruebas presentadas por el presunto infractor, mismas que se agregarán al procedimiento administrativo sancionador, de lo cual se dejará constancia en la correspondiente acta de audiencia;

h) Concluir la audiencia de juzgamiento; y,

i) Suscribir el acta de audiencia, previa consignación del lugar de notificación en conjunto con el/la secretario/a ad hoc, el presunto infractor y su abogado patrocinador de su elección según corresponda.

En caso de no asistir el presunto infractor de manera personal, su abogado patrocinador podrá comparecer con procuración judicial con cláusula especial para transigir.

Art. 48.- Audiencia de juzgamiento por videoconferencia.- La autoridad de salud de oficio o a petición de parte realizará la videoaudiencia únicamente por caso fortuito o fuerza mayor debidamente justificado y, en las circunscripciones territoriales donde se cuente con la factibilidad técnica y tecnológica que permita su ejecución, garantizando la inmediación, el derecho a la defensa, el ejercicio de contradicción, el cumplimiento de los principios procesales y las reglas generales de la audiencia de juzgamiento.

En este caso, la autoridad de salud coordinará la fecha para realizar la videoaudiencia, para lo cual, el/la secretario/a ad hoc solicitará mediante correo electrónico a la Dirección de Tecnologías de la Información

y Comunicaciones (DTIC), con copia a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios (DTPS), la provisión del enlace de acceso para la fecha designada.

La providencia que convoca a la audiencia de juzgamiento por videoconferencia contendrá, el enlace y datos de acceso a la sala virtual, la fecha y hora en que se realizará la diligencia, a más de los que la autoridad de salud determine.

Art. 49.- Solicitud de videoaudiencia. - La solicitud para la videoaudiencia a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (DTIC), contendrá los siguientes datos:

1. Número de procedimiento administrativo sancionador;
2. Nombre de la dependencia administrativa;
3. Nombre de la autoridad de salud;
4. Correo electrónico y número de contacto de la autoridad de salud;
5. Tiempo estimado de la diligencia;
6. Número estimado de intervinientes y asistentes;
7. Correos electrónicos, y/o número de contacto del presunto infractor y su abogado; y,
8. Petición de grabación de la diligencia.

El/la secretario/a ad hoc tiene la obligación de solicitar la grabación a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (DTIC) para registrarla en un medio digital extraíble, incorporando lo actuado al expediente con la foliatura correspondiente.

En la videoaudiencia, en el caso de que el presunto infractor presente pruebas, lo realizará por medio telemático en el enlace proporcionado para la videoaudiencia y de lo cual se dejará constancia en acta de audiencia. La prueba presentada por el presunto infractor en la videoaudiencia, deberá ser remitida obligatoriamente por el mismo, dentro del término probatorio correspondiente, para su incorporación al proceso.

Art. 50.- Comparecencia sin abogado patrocinador a la audiencia de juzgamiento. - En caso de que el presunto infractor comparezca a la audiencia de juzgamiento, sin contar con el patrocinio legal, la autoridad de salud deberá advertirle expresamente sobre su derecho constitucional a la defensa, conforme lo establecido en el artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador.

Si en la primera convocatoria el presunto infractor no comparece con abogado, la audiencia será suspendida por única ocasión y será señalada en otro día y hora de forma inmediata, dejando constancia de tal circunstancia en el acta de comparecencia.

En este caso, la autoridad de salud convocará a una nueva audiencia, notificando al presunto infractor con al menos tres (3) días término de anticipación.

Si ya instalada la nueva audiencia persiste la falta de patrocinio legal, es necesario que esta audiencia sea grabada en audio o video previo conocimiento del presunto infractor, quien se ratificará en la comparecencia por sus propios derechos; el/la secretario/a ad hoc tiene la obligación de realizar dicha

grabación y registrarla en un medio digital extraíble, incorporando lo actuado al expediente con la foliatura correspondiente. Se cumplirá las reglas generales precedentes y se considerará toda la documentación que obra en el expediente y que ha sido añadida con antelación.

Art. 51.- Del reconocimiento de la responsabilidad. - Cuando el presunto infractor reconozca en la audiencia de juzgamiento, el cometimiento de la infracción, corresponde dejar constancia de este particular en el acta respectiva, y la autoridad de salud dictará su resolución dentro del término de cinco (5) días.

Art. 52.- Presencia de la autoridad de salud en la audiencia de juzgamiento. - La autoridad de salud iniciará, dirigirá la audiencia hasta su conclusión. Su ausencia injustificada dará lugar a la sanción administrativa correspondiente.

Art. 53.- Diferimiento de la audiencia de juzgamiento. - La autoridad de salud únicamente podrá diferir la audiencia de juzgamiento por caso fortuito o fuerza mayor demostrados y justificados, que afecten al desarrollo de la diligencia, donde se proveerá y notificará legalmente la nueva fecha y hora de realización de la misma.

Art. 54.- Suspensión de la audiencia de juzgamiento. - La autoridad de salud podrá suspender la audiencia de juzgamiento por caso fortuito o fuerza mayor demostrados y justificados que afecte al desarrollo de la diligencia, donde determinará el término para su reanudación, que no podrá ser mayor a diez (10) días. Al reanudarla, efectuará un breve resumen de los actos realizados hasta ese momento.

Art. 55.- Deberes de los asistentes a la audiencia de juzgamiento. - Quienes asistan a la audiencia de juzgamiento deberán guardar respeto y silencio. No podrán llevar ningún elemento que pueda perturbar el orden de la audiencia, tampoco podrán adoptar un comportamiento intimidatorio, provocativo o irrespetuoso. En el caso de que se incumpla esta disposición, si el caso lo amerita, la autoridad de salud pedirá el apoyo de la Policía Nacional, quien podrá evitar el ingreso u ordenar la salida de los asistentes.

CAPÍTULO VI PRESENTACIÓN Y VALORACIÓN DE LA PRUEBA

Art. 56.- Finalidad de la prueba. - En el procedimiento administrativo, cuando se requiera la práctica de prueba para la acreditación de los hechos alegados, se aplicará las disposiciones de este capítulo. A falta de previsión expresa, se aplicará de manera supletoria el régimen común en esta materia.

Art. 57.- Oportunidad. - Sólo la prueba debidamente actuada, esto es aquella que se ha pedido, presentado y practicado de acuerdo con la ley, hace fe en el procedimiento administrativo sancionador.

La prueba, a la que sea imposible tener acceso, deberá ser anunciada y aquella que no se anuncie no podrá introducirse conforme a la ley .

Todo documento, información o pericia que no esté en poder del presunto infractor, que para ser obtenida requiera del auxilio de la autoridad de salud, esta estará facultada para solicitar a quien corresponda que la entregue o facilite.

Art. 58.- Carga probatoria. - La prueba se referirá a los hechos controvertidos. En el procedimiento administrativo sancionador cuando la situación jurídica del presunto infractor pueda ser agravada con la

resolución y en particular cuando se trata del ejercicio de potestad sancionadora, la carga de la prueba le corresponde a la administración pública, en todos los demás casos la carga de la prueba le corresponde al presunto infractor.

La autoridad de salud no exigirá al presunto infractor la demostración de hechos negativos, la ausencia de responsabilidad, su inocencia o cualquier otra forma de prueba ilógica o físicamente imposible de obtener.

Art. 59.- Apertura de la etapa de prueba. - De solicitarlo las partes o de oficio, en la audiencia de juzgamiento, se abrirá la causa a prueba por el término de (6) seis días.

De no haberse solicitado que se abra la causa a prueba, la autoridad de salud correspondiente procederá a dictar la resolución en el término de (5) cinco días.

Art. 60.- Admisibilidad de la prueba. Para ser admitida, la prueba debe reunir los requisitos de pertinencia, utilidad, conducencia y se practicará según la ley, con lealtad y veracidad. La autoridad de salud con imparcialidad estará orientada a esclarecer la veracidad de los hechos.

La autoridad de salud declarará la improcedencia de la prueba cuando se haya obtenido con violación de la Constitución de la República del Ecuador o de la ley. Carece de eficacia probatoria la prueba obtenida por medio de simulación, error, dolo, fuerza física, fuerza moral o soborno.

Art. 61.- Conducencia y pertinencia de la prueba. - La conducencia de la prueba consiste en la aptitud del contenido intrínseco y particular para demostrar los hechos que se alegan en cada caso. La prueba deberá referirse a los hechos o circunstancias de la presunta infracción cometida.

Art. 62.- Hechos que no requieren ser probados. - No requieren ser probados:

1. Los hechos afirmados por el presunto infractor.
2. Los hechos notorios o públicamente evidentes.
3. Los hechos que la ley presume de derecho.

Art. 63.- Prueba documental. - Es todo documento público o privado que recoja, contenga o represente algún hecho o declare, constituya o incorpore un derecho. Se podrán desglosar los documentos dejando respaldo en copias en el expediente, sin perjuicio de que se vuelvan a presentar cuando sea requerido.

Art. 64.- Prueba testimonial. - Es la declaración que rinde una de las partes o un tercero. La cual será receptada por la autoridad de salud únicamente mediante declaración juramentada agregada a un protocolo público, esta se sustanciará conforme lo establecido en artículo 197 del Código Orgánico Administrativo.

