

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

SECRETARÍA NACIONAL DE PLANIFICACIÓN:

SNP-SNP-2025-0001-A Se designa a la Econ. Johanna Carolina Villarreal Muñoz, Servidora Pública 11, de la Dirección de Seguimiento a la Planificación y Política Pública, como delegada permanente ante los directorios de varias empresas públicas	3
--	---

RESOLUCIONES:

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

ACESS-DZ4-2024-003 Se aprueba el Reglamento Interno del Centro Especializado en Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y Otras Drogas CETAD “EBENEZER”	7
ACESS-DZ4-2024-004 Se aprueba el Reglamento Interno del Centro Especializado en Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y Otras Drogas CETAD “JESUS AMIGO MIO” ...	14
ACESS-ACESS-2024-0071-R Se expide la Norma técnica para la emisión de la certificación como servicios de salud inclusivos	21
ACESS-ACESS-2024-0073-R Se expide la Norma técnica de control y vigilancia sanitaria a establecimientos de salud, brigadas de atención en salud, compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que ofrecen coberturas de seguros de asistencia médica y al ejercicio de las terapias alternativas	34

Págs.

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA
Y CONTROL SOCIAL**

DEFENSORÍA DEL PUEBLO:

001-DPE-CGAJ-2025	Se dispone el cumplimiento inmediato de las disposiciones contenidas en la sentencia de habeas corpus, para lo cual la Defensoría del Pueblo a través del Mecanismo de Protección de Personas Desaparecidas y Reparación a Víctimas Documentadas por la Comisión de la Verdad aperturará el correspondiente trámite defensorial	90
--------------------------	---	-----------

ACUERDO Nro. SNP-SNP-2025-0001-A

SR. MGS. GUSTAVO MATEO CUESTA RUGEL
SECRETARIO NACIONAL DE PLANIFICACIÓN, SUBROGANTE**CONSIDERANDO:**

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

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

Que, el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “*(...) Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos. Las servidoras o servidores públicos y los delegados o representantes a los cuerpos colegiados a las instituciones del Estado, estarán sujetos a las sanciones establecidas por delitos de peculado, cohecho, concusión y enriquecimiento ilícito. La acción para perseguirlos y las penas correspondientes serán imprescriptibles y en estos casos, los juicios se iniciarán y continuarán incluso en ausencia de las personas acusadas. Estas normas también se aplicarán a quienes participen en estos delitos, aun cuando no tengan las calidades antes señaladas (...)*”;

Que, el artículo 40 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, prescribe: “*Las autoridades, dignatarios, funcionarios y demás servidores de las instituciones del Estado, actuarán con la diligencia y empeño que emplean generalmente en la administración de sus propios negocios y actividades, caso contrario responderán, por sus acciones u omisiones, de conformidad con lo previsto en esta Ley*”;

Que, el número 4 del artículo 27 Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas prevé como atribución de la o el Secretario Nacional de Planificación, la siguiente: “*4.-Delegar por escrito las facultades que estime conveniente. Los actos administrativos ejecutados por las o los funcionarios, servidoras o representantes especiales o permanentes delegados, para el efecto, por el Secretario Nacional tendrán la misma fuerza y efecto que si los hubiere hecho el titular o la titular de dicha Secretaría y la responsabilidad corresponderá al funcionario Delegado*”;

Que, los artículos 65, 69 y 70 del Código Orgánico Administrativo, respectivamente disponen:

“*Art. 65.- Competencia. La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, debido a la materia, el territorio, el tiempo y el grado.*”

(...) *Art. 69.- Delegación de competencias. Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: (...) 4. Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos (...).*

Art. 70.- Contenido de la delegación. La delegación contendrá: 1. La especificación del delegado. 2. La especificación del órgano delegante y la atribución para delegar dicha competencia. 3. Las competencias que son objeto de delegación o los actos que el delegado debe ejercer para el cumplimiento de estas. 4. El plazo o condición, cuando sean necesarios. 5. El acto del que conste la delegación expresará además lugar, fecha y número. 6. Las decisiones que pueden adoptarse por delegación. La delegación de competencias y su revocación se publicarán por el órgano delegante, a través de los medios de difusión institucional”;

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, en su parte pertinente señala: “(...) *El Directorio de las empresas estará integrado por: a) Para el caso de empresas creadas por la Función Ejecutiva: 1. La o el titular del Ministerio del ramo correspondiente, o su delegada o delegado permanente, quien lo presidirá; 2. Una o un delegado permanente de la Presidenta o Presidente de la República; y, 3. La máxima autoridad o el delegado de la Secretaría Nacional de Planificación. Los delegados o delegadas permanentes a los que hace referencia este literal, deberán acreditar conocimiento y experiencia en el área correspondiente a la actividad de la empresa. Los demás requisitos para la designación se establecerán en el respectivo decreto ejecutivo (...)*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 732 de 13 de mayo de 2019, se suprimió la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES), y se creó la Secretaría Técnica de Planificación “*Planifica Ecuador*”, entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, a cargo de la planificación nacional;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3 de 24 de mayo de 2021, se reformó el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 732 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 496 de 28 de mayo de 2019, por el siguiente texto: “*Crease la Secretaría Nacional de Planificación, como una entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, como organismo técnico responsable de la planificación nacional (...)*”;

Que, el Decreto Ejecutivo Nro. 84 de 16 de junio de 2021, en el artículo 1 establece: “*Refórmese el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 3 de 24 de mayo de 2021, por el siguiente: Cámbiese de nombre la “Secretaría Técnica de Planificación Planifica Ecuador” por el de “Secretaría Nacional de Planificación”, como una entidad de derecho público, con personalidad jurídica, dotada de autonomía administrativa y financiera, adscrita a la Presidencia de la República, a cargo de la planificación nacional de forma integral y de todos los componentes del sistema de planificación*”; “*La Secretaría Nacional de Planificación estará dirigida por un Secretario Nacional con rango de ministro de Estado, quien ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial y será de libre nombramiento y remoción por el Presidente de la República*”;

Que, la Norma Interna de Control 200-05, contenida en las Normas de Control Interno de la Contraloría General del Estado, respecto de la delegación de autoridad, determina lo siguiente: “*La asignación de responsabilidad, la delegación de autoridad y el establecimiento de políticas conexas, ofrecen una base para el seguimiento de las actividades, objetivos, funciones operativas y requisitos regulatorios, incluyendo la responsabilidad sobre los sistemas de información y autorizaciones para efectuar cambios. La delegación de competencias debe conllevar, no sólo la exigencia de la responsabilidad por el cumplimiento de los procesos y actividades correspondientes, sino también la asignación de la autoridad necesaria, a fin de que los servidores puedan emprender las acciones más oportunas para ejecutar su cometido de manera expedita y eficaz*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 8 de 23 de noviembre de 2023, el Presidente de la República del Ecuador, designó a la Econ. Sariha Belén Moya Angulo, como Secretaria Nacional de Planificación;

Que, las letras q) y r) del acápite 1.1.1.1. del artículo 10 de la Codificación del Estatuto Orgánico de la Secretaría Nacional de Planificación, señala entre las atribuciones y responsabilidades de la Secretaria Nacional de Planificación, las siguientes: “*q) Delegar facultades y atribuciones dentro de la estructura jerárquica institucional, cuando considere necesario; (...) r) Suscribir y aprobar todo acto administrativo, normativo y metodológico relacionado con la Secretaría Nacional de Planificación*”;

Que, es oportuno definir las directrices que deben cumplir los delegados permanentes u ocasionales para su participación en los diferentes cuerpos colegiados, de los cuales la Secretaría Nacional de Planificación actúa como miembro o por delegación del señor Presidente Constitucional de la República; y,

Que, la o el Secretario Nacional de Planificación considera necesario dinamizar la gestión de la Secretaría Nacional de Planificación;

En ejercicio de las atribuciones y facultades consagradas en la Constitución y la Ley,

ACUERDA:

Artículo 1.- Designar a la Econ. Johanna Carolina Villarreal Muñoz, Servidora Pública 11, de la Dirección de Seguimiento a la Planificación y Política Pública, como delegada permanente de la Secretaría Nacional de Planificación, ante los directorios de las empresas públicas que se detallan a continuación:

1. Empresa Eléctrica Pública Estratégica Corporación Nacional de Electricidad - CNEL EP.
2. Corporación Eléctrica del Ecuador - CELEC EP.

Artículo 2.- La delegada permanente será responsable de los actos y resoluciones adoptadas en el ejercicio de la delegación conferida a través de este Acuerdo, debiendo velar que sus actuaciones se enmarquen en la legalidad; así como, responder ante los organismos de control correspondientes.

La o el Secretario Nacional de Planificación, como titular de esta Secretaría, podrá actuar en los cuerpos colegiados objeto de delegación, en cualquier momento, de considerarlo pertinente.

Artículo 3.- Sin perjuicio de la delegación permanente conferida en este Acuerdo, la o el Secretario Nacional de Planificación, si lo considera pertinente, mediante el Acuerdo correspondiente, podrá designar como delegado a otro servidor para que asista de manera ocasional a una determinada sesión convocada por un cuerpo colegiado, de conformidad con la normativa vigente.

Artículo 4.- La o el Secretario Nacional de Planificación podrá designar delegados técnicos, quienes serán encargados de brindar asistencia técnica al delegado permanente u ocasional, en los temas a tratar en las sesiones de los diferentes cuerpos colegiados, según sea necesario; asistencia que deberá ser concedida con prioridad. La asistencia técnica en referencia consistirá en la revisión de la documentación a considerada en el orden del día en las respectivas sesiones de los cuerpos colegiados, asistir a reuniones técnicas y demás gestiones que disponga el delegado permanente u ocasional y/ o la máxima autoridad institucional, en el marco de las sesiones en mención.

Artículo 5.- La o el delegado permanente u ocasional podrá presentar ante la máxima autoridad institucional, excusa debidamente motivada en el caso de tener algún conflicto de interés respecto de los temas a tratarse en las sesiones de los cuerpos colegiados; o, que se incurra en las causales de excusa establecida en el artículo 86 del Código Orgánico Administrativo.

Artículo 6.- Son obligaciones de la o el delegado permanente u ocasional, según corresponda, las siguientes:

1. Asesorar a la o el Secretario Nacional de Planificación cuando este deba asistir a las sesiones de los cuerpos colegiados;
2. Asistir puntualmente a las sesiones de los cuerpos colegiados;
3. Velar que las resoluciones de los cuerpos colegiados guarden consistencia con los objetivos, políticas y lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo y la normativa vigente;
4. Resolver de conformidad con la postura institucional instituida, adoptando las decisiones que más convengan a los intereses nacionales;
5. Revisar y analizar oportunamente la información a tratar en la correspondiente sesión del cuerpo colegiado, a fin de asegurar que las decisiones que se adoptan estén sustentadas en los correspondientes estudios e informes emitidos por los órganos técnicos, administrativos o de asesoría de los cuerpos colegiados, de lo cual se deberá dejar constancia en las actas de sesión correspondientes, así como, solicitar que dichos estudios e informes formen parte del expediente de la sesión correspondiente;
6. Cumplir con el manual de procesos para la gestión de cuerpos colegiados;
7. Mantener actualizada la información del sistema de registro de cuerpos colegiados; y,
8. Observar cabalmente las disposiciones del Código de Ética institucional y del Código de Ética de la Administración Pública Central que conforma la Función Ejecutiva.

Artículo 7.- La Secretaría Nacional de Planificación mantendrá un sistema de registro de cuerpos colegiados, en el cual los delegados permanentes u ocasionales deberán registrar la información correspondiente a las sesiones de los cuerpos colegiados.

Artículo 8.- Los expedientes de las sesiones de los cuerpos colegiados a las que asisten la o el Secretario Nacional de Planificación, así como la actualización de la información en el sistema de registro de cuerpos colegiados, serán responsabilidad de la o el servidor encargado de manejar la administración del Despacho Ministerial.

DISPOSICIONES GENERALES:

Primera.- Encárguese a la delegada el cumplimiento y ejecución del presente Acuerdo, así como, el cumplimiento del manual de procedimiento para la gestión de cuerpos colegiados.

Segunda.- Encárguese a la Coordinación General de Asesoría Jurídica la publicación en el Registro Oficial, y la notificación del contenido de este Acuerdo a los diferentes cuerpos colegiados para su oportuna ejecución.

Tercera.- De requerir asesoramiento técnico o jurídico respecto a la documentación o temas que tengan connotación en los diferentes cuerpos colegiados, la o el delegado podrá realizar las consultas técnicas o jurídicas respectivas a las Subsecretarías y Coordinaciones Generales, o quienes hicieren sus veces, según corresponda. Asimismo, de requerir apoyo técnico o jurídico adicional, podrá solicitar el acompañamiento según los temas de contenido a ser tratados.

Cuarta. - Encárguese al Coordinador de Información, disponer las acciones pertinentes para la creación de los usuarios en el sistema de registro de cuerpos colegiados, así como de capacitar y entregar el manual de uso del sistema a las y los delegados permanentes y ocasionales. Asimismo, el Coordinador de Información dispondrá a los servidores a su cargo que proporcionen a las y los delegados, el correspondiente asesoramiento y soporte técnico permanente.

Quinta. - Encárguese a la dirección responsable de los asuntos de talento humano de la Secretaría Nacional de Planificación, la notificación de los cambios de personal relacionados con las delegaciones contenidas en el presente Acuerdo, a la Coordinación de Información.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguese el Acuerdo Nro. SNP-SNP-2024-0012-A de 24 de enero de 2024.

Disposición final. - El presente Acuerdo entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M., a los 08 día(s) del mes de Enero de dos mil veinticinco.

Documento firmado electrónicamente

SR. MGS. GUSTAVO MATEO CUESTA RUGEL
SECRETARIO NACIONAL DE PLANIFICACIÓN, SUBROGANTE



Firmado electrónicamente por:
GUSTAVO MATEO
CUESTA RUGEL

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS
SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA - ACCESS****RESOLUCIÓN Nro. ACCESS-DZ4-2024-003****AB. JAIME PATRICIO CARVAJAL ROMERO DIRECTOR
ZONAL 4****CONSIDERANDO:**

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

Que, el artículo 52 de la Carta Magna manifiesta: "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características (...)".

Que, el numeral 25 del artículo 66 de la Norma suprema dispone: "El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características";

Que, el artículo 226 del mismo cuerpo legal señala: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley.

Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución";

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

Que, el artículo 362 de la Constitución, prescribe: "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 4 de la Ley Orgánica de Salud establece: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;

Que, los numerales 24 y 30 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, señalan: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fin de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; (...) 30.- Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población",

Que, el literal a) del artículo 8 del mismo cuerpo legal, establece: "Son deberes individuales y colectivos en relación con la salud: a) cumplir con las medidas de prevención y control establecidas por las autoridades de salud";

Que, el artículo 181 de la misma Ley manifiesta: "La autoridad sanitaria nacional regulara y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en dicha ley";

Que, el artículo 121 del Código Orgánico Administrativo, respecto la instrucción, orden de servicio o sumilla, señala: "Los órganos

administrativos pueden dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes a través de una instrucción, orden de servicio o sumilla claras, precisas y puestas en conocimiento de la persona destinataria. Pueden constar insertas en el mismo documento al que se refieren o por separado. Para su instrumentación se puede emplear cualquier mecanismo tecnológico."

Que, el artículo 202 del Código en mención, respecto a la obligación de resolver, determina que: "El órgano competente resolverá el procedimiento mediante acto administrativo."

Que, el artículo 205 ibidem, establece: "El acto administrativo expresará la aceptación o rechazo total o parcial de la pretensión de la persona interesada, los recursos que procedan, el órgano administrativo o judicial ante el que deban presentarse y el plazo para interponerlos."

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 703 publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 01 de julio de 2015, dispone: "Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional"

Que, el artículo 2 del referido Decreto Ejecutivo, establece: "La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud";

Que, el numeral 4 del artículo 3 del mismo cuerpo legal manifiesta: "Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, las siguientes: "(...) 4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda (...)"