Conforme lo señalado en el artículo 199 del Código Orgánico Administrativo los servidores públicos no rendirán declaración de parte dentro de los procedimientos administrativos sancionadores.

Art. 65.- Presentación y reproducción de la prueba. - La prueba se presentará y/o anunciará por medio del escrito correspondiente dentro del término de ley. La prueba debe guardar relación con el hecho materia del procedimiento administrativo sancionador y estará orientada a esclarecer la presunta infracción.

Corresponde a la autoridad de salud mediante providencia fundamentada, admitir o inadmitir la prueba solicitada por el presunto infractor hasta el cierre de la etapa de prueba.

Se practicará de oficio como prueba a favor de la administración pública el informe técnico y demás documentación que sustentó el auto inicial, para la determinación del hecho y responsabilidad.

Las pruebas presentadas deberán observar las garantías y reglas básicas del debido proceso, derechos consagrados en la Constitución de la República del Ecuador, caso contrario, carecerán de eficacia probatoria.

Art. 66.- Regla de contradicción. La prueba aportada por la administración pública únicamente tendrá valor probatorio, si el presunto infractor ha tenido la oportunidad de contradecirla en el procedimiento administrativo sancionador. Para este propósito las prácticas de las diligencias dispuestas por la administración pública serán notificadas al presunto infractor a fin de que ejerza su derecho de contradicción.

Art. 67.- Valoración de la prueba. - La autoridad de salud al momento de resolver valorará todos y cada uno de los elementos probatorios, incorporados en el expediente mismos que, justificarán su decisión.

La prueba debe ser valorada en conjunto, en su integralidad, de forma objetiva, y conforme a las reglas de la sana crítica.

Art. 68.- Conclusión de la etapa de prueba. - La autoridad de salud deberá emitir la providencia de conclusión de la etapa de prueba el siguiente día hábil de haber fenecido la misma y disponer en la misma, autos para resolver. Se debe verificar que se hayan diligenciado y atendido todas las pruebas solicitadas por el presunto infractor, e inclusive producir la prueba de oficio a la que está obligada la administración pública.

CAPÍTULO VII DE LA RESOLUCIÓN

Art. 69.- Resolución. - La autoridad de salud desde que emitió y notificó la providencia de conclusión del término de prueba tiene el término de cinco (5) días para emitir la resolución motivada que ponga fin al procedimiento administrativo sancionador.

Art. 70.- Contenido de la resolución. - La resolución además de lo que establece la Ley, contendrá lo siguiente:

1. Numeración asignada al proceso;
2. Número de resolución;
3. La fecha, hora y lugar de su emisión;
4. La mención de la autoridad de salud que la pronuncie;
5. La competencia;
6. Antecedentes de procedimiento administrativo sancionador;

7. La valoración de la prueba practicada:

7.1. Medios de prueba de la administración; y

7.2. Medios de prueba del presunto infractor.

8. Análisis jurídico y ley aplicable;

8.1. El señalamiento de la norma jurídica o principios jurídicos aplicables y la determinación de su alcance respecto a la acción u omisión del presunto infractor;

8.2. La calificación de los hechos probados y relevantes para la adopción de la decisión, sobre la base de la evidencia que conste en el expediente administrativo;

8.3. La explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado en relación con los hechos probados. Se puede hacer remisión a otros documentos, siempre que la referencia se incorpore al texto del acto administrativo y conste incorporado en el expediente al que haya tenido acceso la persona administrada;

8.4. Análisis jurídico de la temporalidad de la sanción de clausura, en los casos que correspondan;

9. Resolución;

9.1. La declaración la existencia o inexistencia de la infracción o responsabilidad; y,

9.2. El nexo causal entre la infracción administrativa y el presunto infractor.

10. Solicitud de requerimiento de pago voluntario,

11. Obligación de registrar el pago; y,

12. Las firmas electrónicas o físicas de la autoridad de salud y el/la secretario/a ad hoc.

Art. 71- Registro de la resolución. - Una vez emitida la resolución, la autoridad de salud de forma obligatoria e inmediata deberá registrar en el sistema SPS, la resolución correspondiente y la fecha de notificación a la parte administrada.

Art. 72.-Razón de ejecutoría. - Después de notificada la resolución y una vez que se verifique que no se encuentra interpuesto recurso de apelación, el/la secretario/a ad hoc deberá sentar la razón de que la resolución está ejecutoriada.

CAPÍTULO VIII DE LA APELACIÓN

Art. 73.- Término para la interposición del recurso de apelación. - El recurso de apelación podrá ser interpuesto dentro del término de tres (3) días posteriores a la notificación de la resolución administrativa ante la misma autoridad de salud que la emitió.

La autoridad de salud de forma obligatoria e inmediata deberá registrar en el sistema SPS, el recurso de

apelación correspondiente; así como, emitir la providencia de admisión a trámite o no y disponiendo la remisión de los cuerpos que componen el expediente administrativo sancionador hacia la instancia de apelación para el conocimiento del superior.

Art. 74.- Procedimiento de avoco y autos para resolver. - La autoridad de salud de segunda instancia es la competente para conocer, sustanciar y resolver el recurso de apelación conforme lo preceptuado en la Ley Orgánica de Salud.

Una vez que la autoridad de salud de segunda instancia recibe el expediente administrativo sancionador íntegro, inmediatamente, deberá avocar conocimiento y dispondrá de autos para resolver; así como, notificar al recurrente sobre esta actuación.

Art. 75.- Resolución del recurso de apelación. - El término para resolver el recurso de apelación es de ocho (8) días contados desde el avoco conocimiento emitido por la autoridad de salud de segunda instancia, la resolución del superior deberá contener los requisitos señalados en el presente manual, en lo que fuere aplicable.

La autoridad de salud de segunda instancia obligatoriamente notificará su resolución al recurrente y a la autoridad de primera instancia.

Después de notificada la resolución, el/la secretario/a ad hoc deberá sentar la razón de ejecutoria de la apelación, la misma que causará estado y el expediente será remitido a la autoridad de primera instancia, quien deberá registrar en el sistema SPS, para la ejecución correspondiente.

CAPÍTULO IX MEDIDAS DE EJECUCIÓN

Art. 76- Medidas de ejecución y/o sanción. - Una vez que el acto administrativo haya causado estado en la vía administrativa se podrá ejecutar la resolución, con base a la Ley y conforme lo siguiente:

- a) Multa;
- b) Suspensión del permiso o licencia;
- c) Suspensión del ejercicio profesional;
- d) Decomiso; y,
- e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.

Art. 77.- Procedimiento para aplicar las medidas de ejecución y/o sanción. - La autoridad de salud, una vez que el/la secretario/a ad hoc haya sentado razón de que el acto administrativo ha causado estado, emitirá una providencia disponiendo:

- a) En el caso de multa, el Sistema SPS emitirá el requerimiento de pago voluntario en cual deberá ser notificado al administrado para que realice el pago correspondiente;
- b) En el caso de suspensión del permiso o licencia, oficiará a la autoridad competente para el registro de la sanción correspondiente, además de que se tomen acciones de ser necesario;

- c) En los casos de suspensión del ejercicio profesional, oficiará a la autoridad competente para el registro de la sanción correspondiente;
- d) En el caso de decomiso, oficiará a la autoridad competente para el registro de la sanción y acciones pertinentes; y,
- e) En los supuestos de clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, se deberá emitir oportuna y obligatoriamente una providencia señalando día y hora para la diligencia de ejecución.

Asimismo, dispondrá la elaboración de los oficios dirigidos a la autoridad competente para su colaboración con la diligencia. De ser el caso, designará, asimismo, el equipo logístico y/o solicitará el apoyo de otras autoridades en caso de ser necesario.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR POR LAS INFRACCIONES ESTABLECIDAS EN LA LEY ORGÁNICA DE PREVENCIÓN INTEGRAL FENÓMENO SOCIOECONÓMICO DE LAS DROGAS Y DE REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

CAPÍTULO I

RESOLUCIÓN DE INICIO AL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 78.- Resolución de inicio.- Con sustento en el informe técnico con hallazgos suficientes y demostrados elaborado por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control o la Oficina Técnica de la ACCESS, se dará inicio al procedimiento administrativo sancionador.

El o la Director/a Ejecutivo/a o su delegado/a, son competentes para conocer y resolver en primera instancia las infracciones estipuladas en la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Art. 79.- Emisión de la resolución de inicio.- El o la Director/a Ejecutivo/a o su delegado/a de la ACCESS al momento de emitir la resolución de inicio para el procedimiento administrativo sancionador, además de los requisitos determinados en la Ley, en lo principal contendrá lo siguiente:

- a) Numeración asignada al proceso administrativo sancionador;
- b) Lugar, fecha y hora de la emisión de la resolución de inicio;
- c) Identificación y cargo de la autoridad de salud a cargo del proceso administrativo sancionador;
- d) Identificación del presunto responsable;
- e) Competencia de la autoridad de salud a cargo del proceso administrativo sancionador;
- f) La orden de agregar al expediente el informe técnico con la especificación detallada clara, concisa de los antecedentes de hecho que dieron origen al presunto cometimiento de una infracción administrativa

establecida en la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización;

g) Los fundamentos de derecho que subsumen el cometimiento de la infracción y, demás normativa pertinente;

h) Especificación clara y precisa de la o las infracciones por las cuales se inicia el procedimiento administrativo sancionador;

i) La orden de notificación al presunto responsable disponiendo que señale correo electrónico para futuras notificaciones dentro del procedimiento administrativo sancionador, bajo prevención de que será juzgado en rebeldía en caso de no comparecer;

j) La posibilidad de que el presunto responsable al momento de su contestación presente documentación y anuncie las pruebas que estime convenientes para el ejercicio de su derecho a la defensa, en la correspondiente etapa probatoria;

k) La designación del/la secretario/a ad hoc que actuará en el proceso administrativo sancionador;

l) La firma de la autoridad de salud que suscribe la resolución de inicio;

m) Certificación de suscripción de la resolución de inicio, realizada por el/la secretario/a ad hoc; y,

n) Firma del/la secretario/a ad hoc.

CAPÍTULO II NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE INICIO AL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 80.- Finalidad de la notificación de la resolución de inicio. – Es el acto por el cual se comunica al presunto responsable, el contenido del inicio del procedimiento administrativo sancionador para que esté en condiciones de ejercer sus derechos.

Art. 81.- Medios para la notificación de la resolución de inicio. – La notificación de la resolución que da inicio al proceso administrativo sancionador se practicará de forma personal y/o por boletas.

Previo a la notificación el/la secretario/a ad hoc bajo su responsabilidad deberá:

1. Preparar el acta de notificación correspondiente a fin de que el servidor público de la ACESS, cuente con los insumos correspondientes para la realización de esta diligencia; y,

2. Certificar y adjuntar las fotocopias de la resolución de inicio del procedimiento administrativo sancionador en la que se incluya, como anexo el informe técnico correspondiente y demás documentación que sirvió como fundamento para el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

Al momento de practicarse la diligencia de notificación con la resolución de inicio al proceso administrativo sancionador, corresponde al servidor público de la ACESS consignar bajo su responsabilidad los datos necesarios para que en el acta de notificación, conste lo siguiente:

- a) Nombre del Acta;
- b) Número de procedimiento administrativo sancionador;
- c) Lugar, día, mes, año y hora;
- d) Identificación de la persona natural o jurídica - presunto responsable;
- e) Número único de Identidad o registro único de contribuyentes (RUC);
- f) Dirección de la persona natural o jurídica - presunto responsable;
- g) Correo electrónico y teléfono de la persona natural o jurídica - presunto responsable;
- h) Firma de la persona natural o jurídica - presunto responsable;
- i) Detalle de documentos que sirven de base para la práctica de la notificación, el informe técnico y los anexos que se acompañan con la resolución de inicio del procedimiento administrativo sancionador; y,
- j) Identificación del servidor público/a y su firma de responsabilidad.

Art. 82.- Notificación personal de la resolución de inicio. – Se cumplirá con la entrega, al presunto responsable o a su representante legal, en cualquier lugar, día y hora, del contenido de la resolución de inicio y los documentos que sirvieron de base para el inicio del respectivo expediente.

Art. 83.- Notificación por boletas de la resolución de inicio. - Si no se encuentra personalmente al presunto responsable, se le notificará con el contenido de la resolución de inicio y los documentos que sirvieron de base para el inicio del respectivo expediente por medio de dos boletas que se entregarán en días distintos en cualquier lugar, día y hora. Si no se encuentra a persona alguna a quien entregarlas se fijarán en la puerta del establecimiento de salud respectivo.

La notificación por boletas de la resolución de inicio a la o el representante legal de una persona jurídica se hará en el respectivo establecimiento de salud, donde se evidenció la presunta infracción que motivó el inicio de este proceso, entregándose a uno de sus dependientes o empleados, previa constatación de que se encuentra activo.

Art. 84.- Colaboración de la Fuerza Pública en la notificación. - Cuando en el marco de un procedimiento administrativo sancionador resulte imposible o se vea obstaculizada la citación, la autoridad de salud podrá disponer el auxilio de la fuerza pública.

La participación de la fuerza pública, según corresponda garantizará:

1. La seguridad de los servidores públicos, en el desarrollo de la diligencia de citación;
2. En el caso de que la fuerza pública actúe de manera directa en la diligencia de citación, precautelar los derechos de defensa del administrado, quienes conservarán las garantías del debido proceso previstas en la Constitución de la República del Ecuador y la Ley.

La solicitud de auxilio de la fuerza pública deberá constar mediante providencia motivada, que será oficiada a la institución.

Art. 85.- Notificación por medios electrónicos de la resolución de inicio. – Este tipo de notificación se podrá realizar por los medios electrónicos implementados por la ACESS para el efecto, será válida y producirá efectos siempre que exista constancia de la transmisión y recepción, donde conste fecha, hora y contenido íntegro de lo comunicado. En este modo de notificación se deberá identificar fidedignamente al remitente y al destinatario.

Art. 86.- Notificación a través de uno de los medios de comunicación. - Al presunto responsable cuya individualidad, domicilio o residencia sea imposible determinar, se le notificará mediante publicaciones que se realizarán en dos fechas distintas, en un periódico de amplia circulación nacional. La publicación contendrá la resolución de inicio. Las publicaciones íntegras se agregarán al procedimiento administrativo sancionador.

CAPÍTULO III NOTIFICACIÓN CON LA RESOLUCIÓN DE INICIO AL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 87.- Presupuestos previos a la notificación de la resolución de inicio.- La autoridad de salud una vez que cuente con el informe técnico, con los datos del presunto responsable y de no poder realizarse la notificación, deberá agotar la búsqueda de los datos en los sistemas informáticos de la ACESS y bases de datos públicas e incorporarlas en el expediente con la finalidad de que dicha notificación sea efectuada.

En el caso de agotarse todas las acciones de búsqueda y no poder identificar al presunto responsable, se dará a conocer a través de un informe sustentado a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios, y se actuará conforme lo señalado en el presente manual.

Art. 88.- Negativa de recepción de la notificación personal de la resolución de inicio. - En caso de que el presunto responsable se niegue a recibir la notificación con la resolución de inicio, el servidor público de la ACESS deberá contar con un testigo que es cualquier persona natural que no tenga relación directa con la ACESS.

Para acreditar la negativa del presunto responsable a recibir la notificación de la resolución de inicio, el servidor público consignará en el acta de notificación la siguiente información perteneciente al testigo:

- a) Nombres y apellidos completos;
- b) Número único de identidad; y,
- c) La firma.

Esta información será necesaria en caso de que se ventile alguna nulidad por falta de notificación.

La negativa de la persona administrada a recibir la notificación de la resolución de inicio mediante la acreditación de un testigo no exime a la autoridad de salud de continuar con las demás formas de notificación contempladas en el presente manual.

CAPÍTULO IV CONTESTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE INICIO AL PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art 89.- Contestación. - El presunto responsable dará contestación a la resolución de inicio dentro del término de cinco (5) días de conformidad con la Ley de la materia, adjuntando las pruebas que sustentan su argumentación.

Art 90.- Falta de contestación. - Una vez que la autoridad de salud ha verificado que se notificó en legal y debida forma al presunto responsable, y si a pesar de aquello, éste no da contestación a la resolución de inicio, se deberá continuar con la sustanciación del procedimiento de conformidad al trámite previsto en la Ley de la materia.

Art 91.- Aceptación de responsabilidad. - Si en la contestación, el presunto responsable reconoce el cometimiento de la falta administrativa, la autoridad de salud, sin más trámite, en el término de cinco (5) días, emitirá la resolución que corresponda.

CAPÍTULO V PRESENTACIÓN Y VALORACIÓN DE LA PRUEBA

Art. 92.- Finalidad de la prueba. - La prueba tiene por finalidad llevar a la autoridad de salud al convencimiento de los hechos y circunstancias alegados.

Art. 93.- Oportunidad. - Sólo la prueba debidamente actuada, esto es aquella que se ha pedido, presentado y practicado de acuerdo con la ley, hace fe en el procedimiento administrativo sancionador.

La prueba, a la que sea imposible tener acceso, deberá ser anunciada y aquella que no se anuncie no podrá introducirse conforme a la ley.

Todo documento, información o pericia que no esté en poder del presunto responsable que para ser obtenida requiera del auxilio de la autoridad de salud esta estará facultada para solicitar a quien corresponda que la entregue o facilite.

Art. 94.- Cargas probatoria. - La prueba se referirá a los hechos controvertidos. En el procedimiento administrativo sancionador cuando la situación jurídica del presunto responsable pueda ser agravada con la resolución y en particular cuando se trata del ejercicio de la potestad sancionadora la carga de la prueba le corresponde a la administración pública, en todos los demás casos la carga de la prueba le corresponde al presunto responsable.

La autoridad de salud no exigirá al presunto responsable la demostración de hechos negativos, la ausencia de responsabilidad, su inocencia o cualquier otra forma de prueba ilógica o físicamente imposible de obtener.

Art. 95.- Apertura de la etapa de prueba. - De oficio o a petición de parte, la autoridad de primera instancia, dispondrá la apertura de un período de prueba, por un término no mayor a cinco (5) días, dentro del cual se practicarán las diligencias necesarias para el esclarecimiento de los hechos.