Que, el Acuerdo Ministerial Nro. 000080, publicado en el Registro Oficial Nro. 832 de 2 de septiembre de 2016, por medio del que se expidió la "Normativa Sanitaria para el Control y Vigilancia de los Establecimientos de Salud que Prestan Servicios de Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y otras Drogas (ESTAD)", en su artículo 1 establece: "La presente normativa tiene por objeto regular a todos los establecimientos de salud, que prestan servicio de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD) del Sistema Nacional de Salud";

Que, el artículo 5 del mismo cuerpo legal dispone: "Para el ejercicio de sus actividades, los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), contarán con el permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la instancia competente, de conformidad con la normativa vigente que rija la materia";

Que, el artículo 9 del mismo Acuerdo Ministerial, determina: "Los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), para su funcionamiento contarán además con: a) Reglamento Interno. b) Organigrama. c) Historias Clínicas de cada usuario/paciente de conformidad a la normativa vigente, con firma de responsabilidad del profesional de la salud tratante. d) Programa terapéutico. e) Equipo técnico y de apoyo capacitado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en temas de derechos humanos y salud. Este personal deberá aprobar dicha capacitación. f) Protocolo interno de medidas de seguridad encaminadas a la protección física e integridad de los usuarios/ pacientes";

Que, el Acuerdo Ministerial Nro. 00001993 publicado en el Registro Oficial Nro. 817, de 25 de octubre de 2012, por medio del que se expidió el: "Instructivo para Permiso Funcionamiento a Centros de Recuperación", en su artículo 12 establece lo siguiente: "Solo si el informe de inspección es favorable, la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS), elaborará una Resolución de Aprobación del Reglamento Interno (ANEXO 9) del establecimiento, la misma que contendrá la firma de la Máxima Autoridad de la DPS, o quien ejerza las competencias de vigilancia y control de los establecimientos objeto del presente Instructivo (...)"

Que, mediante Acción de Personal 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 –ACCESS;

Que, mediante Acción de Personal No. ACCESS-TH-2024-0053 de fecha 16 de febrero de 2024, se nombró al Ab. Jaime Patricio Carvajal Romero, como Director Zonal 4 de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS;

Que, mediante "Informe de Inspección Técnica Jurídica al CETAD "EBENEZER", No. ACCESS-CTIS-MA-2024-004, respecto de la inspección realizada el 11/06/2024 al CETAD "EBENEZER", con tipología de Centro Especializado en Tratamiento a personas con Consumo Problemático de Alcohol y otras Drogas, suscrito por el Dr. Tito Alexander Barreno Villalva, La Psi. Cl. Kerly Monserrate Menendez Alcivar, y el Abg. Esp. Jose Antonio Zambrano Franco, en su calidad de "Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS)", se concluyó en lo siguiente: " Como resultado de la inspección que realizó la Comisión Técnica Institucional de Salud- CTIS MANABÍ al Centro Especializado en Tratamiento a personas con Consumo Problemático de Alcohol y otras Drogas "CETAD EBENEZER"; se concluye lo siguiente: El CETAD EBENEZER *SI CUMPLE* los todos los requisitos documentales, de infraestructura, equipamiento y de talento humano. Requeridos en la Normativa Vigente."

Que, mediante informe Inspección y Constatación de la Veracidad del Contenido de la Documentación para la Aprobación del Reglamento Interno y Programa Terapéutico del Centro de Recuperación del CETAD: "EBENEZER", suscrita el 11/07/2024 por la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS)- Manabí. señala: "(...)CUMPLE con todos los requisitos documentales de infraestructura, equipamiento, normativa, mencionados en el Reglamento Interno".

Que, mediante Memorando Nro. ACCESS-DZ4-UZHCA-MAN-2024-0097-M de fecha 02 de Diciembre de 2024. El Dr. Tito Alexander Barreno Villalva, Delegado Provincial de Manabí, puso en conocimiento del Ab. Jaime Patricio Carvajal Romero, Director Zonal 4, la SOLICITUD DE RESOLUCION DEL REGLAMENTO INTERNO DEL CETAD "EBENEZER";

Que, mediante Memorando No. ACCESS-ACCESS-2023-0100-M de fecha 20 de marzo de 2023, suscrito por el Director Ejecutivo de la ACCESS ordena: "En vista que se han producido demoras en la aprobación y legalización de los Reglamentos Internos y Planes Terapéuticos para que los CETADS

puedan ejecutar el licenciamiento de sus centros. Hemos considerado desconcentrar el proceso; con el fin de que este sea más ágil y que los CTIS del territorio puedan analizar y cotejar lo evidenciado en las visitas y aprobar dichos documentos. En tal virtud, en adjunto remito la Resolución de Desconcentración del Proceso, para que pongan en conocimiento de sus equipos técnicos, implementen los CTIS Institucionales y una vez aprobados los Reglamentos Internos y Planes Terapéuticos, cada Director Zonal conforme su jurisdicción, elabore la resolución respectiva."

Que, mediante Resolución Nro. ACESS-2023-0013 de fecha 17 de marzo de 2023 se delega a los Señores Directores el Aprobar y suscribir la Resolución de Aprobación del Reglamento Interno de los Centros Especializados para el Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y otras Drogas (CETAD), siempre que se cuente con el informe de inspección favorable emitido por la Comisión Técnica Institucional (CTIS) y se cumpla con las normas y disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y ministeriales vigentes.

Que, en virtud de lo establecido en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 10.1, literal a), del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS;

RESUELVE:

Aprobar el Reglamento Interno del Centro Especializado en Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y Otras Drogas CETAD: "EBENEZER", con RUC Nro. 1310903271001; Representante Legal: **VIVIANA ESPERANZA SORNOZA VÉLIZ** ; Actividad Económica: SERVICIOS DE ATENCION EN INSTALACIONES PARA EL TRATAMIENTO DEL ALCOHOLISMO Y LA DROGODEPENDENCIA (Q87200101); Numero de Establecimiento: 001; Grupo Etario HOMBRES : 18 a 65 años; Capacidad para 30 pacientes, Coordinación Zonal: 04, Provincia: Manabi; Cantón: Sucre : Sector: San Jacinto; Dirección: Calle principal, Numero: S/N; Referencia: Diagonal al Hotel San Jacinto.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Delegación Provincial, quien tiene la competencia de continuar con el proceso de emisión de permiso de funcionamiento.

SEGUNDA. - Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica la publicación y gestión del registro oficial. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

TERCERA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social la publicación de la presente resolución en la página web institucional de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACCESS.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE, dado en Portoviejo, a los Dos días del mes de Diciembre de 2024.



firmado electrónicamente por:
JAIME PATRICIO
CARVAJAL ROMERO

AB. JAIME PATRICIO CARVAJAL ROMERO
DIRECTOR ZONAL NRO.4.
DELEGADA/O DEL DIRECTOR/A EJECUTIVO DE LA
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA –ACCESS

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS
SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA - ACESS****RESOLUCIÓN Nro. ACESS-DZ4-2024-004****AB. JAIME PATRICIO CARVAJAL ROMERO DIRECTOR
ZONAL 4****CONSIDERANDO:**

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

Que, el artículo 52 de la Carta Magna manifiesta: "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características (...)".

Que, el numeral 25 del artículo 66 de la Norma suprema dispone: "El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características";

Que, el artículo 226 del mismo cuerpo legal señala: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley.

Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución";

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

Que, el artículo 362 de la Constitución, prescribe: "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 4 de la Ley Orgánica de Salud establece: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;

Que, los numerales 24 y 30 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, señalan: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fin de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; (...) 30.- Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población",

Que, el literal a) del artículo 8 del mismo cuerpo legal, establece: "Son deberes individuales y colectivos en relación con la salud: a) cumplir con las medidas de prevención y control establecidas por las autoridades de salud";

Que, el artículo 181 de la misma Ley manifiesta: "La autoridad sanitaria nacional regulara y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en dicha ley";

Que, el artículo 121 del Código Orgánico Administrativo, respecto la instrucción, orden de servicio o sumilla, señala: "Los órganos

administrativos pueden dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes a través de una instrucción, orden de servicio o sumilla claras, precisas y puestas en conocimiento de la persona destinataria. Pueden constar insertas en el mismo documento al que se refieren o por separado. Para su instrumentación se puede emplear cualquier mecanismo tecnológico."

Que, el artículo 202 del Código en mención, respecto a la obligación de resolver, determina que: "El órgano competente resolverá el procedimiento mediante acto administrativo."

Que, el artículo 205 ibidem, establece: "El acto administrativo expresará la aceptación o rechazo total o parcial de la pretensión de la persona interesada, los recursos que procedan, el órgano administrativo o judicial ante el que deban presentarse y el plazo para interponerlos."

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 703 publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 01 de julio de 2015, dispone: "Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional"

Que, el artículo 2 del referido Decreto Ejecutivo, establece: "La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud";

Que, el numeral 4 del artículo 3 del mismo cuerpo legal manifiesta: "Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, las siguientes: "(...) 4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda (...)"

Que, el Acuerdo Ministerial Nro. 000080, publicado en el Registro Oficial Nro. 832 de 2 de septiembre de 2016, por medio del que se expidió la "Normativa Sanitaria para el Control y Vigilancia de los Establecimientos de Salud que Prestan Servicios de Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y otras Drogas (ESTAD)", en su artículo 1 establece: "La presente normativa tiene por objeto regular a todos los establecimientos de salud, que prestan servicio de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD) del Sistema Nacional de Salud";

Que, el artículo 5 del mismo cuerpo legal dispone: "Para el ejercicio de sus actividades, los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), contarán con el permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la instancia competente, de conformidad con la normativa vigente que rija la materia";

Que, el artículo 9 del mismo Acuerdo Ministerial, determina: "Los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), para su funcionamiento contarán además con: a) Reglamento Interno. b) Organigrama. c) Historias Clínicas de cada usuario/paciente de conformidad a la normativa vigente, con firma de responsabilidad del profesional de la salud tratante. d) Programa terapéutico. e) Equipo técnico y de apoyo capacitado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en temas de derechos humanos y salud. Este personal deberá aprobar dicha capacitación. f) Protocolo interno de medidas de seguridad encaminadas a la protección física e integridad de los usuarios/ pacientes";

Que, el Acuerdo Ministerial Nro. 00001993 publicado en el Registro Oficial Nro. 817, de 25 de octubre de 2012, por medio del que se expidió el: "Instructivo para Permiso Funcionamiento a Centros de Recuperación", en su artículo 12 establece lo siguiente: "Solo si el informe de inspección es favorable, la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS), elaborará una Resolución de Aprobación del Reglamento Interno (ANEXO 9) del establecimiento, la misma que contendrá la firma de la Máxima Autoridad de la DPS, o quien ejerza las competencias de vigilancia y control de los establecimientos objeto del presente Instructivo (...)"

Que, mediante Acción de Personal ACES-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 –ACCESS;

Que, mediante Acción de Personal No. ACCESS-TH-2024-0053 de fecha 16 de febrero de 2024, se nombró al Ab. Jaime Patricio Carvajal Romero, como Director Zonal 4 de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS;

Que, mediante "Informe de Inspección Técnica Jurídica al CETAD "JESUS AMIGO MIO", No. ACCESS-CTIS-MA-2024-006, respecto de la inspección realizada el 11/12/2024 al CETAD "JESUS AMIGO MIO", con tipología de Centro Especializado en Tratamiento a personas con Consumo Problemático de Alcohol y otras Drogas, suscrito por el Dr. Tito Alexander Barreno Villalva, La Psi. Cl. Kerly Monserrate Menendez Alcivar, y el Abg. Esp. Jose Antonio Zambrano Franco, en su calidad de "Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS)", se concluyó en lo siguiente: *" Como resultado de la inspección que realizó la Comisión Técnica Institucional de Salud- CTIS MANABÍ al Centro Especializado en Tratamiento a personas con Consumo Problemático de Alcohol y otras Drogas “CETAD JESUS AMIGO MIO”; se concluye lo siguiente: El CETAD JESUS AMIGO MIO, SI CUMPLE con todos los requisitos documentales, de infraestructura, equipamiento y de talento humano. Requeridos en la Normativa Vigente."*

Que, mediante informe Inspección y Constatación de la Veracidad del Contenido de la Documentación para la Aprobación del Reglamento Interno y Programa Terapéutico del Centro de Recuperación del CETAD: "JESUS AMIGO MIO", suscrita el 13/12/2024 por la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS)- Manabí. señala: "(...)CUMPLE con todos los requisitos documentales de infraestructura, equipamiento, normativa, mencionados en el Reglamento Interno".

Que, mediante Memorando Nro. ACCESS-DZ4-UZHCA-MAN-2024-0098-M de fecha 23 de Diciembre de 2024. La Ps.Cli. Kerly Monserrate Menendez Alcivar, Delegada Provincial de Manabí (e), puso en conocimiento del Ab. Jaime Patricio Carvajal Romero, Director Zonal 4, la SOLICITUD DE RESOLUCION DEL REGLAMENTO INTERNO DEL CETAD "JESUS AMIGO MIO";

Que, mediante Memorando No. ACCESS-ACCESS-2023-0100-M de fecha 20 de marzo de 2023, suscrito por el Director Ejecutivo de la ACCESS ordena:

"En vista que se han producido demoras en la aprobación y legalización de los Reglamentos Internos y Planes Terapéuticos para que los CETADS puedan ejecutar el licenciamiento de sus centros. Hemos considerado desconcentrar el proceso; con el fin de que este sea más ágil y que los CTIS del territorio puedan analizar y cotejar lo evidenciado en las visitas y aprobar dichos documentos. En tal virtud, en adjunto remito la Resolución de Desconcentración del Proceso, para que pongan en conocimiento de sus equipos técnicos, implementen los CTIS Institucionales y una vez aprobados los Reglamentos Internos y Planes Terapéuticos, cada Director Zonal conforme su jurisdicción, elabore la resolución respectiva."

Que, mediante Resolución Nro. ACESS-2023-0013 de fecha 17 de marzo de 2023 se delega a los Señores Directores el Aprobar y suscribir la Resolución de Aprobación del Reglamento Interno de los Centros Especializados para el Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y otras Drogas (CETAD), siempre que se cuente con el informe de inspección favorable emitido por la Comisión Técnica Institucional (CTIS) y se cumpla con las normas y disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y ministeriales vigentes.

Que, en virtud de lo establecido en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 10.1, literal a), del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS;

RESUELVE:

Aprobar el Reglamento Interno del Centro Especializado en Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y Otras Drogas CETAD: "JESUS AMIGO MIO", con RUC Nro. 1306358506001; Representante Legal: **CORNEJO SALVATIERRA GARY ASDRUBAL** ; Actividad Económica: SERVICIOS DE ATENCION EN INSTALACIONES PARA EL TRATAMIENTO DEL ALCOHOLISMO Y LA DROGODEPENDENCIA (Q87200101); Numero de Establecimiento: 002; Grupo Etario HOMBRES : 18 a 64 años; Capacidad para 18 pacientes, Coordinación Zonal: 04, Provincia: Manabí; Cantón: Portoviejo ; Dirección: MANABI / PORTOVIEJO / 12 DE MARZO / S/N.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Delegación Provincial, quien tiene la competencia de continuar con el proceso de emisión de permiso de funcionamiento.

SEGUNDA. - Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica la publicación y gestión del registro oficial. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

TERCERA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social la publicación de la presente resolución en la página web institucional de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACCESS.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE, dado en Portoviejo, a los Veinticuatro días del mes de Diciembre de 2024.