Art. 96.- Admisibilidad de la prueba. Para ser admitida, la prueba debe reunir los requisitos de pertinencia, utilidad, conducencia y se practicará según la ley, con lealtad y veracidad. La autoridad de salud con imparcialidad estará orientada a esclarecer la veracidad de los hechos.

La autoridad de salud declarará la improcedencia de la prueba cuando se haya obtenido con violación de

la Constitución o de la ley. Carece de eficacia probatoria la prueba obtenida por medio de simulación, error, dolo, fuerza física, fuerza moral o soborno.

Art. 97.- Conducencia y pertinencia de la prueba. - La conducencia de la prueba consiste en la aptitud del contenido intrínseco y particular para demostrar los hechos que se alegan en cada caso. La prueba deberá referirse a los hechos o circunstancias de la presunta infracción cometida.

Art. 98.- Hechos que no requieren ser probados. - No requieren ser probados:

1. Los hechos afirmados por el presunto responsable;
2. Los hechos notorios o públicamente evidentes; y,
3. Los hechos que la ley presume de derecho.

Art.99.- Prueba documental. - Es todo documento público o privado que recoja, contenga o represente algún hecho o declare, constituya o incorpore un derecho. Se podrán desglosar los documentos dejando respaldo en copias en el expediente, sin perjuicio de que se vuelvan a presentar cuando sea requerido.

Art.100.- Prueba testimonial. - Es la declaración que rinde una de las partes o un tercero. La cual será receptada por la autoridad de salud únicamente mediante declaración juramentada agregada a un protocolo público, esta se sustanciará conforme lo establecido en artículo 197 del Código Orgánico Administrativo.

Conforme lo señalado en el artículo 199 del Código Orgánico Administrativo los servidores públicos no rendirán declaración de parte dentro de los procedimientos administrativos sancionadores.

Art.101.- Presentación y reproducción de la prueba. - La prueba se presentará y/o anunciará por medio del escrito correspondiente dentro del término de ley. La prueba debe guardar relación con el hecho materia del procedimiento administrativo sancionador y estará orientada a esclarecer la presunta infracción.

Corresponde a la autoridad de salud mediante providencia fundamentada, admitir o inadmitir la prueba solicitada por el presunto responsable hasta el cierre del período de prueba.

Se practicará de oficio como prueba a favor de la administración pública el informe técnico y demás documentación que sustentó a la resolución de inicio, para la determinación del hecho y responsabilidad.

Las pruebas presentadas deberán observar las garantías y reglas básicas del debido proceso, derechos consagrados en la Constitución, caso contrario, carecerán de eficacia probatoria.

Art.102.- Regla de contradicción. - La prueba aportada por la administración pública únicamente tendrá valor probatorio, si el presunto responsable ha tenido la oportunidad de contradecirla en el procedimiento administrativo sancionador. Para este propósito las prácticas de las diligencias dispuestas por la administración pública serán notificadas al presunto responsable a fin de que ejerza su derecho de defensa.

Art.103.- Valoración de la prueba. - La autoridad de salud al momento de resolver valorará todos y cada uno de los elementos probatorios, incorporados en el expediente, mismos que justificarán su decisión.

La prueba debe ser valorada en conjunto, en su integralidad, de forma objetiva, y conforme a las reglas de la sana crítica.

Art.104.- Conclusión del término de prueba. - Concluido el término para la contestación o para el periodo a prueba, la autoridad de salud expedirá la providencia de conclusión del término probatorio y dispondrá en autos para resolver, según corresponda.

Se debe verificar que se hayan diligenciado y atendido todas las pruebas solicitadas por el presunto responsable, e inclusive reproducir la prueba de oficio a la que está obligada la autoridad de salud.

CAPÍTULO VI DE LA RESOLUCIÓN

Art.105.- Resolución. - La autoridad de salud una vez finalizada la etapa de prueba, tiene el término de ocho (8) días para emitir la resolución, de acuerdo a la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico Drogas la misma que debe estar motivada y que ponga fin al procedimiento administrativo sancionador.

Art.106.- Contenido de la resolución. - La resolución además de lo que establece la Ley, contendrá lo siguiente:

1. Numeración asignada al proceso;
2. Número de resolución;
3. La fecha, hora y lugar de su emisión;
4. La mención de la autoridad de salud que la pronuncie;
5. La competencia;
6. Antecedentes de procedimiento administrativo sancionador;
7. La valoración de la prueba practicada:
 - 7.1. Medios de prueba de la administración; y
 - 7.2. Medios de prueba del presunto responsable;
8. Análisis jurídico y ley aplicable;
 - 8.1. El señalamiento de la norma jurídica o principios jurídicos aplicables y la determinación de su alcance respecto a la acción u omisión del presunto responsable;
 - 8.2. La calificación de los hechos probados y relevantes para la adopción de la decisión, sobre la base de la evidencia que conste en el expediente administrativo;
 - 8.3. La explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado en relación con los hechos probados. Se puede hacer remisión a otros documentos, siempre que la referencia se incorpore al texto del acto

administrativo y conste incorporado en el expediente al que haya tenido acceso la persona administrada;

9. Resolución;

9.1. La declaración, la existencia o inexistencia de la infracción o responsabilidad; y,

9.2. El nexo causal entre la infracción y la persona responsable;

10. Solicitud de requerimiento de pago voluntario;

11. Obligación de registrar el pago; y,

12. Las firmas electrónicas o físicas de la autoridad de salud y el/la secretario/a ad hoc.

Art. 107.- Registro de la resolución. - Una vez emitida la resolución, la autoridad de salud de forma obligatoria e inmediata deberá registrar en el sistema SPS, la resolución correspondiente y la fecha de notificación a la parte administrada.

Art. 108.- Razón de ejecutoria. - Después de notificada la resolución y una vez que se verifique que no se encuentra interpuesto recurso de apelación, el/la secretario/a ad hoc deberá sentar la razón de que la resolución está ejecutoriada.

CAPÍTULO VII DE LA APELACIÓN

Art. 109.- Término para la interposición del recurso de apelación. - El recurso de apelación podrá ser interpuesto dentro del término de tres (3) días posteriores a la notificación de la resolución administrativa ante la misma autoridad de salud que la emitió.

La autoridad de salud de forma obligatoria e inmediata deberá registrar en el sistema SPS, el recurso de apelación correspondiente; así como, emitir la providencia de admisión a trámite o no y disponiendo la remisión de los cuerpos que componen el expediente administrativo sancionador hacia la instancia de apelación para el conocimiento del superior.

Art. 110. Admisión o inadmisión a trámite para la del recurso de apelación. - La autoridad de salud de primera instancia, dentro del término de cinco (5) días posteriores a la presentación del recurso de apelación, se pronunciará y notificará a la parte administrada respecto a la admisión o inadmisión a trámite del recurso de apelación.

Sin más dilaciones, el o la Director/a Ejecutivo/a o su delegado/a efectuará bajo su responsabilidad el oficio correspondiente al Ministerio de Salud Pública, informando los datos necesarios de la identificación del expediente, dirección zonal, la identificación de la parte administrada o recurrente, número de foliatura que contiene el expediente y el número de guía o comprobante de remisión del expediente correspondiente. La comunicación antes descrita se pondrá con copia a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios para el seguimiento, y de manera obligatoria e inmediata se registrará el estado "En apelación" en el sistema SPS.

La autoridad de primera instancia digitalizará y guardará, bajo su responsabilidad, en archivo digital las actuaciones procesales del expediente administrativo para el seguimiento y eventual ejecución de la

sanción. Además, remitirá el expediente original al Ministerio de Salud Pública.

Art. 111. Resolución del recurso de apelación. - El Ministro de Salud Pública o su delegado/a, según corresponda, en base al análisis de los fundamentos esgrimidos en el escrito de interposición del recurso y de los documentos y pruebas constantes en el expediente, en el plazo de treinta (30) días, contado a partir de su recepción, dictará resolución motivada, en la que confirme, revoque, modifique o sustituya la resolución apelada.

La autoridad de salud de segunda instancia obligatoriamente notificará su resolución al recurrente y a la autoridad de primera instancia.

Después de notificada la resolución, el/la secretario/a ad hoc deberá registrar inmediatamente en el sistema SPS para la ejecución de la resolución administrativa.

Art. 112. Resolución que ha causado estado en la vía administrativa. - Las sanciones administrativas causan estado en la vía administrativa cuando sean producto del pronunciamiento de la autoridad de salud a través de la resolución del recurso de apelación o, en su defecto, cuando haya precluido el derecho del administrado a recurrir.

TITULO IV

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR POR LAS INFRACCIONES ESTABLECIDAS EN LA LEY ORGÁNICA QUE REGULA A LAS COMPAÑÍAS QUE FINANCIEN SERVICIOS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA Y A LAS DE SEGUROS QUE OFERTEN COBERTURA DE SEGUROS DE ASISTENCIA MÉDICA

CAPÍTULO I

RESOLUCIÓN DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 113.- Resolución de inicio. - Con sustento en el informe técnico con hallazgos suficientes y demostrados elaborado por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, se dará inicio al procedimiento administrativo sancionador.

El o la Director/a Ejecutivo/a o su delegado/a, son competentes para conocer y resolver en primera instancia las infracciones estipuladas en la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica.