Firmado electrónicamente por:
JAIME PATRICIO
CARVAJAL ROMERO

AB. JAIME PATRICIO CARVAJAL ROMERO
DIRECTOR ZONAL NRO.4.
DELEGADA/O DEL DIRECTOR/A EJECUTIVO DE LA
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA –ACCESS

Resolución Nro. ACESS-ACESS-2024-0071-R**Quito, D.M., 30 de diciembre de 2024****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, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (...) La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”*;

Que, el artículo 52 de la norma ibídem, determina que *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegir los con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que, en el artículo 361 de la norma suprema, se determina que *“el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;

Que, el artículo 424 de la carta magna establece: *“(...) la Constitución de la República, es la norma suprema y prevalecerá sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico; y, además que las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; careciendo de eficacia jurídica, si se actuare en contrario”*;

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

Que, el artículo 130 de la ley ibídem determina: *“Los establecimientos o servicios de*

salud sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”;

Que, el artículo 180 de la Ley ibídem determina: *“La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación. Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos o servicios de salud de acuerdo con la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad”;*

Que, artículo 193 de la misma ley determina: *“Son profesiones de la salud aquellas cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes”;*

Que, el artículo 194 de la norma ibídem determina que, *“para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante el CONESUP (SENESCYT) y por la autoridad sanitaria nacional”;*

Que, el artículo 198 de la misma norma establece que: *“Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, *“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 personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”, “Artículo 2.- 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, los numerales 1, 2, 3 y 10 del artículo 3, del mencionado Decreto Ejecutivo, señalan entre la atribuciones y responsabilidades de la ACESS, las siguientes: 1. *Controlar la*

aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública; 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia. 3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente; (...) 10. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;

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

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0246, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 532 del 05 de septiembre de 2018, se aprobó y autorizó la publicación de la Norma Técnica para la *“Implementación de la estrategia de servicios de salud inclusivos en los establecimientos de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud”*, para ser aplicada a nivel nacional como una normativa de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 000030, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 248 el 17 de julio de 2020, el Ministerio de Salud Pública (MSP) emitió el *“Reglamento para Establecer la Tipología de Establecimientos de Salud”*, en el que se establece la tipología de los diferentes establecimientos de salud y sus carteras de servicio, para aplicación en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud por niveles de atención y según su capacidad resolutive;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024, publicado en el Registro Oficial Nro. 546, el 26 de abril de 2024, se expidió el *“Reglamento para la Emisión del Permiso de Funcionamiento de los Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”*; mismo que en su artículo 7 señala: *“Los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, para su funcionamiento deben contar obligatoriamente con el respectivo permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS.”*

Que, mediante Acta Nro. DIR-ACESS-0001-2024-EXTR de 05 de febrero de 2024, los miembros del Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, aprobaron por unanimidad el Plan Regulatorio para el año 2024, en el cual consta la "Norma técnica para la emisión de la certificación como servicios de salud inclusivos".

Que, mediante informe técnico Nro. DTHCA-2024-004, de fecha 19 de febrero del 2024, se remite el *"Informe técnico de necesidad para la norma técnica para la emisión de la certificación como servicios de salud inclusivos en establecimientos de salud de primer nivel del Ministerio de Salud Pública"*, mismo que dentro de sus conclusiones manifiesta:

"De acuerdo con el análisis técnico realizado por la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación de Prestadores de Servicios de Salud, se determina la necesidad de crear una norma técnica para la implementación y emisión de la Certificación de Servicios de Salud Inclusivos, en cumplimiento a la normativa legal vigente y con la finalidad de estandarizar el procedimiento para la misma"

Que, mediante informe de viabilidad jurídica Nro. ACESS-DAJ-VJ-001, de fecha 28 de noviembre de 2024, en el cual se concluye que:

"(...) Con base en los resultados obtenidos, esta Dirección concluye que el proyecto de "Norma Técnica para la Emisión de la Certificación como Servicios de Salud Incluidos" cumple con:

- 1. Todos los requisitos legales y técnicos necesarios para su aprobación y posterior implementación.*
- 2. La propuesta fortalece el marco regulatorio del sistema nacional de salud.*
- 3. Promueve estándares inclusivos y garantiza la prestación de servicios en condiciones de igualdad y no discriminación.*

Por lo tanto, existe la viabilidad jurídica del proyecto y se remite el presente informe para conocimiento y para los fines pertinentes, quedando esta Dirección a disposición para atender cualquier consulta o aclaración adicional que se requiera".

Que, mediante sumilla inserta en el memorando Nro. ACESS-DTRAC-2024-0069-M de 27 de diciembre de 2024, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la ACESS, dispone lo siguiente: *"Estimado Director se aprueba la norma favor elaborar la resolución conforme la normativa legal vigente lo establece."*

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria Nro. 001-2023, de fecha 28 de diciembre 2023, el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, resuelve 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 fecha 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 –ACCESS;

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

RESUELVE

Expedir la “NORMA TÉCNICA PARA LA EMISIÓN DE LA CERTIFICACIÓN COMO SERVICIOS DE SALUD INCLUSIVOS”

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- El presente documento tiene por objeto implementar el proceso de Certificación de Servicios de Salud Inclusivos en los establecimientos de salud de primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Ámbito de Aplicación.- La presente norma técnica es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud que deseen certificarse como Servicios Inclusivos en las tipologías: Centros de Salud tipo A, B, y C.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Definiciones.- Para efectos de la aplicación de la presente Norma Técnica para la Emisión de la Certificación como Servicios de Salud Inclusivos, se considerarán las siguientes definiciones:

1. **Analista técnico provincial/zonal:** Servidor público que ejecuta los procesos de habilitación, licenciamiento, certificación, vigilancia y control, entre otros, y que son de competencia de la agencia en el nivel de gestión territorial.
2. **Certificación:** Procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos

especificados en la normativa vigente.

3. **Certificado de Servicios de Salud Inclusivos:** Documento legalmente emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS a los establecimientos de salud que cumplen con los parámetros establecidos por la Autoridad Sanitaria en la normativa vigente.
4. **Establecimiento de salud:** Ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y/o terapéutico y móvil, de acuerdo con los servicios que prestan.
5. **Estándar:** Definición clara de un modelo, criterio, regla de medida o de los requisitos para la operación de procesos específicos, con el fin de asegurar la calidad en la prestación de los servicios de salud.
6. **Evaluación externa:** Procedimiento mediante el cual la ACESS verifica in situ el cumplimiento de los parámetros establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional como antecedente para emitir la Certificación de Servicios de Salud Inclusivos.
7. **Observación:** Es el proceso que consiste en el registro de lo constatado por el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS durante las inspecciones a los establecimientos y servicios de salud.
8. **Permiso de funcionamiento:** Es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, a los establecimientos y servicios de salud sujetos a la vigilancia y control sanitario que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidas en las normativas sanitarias y legales vigentes.
9. **Servicio de salud inclusivo:** Establecimiento de salud del primer nivel de atención, que ha cumplido con la implementación de al menos el 85% de los estándares, categorías, componentes y verificables, definidos por la Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad, para la reorientación del servicio de salud hacia la promoción de la salud.

Art. 4.- Abreviaturas.- Para efectos de la aplicación de la presente Normativa Técnica para la Emisión de la Certificación como Servicios de Salud Inclusivos, se considerarán las siguientes abreviaturas:

ACESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

RUC: Registro Único de Contribuyentes.

RUES: Registro Único de Establecimientos de salud.

SACCS: Sistema informático de establecimientos prestadores de servicios de salud.

SENESCYT: Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SSI: Servicio de Salud Inclusivo.

CAPÍTULO III

DE LAS GENERALIDADES DE LA CERTIFICACIÓN COMO SERVICIOS DE SALUD INCLUSIVOS – SSI

Art. 5.- Certificación de Servicios de Salud Inclusivos. – Los establecimientos de salud del primer nivel de atención de las tipologías: Centros de Salud Tipos A; B y C que cumplan con la implementación de al menos el 85% de los estándares, categorías, componentes y verificables de la implementación de servicios de salud inclusivos, una vez verificados los requisitos reciben un certificado de cumplimiento a los estándares requeridos emitido por la ACCESS.

Art. 6.- Vigencia.– La vigencia de la Certificación de Servicios de Salud Inclusivos, será de tres (3) años calendario, tiempo en el cual los establecimientos de salud que han alcanzado la etapa óptima deberán mantener los estándares, categorías, componentes y verificables, estos requisitos serán monitoreados de forma anual por el Ministerio de Salud Pública para los establecimientos públicos y por el departamento competente del propio establecimiento en el caso de los privados. Una vez transcurridos los 3 años, el establecimiento de salud podrá iniciar un nuevo proceso.

Art. 7.- Prohibiciones.– Los establecimientos de salud públicos o privados del Sistema Nacional de Salud, que no pertenezcan a las tipologías: Centro de Salud Tipo A; B y C no podrán iniciar el proceso de Certificación de Servicios de Salud Inclusivos.

Art. 8.- Información al usuario.– El Certificado de Permiso de Funcionamiento vigente y el Certificado como Servicios de Salud Inclusivos deberán ser colocados en un lugar visible del respectivo establecimiento de salud del Sistema Nacional de Salud, para conocimiento de los usuarios.

CAPÍTULO IV

DE LOS ESTÁNDARES DE CUMPLIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN COMO SERVICIOS DE SALUD INCLUSIVOS - SSI

Art. 9.- Estándares de cumplimiento. - La Certificación de Servicios Inclusivos está integrada por 4 estándares con sus respectivas categorías, componentes y verificables, mismos que serán evaluados y calificados según el puntaje establecido en la matriz creada para el efecto.

1. Libres de discriminación
2. Libres de contaminación
3. Participativos
4. Promueven acciones saludables

La ACESS creará un instructivo donde se detallará cada uno de los estándares antes mencionados, con sus variables y verificables.

CAPÍTULO V

DE LA RESPONSABILIDAD DE LA ACESS Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE OBTENDRÁN LA CERTIFICACIÓN COMO SERVICIOS DE SALUD INCLUSIVOS - SSI

Art. 10.- Responsabilidad del establecimiento de salud requirente.- Previo a la obtención de la Certificación como Servicios de Salud Inclusivos, el establecimiento de salud requirente tiene la responsabilidad de implementar todas las estrategias para el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional; una vez cumplidos todos los estándares y validados por el Ministerio de Salud Pública, en los establecimientos públicos, o el personal directivo de los establecimientos de salud privados, según corresponda, el establecimiento de salud de primer nivel de atención podrá iniciar el trámite para certificarse.

Art. 11.- Responsabilidad de la ACESS.- La ACESS emitirá la Certificación de Servicios de Salud Inclusivos, a los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud que cumplan con los estándares de calidad, categorías, componentes y verificables establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 12.- Del certificado.- El certificado que se entregue a los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud que han obtenido la Certificación como Servicios de Salud Inclusivos, contendrá la siguiente información:

1. Nro. de certificado.
2. Razón social del Establecimiento de Salud.
3. Representante Legal.
4. Nro. del registro Único de Contribuyentes (RUC)
5. Tipología
6. Unicódigo
7. Tipo de Red: Publica/Privado
8. Dirección completa del establecimiento de salud.
9. Fecha de expedición y vencimiento del certificado.
10. Nombre y firma de la Máxima Autoridad de la ACESS.

CAPÍTULO VI

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN COMO SERVICIOS DE SALUD INCLUSIVOS - SSI

Art. 13.- Requisitos.- Los establecimientos de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud que deseen certificarse como Servicios de Salud Inclusivos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Permiso de Funcionamiento Vigente, con un mínimo de 45 días previo a su caducidad; en el caso de los establecimientos cuyo permiso de funcionamiento fue emitido a través de un plan de gestión, deberán haber subsanado en su totalidad las observaciones establecidas en el mismo.
2. Documento de autoevaluación donde indique el nivel óptimo obtenido, el cual debe ser igual o mayor al 85%.
3. Carta de intención para certificarse como Servicios de Salud Inclusivos, dirigida al Viceministerio de Gobernanza del Ministerio de Salud Pública para los establecimientos de salud públicos; en el caso de los establecimientos de salud privados la carta de intención deberá ser dirigida a ACCESS.

CAPÍTULO VII

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN COMO SERVICIOS DE SALUD INCLUSIVOS - SSI

Art. 14.- Del proceso para la obtención de la Certificación. – Para la Certificación de los establecimientos de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud, se deberá cumplir con el siguiente proceso a través del sistema informático para el efecto:

- a. Crear la solicitud para obtener el Certificado como Servicios de Salud Inclusivos;
- b. Completar la información solicitada;
- c. Escoger la ficha de autoevaluación según corresponda:
 1. Centro de Salud Tipo A: Matriz de estándares para establecimientos tipo A y B Etapa Óptima;
 2. Centro de Salud Tipo B: Matriz de estándares para establecimientos tipo A y B Etapa Óptima;
 3. Centro de Salud Tipo C: Matriz de estándares para establecimientos tipo C Etapa Óptima.

d. Cargar y guardar la ficha de autoevaluación con el resultado de al menos el 85% de los estándares, categorías, componentes y verificables, definidos en las matrices correspondientes a la etapa óptima, descritas en la normativa vigente, en el sistema informático creado para el efecto;

e. Enviar la solicitud y archivos adjuntos para la obtención del Certificado como Servicios de Salud Inclusivos.

Art. 15.- De la evaluación interna de los establecimientos de salud públicos. - En el caso de los establecimientos de salud públicos, éstos deberán contar con el aval del área de Gestión de Calidad de la institución a la que pertenecen, misma que establecerá el cumplimiento de al menos el 85% de los estándares, categorías, componentes y verificables de la etapa óptima, según la matriz publicada en la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional expida para su efecto.

Art. 16.- Del trámite para la obtención de la Certificación. - Una vez receptada la solicitud se revisará el resultado de los estándares contemplados en el artículo 9 de la presente norma para cada establecimiento de salud; de existir observaciones se notificará al solicitante, o a la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, para que sean subsanadas por el establecimiento de salud en el término de cinco (5) días y continuar con el proceso. Posteriormente se generará la orden de pago por trámite de certificado como servicios de salud inclusivos, cuyo valor está definido en la Resolución Nro. ACESS-2023-0016 o el documento que haga sus veces. La orden de pago tendrá vigencia de cinco (5) días término, posterior a este tiempo será anulada junto con la respectiva solicitud, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite.

Art. 17.- Planificación de evaluación.- Una vez verificado el pago en los casos que corresponda, la ACESS, procederá a la planificación de evaluación para su ejecución en aquellos establecimientos de salud de primer nivel de atención, que tuvieron la intención de certificarse, conforme la recepción de los requisitos establecidos en la presente norma técnica.

Art. 18.- Notificación de evaluación in situ.- La ACESS, procederá a la notificación de la evaluación in-situ al establecimiento de salud, a través del sistema creado para el efecto, se informará al prestador con un mínimo de 3 días término de anticipación, donde se indicará la fecha en la que el equipo técnico de la ACESS realizará la evaluación.

Art. 19.- Resultados de la evaluación in situ.- El equipo técnico evaluador de la ACESS deberá cargar a través del sistema creado para el efecto, hasta una semana después de la evaluación externa, los siguientes archivos: Matriz de evaluación aplicada en el establecimiento de salud, Acta de evaluación in-situ; en el caso de los establecimientos de salud que no obtengan el porcentaje mínimo requerido del 85% se deberá generar el informe correspondiente donde se describirán las observaciones de incumplimiento.

Los resultados que podrán obtener los establecimientos de salud son:

- a. 85% - 100% Certifica
- b. 0% - 84% No Certifica

Art. 20.- Interpretación de resultados.- Para la calificación de los requisitos para la obtención de la Certificación de Servicios de Salud Inclusivos, se tendrá la siguiente interpretación:

- a. Si el establecimiento de salud obtiene una calificación **menor o igual** a 84 %, la ACESS a través del sistema creado para el efecto, emitirá una notificación de “No Certifica” al establecimiento de salud.
- b. Si el establecimiento de salud obtiene una calificación **mayor o igual** a 85 %, la ACESS a través del sistema creado para el efecto, emitirá el Certificado “Servicio de Salud Inclusivo”.

Art. 21.- Resultado no favorable.- El establecimiento de salud que obtuvo una calificación igual o menor al 84%, y no logró certificar, podrá iniciar el proceso de Certificación como Servicio de Salud Inclusivo en un plazo no menor a 3 meses, siempre y cuando cumpla a cabalidad con todos los estándares, categorías, componentes y verificables estipuladas en la norma aplicable.

Cuando existe un resultado no favorable, el establecimiento de salud deberá iniciar un nuevo proceso, el cual requerirá el pago de la tasa correspondiente.

Es importante mencionar, que la ACESS informará cuando corresponda a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de un oficio, mediante el sistema de gestión documental-Quipux los establecimientos de salud que no han obtenido la Certificación a nivel nacional y mantendrá actualizada la información en su página oficial para conocimiento del público general.

CAPÍTULO VIII

DEL SEGUIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN COMO SERVICIOS DE SALUD INCLUSIVOS - SSI

Art. 22.- Seguimiento.- Una vez otorgada la Certificación, el establecimiento de salud es responsable de mantener el cumplimiento de los estándares establecidos en la Norma Técnica de Servicios de Salud Inclusivos durante el periodo de vigencia de la Certificación.

Se llevará a cabo dos formas de seguimiento una interna y otra externa, de acuerdo con lo siguiente:

1. **Seguimiento interno:** Los establecimientos de salud certificados, deben realizar al menos un seguimiento cada tres meses, para verificar que se mantengan los estándares, categorías, componentes y verificables de la Norma Técnica Servicios de Salud Inclusivos con los que fueron certificados, esto se encuentra a cargo del establecimiento de salud sea público o privado.
2. **Seguimiento externo:** La ACESS realizarán de forma anual el seguimiento de los estándares, categorías, componentes y verificables de la Norma Técnica Servicios de Salud Inclusivos a los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud que obtengan la Certificación.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación ejecutará el proceso de Certificación de Servicios de Salud Inclusivos a través del sistema creado para el efecto.

SEGUNDA.- Los establecimientos de salud públicos estarán exentos del pago de derecho a la Certificación de Servicios de Salud Inclusivos.

TERCERA.- Los establecimientos de salud privados, deberán realizar el pago de la tasa correspondiente al trámite de obtención del Certificado de Servicios de Salud Inclusivos, independientemente del resultado obtenido.

CUARTA.- La ACESS mantendrá publicada en su página web los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud que han obtenido la Certificación como Servicios de Salud Inclusivos a nivel nacional.

QUINTA.- La presente norma técnica es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud, exceptuando consultorios generales, puestos de salud, y centros de salud en centros de privación de la libertad.

SEXTA.- En el caso de los establecimientos de salud cuya fecha de vigencia del permiso de funcionamiento este próxima a cumplirse, se verificará el ingreso de la solicitud de renovación dentro del tiempo establecido en la norma vigente.

SÉPTIMA.- El Certificado de Servicios de Salud Inclusivos tendrá una vigencia de 3 (tres) años, posterior a lo cual el establecimiento de salud podrá acceder a una nueva certificación.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA.- La ACESS realizará el procedimiento de Certificación de Servicios de Salud Inclusivos del Sistema Nacional de Salud, a través del sistema informático creado para el efecto, mismo que en el término de (180) días, se encontrará implementado; a partir de la suscripción de la presente resolución.

SEGUNDA.- En el término de (180) días contados a partir de la publicación de este documento, la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación elaborará el instructivo para la ejecución del proceso de Certificación de Servicios de Salud Inclusivos.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Encárguese de la ejecución de la presente resolución a la Dirección Ejecutiva, Coordinación General Técnica, Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud y Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, D.M., a los 30 días del mes de diciembre de 2024.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

ss/du



Firmado electrónicamente por:
PAOLA ANDREA
AGUIRRE OTERO

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R**Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024****AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE
SALUD Y MEDICINA PREPAGADA****Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA****CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, literal 1, determina: *“Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes (...)”*;

Que, el artículo 11, en sus literales 1 y 2 de la Ley ibídem, determina: *“Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: 1. Los derechos se podrán ejercer, promover y exigir de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes; estas autoridades garantizarán su cumplimiento. 2. Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades. Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación. El Estado adoptará medidas de acción afirmativa que promuevan la igualdad real en favor de los titulares de derechos que se encuentren en situación de desigualdad...”*;

Que, la Ley ibídem, determina en el artículo 32: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (...) 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 primer inciso del artículo 52 de la Ley ibídem determina: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características...”*;

Que, el artículo 361 de la Ley ibídem, determina que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

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

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

Que, el artículo 130 de la ley ibídem, determina que *“los establecimientos o servicios de salud sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”*;

Que, el artículo 143 de la Ley ibídem determina, *“La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.”*;

Que, el artículo 167 de la Ley ibídem, determina, *“La receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito (...) No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave”*;

Que, el artículo 173 de la Ley ibídem, establece, *“Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. El reglamento de aplicación de esta Ley normará lo relacionado a este servicio, en los lugares en donde no existan suficientes profesionales ni establecimientos farmacéuticos”*;

Que, el artículo 180 de la Ley ibídem, establece 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. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación.

Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos o servicios de salud de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.”;

Que, el artículo 181 de la Ley ibídem, establece a “*La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.*”;

Que, el artículo 183 de la Ley ibídem, establece: “*El contrato de prestación de servicios de medicina prepagada debe ser aprobado por la autoridad sanitaria nacional. Es obligación de las empresas de medicina prepagada obtener dicha aprobación y hacerla constar en el contrato respectivo*”;

Que, el artículo 189 de la Ley ibídem, dispone que “*Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas tradicionales; incorporarán el enfoque intercultural en las políticas, planes, programas, proyectos y modelos de atención de salud e integrarán los conocimientos de las medicinas tradicionales y alternativas, en los procesos de enseñanza-aprendizaje.*”;

Que, el artículo 192 de la Ley ibídem, establece “*Los integrantes del Sistema Nacional de Salud respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas alternativas en el marco de la atención integral de salud.*

Las medicinas alternativas deben ser ejercidas por profesionales de la salud con títulos reconocidos y certificados por el CONESUP y registrados ante la autoridad sanitaria nacional. Las terapias alternativas requieren para su ejercicio el permiso emitido la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, el artículo 193 de la Ley ibídem, determina que “*Son profesiones de la salud aquellas cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes.*”;

Que, el artículo 194 de la Ley ibídem, determina, “*Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante el CONESUP y por la autoridad sanitaria nacional*”;

Que, el artículo 197 de la Ley ibídem, establece que *“Para la habilitación del ejercicio profesional y el registro correspondiente, los profesionales de salud deben realizar un año de práctica en las parroquias rurales o urbano marginales, con remuneración, en concordancia con el modelo de atención y de conformidad con el reglamento correspondiente en los lugares destinados por la autoridad sanitaria nacional, al término del cual se le concederá la certificación que acredite el cumplimiento de la obligación que este artículo establece.(...)”*;

Que, el artículo 198 de la Ley ibídem, dispone *“Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne.”*;

Que, el artículo 201 de la Ley ibídem, establece, *“Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. Es su deber exigir condiciones para el cumplimiento de lo señalado en el inciso precedente”*;

Que, El Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 25 determina: *“La venta y/o dispensación de medicamentos puede hacerse bajo las siguientes modalidades:*

- a) Receta médica;*
- b) Receta especial para aquellos que contienen psicotrópicos o estupefacientes; y,*
- c) De venta libre”*;

Que, en el artículo 6, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, se determina: *“Se prohíbe toda forma de publicidad engañosa o abusiva que induzca a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor.”*;

Que, el artículo 1 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, establece: *“La presente Ley tiene como objeto normar la constitución y funcionamiento de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada; regular, vigilar y controlar la prestación de dichos servicios para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de los usuarios; fijar las facultades y atribuciones para establecer y aprobar el contenido de los planes y contratos de atención integral de salud prepagada y de seguros en materia de asistencia médica; así como determinar la competencia para la aplicación del régimen sancionador y la solución de controversias”*;

Que, en el artículo 5 de la Ley ibídem, establece: *“Pertenencia al Sistema Nacional de Salud. - 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, en el artículo 18 de la Ley ibídem, determina: *“Control y regulación a cargo de la Autoridad Sanitaria Nacional. - 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 (...).”;*

Que, el artículo 35 de la Ley ibídem establece que las obligaciones comunes de las compañías son conforme los siguientes literales: *“4.- Llevar un registro actualizado del portafolio de titulares, beneficiarios, usuarios, dependientes o asegurados, con detalle del tipo de planes y montos de cobertura. Dicha información tendrá el carácter de confidencial y será suministrada mensualmente a la Autoridad Sanitaria Nacional, únicamente para efectos de formulación e implementación de políticas públicas; 7.- Suministrar la información que sea requerida por los organismos de regulación y control previstos en esta Ley; 8.- En la modalidad mixta, en la parte que corresponda, velar para que las prestaciones de los servicios de salud cumplan con los estándares de calidad establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional; y, exigir a los prestadores sanitarios encargados de dichas prestaciones, acrediten las respectivas aprobaciones académicas o licenciamiento, según corresponda”;*

Que, el artículo 47 de la Ley Ibídem, indica. – *“Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional. – 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 artículo 51 de la Ley ibídem, determina: *“Faltas Leves. – Serán consideradas faltas leves las siguientes: 1.- No llevar un registro actualizado del portafolio de titulares, beneficiarios, usuarios, dependientes y asegurados en la forma prevista en esta Ley”;*

Que, el artículo 52 de la Ley ibídem, determina *“Faltas graves. - Serán consideradas faltas graves las siguientes: (...) 4.- Ofertar o comercializar planes de cobertura sanitaria no autorizados por el organismo competente; 5.- No remitir información que solicite la Autoridad Sanitaria Nacional, según lo dispuesto en esta Ley; 6.- Ofrecer exclusivamente*

planes en modalidad cerrada. (...) El cometimiento de faltas graves será sancionado con multa de cuarenta salarios básicos unificados del trabajador en general”;

Que, el Reglamento a 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, en su artículo 3, determina: “*Prestación de servicios.- Las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada, y las de seguros que ofrezcan cobertura de asistencia médica que asuman directa o indirectamente o acepten y cedan riesgos en materia de salud, podrán ofertar estos servicios solamente a través de terceros prestadores de servicios de salud, debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria Nacional, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto; correspondiéndoles a dichas compañías efectuar controles periódicos con el fin de verificar que los prestadores contratados en modalidades cerradas y mixtas cumplan con las obligaciones requeridas para mantener su habilitación. (...)”;*

Que, en el Reglamento de la Ley ibídem, en su Disposición Transitoria, determina: “*PRIMERA.- En el plazo de hasta 120 días contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional implementará un sistema informático que permita a las compañías determinadas en el artículo 2 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, actualicen su información mensual, hasta los cinco primeros días del mes siguiente.*”;

Que, 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, en su artículo 30, determina: “*Registro y reporte. - Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.*

Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaria Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general”;

Que, el Reglamento General a 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, en su artículo 25 determina: “(...) *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, de conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial Nro. 637 de 27 de noviembre de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, 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 mencionado Decreto Ejecutivo, señala entre la atribuciones y responsabilidades de la ACESS, las siguientes: “1. *Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública;* 2. *Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia;* 3. *Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente;* (...) 5. *Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;* 6. *Controlar toda forma de publicidad y promoción 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, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos;* (...) 8. *Aprobar los planes y programas de las empresas privadas de salud y medicina prepagada, y controlar su aplicación;* 9. *Promover e incentivar la mejora continua de la calidad de atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de*

lucro, en las empresas de salud y medicina prepagada que conforman el Sistema Nacional de Salud y de aquella provista por el personal de salud; 12.- Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, con relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud. (...);

Que, el Acuerdo Ministerial 0000080-2016, publicado en Registro Oficial No. 832 de 02 de septiembre de 2016, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió la Normativa Sanitaria para el Control y Vigilancia de los establecimientos de salud o servicios de salud que prestan servicios de Tratamiento a Personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas (ESTAD), establece lo siguiente: “*Artículo 26.- Los operativos de control, monitoreo y vigilancia del funcionamiento de los establecimientos de salud o servicios de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), se realizarán de conformidad con los protocolos de inspección que el Ministerio de Salud Pública expida para el efecto;*

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 27 “*La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la instancia competente impondrá a los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), las sanciones respectivas, debiendo asegurar en coordinación con las dependencias e instituciones pertinentes de ser el caso, la continuidad de la atención integral de salud de la persona o personas afectadas en condición de vulnerabilidad*”;

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 28 “*Todo acto que atente contra los derechos humanos de los usuarios/pacientes será denunciado ante la autoridad competente a fin de que se apliquen las sanciones en el marco de la normativa legal vigente*”;

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 29 “*Para los casos de denuncias, la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección General de Salud y la Coordinación Zonal de Salud correspondiente o quien haga sus veces de acuerdo a los procesos establecidos por la normativa vigente podrá conformar, de considerar necesario, una Comisión Técnica, integrada por: un médico o médica, un psicólogo o psicóloga y un abogado o abogada, que se encargará del control del establecimiento denunciado, así también de emitir el informe correspondiente que permita determinar el presunto cometimiento de infracciones de ser el caso, el cual podrá ser considerado dentro del proceso sancionatorio correspondiente. Esta Comisión no podrá estar integrada por aquellos servidores que formaron parte de la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS) o del equipo que intervino en el proceso de otorgamiento del permiso de funcionamiento al establecimiento de salud que presta servicio de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD)*”;

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 30 *"El Ministerio de Salud Pública coordinará con las instituciones pertinentes a fin de adoptar políticas, planes y acciones conjuntas para la prevención, recuperación, rehabilitación, inclusión e integración de personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas y de ser pertinente tomar acciones conjuntas en casos de vulneración de derechos (...)"*;

Que, el Acuerdo Ministerial Nro. 00000037-2016, publicado en el Registro Oficial 755 de 16 de mayo del 2016, la Autoridad Sanitaria Nacional expide la *"Normativa para el Ejercicio de las Terapias Alternativas"*, en el objeto establece: *"La presente normativa tiene por objeto regular, controlar y vigilar el ejercicio de las terapias alternativas que realizan los / las terapeutas alternativos/as, en las actividades que ampare el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional."*;

Que, el Acuerdo Ministerial 00000115-2016, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 760 del 14 de noviembre del 2016, la Autoridad Sanitaria Nacional expide el *"Manual de Seguridad del Paciente-Usuario"*, en la Disposición Transitoria Tercera establece: *"De la ejecución y difusión de este Acuerdo Ministerial encárguese a la Subsecretaría Nacional de la Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y las Coordinaciones Zonales de Salud, hasta cuando la Agencia Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) cuente con el personal necesario para el efecto"*;

Que, el Acuerdo Ministerial 0343-2019, publicado en el Registro Oficial Nro. 482 de 07 de mayo del 2019, en que la Autoridad Sanitaria Nacional expidió el *"Reglamento para la autorización, ejecución, control y seguimiento de Brigadas de Atención en Salud en el territorio nacional"*, mismo que establece lo siguiente: *"Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular y establecer el procedimiento para la autorización, ejecución, control y seguimiento de las actividades que las brigadas de atención en salud ejecuten en el territorio ecuatoriano"*;

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem determina en su artículo 19: *"La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus funciones, será la responsable del control de las brigadas de atención en salud de acuerdo con sus competencias. Una vez concluidos los controles a las brigadas de atención en salud, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, en el término de quince (15) días remitirá a las Coordinaciones Zonales de Salud o a la Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales, según corresponda, los informes o reportes del control realizado a las brigadas de atención en salud, conforme a la autorización emitida para su realización"*;

Que, el Acuerdo Ministerial 00030-2020, Registro Oficial 248, publicado el 17 de julio

del 2020, “Reglamento para establecer la Tipología de los establecimientos de salud o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud”, en su artículo 1 establece: “El presente Reglamento tiene por objeto establecer las tipologías de los establecimientos de salud, con la finalidad de garantizar su homologación y el adecuado reconocimiento de sus capacidades resolutivas en el Sistema Nacional de Salud”;

Que, el Acuerdo Ministerial 00025-2020, con Registro Oficial Edición Especial 892, publicado el 17 de agosto del 2020, “Reglamento para regular la prescripción, dispensación y movimientos de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Estupefacientes y Psicotrópicas) y el abastecimiento y control de las recetas especiales”, en el artículo 3 establece: “Son responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, las siguientes: 1) Controlar la prescripción de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, por parte de los profesionales de la salud facultados para el efecto; 2) Controlar la dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados; 3) Abastecer de recetas especiales a los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como controlar el uso adecuado y el archivo de dichas recetas; 4) Las demás competencias establecidas en la normativa legal vigente.”;

Que, el Acuerdo Ministerial 00139-2023, con Registro Oficial Suplemento No. 319, publicado el 29 de mayo del 2023, “Lineamientos para la aprobación de las Condiciones Sanitarias, en contratos que oferten las compañías que financien atención integral de salud prepagada las de seguro que ofertan cobertura de seguros de asistencia médica”, en el artículo 5 establece: “De los prestadores de servicios de salud en cualquier modalidad.- En toda modalidad, incluyendo la abierta, en caso de detectarse que el prestador de servicios de salud incumple con alguna de las condiciones de funcionamiento previstas en la Ley de la materia, es obligación de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica, notificar al usuario y a la Autoridad Sanitaria Nacional para las acciones pertinentes.”;