Art. 114.- Emisión de la resolución de inicio. - El o la Director/a Ejecutivo/a o su delegado/a de la ACCESS al momento de emitir la resolución de inicio para el procedimiento administrativo sancionador, además de los requisitos determinados en la Ley, en lo principal contendrá lo siguiente:

- a) Numeración asignada al proceso administrativo sancionador;
- b) Lugar, fecha y hora de la emisión de la resolución de inicio;
- c) Identificación y cargo de la autoridad de salud a cargo del proceso administrativo sancionador;
- d) Identificación del presunto responsable;

- e) Competencia de la autoridad de salud a cargo del proceso administrativo sancionador;
- f) La orden de agregar al expediente el informe técnico con la especificación detallada clara, concisa de los antecedentes de hecho que dieron origen al presunto cometimiento de una infracción administrativa establecida en la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica;
- g) Los fundamentos de derecho que subsumen el cometimiento de la infracción y, demás normativa pertinente;
- h) Especificación clara y precisa de la o las infracciones por las cuales se inicia el procedimiento administrativo sancionador;
- i) La orden de notificación al presunto responsable disponiendo que señale correo electrónico para futuras notificaciones dentro del procedimiento administrativo sancionador, bajo prevención de que será juzgado en rebeldía en caso de no comparecer;
- j) La posibilidad de que el presunto responsable al momento de su contestación presente documentación y anuncie las pruebas que estime convenientes para el ejercicio de su derecho a la defensa, en la correspondiente etapa probatoria;
- k) La designación del/la secretario/a ad hoc que actuará en el proceso administrativo sancionador;
- l) La firma de la autoridad de salud que suscribe la resolución de inicio;
- m) Certificación de suscripción de la resolución de inicio, realizada por el/la secretario/a ad hoc; y,
- n) Firma del/la secretario/a ad hoc.

CAPÍTULO II

NOTIFICACIÓN CON LA RESOLUCIÓN DE INICIO AL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 115.- Finalidad de la Notificación de la resolución de inicio. – Es el acto por el cual se comunica al presunto responsable, el contenido del inicio del procedimiento administrativo sancionador para que esté en condiciones de ejercer sus derechos.

Art. 116.- Medios para practicar la notificación de la resolución de inicio. – La notificación de la resolución que da inicio al procedimiento administrativo sancionador se practicará de forma personal y/o por boletas.

Previo a la notificación el/la secretario/a ad hoc bajo su responsabilidad deberá:

1. Preparar el acta de notificación correspondiente a fin de que el servidor público de la ACCESS, cuente con los insumos correspondientes para la realización de esta diligencia; y,
2. Certificar y adjuntar las fotocopias de la resolución de inicio del procedimiento sancionador en la que se incluya, como anexo el informe técnico correspondiente y demás documentación que sirvió como fundamento para el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

Al momento de practicarse la diligencia de notificación con la resolución de inicio al proceso administrativo sancionador, corresponde al servidor público de la ACESS consignar bajo su responsabilidad los datos necesarios para que en el acta de notificación, conste lo siguiente:

- a) Nombre del Acta;
- b) Número de procedimiento administrativo sancionador;
- c) Lugar, día, mes, año y hora;
- d) Identificación de la persona natural o jurídica- presunto responsable;
- e) Número único de Identidad o Registro Único de Contribuyentes (RUC);
- f) Dirección de la persona natural o jurídica - presunto responsable;
- g) Correo electrónico y teléfono de la persona natural o jurídica - presunto responsable;
- h) Firma de la persona natural o jurídica - presunto responsable;
- i) Detalle de documentos que sirven de base para la práctica de la notificación, el informe técnico y los anexos que se acompañan con la resolución de inicio del procedimiento administrativo sancionador; y,
- j) Identificación del servidor público/a y su firma de responsabilidad.

Art. 117.- Notificación personal de la resolución de inicio. – Se cumplirá con la entrega, al presunto responsable o a su representante legal, en cualquier lugar, día y hora, del contenido de la resolución de inicio y los documentos que sirvieron de base para el inicio del respectivo expediente.

Art. 118.- Notificación por boletas de la resolución de inicio. - Si no se encuentra personalmente al presunto responsable, se le notificará con el contenido de la resolución de inicio y los documentos que sirvieron de base para el inicio del respectivo expediente por medio de dos boletas que se entregarán en días distintos en cualquier lugar, día y hora. Si no se encuentra a persona alguna a quien entregarlas se fijarán en la puerta del establecimiento de salud respectivo.

La notificación por boletas de la resolución de inicio a la o el representante legal de una persona jurídica se hará en su domicilio principal, dentro de la jornada laboral, entregándolas a uno de sus dependientes o empleados, previa constatación de que se encuentra activo.

Art. 119.- Colaboración de la Fuerza Pública en la notificación. - Cuando en el marco de un procedimiento administrativo sancionador resulte imposible o se vea obstaculizada la citación, la autoridad de salud podrá disponer el auxilio de la fuerza pública.

La participación de la fuerza pública, según corresponda garantizará:

1. La seguridad de los servidores públicos, en el desarrollo de la diligencia de citación;
2. En el caso de que la fuerza pública actúe de manera directa en la diligencia de citación, precautelar los derechos de defensa del administrado, quienes conservarán las garantías del debido proceso previstas en la Constitución de la República del Ecuador y la Ley.

La solicitud de auxilio de la fuerza pública deberá constar mediante providencia motivada, que será oficiada a la institución.

Art. 120.- Notificación por medios electrónicos de la resolución de inicio. – Este tipo de notificación se podrá realizar por los medios electrónicos implementados por la ACESS para el efecto, será válida y producirá efectos siempre que exista constancia de la transmisión y recepción donde conste fecha, hora y contenido íntegro de lo comunicado. En este modo de notificación se deberá identificar fidedignamente al remitente y al destinatario.

Art. 121.- Notificación a través de uno de los medios de comunicación. - Al presunto responsable cuya individualidad, domicilio o residencia sea imposible determinar, se le notificará mediante publicaciones que se realizarán en dos fechas distintas, en un periódico de amplia circulación nacional. La publicación contendrá la resolución de inicio. Las publicaciones íntegras se agregarán al procedimiento administrativo sancionador.

CAPÍTULO III PRESUPUESTOS DE LA NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE INICIO AL PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 122.- Presupuestos previos a la notificación de la resolución de inicio.- La autoridad de salud una vez que cuente con el informe técnico, con los datos del presunto responsable y de no poder realizarse la notificación, deberá agotar la búsqueda de los datos en los sistemas informáticos de la ACESS y bases de datos públicas e incorporarlas en el expediente con la finalidad de que dicha notificación sea efectuada.

En el caso de agotarse todas las acciones de búsqueda y no poder identificar al presunto responsable, se dará a conocer a través de un informe sustentado a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios, para proceder a realizar la notificación conforme lo señalado en el art.121 del presente manual.

Art. 123.- Negativa de recepción de la notificación personal de la resolución de inicio. - En caso de que el presunto responsable se niegue a recibir la notificación con la resolución de inicio, el servidor público de la ACESS deberá contar con un testigo que es cualquier persona natural que no tenga relación directa con la ACESS.

Para acreditar la negativa del presunto responsable a recibir la notificación de la resolución de inicio, el servidor público consignará en el acta de notificación la siguiente información perteneciente al testigo:

- a) Nombres y apellidos completos;
- b) Número único de identidad; y,
- c) La firma.

Esta información será necesaria en caso de que se ventile alguna nulidad por falta de notificación.

La negativa del presunto responsable a recibir la notificación de la resolución de inicio mediante la acreditación de un testigo no exime a la autoridad de salud de continuar con las demás formas de notificación contempladas en el presente manual.

CAPÍTULO IV
CONTESTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE INICIO AL PROCESO ADMINISTRATIVO
SANCIONADOR

Art. 124.- Contestación. - El presunto infractor dará contestación a la resolución de inicio dentro del término de cinco (5) días de conformidad con la Ley de la materia, adjuntando las pruebas que sustentan su argumentación.

Art. 125.- Falta de contestación. - Una vez que la autoridad de salud ha verificado que se notificó en legal y debida forma al presunto responsable, y si a pesar de aquello, éste no da contestación a la resolución de inicio, se deberá continuar con la sustanciación del procedimiento de conformidad al trámite previsto en la Ley de la materia.

Art. 126.- Aceptación de responsabilidad. - Si en la contestación, el presunto responsable reconoce el cometimiento de la falta administrativa, la autoridad de salud, sin más trámite, en el término de cinco (5) días, emitirá la resolución que corresponda.

CAPÍTULO V
PRESENTACIÓN Y VALORACIÓN DE LA PRUEBA

Art. 127.- Finalidad de la prueba. - La prueba tiene por finalidad llevar a la autoridad de salud al convencimiento de los hechos y circunstancias alegados.

Art. 128.- Oportunidad. - Sólo la prueba debidamente actuada, esto es aquella que se ha pedido, presentado y practicado de acuerdo con la ley, hace fe en el procedimiento administrativo sancionador.

La prueba, a la que sea imposible tener acceso, deberá ser anunciada y aquella que no se anuncie no podrá introducirse conforme a la ley.

Todo documento, información o pericia que no esté en poder del presunto responsable que para ser obtenida requiera del auxilio de la autoridad de salud esta estará facultada para solicitar a quien corresponda que la entregue o facilite.