Que, el Acuerdo Ministerial 00060-2024, Registro Oficial Suplemento 546, publicado el 26 de abril del 2024, “Reglamento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud”, determina, en su: “Artículo 32.- En caso de cierre o cambio de sector geográfico del establecimiento o servicios de salud, exceptuando los establecimientos móviles de salud, deberán notificar y solicitar en un término no mayor a quince (15) días de acaecido el cierre o cambio del sector geográfico, la desactivación del Unicódigo, a través del procedimiento establecido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quién ejerza sus competencias. Los establecimientos de

salud que cuenten con el servicio de farmacia, en caso de cierre definitivo previo a la solicitud de desactivación, deberán contar con saldo en cero de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cumpliendo con la normativa expedida para su efecto”;

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 33 “*La ACESS o quien ejerza sus competencias, a través de las dependencias técnicas correspondientes, realizará inspecciones de control o vigilancia sanitaria conforme al perfilador de riesgo, y además por denuncia, alerta ciudadana, queja o por petición de autoridad competente con el fin de verificar que los establecimientos o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud cumplan con las condiciones bajo las cuales fue otorgado el permiso de funcionamiento o cuando no cuenten con el mismo”;*

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 34 “*Si durante la inspección de control sanitario se encuentra que el establecimiento o servicio de salud no cumple con la normativa aplicable y se determinan hallazgos, el responsable de la inspección emitirá el informe técnico correspondiente dentro del término de quince (15) días de efectuada la inspección, dirigido a la Autoridad Sanitaria competente de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias”;*

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 35 “*Si durante la inspección de vigilancia sanitaria a los establecimientos o servicios de salud, cuyo permiso de funcionamiento haya vencido o que se encuentre funcionando sin el mismo, el responsable de la inspección emitirá el informe técnico correspondiente dentro del término de quince (15) días de efectuada la inspección, dirigido a la Autoridad Sanitaria competente de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias y se procederá conforme a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa sanitaria vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas o penales a las que hubiere lugar”;*

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 36 “*Para efectos de vigilancia o control, el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, deberá registrar lo observado en los formularios creados para el efecto, mismos que serán parte del Informe Técnico que debe ser puesto a conocimiento de la autoridad de la ACESS. La autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, una vez que reciba el informe técnico, deberá actuar conforme a la Ley Orgánica de Salud, Código Orgánico Administrativo, y demás normativa vigente”;*

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 37 “*La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o*

quien ejerza sus competencias, realizará operativos interinstitucionales a los establecimientos de salud por denuncia, alerta ciudadana, queja, de oficio o a petición de autoridad competente, con el fin de constatar las condiciones del establecimiento objeto del operativo. Una vez concluido el operativo, el personal técnico deberá elaborar el informe técnico que documente los hallazgos y observaciones en el término de cinco (5) días, que deberá ser puesto en conocimiento a la autoridad competente de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias. Los operativos se ejecutarán independientemente del estado del trámite para la obtención del permiso de funcionamiento del establecimiento o servicio de salud. Para su ejecución podrán participar otras instituciones del Estado, en razón de la necesidad que se identifique en la denuncia, alerta ciudadana, queja o solicitud de autoridad”;

Que, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, mediante Informe Técnico Nro. ACCESS-DTVC-2024-094, de 05 de agosto de 2024, concluye que: *“Es necesaria la reforma total a la “Normativa Técnica de Vigilancia y Control a establecimientos de salud, profesionales y personal de salud, control a brigadas de atención en salud y control a las compañías de salud prepagada y seguros de asistencia médica” para fortalecer los procesos de vigilancia y control en cumplimiento a las normativas técnicas vigentes”;*

Que, mediante informe de viabilidad jurídica Nro. ACCESS-DAJ-VJ-002, de 30 de diciembre de 2024, en el cual se concluye que: *“(…) Con base en los resultados obtenidos, esta Dirección concluye que el proyecto de “Norma Técnica para la Emisión de la Certificación como Servicios de Salud Incluidos” cumple con: (...) 1. Todos los requisitos legales y técnicos necesarios para su aprobación y posterior implementación. (...) 2. La propuesta fortalece el marco regulatorio del sistema nacional de salud. (...) 3. Fortalece los procesos de vigilancia y control, así como estandariza los parámetros para la ejecución de inspecciones a los establecimientos prestadores de servicios de salud, profesionales y personal de salud, brigadas de atención de salud y compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que ofrecen coberturas de seguros de asistencia médica. (...) Por lo tanto, existe la viabilidad jurídica del proyecto y se remite el presente informe para conocimiento y para los fines pertinentes, quedando esta Dirección a disposición para atender cualquier consulta o aclaración adicional que se requiera.”*

Que, mediante sumilla inserta en el memorando Nro. ACCESS-DTRAC-2024-0072-M de 31 de diciembre de 2024, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la ACCESS, dispone lo siguiente: *“Estimado asesor una vez aprobada la norma favor elaborar la resolución conforme la normativa legal vigente.”*

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria Nro. 001-2023, de 28 de diciembre 2023, el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y

Medicina Prepagada – ACESS, resuelve 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;

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

RESUELVE:

Expedir la Norma Técnica de Control y Vigilancia Sanitaria a Establecimientos de Salud, Brigadas de Atención en Salud, Compañías que Financian Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y las de Seguros que Oferten Coberturas de Seguros de Asistencia Médica, y al ejercicio de las Terapias Alternativas.

CAPITULO I

Artículo 01.- Objeto. – Establecer la Norma Técnica de Control y Vigilancia Sanitaria a Establecimientos de Salud, Brigadas de Atención en Salud, Compañías que Financian Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y las de Seguros que Oferten Coberturas de Seguros de Asistencia Médica y al ejercicio de las Terapias Alternativas, con el propósito de garantizar el cumplimiento de la norma vigente.

Artículo 02.- Ámbito de Aplicación. – La presente norma técnica es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos que brinden servicios de atención en salud, Brigadas de Atención en Salud, Compañías que Financian Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y las de Seguros que Oferten Coberturas de Seguros de Asistencia Médica, al personal que desarrolle prácticas de terapias alternativas, así como el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS.

CAPITULO II DEFINICIONES

Artículo 03.- Definiciones. - Para efectos de la aplicación de la presente norma técnica se considerarán las siguientes definiciones:

Analista técnico. - Servidor público de la ACESS que ejecuta los procesos de asesoría, habilitación, licenciamiento, vigilancia y control sanitario;

Anexos de los contratos/pólizas y/o planes/programas. - Documentos en los cuales se detallan prestaciones sanitarias que no constan en los contratos/pólizas y/o planes/programas; son de libre elección de compra por parte del usuario con la finalidad de mejorar el producto principal;

Botiquín. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento;

Brigadas de atención Médica en Salud. - Son aquellas en las cuales que se realizan atenciones y procedimientos sanitarios, por parte de profesionales de la salud según sus competencias. Pueden contar con personal no sanitario para soporte de las actividades de provisión de servicios de salud, requieren de infraestructura y equipamiento adecuado y deberán ser ejecutadas de acuerdo al modelo de atención y norma vigente;

Brigadas Clínicas. - Son aquellas en las que se realizan prestaciones de salud de consulta externa general y/o de especialidad. Pueden ser ejecutadas en establecimientos de salud o servicios de salud, unidades móviles o en espacios temporales adaptados para el efecto;

Brigadas Clínico – Quirúrgicas. - Son aquellas en las que se realizan prestaciones de procedimientos diagnósticos y terapéuticos correspondientes a especialidades quirúrgicas, a través de cirugía. Además, pueden complementarse con prestaciones de consulta externa general y/o especialidad y apoyos diagnósticos y terapéuticos. Requieren infraestructura sanitaria específica de establecimientos de salud o servicios de salud con cartera quirúrgica, de consulta externa, así como la necesaria para los servicios de apoyo;

Certificado de Licenciamiento. - Documento emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, que registra los índices de calificación de los servicios prestados por establecimientos determinados en la normativa vigente, el mismo que tiene una duración de 4 años;

Certificado del Cumplimiento de las Condiciones Sanitarias. - Certificado que

confiere la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, en cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas en la norma legal vigente, en los contratos/pólizas, planes/programas y anexos que ofertan las Compañías de Salud Prepagada y Seguros de Asistencia Médica;

Compañías de seguros. - Son sociedades constituidas en el territorio nacional y que, en virtud del pago de cotizaciones o aportaciones individuales, otorgan a sus afiliados el financiamiento para el servicio de salud y atención médica en general, pudiendo ser salud prepagada y seguros de asistencia médica;

Contrato. - Se referirá tanto a pólizas de asistencia médica como a contratos que financien salud prepagada;

Control posterior. - Es el proceso que ejecuta la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, mediante inspecciones técnicas con el objetivo de verificar si se subsanaron las observaciones emitidas en la inspección de control sanitario;

Control Sanitario. - Es el proceso que ejecuta la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, mediante inspecciones técnicas a establecimientos y/o servicios de salud que cuentan con permiso de funcionamiento vigente, con el propósito de verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales, obtuvieron el permiso de funcionamiento;

De oficio. - Es la actuación derivada del conocimiento directo o indirecto de las conductas o hechos objeto del procedimiento administrativo, por parte del órgano competente de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS, y estas pueden ser por iniciativa propia, planificación, disposición o por denuncia;

Denuncia. - Es el acto por el que cualquier persona pone en conocimiento de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, la existencia de un hecho, que puede constituir fundamento para la actuación de la ACESS;

Dispensación. - Acto realizado por el profesional farmacéutico para proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional de la salud autorizado; en dicho acto el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al usuario/paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del

producto;

Establecimiento de salud. - Son ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general en cumplimiento de la norma legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y/o terapéutico, de investigación y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan;

Farmacia. - establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico;

Formulario. - Es un documento físico o digital, diseñado con el propósito de recopilar datos del establecimiento o servicio de salud de manera organizada;

Hallazgo. - Son aquellos elementos que sirven para iniciar un procedimiento sancionatorio ante el incumplimiento a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás norma sanitaria vigente;

Herramientas técnicas. - Son instrumentos técnicos que le permiten a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS la aplicación de la norma vigente en los establecimientos o servicios de salud;

LASA. - Son los medicamentos cuyos nombres tienen similitud ortográfica o fonética por lo que se pueden asociar a errores de medicación.

Observación. - Es el proceso que consiste en el registro de lo constatado por el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS o quien ejerza sus competencias durante las inspecciones a los establecimientos y servicios de salud;

Operativo. - Es el proceso mediante el cual, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, realiza una inspección in situ en la que pudiesen participar otras instituciones del Estado, debido a la necesidad que se identifique a través de la denuncia, alerta ciudadana, queja o a petición de la autoridad. El operativo podrá ser de control o vigilancia, a fin de constatar las condiciones del establecimiento o servicio de salud y el cumplimiento de la norma vigente;

Perfilador de riesgo. - Es la herramienta técnica desarrollada por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, que permite categorizar objetivamente el nivel de riesgo de un establecimiento o servicio de salud, con el fin de ejecutar inspecciones para la obtención del permiso de funcionamiento, así como también, para ejecutar actividades de Control Sanitario.

Permiso para el Ejercicio de las Terapias Alternativas. - Documento emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y medicina Prepagada - ACESS, que faculta a un individuo a ejercer la terapia alternativa de acuerdo con los requisitos legales y regulatorios aplicables.

Planes/Programas. - Son las diversas coberturas de las prestaciones sanitarias que contemplan los contratos o pólizas que ofrecen las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica respectivamente;

Prácticas seguras administrativas. - Son recomendaciones de buena práctica clínica que se implementan en la atención sanitaria de los establecimientos de salud para prevenir eventos adversos y mejorar la calidad de la atención a los pacientes/usuarios;

Prácticas seguras administrativas/asistenciales. - Son un conjunto de recomendaciones y procedimientos que buscan prevenir y evitar eventos adversos en la atención sanitaria. Estas prácticas tienen como objetivo mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente;

Prácticas seguras asistenciales. - Son un conjunto de normas, protocolos y procedimientos que se implementan en los servicios de los establecimientos de salud dirigidos a los profesionales de salud y personal de salud que intervienen de manera directa en el proceso de atención sanitaria de los pacientes/usuarios, para prevenir eventos adversos y mejorar la calidad de la atención;

Prescripción. - Es el acto a través del cual el profesional de la salud facultado elige y receta un plan de tratamiento farmacológico basado en las necesidades clínicas del paciente y en una correcta interpretación de los signos y síntomas de la enfermedad;

Receta especial. - Documento asistencial y de control administrativo, a través del cual, los profesionales de la salud facultados por la ley prescriben medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas dentro del ámbito de sus competencias;

Solicitud de desactivación del unicódigo. - Documento dirigido al responsable de la oficina técnica provincial/zonal, a través del cual el representante legal del establecimiento de salud solicita la desactivación del unicódigo;

Unicódigo. - Número de identificación del establecimiento de salud asignado por el Ministerio de Salud Pública;

Unicódigo desactivado. - Número de identificación del establecimiento de salud que se inhabilita del sistema de Registro Único de Establecimientos de Salud como en el Sistema Informático de Establecimientos

Vigilancia sanitaria. - Es el proceso que ejecuta la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, a los establecimientos o servicios de salud que no cuenten con permiso de funcionamiento o el mismo no esté vigente.

Artículo 04.- Abreviaturas. - Para efectos de la aplicación de la presente norma técnica se considerarán las siguientes abreviaturas:

ACESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada;

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;

CETAD: Centro Especializado para el Tratamiento a personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas;

DNEAISNS: Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información de Salud del Sistema Nacional de Salud;

DTVC: Dirección Técnica de Vigilancia y Control;

LASA: Look alike sound alike (se miran igual, suenan igual)

MSP: Ministerio de Salud Pública;

PPTM: Puesto Periférico de Toma de Muestras;

REMSAF: Sistema Informático de Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización;

RPIS: Red Pública Integral de Salud;

RUC: Registro Único de Contribuyente;

SAER: Situación, Antecedentes, Evaluación y Recomendación;

SENESCYT: Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación;

SRI: Servicio de Rentas Internas;

VAIS: Viceministerio de Atención Integral en Salud del Ministerio de Salud Pública;

CAPÍTULO III
DEL CONTROL SANITARIO A ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS DE
SALUD
SECCIÓN I
DEL CONTROL SANITARIO

Artículo 05.- Obligaciones de los establecimientos de salud o servicios de salud. -

Una vez obtenido el certificado de permiso de funcionamiento, todo establecimiento de salud debe:

- a) Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el certificado de permiso de funcionamiento;
- b) Notificar los cambios en la cartera de servicios, que no modifiquen la tipología del establecimiento y servicio de salud;
- c) Solicitar la desactivación del unicódigo, en el caso de los establecimientos que desistan prestar servicios de atención en salud;
- d) Permitir el ingreso del personal de la ACESS al establecimiento o servicio de salud, sin perjuicio que se encuentre o no presente el representante legal o el responsable técnico, no se admitirá argumentaciones de que el personal administrativo no son los indicados para atender al personal de la ACESS durante la inspección.
- e) Permitir el acceso a la información solicitada por el personal técnico de la ACESS, así como el registro fotográfico correspondiente;
- f) Suscribir las herramientas técnicas utilizadas por los analistas técnicos en las inspecciones in situ;
- g) De contar con el servicio de farmacia, el establecimiento de salud a través del responsable técnico del servicio de farmacia debe realizar el reporte del movimiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes mediante el sistema informático destinado para el efecto;

- h) Contar con el certificado de aprobación del curso de buenas prácticas de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, vigente;
- i) Contar con recetas especiales entregadas por la ACESS en el caso de prescribir medicamentos psicotrópicos y estupefacientes;
- j) Dar cumplimiento a las observaciones emitidas en el proceso de habilitación, a través del cual se obtuvo el certificado de permiso de funcionamiento en el tiempo detallado de acuerdo al plan de gestión aprobado por la ACESS;
- k) Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras- PPTM que obtuvieron la autorización a través del laboratorio de análisis clínico deben disponer del formulario de autoevaluación;
- l) Los establecimientos de salud que cuenten con autorización de PPTM y dejen de brindar servicios de salud, deberán notificar a la ACESS en el término de 10 días contados a partir del cese de sus actividades, a través del procedimiento designado para el efecto;
- m) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 06.- Control sanitario. – El control sanitario a los establecimientos o servicios de salud, se realizará de oficio o por denuncia

Artículo 07.- Del control sanitario de oficio. - Para realizar el control sanitario se deberá:

- a) Planificar el control sanitario a los establecimientos o servicios de salud de acuerdo a la capacidad institucional;
- b) Revisar la información del establecimiento o servicio de salud con permiso de funcionamiento vigente en el sistema informático designado para el efecto;
- c) Ejecutar el control sanitario sin previo aviso o notificación al establecimiento o servicio de salud objeto de la inspección;
- d) El analista técnico pondrá en conocimiento del representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del control sanitario y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;
- e) En caso de encontrar observaciones, se notificará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud que cuenta con 30 días plazo para subsanar las observaciones descritas en el formulario;

f) Una vez transcurridos los 30 días plazo, el analista técnico realizará el control posterior; en caso de que las observaciones no fueron subsanadas, el analista técnico pondrá en conocimiento del representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del control posterior y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;

g) En caso de encontrar hallazgos en el establecimiento o servicio de salud, se remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;

Artículo 08.- Control Sanitario por denuncia. - Para realizar el control sanitario por denuncia se deberá:

a) Receptar la denuncia a través de los canales establecidos por la ACESS;

b) El receptor de la denuncia deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si es competencia de la ACESS y si dispone la información mínima necesaria (provincia, ciudad, dirección, referencia, nombre de los implicados, razón social o nombre comercial del establecimiento de salud, RUC del establecimiento, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto);

c) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información para realizar el control sanitario;

d) Cuando la denuncia se envíe a subsanar o ampliar la información, y no se obtenga respuesta dentro del término de 10 días, se procederá con el cierre de la denuncia;

e) Ejecutar el control sanitario de forma prioritaria al establecimiento o servicio de salud, sin previo aviso o notificación;

f) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud, los resultados del control sanitario y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;

g) En caso de negativa a la suscripción de las herramientas técnicas, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;

h) De encontrar observaciones, se notificará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud que cuenta con 30 días plazo para subsanar las observaciones descritas en el formulario;

- i) Una vez transcurridos los 30 días plazo, el analista técnico realizará el control posterior; en caso de que las observaciones no fueron subsanadas, el analista técnico pondrá en conocimiento del representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del control posterior y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;
- j) En caso de encontrar hallazgos en el establecimiento o servicio de salud, se remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;
- k) Una vez ejecutado el control sanitario objeto de la denuncia, se emitirá la respuesta al usuario.

Artículo 09.- Control sanitario a Establecimientos de salud con permiso de funcionamiento vigente y en proceso de habilitación. - En el caso de receptarse una denuncia y el establecimiento de salud se encuentre con una solicitud de renovación de permiso de funcionamiento, y el mismo se encuentre vigente, se ejecutará un control sanitario.

SECCIÓN II PERFILADOR DE RIESGO

Artículo 10.- Perfilador de riesgos para el control sanitario de establecimientos de salud. - El perfilador de riesgo de control sanitario determinará la periodicidad en la que se realizará la inspección de control, permitiendo optimizar el recurso humano, y fortalecer los procesos técnicos; a fin de garantizar que los establecimientos mantengan las condiciones bajo las cuales obtuvieron el permiso de funcionamiento y a la vez gestionar la mejora continua y seguridad del paciente.

Artículo 11.- Inspecciones de control sanitario. - Las inspecciones de control sanitario se ejecutarán conforme lo descrito en el perfilador de riesgo establecido por la ACESS.

SECCIÓN III DEL CONTROL A LAS AUTORIZACIONES DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS DE TOMA DE MUESTRAS - PPTM

Artículo 12.- Obligaciones de los Laboratorios de Análisis Clínico. - Una vez obtenido el certificado de permiso de funcionamiento, con las respectivas autorizaciones a los PPTM, el establecimiento de salud debe garantizar lo siguiente:

- a) Cumplir con las condiciones de infraestructura, talento humano y condiciones higiénico-sanitarias;
- b) Disponer de la autoevaluación a través de la cual se obtuvo la autorización del PPTM;
- c) Suscribir las herramientas técnicas que los analistas técnicos utilizan en las inspecciones in situ;
- d) Permitir el ingreso del personal del personal de la ACESS al PPTM, así como el acceso a la información solicitada en el formulario de inspección;
- e) En el caso que el PPTM desista de prestar servicios de atención en salud, el representante legal del laboratorio matriz deberá realizar el procedimiento establecido por la ACESS para el retiro del PPTM en el término de 10 días a partir del cese de sus actividades;
- f) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 13.- Control Sanitario a los PPTM. - Para realizar el control a los PPTM se deberá:

- a) Realizar la planificación de control a PPTM de acuerdo a la necesidad institucional y conforme la información que consta en el sistema informático designado para el efecto;
- b) Ejecutar el control sanitario sin previo aviso o notificación al PPTM objeto de la inspección;
- c) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o responsable operativo del PPTM los resultados del control sanitario y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;
- d) En caso de negativa a la suscripción de las herramientas técnicas, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;
- e) En caso de encontrar observaciones, se notificará al representante legal, responsable técnico o responsable operativo del PPTM, el retiro de la autorización;
- f) En caso de encontrar hallazgos en el PPTM, se remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;

g) Cuando en una inspección de control sanitario, se verifique que el PPTM, ya no se encuentra brindando servicios de salud en la dirección registrada en la autorización de PPTM, se dejará sin efecto dicha autorización;

SECCIÓN IV DEL CONTROL POST LICENCIAMIENTO

Artículo 14.- Obligaciones de los establecimientos de salud o servicios de salud con Licenciamiento. - Una vez obtenido el certificado de licenciamiento, todo establecimiento de salud debe:

- a) Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el certificado de licenciamiento;
- b) Obtener el certificado de permiso de funcionamiento anual;
- c) Realizar el procedimiento correspondiente en el caso de aumento o disminución de los servicios críticos en las prestaciones, de acuerdo con la normativa vigente;
- d) En el caso que el establecimiento desista de prestar servicios de atención en salud, debe realizar en el término de 10 días, el proceso de desactivación de su unicódigo;
- e) Permitir el ingreso del personal de la ACCESS al establecimiento o servicio de salud, el acceso a la información solicitada, así como el registro fotográfico, entre otros;
- f) De contar con el servicio de farmacia, el establecimiento de salud a través del responsable técnico del servicio de farmacia debe realizar el reporte del movimiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes mediante el sistema informático destinado para el efecto;
- g) Contar con el certificado de aprobación del curso de buenas prácticas de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, el mismo que debe estar vigente;
- h) Contar con recetas especiales en el caso de prescribir medicamentos psicotrópicos y estupefacientes;
- i) Suscribir las herramientas técnicas utilizadas en las inspecciones in situ;
- j) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 15.- Control Post-licenciamiento. - Para realizar el control al Post-licenciamiento se deberá:

- a) Realizar la planificación del post-licenciamiento de manera mensual, quincenal o de acuerdo con la necesidad institucional;
- b) Revisar la información del establecimiento o servicio de salud con permiso de funcionamiento vigente y licenciamiento en el sistema informático designado para el efecto;
- c) Ejecutar el post-licenciamiento sin previo aviso o notificación al establecimiento o servicio de salud objeto de la inspección;
- d) La comisión técnica comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del post-licenciamiento y solicitará al mismo que suscriba el acta de inspección in situ y obtenga una copia o fotografía de este;
- e) En caso de negativa a la suscripción de las herramientas técnicas, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;
- f) En el caso de identificar observaciones en el post licenciamiento, las mismas deben ser detalladas en el acta de inspección in situ para la subsanación en 30 días plazo, contados a partir del post licenciamiento, mismos que serán verificados por los Analistas Técnicos de la ACESS en el tiempo establecido;
- g) Los resultados obtenidos en el post licenciamiento serán comunicados al concluir la inspección, así como las acciones o mejoras que correspondan implementarse de acuerdo con la calificación total;
- h) En el caso de encontrar hallazgos en el establecimiento o servicio de salud, se remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto.

SECCIÓN V
DEL CONTROL AL CUMPLIMIENTO DE LAS PRÁCTICAS SEGURAS
DESCRITAS EN EL MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE-USUARIO,
EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE
SALUD

Artículo 16.- Control de las prácticas seguras. - El control de las Prácticas Seguras descritas en el Manual de Seguridad del Paciente-Usuario, se ejecutará de manera obligatoria dentro del proceso de control sanitario realizado por la ACCESS, con el fin de verificar el cumplimiento de éstas en los establecimientos o servicios de salud de acuerdo con su tipología, nivel de atención, complejidad y cartera de servicios.

Artículo 17.- Prácticas seguras sujetas a control. - En el Manual de Seguridad del Paciente- Usuario se describen 17 prácticas seguras, que son de cumplimiento obligatorio, dependiendo de su tipología, nivel de atención, complejidad y cartera de servicios, las cuales se detallan a continuación:

1. PRÁCTICAS SEGURAS ADMINISTRATIVAS

- a) Identificación Correcta del Paciente.
- b) Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico.

2. PRÁCTICAS SEGURAS ASISTENCIALES

- a) Control de Abreviaturas Peligrosas.
- b) Manejo Adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo.
- c) Control de Electrolitos Concentrados.
- d) Conciliación de Medicamentos.
- e) Administración Correcta de Medicamentos.
- f) Administración de Antibióticos Profilácticos en Procedimientos Quirúrgicos.
- g) Profilaxis de Trombo Embolismo Venoso.
- h) Prevención de Úlceras por Presión.

3. PRÁCTICAS SEGURAS ADMINISTRATIVAS/ASISTENCIALES

- a) Notificación de Eventos Relacionados con la seguridad del Paciente
- b) Prácticas Quirúrgicas Seguras.
- c) Transferencia Correcta de Información de los Pacientes en Puntos de Transición.
- d) Manejo Correcto de las Bombas de Infusión.
- e) Higiene de Manos.
- f) Prevención de Caídas.
- g) Educación en Seguridad del Paciente.

Artículo 18.- Obligación del establecimiento o servicio de salud. - El establecimiento o servicio de salud, deberá disponer de toda la documentación técnica que respalde el cumplimiento de las Prácticas Seguras, de acuerdo con su tipología y cartera de servicio; mismos que serán solicitados por la ACESS en el momento que así lo requiera.

Artículo 19.- Prácticas seguras sujetas a control. - La ACESS, ejecutará el control sanitario a los establecimientos o servicios de salud, para verificar el cumplimiento de las 17 prácticas seguras de acuerdo con la tipología.

a) Identificación Correcta del Paciente. – Esta práctica segura administrativa, garantiza la atención al Paciente-Usuario correcto, impidiendo la confusión o equivocaciones al momento de recibir el proceso de atención de salud administrativa y asistencial.

El control del cumplimiento de esta práctica se realizará en todas las tipologías, mediante observación directa.

b) Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico. – Esta práctica segura administrativa permite que los equipos biomédicos que se encuentran en los establecimientos de salud sean seguros y funcionales.

El control del cumplimiento de esta práctica se realizará en todas las tipologías, mediante el cronograma de mantenimiento, registro, informes u hojas de servicio.

c) Control de Abreviaturas Peligrosas. – Esta práctica segura asistencial, evita que en el registro realizado por el profesional de la salud en la historia clínica de los pacientes se encuentren abreviaturas peligrosas que puedan ocasionar errores de interpretación que generen confusión y deriven en un posible evento adverso.

El control del cumplimiento de esta práctica se realizará en todas las tipologías, se revisará en la historia clínica, receta médica, receta especial, y/o pedidos de examen, conforme el listado de abreviaturas aceptadas del Manual de Seguridad Paciente-Usuario.

d) Manejo Adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo. – Esta práctica segura asistencial, permite a los profesionales de salud involucrados en el proceso de atención de salud de los pacientes/usuarios, desde el almacenamiento hasta la administración correcta de los medicamentos de alto riesgo al paciente, incluyendo a los medicamentos LASA.

El control del cumplimiento de esta práctica se realizará en todas las tipologías que dispongan, prescriban y administren medicamentos LASA y de Alto Riesgo; se verificará en la historia clínica, receta médica, receta especial, almacenamiento y rotulación, según corresponda en el servicio de farmacia, consulta externa, hospitalización, centro quirúrgico, estación de enfermería, coche de paro, emergencia, unidad de cuidados intensivos, centro obstétrico y los servicios de apoyo, conforme el listado de medicamentos LASA y de Alto Riesgo, del Manual de Seguridad Paciente-Usuario.

e) Control de Electrolitos Concentrados. – Esta práctica asistencial permite la adquisición, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación, etiquetado, verificación y administración de los concentrados de electrolitos, de manera correcta a los pacientes. Cabe destacar que estos electrolitos concentrados están considerados también como medicamentos de alto riesgo.

El control del cumplimiento se verificará en la historia clínica, receta médica, receta especial, según corresponda y en las siguientes tipologías:

1. Puesto de Salud,
2. Centro de salud tipo A,

3. Centro de salud tipo B,
4. Centro de salud tipo C,
5. Centro de especialidades
6. Hospital del Día,
7. Hospital Básico,
8. Hospital General,
9. Hospital de Especialidades,
10. Hospital Especializados,
11. Centros Especializados con atención quirúrgica, y/o aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios manejen estos medicamentos.

f) Conciliación de Medicamentos. – Esta práctica asistencial permite que, al momento de la transición de un paciente a un nuevo servicio, nivel de atención o cuando un nuevo profesional de salud participa en el proceso de atención, conozca adecuadamente el historial fármaco terapéutico, con la finalidad de evitar interacciones o reacciones medicamentosas no deseadas y optimizar los efectos terapéuticos deseados en todas las transiciones asistenciales.

El control del cumplimiento se verificará en el seguimiento farmacoterapéutico en los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de farmacia.

g) Administración Correcta de Medicamentos. – Esta práctica asistencial tiene como principal objetivo, asegurar la correcta y oportuna administración de medicamentos según las condiciones del paciente, utilizando los 10 correctos en la administración de medicamentos.

El control del cumplimiento se verificará por observación directa o en la historia clínica, según corresponda y en las siguientes tipologías:

1. Puesto de salud,
2. Centro de salud tipo A,
3. Centro de salud tipo B,
4. Centro de salud tipo C,
5. Hospital del Día,
6. Hospital Básico,
7. Hospital General,
8. Hospital de Especialidades,
9. Hospital Especializados,
10. Centros especializados con atención quirúrgica, y aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios manejen prescripción de medicamentos.

h) Administración de Antibióticos Profilácticos en Procedimientos Quirúrgicos. – Esta práctica segura asistencial es crucial para reducir las infecciones post operatorias como las infecciones de herida quirúrgica disminuyendo así la incidencia de infecciones asociadas a la atención de salud.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará en la historia clínica en la Lista de Verificación de Cirugía Segura, formulario de anestesiología y/o nota postquirúrgica, y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Hospital del Día,
2. Hospital Básico,
3. Hospital General,
4. Centro Especializado (donde exista centro quirúrgico),
5. Hospital de Especialidades,

6. Hospital Especializado y,

7. Hospital móvil.

i) Profilaxis de Trombo Embolismo Venoso. – Esta práctica segura asistencial está dirigida a disminuir el riesgo de presentar trombosis venosa profunda o embolia pulmonar secundaria a una intervención quirúrgica o una enfermedad médica, aplicando medidas de profilaxis.

El control del cumplimiento de esta práctica se revisará en la historia clínica y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Hospital del Día,

2. Hospital Básico,

3. Hospital General,

4. Centro Especializado (donde exista centro quirúrgico),

5. Hospital de Especialidades,

6. Hospital Especializado,

7. Hospital móvil (que realicen procedimientos quirúrgicos) y,

8. Aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios realicen procedimientos quirúrgicos y con hospitalización de larga estancia.

j) Prevención de Úlceras por Presión. – Esta práctica segura asistencial permite disminuir la incidencia de úlceras por presión con varias intervenciones preventivas en pacientes con riesgo alto o significativo de presentar úlceras por presión debido a los factores de riesgo que presenten o a su enfermedad de base.

El control del cumplimiento de esta práctica se revisará en la historia clínica y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Hospital del Día,
2. Hospital Básico,
3. Hospital General,
4. Centro Especializado,
5. Hospital de Especialidades,
6. Hospital Especializado y,
7. Aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios cuenten con hospitalización de larga estancia.

k) Notificación de Eventos Relacionados con la seguridad del Paciente. – Esta práctica segura administrativa/asistencial influye en la cultura de seguridad, que permite a los profesionales de salud involucrados en los procesos de atención de salud de los pacientes/usuarios, notificar los eventos (cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas), y de esta notificación, encontrar e implementar barreras de seguridad, impidiendo la incidencia de estos.