Art. 129.- Cargas probatoria. - La prueba se referirá a los hechos controvertidos. En el procedimiento administrativo sancionador cuando la situación jurídica del presunto responsable pueda ser agravada con la resolución y en particular cuando se trata del ejercicio de la potestad sancionadora la carga de la prueba le corresponde a la administración pública, en todos los demás casos la carga de la prueba le corresponde al presunto responsable.

La autoridad de salud no exigirá al presunto responsable la demostración de hechos negativos, la ausencia de responsabilidad, su inocencia o cualquier otra forma de prueba ilógica o físicamente imposible de obtener.

Art. 130.- Apertura de la etapa de prueba. - De oficio o a petición de parte, la autoridad de primera instancia, dispondrá la apertura de un período de prueba, por un término no mayor a diez (10) días, dentro del cual se practicarán las diligencias necesarias para el esclarecimiento de los hechos.

Art. 131.- Admisibilidad de la prueba. - Para ser admitida, la prueba debe reunir los requisitos de

pertinencia, utilidad, conducencia y se practicará según la ley, con lealtad y veracidad. La autoridad de salud con imparcialidad estará orientada a esclarecer la veracidad de los hechos.

La autoridad de salud declarará la improcedencia de la prueba cuando se haya obtenido con violación de la Constitución o de la ley. Carece de eficacia probatoria la prueba obtenida por medio de simulación, error, dolo, fuerza física, fuerza moral o soborno.

Art. 132.- Conducencia y pertinencia de la prueba. - La conducencia de la prueba consiste en la aptitud del contenido intrínseco y particular para demostrar los hechos que se alegan en cada caso. La prueba deberá referirse a los hechos o circunstancias de la presunta infracción cometida.

Art. 133.- Hechos que no requieren ser probados. - No requieren ser probados:

1. Los hechos afirmados por el presunto infractor;
2. Los hechos notorios o públicamente evidentes; y,
3. Los hechos que la ley presume de derecho.

Art. 134.- Prueba documental. - Es todo documento público o privado que recoja, contenga o represente algún hecho o declare, constituya o incorpore un derecho. Se podrán desglosar los documentos dejando respaldo en copias en el expediente, sin perjuicio de que se vuelvan a presentar cuando sea requerido.

Art. 135.- Prueba testimonial. - Es la declaración que rinde una de las partes o un tercero. La cual será receptada por la autoridad de salud únicamente mediante declaración juramentada agregada a un protocolo público, esta se sustanciará conforme lo establecido en artículo 197 del Código Orgánico Administrativo.

Conforme lo señalado en el artículo 199 del Código Orgánico Administrativo los servidores públicos no rendirán declaración de parte dentro de los procedimientos administrativos sancionadores.

Art. 136.- Presentación y reproducción de la prueba. - La prueba se presentará y/o anunciará por medio del escrito correspondiente dentro del término de ley. La prueba debe guardar relación con el hecho materia del procedimiento administrativo sancionador y estará orientada a esclarecer la presunta infracción.

Corresponde a la autoridad de salud mediante providencia fundamentada, admitir o inadmitir la prueba solicitada por el presunto responsable hasta el cierre del período de prueba.

Se practicará de oficio como prueba a favor de la administración pública el informe técnico y demás documentación que sustentó a la resolución de inicio, para la determinación del hecho y responsabilidad.

Las pruebas presentadas deberán observar las garantías y reglas básicas del debido proceso, derechos consagrados en la Constitución de la República del Ecuador, caso contrario, carecerán de eficacia probatoria.

Art. 137.- Regla de contradicción. - La prueba aportada por la administración pública únicamente tendrá valor, si el presunto responsable ha tenido la oportunidad de contradecirla en el procedimiento administrativo sancionador. Para este propósito las prácticas de las diligencias dispuestas por la administración pública serán notificadas al presunto responsable a fin de que ejerza su derecho de defensa.

Art. 138.- Valoración de la prueba. - La autoridad de salud al momento de resolver valorará todos y cada uno de los elementos probatorios, incorporados en el expediente, mismos que justificarán su decisión.

La prueba debe ser valorada en conjunto, en su integralidad, de forma objetiva, y conforme a las reglas de la sana crítica.

Art. 139.- Conclusión del término de prueba. - Concluido el término para la contestación o para el periodo a prueba, la autoridad de salud expedirá la providencia de conclusión del término probatorio y dispondrá en autos para resolver, según corresponda.

Se debe verificar que se hayan diligenciado y atendido todas las pruebas solicitadas por el presunto infractor, e inclusive reproducir la prueba de oficio a la que está obligada la autoridad de salud.

CAPÍTULO VI DE LA RESOLUCIÓN

Art. 140.- Resolución. - La autoridad de salud una vez finalizada la etapa de prueba, tiene el término de ocho (8) días para emitir la resolución, de acuerdo a la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financian Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguro que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica.

Art. 141.- Contenido de la resolución. - La resolución además de lo que establece la Ley, contendrá lo siguiente:

1. Numeración asignada al proceso;
2. Número de resolución;
3. La fecha, hora y lugar de su emisión;
4. La mención de la autoridad de salud que la pronuncie;
5. La competencia;
6. Antecedentes de procedimiento administrativo sancionador;
7. La valoración de la prueba practicada:
 - 7.1. Medios de prueba de la administración; y
 - 7.2. Medios de prueba del presunto responsable;
8. Análisis jurídico y ley aplicable;
 - 8.1. El señalamiento de la norma jurídica o principios jurídicos aplicables y la determinación de su alcance respecto a la acción u omisión del presunto responsable;

8.2. La calificación de los hechos probados y relevantes para la adopción de la decisión, sobre la base de la evidencia que conste en el expediente administrativo;

8.3. La explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado en relación con los hechos probados. Se puede hacer remisión a otros documentos, siempre que la referencia se incorpore al texto del acto administrativo y conste incorporado en el expediente al que haya tenido acceso la persona administrada;

9. Resolución;

9.1. La declaración la existencia o inexistencia de la infracción o responsabilidad; y,

9.2. El nexo causal entre la infracción y la persona responsable.

10. Solicitud de requerimiento de pago voluntario;

11. Obligación de registrar el pago; y,

12. Las firmas electrónicas o físicas de la autoridad de salud y el/la secretario/a ad hoc.

Art. 142.- Registro de la resolución. - Una vez emitida la resolución, la autoridad de salud de forma obligatoria e inmediata deberá registrar en el sistema SPS, la resolución correspondiente y la fecha de notificación a la parte administrada.

Art. 143.-Razón de ejecutoria. – Después de notificada la resolución y una vez que se verifique que no se encuentra interpuesto recurso de apelación, el/la secretario/a ad hoc deberá sentar la razón de que la resolución está ejecutoriada.

CAPÍTULO VII DE LA APELACIÓN

Art. 144.- Término para la interposición del recurso de apelación. - El recurso de apelación podrá ser interpuesto dentro del término de tres (3) días posteriores a la notificación de la resolución administrativa ante la misma autoridad de salud que la emitió.

La autoridad de salud de forma obligatoria e inmediata deberá registrar en el sistema SPS, el recurso de apelación correspondiente; así como, emitir la providencia de admisión a trámite o no y disponiendo la remisión de los cuerpos que componen el expediente administrativo sancionador hacia la instancia de apelación para el conocimiento del superior.

Art. 145.- Admisión o inadmisión a trámite para la del recurso de apelación. - La autoridad de salud de primera instancia, dentro del término de cinco (5) días posteriores a la presentación del recurso de apelación, se pronunciará y notificará a la parte administrada respecto a la admisión o inadmisión a trámite del recurso de apelación.

Sin más dilaciones, la autoridad de primera instancia, efectuará bajo su responsabilidad el oficio correspondiente al Ministerio de Salud Pública, informando los datos necesarios de la identificación del expediente, identificación de la parte administrada o recurrente, número de foliatura que contiene el expediente. La Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios registrará el estado "En apelación" en el sistema SPS.

La autoridad de primera instancia digitalizará y guardará, bajo su responsabilidad, en archivo digital las actuaciones procesales del expediente administrativo para el seguimiento y, eventual ejecución de la sanción. Además, remitirá el expediente original al Ministerio de Salud Pública.

Art. 146.- Resolución del recurso de apelación. - El Ministro de Salud Pública o su delegado/a, según corresponda, en base al análisis de los fundamentos esgrimidos en el escrito de interposición del recurso, de los documentos y pruebas constantes en el expediente, en el plazo de treinta (30) días, contado a partir de la admisibilidad, dictará resolución motivada, en la que confirme, revoque, modifique o sustituya la resolución apelada.

La autoridad de salud de segunda instancia obligatoriamente notificará su resolución al recurrente y a la autoridad de primera instancia.

Después de notificada la resolución, el/la secretario/a ad hoc deberá registrar inmediatamente en el sistema SPS para la ejecución de resolución administrativa.

Art. 147.- Resolución que ha causado estado en la vía administrativa. - Las sanciones administrativas causan estado en la vía administrativa cuando sean producto del pronunciamiento de la autoridad de salud a través de la resolución del recurso de apelación o, en su defecto, cuando haya prelucido el derecho del administrado a recurrir.

TÍTULO V DE LA EXCUSA Y RECUSACIÓN

Art. 148.- Causas de excusa y recusación. - Son causas de excusa y recusación de las autoridades de salud, las determinadas en el Código Orgánico Administrativo.