El control del cumplimiento de esta práctica se revisará con la disponibilidad del formulario para la notificación de eventos adversos y/o envío de las notificaciones de presentarse los mismos, se realizará en todas las tipologías de los establecimientos de salud.

l) Prácticas Quirúrgicas Seguras. –Esta práctica segura administrativa/asistencial disminuye los errores que ocurren en los procedimientos quirúrgicos (antes, durante y después), a través de la aplicación de la Lista de Verificación de Cirugía Segura como herramienta de apoyo, misma que se encuentra dentro del expediente de la historia clínica del paciente, así como el Consentimiento Informado.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará con la Lista de Verificación de Cirugía Segura disponible en la historia clínica y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Hospital del Día,

2. Hospital Básico,
- 3 Hospital General,
4. Centro Especializado (donde exista centro quirúrgico),
5. Hospital de Especialidades,
6. Hospital Especializado,
7. Hospital móvil y,
8. Aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios realicen procedimientos quirúrgicos.

m) Transferencia Correcta de Información de los Pacientes en Puntos de Transición.

– Esta práctica segura administrativa/asistencial hace referencia a la entrega de información sobre el estado del Paciente - Usuario en los puntos de cambio dentro del establecimiento o cuando este es trasladado a otro establecimiento de salud, tiene como objetivo una comunicación eficiente sobre las condiciones, cuidado y manejo del paciente.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará en la herramienta SAER que el establecimiento utilice y se realizará en todas las tipologías de los establecimientos de salud.

n) Manejo Correcto de las Bombas de Infusión. – Esta práctica segura administrativa/asistencial permite que los profesionales de salud se encuentren constantemente capacitados y actualizados sobre el manejo de las bombas de infusión que se encuentran en los establecimientos de salud.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará con la observación directa de la administración de medicamentos en bombas de infusión a pacientes constatando la prescripción en la historia clínica y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Centro de salud tipo C,

2. Hospital del Día,
3. Hospital Básico,
4. Hospital General,
5. Hospital de Especialidades,
6. Hospital Especializados,
7. Centro Especializado (donde exista centro quirúrgico) y,
8. Aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios manejen prescripción de medicamentos en bombas de infusión.

ñ) Higiene de manos. – Esta práctica segura administrativa/asistencial está encaminada a la prevención de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, garantizando la seguridad del paciente, siendo una medida eficaz para el control de las infecciones.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará con observación directa y se realizará en todas las tipologías de los establecimientos de salud.

o) Prevención de Caídas. – Esta práctica segura administrativa/asistencial disminuye la incidencia de las caídas y sus efectos negativos en pacientes que se encuentren hospitalizados o se atiendan en un establecimiento de salud.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará con observación directa de las medidas de reducción de caídas en el establecimiento de salud en todas las tipologías de los establecimientos de salud; y, con las escalas de valoración descritas en la historia clínica que debe ser confirmada con el nivel de riesgo de caída del paciente en las tipologías que mantengan áreas o servicios de observación, recuperación, emergencia y hospitalización.

p) Educación en Seguridad del Paciente. – Esta práctica segura administrativa/asistencial permite a los profesionales de salud y todos quienes están involucrados en el proceso de atención de salud de Pacientes – Usuarios.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará a través de cronogramas de capacitación, listado de asistencia, material educomunicacional y se realizará en todas las tipologías de los establecimientos de salud.

CAPÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS DE SALUD

Artículo 20.- Vigilancia Sanitaria. - La vigilancia sanitaria a los establecimientos o servicios de salud, se realizarán de oficio o por denuncia.

Artículo 21.- Vigilancia sanitaria de Oficio. - Para realizar la vigilancia sanitaria de Oficio o por disposición se deberá:

Planificar la vigilancia sanitaria a los establecimientos o servicios de salud de acuerdo con la necesidad institucional;

- a) Revisar la información del establecimiento o servicio de salud sin permiso de funcionamiento en el sistema informático que disponga la ACESS;
- b) Ejecutar la vigilancia sanitaria sin previo aviso o notificación al establecimiento objeto de la inspección; sin perjuicio que se encuentre o no presente el representante legal o el responsable técnico, es decir, la inspección se ejecutará con el personal que se encuentre en el establecimiento;
- c) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud los resultados de la vigilancia sanitaria y solicitará al mismo que suscriba el formulario de vigilancia y obtenga una copia o fotografía de este;
- d) En caso de negativa a la suscripción de las herramientas técnicas, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;
- e) El analista técnico remitirá el informe técnico con los hallazgos encontrados a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;

Artículo 22.- Vigilancia sanitaria por denuncia. - Para realizar la vigilancia sanitaria por denuncia que no implique un evento centinela o situación que ponga en riesgo la seguridad del paciente, se deberá:

- a) Receptar la denuncia a través de los canales establecidos por la ACESS;
- b) El receptor de la denuncia deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si es competencia de la ACESS;
- c) La denuncia debe contener la siguiente información: provincia, ciudad, dirección, referencia, nombre de los implicados, razón social, nombre comercial, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto;
- d) Revisar la información del establecimiento o servicio de salud en el sistema informático que disponga la ACESS y otras fuentes de consulta;
- e) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información en el término de 10 días; en caso de no recibir respuesta la ACESS procederá al cierre de la denuncia;
- f) Ejecutar la vigilancia sanitaria al establecimiento o servicio de salud, con énfasis en los hechos descritos en la denuncia, la cual se ejecutará sin previo aviso o notificación;
- g) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud, los resultados de la vigilancia sanitaria y solicitará al mismo que suscriba el formulario de vigilancia y obtenga una copia o fotografía de este;
- h) El analista técnico remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;
- i) Una vez ejecutada la vigilancia sanitaria objeto de la denuncia, se emitirá la respuesta al usuario.

CAPÍTULO V DE LOS OPERATIVOS DE CONTROL O VIGILANCIA

Artículo 23.- Operativos de Control o Vigilancia. - Los operativos de control o vigilancia, se realizarán en compañía del comisario de salud y otras instituciones del Estado, que sean necesarias para el desarrollo de este.

Artículo 24.- Coordinación interinstitucional. - La ACESS a través de sus direcciones

zonales generará mesas de trabajo con otras instituciones del Estado con la finalidad de articular el operativo de control o vigilancia.

Artículo 25.- Proceso para los operativos de control y vigilancia. - Para realizar los operativos de control y vigilancia se deberá:

- a) Receptar la denuncia, alerta ciudadana, queja a través de los canales establecidos por la ACCESS con la siguiente información: provincia, ciudad, dirección, referencia, nombre de los implicados, razón social, nombre comercial, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto;
- b) El receptor deberá realizar el análisis correspondiente y verificará si es competencia de la ACCESS ejecutar el operativo;
- c) Revisar la información del establecimiento en el sistema informático que disponga la ACCESS. De contar con el certificado de permiso de funcionamiento vigente se determinará un operativo de control y si el establecimiento de salud no cuenta con el certificado de permiso de funcionamiento se establecerá un operativo de vigilancia;
- d) Los Directores zonales deberán coordinar con otras instituciones del Estado la ejecución del operativo, así como el acompañamiento del comisario de salud.
- e) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud, los resultados del operativo de control o vigilancia y solicitará al mismo que suscriba las herramientas técnicas y obtenga una copia o fotografía de este;
- f) El analista técnico remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACCESS establezca para el efecto.
- g) Una vez ejecutada el operativo de control o vigilancia, se emitirá la respuesta al usuario.

CAPÍTULO VI

DEL CONTROL A LAS BRIGADAS MÉDICAS DE ATENCIÓN EN SALUD

Artículo 26.- Brigadas de atención médica en salud. - Las brigadas de atención médica en salud, son aquellas que realizan atenciones y procedimientos sanitarios, por parte de profesionales de la salud según sus competencias. Pueden contar con personal no sanitario para soporte de las actividades de provisión de servicios de salud, requieren de infraestructura, equipamiento, talento humano y deberán ser autorizadas por el Ministerio

de Salud Pública, pudiendo ser nacionales o internacionales.

Artículo 27.- Control sanitario a las brigadas de atención médica. - El control sanitario a las brigadas de atención médica en salud, se ejecutarán en los establecimientos de salud o espacios temporales adaptados para el efecto, con el fin de verificar el cumplimiento de los lineamientos y procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y las herramientas técnicas que la ACESS determine para el proceso de control sanitario, que permitan garantizar la seguridad de los pacientes en los procesos de atención.

Artículo 28.- Brigadas de atención médica en salud Clínicas y Clínico Quirúrgicas. - La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS realizará el control sanitario a las brigadas de atención médica en salud autorizadas y notificadas a la ACESS, que corresponden a:

- a) Brigadas de atención médica en salud – Clínicas y;
- b) Brigadas de atención médica en salud – Clínico Quirúrgicas.

Artículo 29.- Brigadas de atención médica en salud – clínicas. - Son aquellas que brindan prestaciones de salud no quirúrgicas en espacios temporales ubicados para el efecto, y deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Accesibilidad a servicios básicos;
- b) Accesibilidad universal para personas con movilidad reducida o discapacidad;
- c) Disponibilidad de salas de espera adecuadas;
- d) Espacios de atención a pacientes que guarden la privacidad de estos;
- e) Gestión interna de residuos y desechos conforme la normativa;
- f) Cuando se dispone de equipamiento biomédico este debe disponer de los registros de mantenimientos preventivos;
- g) Aplicación del Manual de seguridad del paciente - usuario;
- h) El personal de salud deberá disponer de equipos de protección personal para la atención en salud;

i) Los profesionales de salud nacionales que se encuentran brindando la atención deberán disponer de los registros de los títulos en la SENESCYT y la ACESS; en el caso de profesionales de salud extranjeros, deberán contar con los documentos habilitantes de conformidad con la Autorización.

Artículo 30.- Brigada de atención médica en un establecimiento de salud. - Cuando la brigada de atención médica en salud - clínica, se encuentra brindando la prestación de servicios en un establecimiento de salud deberá:

- a) Disponer del certificado de permiso de funcionamiento vigente del establecimiento de salud donde se realice la brigada de atención médica, pudiendo ser nacional o extranjera.
- b) Brindar las prestaciones de servicios de la brigada de atención médica en salud conforme la cartera de servicios de salud del establecimiento.
- c) Aplicar el Manual de seguridad del paciente - usuario;
- d) Los profesionales de salud nacionales que se encuentran brindando la atención deberán disponer de los registros de los títulos en la SENESCYT y la ACESS; en el caso de profesionales de salud extranjeros, deberán contar con los documentos habilitantes de conformidad con la Autorización del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 31.- Brigadas de atención médica en salud - Clínico Quirúrgicas. - Son aquellas que brindan prestaciones de salud clínico quirúrgicas en establecimientos de salud, y deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Certificado de permiso de funcionamiento del establecimiento de salud donde se realice la brigada nacional o extranjera;
- b) La tipología del establecimiento de salud debe disponer de los servicios que permitan el desarrollo de la brigada y contar con la infraestructura y el equipamiento acorde a la prestación de la brigada;
- c) Aplicación del Manual de seguridad del paciente - usuario;
- d) Los profesionales de salud nacionales que se encuentran brindando la atención deberán disponer de los registros de los títulos en la SENESCYT y la ACESS; en el caso de profesionales de salud extranjeros, deberán contar con los documentos habilitantes de conformidad con la Autorización del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 32.- Inspección. - El Analista Técnico designado para el control sanitario de la brigada de atención médica en salud ejecutará la inspección al establecimiento de salud, unidad móvil, o espacio temporal adaptado para el efecto, con las herramientas técnicas que la ACESS determine.

Artículo 33.- Resultados del control sanitario. - El analista técnico comunicará al responsable de la brigada de atención médica en salud los resultados del control sanitario y solicitará la suscripción del formulario técnico, del cual debe obtener una copia o fotografía.

Artículo 34.- Hallazgos durante el control. - En el caso de encontrar hallazgos en la brigada de atención médica en salud, el analista técnico remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto.

Artículo 35.- Brigadas de atención médica en salud nacionales. - En el caso de brigadas atención médica en salud nacionales, el Director Zonal de la ACESS remitirá el informe técnico resultado del control de la brigada de atención médica en salud al Coordinador/a Zonal de Salud – MSP correspondiente.

Artículo 36.- Brigadas de atención médica en salud internacionales. - En el caso de brigadas de atención médica en salud Internacionales, el Director Zonal de la ACESS remitirá el informe técnico resultado del control de la brigada de atención médica en salud a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control para su respuesta al Ministerio de Salud Pública– MSP.

Artículo 37.- Denuncias de las brigadas de atención médica en salud. - Cuando la ACESS recepte denuncias sobre brigadas de atención médica en salud, que no cuenten con la autorización emitida por el Ministerio de Salud Pública, se realizará la respectiva inspección y se emitirá el informe técnico, así como la notificación a la Coordinación Zonal de Salud.

CAPÍTULO VII DE LA DESACTIVACIÓN DE UNICÓDIGOS DE ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS DE SALUD

SECCIÓN I GENERALIDADES

Artículo 38.- Proceso de desactivación del unicódigo. – se deberá realizar cuando el

establecimiento o servicio de salud:

- a) No se encuentre brindando servicios de atención en salud;
- b) Mantiene activos dos o más unicódigos registrados en una misma dirección y pertenecen al mismo establecimiento;
- c) Cambio de Registro Único de Contribuyente-RUC del establecimiento o servicio de salud;
- d) El establecimiento de salud ha cambiado su estado de contribuyente en el RUC, de activo a pasivo o suspendido;
- e) Forma parte de la cartera de servicios de otro establecimiento de salud.

Artículo 39.- Requisitos. - Los requisitos para la desactivación de unicódigo del establecimiento o servicio de salud son:

- a) Solicitud de desactivación de unicódigo en el formato establecido por la ACCESS;
- b) Fotocopia del permiso de funcionamiento vigente, en casos de duplicidad de unicódigo o cuando el establecimiento o servicio de salud pasa a formar parte de la cartera de servicios de otro establecimiento de salud;
- c) RUC actualizado;
- d) Evidencias fotográficas de que el establecimiento de salud no se encuentre prestando servicios de atención, es decir sin publicidad, rótulos, equipamiento, entre otros;
- e) Documento de chatarrización, donación, venta o desmantelamiento para los establecimientos móviles de salud;
- f) Documento de último reporte de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes con stock de medicamentos en cero (en caso de disponer del servicio de farmacia);
- g) Acta de destrucción de recetas especiales, cuando aplique;

Artículo 40.- Responsabilidad del representante legal. - Es responsabilidad del Representante legal del establecimiento o servicio de salud, solicitar la desactivación del unicódigo en el término de 10 días, siguiendo el procedimiento que la ACCESS determine

para el efecto.

Artículo 41.- Desactivación del unicódigo de los establecimientos de la RPIS. - La desactivación del unicódigo de los establecimientos o servicios de salud que pertenecen a la Red Pública Integral de Salud, se realizará con la presentación de los requisitos descritos en el artículo 56, independientemente del procedimiento interno de cada institución.

SECCIÓN II DEL PROCESO DE DESACTIVACIÓN DE UNICÓDIGO

Artículo 42.- Proceso de desactivación del unicódigo con establecimientos con RUC pasivo. - La ACESS realizará la desactivación del unicódigo en el caso de identificar establecimientos o servicios de salud cuyo RUC se encuentre PASIVO con el motivo de suspensión por:

- a) Fallecimiento del Representante Legal;
- b) Extinción de la Sociedad.

Para la ejecución de los literales a y b no será necesario una inspección in situ, y la desactivación del unicódigo será responsabilidad de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control conforme el procedimiento que se determine para el efecto.

Artículo 43.- Desactivación del unicódigo en establecimientos que ya no presten sus servicios en salud. - En las inspecciones de vigilancia o control sanitario, en las cuales se verifique que el establecimiento o servicio de salud objeto de la inspección, no se encuentra brindando servicios de atención en salud en la dirección registrada en el sistema informático de la ACESS, el analista técnico deberá elaborar un informe de desactivación de unicódigo conforme el procedimiento que se establezca para el efecto.

Artículo 44.- Desactivación del unicódigo en establecimientos que tengan servicio de farmacia. - Los establecimientos que dentro de su cartera de servicios dispongan del servicio de farmacia y que en su último reporte cuenten con stock de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, previo a la solicitud de desactivación de unicódigo, deben solicitar a la ACESS la autorización para la donación, destrucción o transferencia de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes y posteriormente notificar el cierre del servicio de farmacia.