Si se advierte alguna situación diversa a las especificadas en el referido cuerpo normativo, se aplicarán elementos objetivos de los que pudiera derivarse el riesgo de la pérdida de imparcialidad.

Art. 149.- Excusa Obligatoria.- La autoridad de salud deberá presentar obligatoriamente su excusa o abstención escrita ante el jerárquico superior, cuando se encuentre incurso en alguna de las causas que se hacen referencia en el artículo anterior dentro del término de cinco (5) días de conocer el contenido de la denuncia, actuación previa, informe técnico o procedimiento administrativo sancionador, sin que se haya efectuado actuación de avoco conocimiento o auto inicio, o resolución de inicio, según corresponda del procedimiento administrativo sancionador, y que no se haya generado la numeración asignada al proceso.

Art. 150.- Procedimiento en la excusa. - La autoridad de salud en quienes concurra alguna de las circunstancias de excusa deben comunicar dicha situación a su superior inmediato para que la resuelva.

La comunicación será escrita y expresará la causa o causas en que se funda.

La excusa suspende el plazo para la resolución del procedimiento e impide, que quien se excusa, intervenga en el mismo, hasta que se dicte la resolución.

El órgano superior debe resolver la excusa en el término de cinco días y, si considera procedente, designar en la misma resolución al sustituto.

El sustituto será de la misma jerarquía que el servidor público inhibido. Si no es posible, el conocimiento del asunto corresponderá al superior inmediato.

Si el superior no admite la excusa, debe devolver el expediente para que el servidor público continúe el procedimiento.

Art. 151.-Oportunidad para presentar la recusación.- La persona interesada, en cualquier momento de la tramitación del procedimiento, puede promover la recusación del servidor público en quien concurra alguna de las causales de recusación.

Art. 152.-Procedimiento de recusación.- La recusación se presentará por escrito ante la autoridad de salud inmediata superior. Se expresará la causa y los hechos en que se funda y se acompañará la evidencia pertinente. La recusación suspende el plazo para la resolución del procedimiento e impide que el recusado intervenga en el mismo, hasta que se dicte la resolución.

Al siguiente día de presentada la recusación, el servidor público recusado manifestará a su inmediato superior si acepta o no la causa alegada en el escrito de recusación.

Si el recusado reconoce la concurrencia de la causa, el superior debe decidir su sustitución inmediata en el conocimiento del trámite en los términos previstos en el procedimiento de excusa del presente manual.

Si el recusado niega la causa, la autoridad de salud superior resolverá en el término de tres días sobre el mérito del expediente.

TÍTULO VI DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

CAPÍTULO I MANEJO DOCUMENTAL DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 153.-Organización de los archivos. - El expediente administrativo sancionador es la unidad archivística en la que se reúnen los documentos relacionados con un mismo asunto, tema o personas, los cuales deben organizarse en orden cronológico desde que se tiene conocimiento del presunto cometimiento de las infracciones administrativas señaladas en las leyes que se hacen referencia en el presente manual.

Art. 154.- Manejo de gestión documental del expediente administrativo sancionador. - Para un adecuado manejo del expediente administrativo se debe tomar en cuenta lo siguiente:

1. Producción documental. - Es el conjunto de actividades que permite generar los documentos dentro del expediente administrativo;

2. Registro documental. - Proceso mediante el cual se realiza un adecuado control, registro de ingreso y despacho, tanto de escritos como de pruebas que se puedan anexar dentro del expediente;

3. Recepción de documentos. - Para la recepción de los documentos y que estos consten dentro del expediente administrativo sancionador se debe verificar lo siguiente:

- a) Que estén dirigidos a la autoridad de salud correspondiente;
- b) La documentación añadida al expediente debe estar íntegra de ser el caso digitalizarla y registrarla para su posterior despacho;
- c) Registrar los datos de recepción, número de oficio (si aplica), asunto, anexos, dirección y correo electrónico; y
- d) Entregar de manera física o mediante el sistema de gestión documental para su posterior atención en el que se colocará su firma, nombre y recibido.

4. Trámite documental. - Recorrido del documento desde su producción o recepción hasta la finalización del proceso, garantizando el seguimiento y acceso en todo momento.

Art.155.- Carátula del expediente administrativo sancionador. - Permiten identificar rápidamente un expediente administrativo sancionador, con la organización ayudan a la autoridad de salud, presunto infractor y abogados a dar seguimiento al mismo, facilitando el acceso a la información.

La carátula contendrá lo siguiente:

1. Logo institucional;
2. Identificación de la comisaría o dirección zonal a la que pertenece el procedimiento administrativo sancionador;
3. Provincia y zona a la que pertenece;
4. El número de expediente administrativo sancionador y número de cuerpo;
5. Identificación de la normativa aplicable en la materia;
6. Número de Informe Técnico;
7. Fecha de inspección y número de informe;
8. Nombre del establecimiento, presunto infractor o representante legal;
9. Dirección del establecimiento;
10. Identificación del abogado patrocinador;
11. Correo electrónico consignado por el presunto infractor;
12. Fecha del auto inicial; y,
13. Nombre de la autoridad de salud.

Art. 156.- Foliatura del expediente administrativo sancionador. - La foliación permite controlar la cantidad de folios útiles de un expediente administrativo sancionador, garantizando el respeto al principio de orden original, la integridad y seguridad de la unidad documental.

- a) Las hojas se foliarán en la esquina superior derecha del documento en número y letras;
- b) Se prohíbe utilizar cifras numéricas con suplementos alfabéticos;
- c) No es permitido repetir números ni realizar la foliación en hojas en blanco que no se encuentren salvadas; y,
- d) Otros soportes que contengan información también se foliarán empleando los materiales que faciliten el manejo dentro del expediente.

Un expediente puede estar contenido en uno varios cuerpos y la foliación se efectuará de manera consecutiva, enumerando la totalidad de las hojas del expediente hasta llegar a la foliatura cien (100). A partir de la foliatura ciento uno (101) se debe aperturar un nuevo cuerpo para conservar las actuaciones en forma sucesiva.

Art. 157.-Registro del expediente administrativo sancionador. - Previo a la obtención del número de la identificación del expediente, será obligatorio registrar en el sistema SPS implementado por la ACCESS la identificación del presunto infractor o responsable, RUC, el unicódigo y los artículos correspondientes a la presunta infracción.

Art. 158.-Identificación del expediente administrativo sancionador. - La identificación del expediente administrativo será asignado por el sistema de procesos sancionatorios (SPS) en forma secuencial, en razón de la materia, territorio u órgano competente.

Art. 159.- Modificaciones en el expediente administrativo sancionador. - No pueden introducirse enmendaduras, entrelíneas ni agregados en los documentos, una vez que hayan sido incorporados al expediente. De ser necesario, debe dejarse constancia expresa y detallada de las modificaciones introducidas, de su fecha y autor.

Art. 160.- Registro de actuaciones del expediente administrativo sancionador.- Todas las actuaciones generadas en el expediente administrativo sancionador se registrarán de manera obligatoria en el sistema de procesos sancionatorios (SPS).

Art. 161.- Responsabilidad de la autoridad de salud en el manejo documental. - El manejo documental del expediente administrativo sancionador es de responsabilidad de el/la secretario/a ad hoc, en la respectiva instancia; sin embargo, esto no exime de la responsabilidad solidaria, a la que se someten las autoridades de salud respecto de la dirección, seguimiento y control en la sustanciación del procedimiento administrativo sancionador.

Cuando se presente un recurso de apelación ante la primera instancia, la autoridad de salud y el/la secretario/a ad hoc de dicha instancia, tienen la obligación de verificar bajo su entera responsabilidad que el expediente administrativo sancionador se encuentre completo, ordenado, foliado y que sus actuaciones estén debidamente firmadas.

Art.162.- Orden en el despacho. - La sustanciación de los expedientes administrativos sancionadores se realizará de acuerdo con el orden cronológico de apertura, salvo que, en caso de prevenirse una caducidad del procedimiento o prescripción de la acción, la autoridad de salud discrecionalmente altere ese orden.

En el caso de que la autoridad de salud altere el orden, el/la secretario/a ad hoc deberá sentar una razón, donde se deje constancia del cambio efectuado.

Art.163.- Cierre del expediente. - El expediente se cerrará cuando concluya el trámite o asunto. A partir de este momento registrarán los tiempos establecidos en la Tabla de Plazos de Conservación Documental conforme lo que disponga la autoridad de la institución.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Las autoridades de salud de la ACESS y todos los servidores públicos que intervengan en la sustanciación y resolución de las actuaciones previas y procedimientos administrativos sancionatorios de competencia de la agencia, deberán obligatoriamente observar, cumplir y aplicar las disposiciones contenidas en el presente manual, su incumplimiento dará lugar a las responsabilidades administrativas que correspondan.

SEGUNDA. - Las autoridades de salud, respetaran la Constitución de la República del Ecuador y estarán sujetas al procedimiento señalado en la Ley Orgánica de Salud; Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas; Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica y sus respectivos Reglamentos, según corresponda y, adicionalmente se estará a lo regulado en el presente Manual.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Los procedimientos administrativos sancionadores que estén tramitándose cuando entre en vigencia este manual, seguirán sustanciándose conforme lo establecido en el Instructivo para la Sustanciación de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios de Competencia de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS hasta su conclusión.

SEGUNDA. - El registro de actuaciones previas se realizará una vez que la ACESS implemente el módulo pertinente en el Sistema de Procesos Sancionatorios – SPS.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Deróguese la Resolución Nro. ACESS-2023-0010 de 28 de febrero de 2023, que contiene el Instructivo para la Sustanciación de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios de Competencia de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente resolución a la Coordinación General Técnica; Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios; Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones; Direcciones Zonales y Comisarías de la ACESS en todas las provincias del país.

SEGUNDA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación de la presente resolución en la página web institucional.

TERCERA. - Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la Resolución en el Registro Oficial.

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

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los 19 días del mes de diciembre de 2025.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

Referencias:

- ACESS-CGT-2025-0094-M

ss/ds





RESOLUCIÓN N° SPDP-SPD-2025-0049-R

EL SUPERINTENDENTE DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

CONSIDERANDO:

Que el numeral 19 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza y reconoce a las personas *“el derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección (...)”*;

Que el artículo 1 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (“LOPDP”) declara que su objetivo y finalidad consiste en *“garantizar el ejercicio del derecho de protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de ese carácter, así como su correspondiente protección (...)”*;

Que la LOPDP creó a la Superintendencia de Protección de Datos Personales (“SPDP”) como órgano de control con potestad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica y autonomía administrativa, técnica, operativa y financiera, cuyo máximo titular es el Superintendente de Protección de Datos Personales, conforme lo determina el artículo 76 *idem*;

Que el numeral 5 del artículo 76 de la LOPDP dispone que la SPDP es el órgano encargado de garantizar la protección del derecho a la protección de datos personales, para lo cual debe *“[e]mitir normativa general o técnica, criterios y demás actos que sean necesarios para el ejercicio de sus competencias y la garantía del ejercicio del derecho a la protección de datos personales”*;

Que mediante resolución N° SPDP-SPDP-2024-0001-R, publicada en el Registro Oficial N° 624 del 19 de agosto del 2024, se aprobó el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de Arranque de la SPDP, el cual establece la estructura institucional y las competencias de cada unidad administrativa;

Que el artículo 1 del mencionado Estatuto, en su Anexo 1, prevé que la SPDP define su estructura organizacional en función de su direccionamiento estratégico, su planificación institucional y su matriz de competencias;

Que el literal b) del numeral 2 del artículo 10 de la referida resolución N° SPDP-SPDP-2024-0001-R le asigna a la Intendencia General de Regulación de Protección de Datos Personales (“IRD”) la atribución de dirigir y proponer la elaboración de propuestas o proyectos normativos para crear, reformar o derogar los actos normativos necesarios para el ejercicio de las competencias institucionales de la SPDP;

Que mediante resolución N° SPDP-SPD-2025-0001-R del 31 de enero del 2025, publicada en el Registro Oficial N° 750 del 24 de febrero del 2025, se le delegó a la IRD, en el literal a) del artículo 4, la responsabilidad de *“[e]mitir normativa general o técnica, criterios y demás actos que sean necesarios para el ejercicio de sus competencias y la garantía del ejercicio del derecho a la protección de datos personales”*;

Que la resolución N° SPDP-SPDP-2024-0018-R, publicada en el Registro Oficial N° 679 del 8 de noviembre del 2024, expidió el Reglamento para la Elaboración y Aprobación del Plan Regulatorio Institucional (“PRI”), y estableció, en su disposición transitoria, que el PRI de los años fiscales 2024 y 2025 se elaboraría únicamente a base de los informes técnicos correspondientes, validados por la IRD y aprobados por el Superintendente o su delegado;

Que mediante resolución N° SPDP-SPD-2025-0002-R del 3 de febrero del 2025, publicada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 737 del 5 de febrero del 2025, se aprobó el PRI 2025, dentro del cual se determinó la necesidad de emitir el Reglamento del Programa Profesionalizante de Delegados de Protección de Datos Personales;

Que el artículo 4 de la LOPDP define al delegado de protección de datos personales como la persona natural responsable de informar, supervisar y cooperar con la SPDP en el marco del tratamiento de datos personales;

Que la segunda disposición transitoria del Reglamento General de la LOPDP ordena que, en el plazo de un año contado desde el inicio del funcionamiento de la institución, la SPDP debe coordinar y ejecutar cursos de formación y profesionalización para los delegados de protección de datos personales;

Que la IRD, mediante informe técnico N° INF-SPDP-IRD-2025-0008 del 27 de febrero del 2025, justificó la pertinencia de establecer lineamientos y criterios para asegurar que las personas que ejerzan como delegados de protección de datos personales cuenten con conocimientos prácticos, jurídicos y tecnológicos adecuados, para lo cual recomendó que se expida el Reglamento del Programa Profesionalizante de Delegados de Protección de Datos Personales;

Que de acuerdo con el procedimiento previsto en la resolución N° SPDP-SPDP-2024-0022-R, dicho proyecto normativo fue socializado por veinte (20) días, término dentro del cual se recibieron y procesaron los aportes ciudadanos y, finalmente, se emitió el informe técnico N° INF-SPDP-IRD-2025-0019 del 28 de abril del 2025, en el que se consolidaron las observaciones pertinentes antes de remitir el expediente completo para aprobación;

Que mediante resolución N° SPDP-SPD-2025-0004-R del 29 de abril del 2025, publicada en el Registro Oficial N° 42 del 20 de mayo del 2025, se aprobó el Reglamento del Programa Profesionalizante de Delegados de Protección de Datos Personales;

Que a través de la resolución N° SPDP-SPD-2025-0028-R del 30 de julio del 2025, publicada en el Registro Oficial N° 105 del 19 de agosto del 2025, se reformó la resolución N° SPDP-SPD-2025-0004-R y, en tal virtud, se estableció un mecanismo de aprobación del programa profesionalizante por parte de la SPDP;

Que la resolución N° SPDP-SPD-2025-0004-R dispone, en su segunda disposición transitoria, que la Unidad de Tecnologías de la Información y Comunicación implemente la plataforma para el registro de títulos académicos, diplomas o certificados de las personas que aprueben los programas profesionalizantes;

Que se ha identificado que la unidad competente para desarrollar e implementar dicha plataforma es la Intendencia General de Innovación Tecnológica y Seguridad de Datos Personales, conforme lo establece el literal c) del numeral 2 del artículo 10 de la resolución N° SPDP-SPDP-2024-0001-R, que le atribuye la dirección de la evaluación y selección de tecnologías especializadas para la gestión, almacenamiento y tratamiento seguro de datos personales, así como la ejecución de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico;

Que mediante memorando N° SPDP-IRD-2025-0258-M del 11 de diciembre del 2025, la IRD remitió al infrascrito Superintendente de Protección de Datos Personales el informe técnico N° INF-SPDP-IRD-2025-0103, en el cual se justificó la pertinencia y necesidad de reformar el PRI 2025 con la finalidad de incluir la resolución reformativa de la resolución N° SPDP-SPD-2025-0004-R, con el objeto de adecuar su segunda disposición transitoria a las competencias orgánicas vigentes;

Que mediante memorando N° SPDP-IRD-2025-0259-M del 11 de diciembre del 2025, la IRD comunicó la actualización del PRI 2025 a través de la cual se incorpora la reforma a la resolución N° SPDP-SPD-2025-0004-R, para su publicación en los canales oficiales de la SPDP;

Que la IRD, mediante informe técnico N° INF-SPDP-IRD-2025-0118 suscrito el 17 de diciembre del 2025, justificó la pertinencia y necesidad de la reforma a la segunda disposición transitoria de la resolución N° SPDP-SPD-2025-0004-R, al haberse identificado que la unidad administrativa competente para el desarrollo, implementación y mantenimiento de la plataforma para el registro de títulos académicos, diplomas o certificados correspondientes al Programa Profesionalizante de Delegados de Protección de Datos Personales es la Intendencia General de Innovación Tecnológica y Seguridad de Datos Personales, a fin de garantizar la correcta asignación de responsabilidades institucionales y el adecuado cumplimiento de los fines regulatorios establecidos en el PRI 2025;

Que por medio del memorando N° SPDP-IRD-2025-0265 del 17 de diciembre del 2025, la IRD remitió el expediente al suscrito Superintendente de Protección de Datos Personales para que realice las observaciones correspondientes o, en su caso, para que lo apruebe;

EN EJERCICIO de sus atribuciones constitucionales, legales y reglamentarias,

RESUELVE:

Reformar la segunda disposición transitoria de la resolución N° SPDP-SPD-2025-0004-R, cuyo texto dirá:

“Segunda.- La Intendencia General de Innovación Tecnológica y Seguridad de Datos Personales implementará la plataforma para el registro de títulos académicos, diplomas o certificados correspondientes al Programa Profesionalizante de Delegados de Protección de Datos Personales, en un plazo de dos (2) meses contados a partir de la suscripción de la presente resolución”.

DISPOSICIÓN FINAL

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

Dada y firmada en Quito, D. M., el 18 de diciembre del 2025.



FABRIZIO PERALTA-DÍAZ
SUPERINTENDENTE DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES



Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

NGA/AMC

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.