Los establecimientos que dentro de su cartera de servicios dispongan del servicio de

farmacia y no cuenten con stock de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, previo a la solicitud de desactivación de unicódigo, deben notificar a la ACESS el cierre del servicio de farmacia.

Artículo 45.- Cierre del servicio de farmacia. - Para el cierre del servicio de farmacia, el establecimiento de salud deberá presentar el último reporte de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; sin embargo, deberá continuar realizando el reporte hasta disponer de la confirmación del cierre del servicio de farmacia por parte de la ACESS.

Artículo 46.- Destrucción de las recetas especiales. - Los establecimientos de salud que hayan adquirido blocks de recetas especiales, deberán solicitar la autorización para la destrucción de las recetas especiales no prescritas; una vez que disponga de la autorización, presentará a la ACESS el verificable de la destrucción que le permitirá continuar con la solicitud de desactivación del unicódigo.

Artículo 47.- Desactivación de unicódigo con una solicitud de licenciamiento o permiso de funcionamiento en trámite. - El representante legal deberá ingresar una solicitud de cancelación de la solicitud de licenciamiento o permiso de funcionamiento, previo a la solicitud de desactivación de unicódigo.

Artículo 48.- Establecimientos de salud con sanción administrativa. - Los establecimientos de salud que hayan sido sancionados mediante una resolución administrativa y la misma se encuentre ejecutoriada, previo a la desactivación de su unicódigo, deben cumplir con la obligación sancionatoria pendiente con la ACESS.

CAPÍTULO VIII

DEL CONTROL A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS EN ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS DE SALUD

Artículo 49.- Control a la prescripción. - La ACESS ejecutará el control a los establecimientos de salud, de la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 50.- Obligaciones de los establecimientos o servicios de salud. - son responsabilidades de los establecimientos o servicios de salud, que prescriban medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, las siguientes:

- a) Disponer de recetas especiales cuando se requiera la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas;
- b) Suscribir las herramientas técnicas utilizadas por los analistas técnicos en las inspecciones in situ;
- c) El representante legal mediante un documento oficial debe designar a una persona responsable de la custodia y gestión interna, quien controle y supervise el manejo de recetas especiales dentro del establecimiento de salud;
- d) En los consultorios generales y de especialidad que dispongan de recetas especiales, el responsable técnico será el encargado de la custodia y gestión interna de recetas especiales;
- e) Mantener un archivo físico de las copias de las recetas especiales organizado en orden cronológico durante 5 años mínimo a partir de la fecha de prescripción;
- f) En caso de pérdida, de la/s receta/s especial/es (original y/o copia), el representante legal deberá realizar la gestión ante la Función Judicial de la República del Ecuador y posterior notificación a la ACESS;
- g) En caso de robo o hurto, de la/s receta/s especial/es (original y/o copia), el representante legal deberá realizar la gestión ante la Fiscalía General del Estado y posterior notificación a la ACESS;
- h) Reportar mensualmente el consumo de recetas especiales a través de los medios que la ACESS implemente para el efecto;
- i) El establecimiento de salud debe proporcionar información, documentación u otros que requieran el personal técnico de la ACESS durante la inspección;
- j) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 51.- Obligaciones de los prescriptores. - los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas deben:

- a) Realizar la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en la receta especial conforme al formato establecido por la ACESS;
- b) Las recetas especiales deberán ser prescritas únicamente en el establecimiento de salud que las adquirió;

- c) Las recetas especiales deben ser prescritas con letra clara y legible, así como la firma y sello nítido de responsabilidad del prescriptor, en la receta original y copia;
- d) Las recetas especiales deben estar correctamente llenas y utilizando el nombre genérico del medicamento prescrito;
- e) La prescripción de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos deben estar acorde con la información contenida en la historia clínica del paciente;
- f) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 52.- Control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos. - Para realizar el control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos por oficio o denuncia, por disposición y denuncia se deberá:

- a) Realizar la planificación de control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, conforme los criterios que la ACESS establezca;
- b) En caso de recepar una denuncia, referente a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, a través de los canales establecidos por la ACESS, se procederá con el control de la prescripción en el establecimiento de salud;
- c) Ejecutar el control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, sin previo aviso o notificación al establecimiento o servicio de salud objeto de la inspección;
- d) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos que serán detallados en el respectivo formulario, el cual deberá ser suscrito por el personal que acompañó en el control, así como la obtención de una copia o fotografía de este;
- e) En caso de negativa a la suscripción del formulario, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del mismo;
- f) En caso de encontrar observaciones, se notificará al Representante Legal y Responsable Técnico del establecimiento o servicio de salud a través del formulario para la implementación de acciones de mejora, mismas que serán verificadas en un control posterior;

g) De encontrarse hallazgos en el establecimiento o servicio de salud, el analista técnico elaborará y remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;

h) Una vez concluido el proceso de control a la prescripción objeto de la denuncia, se emitirá la respuesta al usuario de las acciones realizadas.

CAPÍTULO IX

DEL CONTROL A LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Artículo 53.- Control a los establecimientos que cuenten con servicio de farmacia. -

La ACESS ejecutará el control a los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de farmacia, para verificar la correcta dispensación, ingresos, egresos y saldo final de cada uno de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 54.- Obligaciones de los establecimientos de salud que disponen del servicio de farmacia. - son responsabilidades de los establecimientos de salud que dispensen medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, las siguientes:

a) Dispensar los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, a través de la entrega de la receta especial conforme el formato establecido por la ACESS;

b) Realizar el reporte mensual de ingresos, egresos y saldos de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el sistema informático REMSAF, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente;

c) Reportar de manera mensual los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el sistema informático REMSAF, incluso si en el mes de reporte no existan movimientos en ingresos, egresos o su stock sea cero;

d) Realizar el reporte mensual de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el sistema informático REMSAF, aunque dentro de su stock no disponga de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, en este caso su reporte será en cero;

e) Reportar de manera mensual los datos reales del movimiento de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el sistema informático REMSAF, para no incurrir en posibles sanciones administrativas;

- f) En caso de error en el reporte el establecimiento podrá solicitar la corrección en el sistema informático REMSAF dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente, la solicitud será atendida y se modificaran los datos;
- g) En caso de error en el reporte identificado fuera de los diez primeros días hábiles del mes siguiente, la solicitud será atendida y se procederá con la habilitación de los reportes sin perjuicio del inicio del proceso administrativo sancionatorio.
- h) Disponer del registro físico y/o digital que permita identificar el *stock* de cada uno de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, del mes o meses anteriores;
- i) El establecimiento de salud que, en función de su tipología, cartera de servicios y formulario de inspección cuente con el servicio de farmacia y obtenga su permiso de funcionamiento por primera vez, debe realizar el reporte de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente en el sistema informático REMSAF. El primer reporte corresponderá al primer movimiento de estos medicamentos, y se realizará desde el día que se emitió el permiso hasta el último día de dicho mes, posteriormente continuará reportando mensualmente;
- j) Permitir el acceso a los funcionarios de la ACESS y presentar la documentación que se solicite;
- k) El servicio de farmacia a través de su responsable técnico farmacéutico deberá llevar un control de inventario diario de los ingresos, egresos de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, con el fin de detectar posibles pérdidas, hurto y robo de estos medicamentos, así como detectar oportunamente errores de dispensación y/o expendio que pudieran afectar al paciente;
- l) Notificar de manera oportuna el cierre del servicio de farmacia;
- m) Mantener un archivo físico de las recetas especiales originales, organizado en orden cronológico durante 5 años mínimo a partir de la fecha de la dispensación;
- n) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 55.- Control de oficio o denuncia. - Para realizar el control a la dispensación, ingresos, egresos y saldos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas por iniciativa propia, por disposición y denuncia se deberá:

- a) Realizar la planificación de control a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos al servicio de farmacia del establecimiento de salud, conforme los criterios que la ACESS establezca;

- b) Ejecutar el control a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, sin previo aviso o notificación al establecimiento de salud objeto del control;
- c) En caso de receptor una denuncia, referente a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, a través de los canales establecidos por la ACCESS, se procederá con el control de la dispensación en el establecimiento de salud;
- d) Ejecutar el control a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, sin previo aviso o notificación al establecimiento o servicio de salud;
- e) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud, los resultados del control a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, y que serán detallados en el respectivo formulario, el cual deberá ser suscrito por el personal que acompañó en el control, quien deberá obtener una copia o fotografía de este;
- f) En caso de negativa a la suscripción del formulario, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del mismo;
- g) En caso de encontrar observaciones, se notificará al Representante Legal, Responsable Técnico y el Responsable Técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud a través del formulario para la implementación de acciones de mejora, mismas que serán verificadas en un control posterior;
- h) De encontrarse hallazgos en el servicio de farmacia del establecimiento de salud, el analista técnico elaborará y remitirá el informe técnico a la Dirección Zonal, mediante el proceso que la ACCESS establezca para el efecto;
- i) Una vez concluido el proceso de control a la dispensación objeto de la denuncia, se emitirá la respuesta al usuario de las acciones realizadas.

CAPÍTULO X

DEL CONTROL Y VIGILANCIA PARA EL EJERCICIO DE LAS TERAPIAS ALTERNATIVAS

SECCIÓN I

GENERALIDADES

Artículo 56.- Terapias Alternativas. - Las terapias alternativas y complementarias reconocidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que serán sujetos de control y vigilancia son las siguientes:

1. Terapias Integrales o Completas
2. Terapias de Manipulación y Basadas en el Cuerpo
3. Prácticas de Bienestar de la Salud

Artículo 57.- Terapias Integrales o Completas. - tienen por objeto el uso de sistemas integrales con el fin de reponer el cuerpo físico, mental y espiritual para prevenir y tratar enfermedades. Dentro de este grupo se encuentran:

- a) Desarrollo humano, Gestalt y Procesos Creativos
- b) Medicina Andina
- c) Naturopatía
- d) Terapia Reiki
- e) Terapias Naturales

Artículo 58.- Terapias de Manipulación y Basadas en el Cuerpo. - Son las que se realizan manipulando tejidos blandos del cuerpo, con el objeto de que todos los sistemas corporales trabajen conjuntamente de forma integrada. Dentro de este grupo se encuentran:

- a) Digitopresión
- b) Osteopatía
- c) Quiropraxia

Artículo 59.- Prácticas de Bienestar de la Salud. - Las prácticas de bienestar de la salud engloban las terapias alternativas inocuas que tienen como objetivo el bienestar o confort del usuario. Dentro de este grupo se encuentran:

- a) Biomagnetismo
- b) Chi Kung
- c) Masaje Terapia
- d) Reflexología
- e) Reiki
- f) Shiatsu
- g) Terapia Floral
- h) Tai Chi
- i) Yoga

SECCIÓN II

DEL CONTROL Y VIGILANCIA AL EJERCICIO DE LAS TERAPIAS ALTERNATIVAS

Artículo 60.- Inspecciones de control y vigilancia. - Las inspecciones de control o vigilancia al ejercicio de las terapias alternativas se realizarán por búsqueda activa, por disposición o denuncia, se deberá:

- a) Revisar la información en el repositorio de la ACESS acerca del permiso para el ejercicio de terapias alternativas emitido;
- b) Ejecutar el control o vigilancia sin previo aviso o notificación al terapeuta alternativo objeto de la inspección;
- c) El analista técnico comunicará al terapeuta alternativo los resultados del control o vigilancia, solicitará la suscripción del formulario, quien deberá obtener una copia o fotografía de este;
- d) Si durante la inspección se identificaran incumplimientos que determine el Acuerdo Ministerial relacionado con el ejercicio de Terapias Alternativas, se cancelará el permiso para el ejercicio de las terapias alternativas del terapeuta alternativo objeto de la inspección;

e) En caso de encontrar hallazgos durante la inspección el analista técnico elaborará y remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;

Artículo 61.- Control o vigilancia por denuncia. - Para realizar el control o vigilancia al ejercicio de las terapias alternativas por denuncia, se deberá:

- a) Receptar la denuncia a través de los canales establecidos por la ACESS;
- b) El receptor de la denuncia deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si es competencia de la ACESS y si dispone la información mínima necesaria (provincia, ciudad, dirección, referencia, nombre de los implicados, nombre del establecimiento, tipo de terapia alternativa, nombre del terapeuta, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto);
- c) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información para realizar el control;
- d) En el caso, que la denuncia se envíe a subsanar o ampliar y no se obtenga respuesta dentro del término de 10 días, se procederá con el cierre y se comunicará al usuario;
- e) Ejecutar el control o vigilancia al ejercicio de la terapia alternativa haciendo énfasis en lo descrito en la denuncia;
- f) El analista técnico comunicará al terapeuta alternativo los resultados de la inspección y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este.
- g) En caso de negativa a la suscripción del formulario, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;
- h) Si durante la inspección se identifican incumplimientos que determine la normativa vigente, se cancelará el permiso para el ejercicio de las terapias alternativas del terapeuta alternativo objeto de la inspección;
- i) En el caso de encontrar hallazgos durante la inspección el analista técnico remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;

SECCIÓN III
DE LA CANCELACIÓN DEL PERMISO PARA EL EJERCICIO DE TERAPIAS
ALTERNATIVAS

Artículo 62.- Causales de cancelación del permiso. - Las causales para la cancelación del permiso al ejercicio de las terapias alternativas son:

- a) Cuando de manera intencional el/la terapeuta alternativo/a hubiere colocado en el formulario de generalidades datos que no respondan a la verdad, que se encuentren alterados o modificados, o que se hubiere omitido información;
- b) Cuando el/la terapeuta alternativo/a ejerza una terapia distinta de aquella para la cual obtuvo el permiso;
- c) Cuando exista incumplimiento a los deberes del terapeuta alternativo descritos la normativa vigente para el ejercicio de las terapias alternativas.

Artículo 63.- Cancelación del permiso. - En el caso de identificar causales para la cancelación del permiso para el ejercicio de la terapia alternativa, el analista técnico remitirá el informe técnico al Director Zonal correspondiente para la solicitud del proceso de cancelación del permiso al ejercicio de la terapia alternativa.

En el caso de la cancelación del permiso, el/la terapeuta alternativo/a podrá volver a solicitar el respectivo permiso, transcurridos seis (6) meses a partir de la fecha de la notificación de la cancelación.

CAPÍTULO XI

DEL CONTROL A LAS COMPAÑÍAS QUE FINANCIAN SERVICIOS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD PREPAGADA Y A LAS DE SEGURO QUE OFERTEN COBERTURAS DE SEGUROS DE ASISTENCIA MÉDICA

DE LAS OBLIGACIONES Y EL CONTROL A LAS COMPAÑÍAS

Artículo 64.- Obligaciones de las compañías. - Las obligaciones de las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, son:

- a) Mantener y reportar el registro mensual actualizado del portafolio de titulares, beneficiarios, usuarios, dependientes y asegurados hasta los cinco primeros días del mes siguiente;

- b) Ofertar o comercializar planes de cobertura sanitaria autorizadas por los organismos competentes;
- c) Remitir información que solicite la ACESS;
- d) Ofertar planes en modalidad abierta y cerrada.

Artículo 65.- Control a los contratos/pólizas planes/programas y anexos. - La ACESS realizará el control a los contratos/pólizas, planes/programas y anexos que oferten las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, para verificar que mantengan las condiciones sanitarias con las que obtuvo el certificado de cumplimiento.

Artículo 66.- Control de oficio. - Para realizar el control de oficio, la ACESS solicitará a la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros y al Representante Legal de la compañía de salud prepagada y seguros de asistencia médica objeto del control, información y documentación relacionada a los contratos/pólizas, planes/programas y anexos de la compañía que financia servicios de atención integral de salud prepagada y/o al seguro que oferte coberturas de asistencia médica.

Artículo 67.- Control por denuncia. - Para realizar el control a las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica por denuncia se deberá:

- a) Receptar la denuncia a través de los canales establecidos por la ACESS, misma que deberá contener: nombres completos y número de cédula de identidad del titular o beneficiario del contrato/póliza, ciudad, dirección, nombre de la compañía/seguro, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto;
- b) En caso de que la información proporcionada se encuentra incompleta, se solicitará al titular o beneficiario del contrato/póliza la ampliación de la información en el término de 10 días, de no ampliarse la información se procederá con el cierre de la denuncia;
- c) Realizar el análisis de la información proporcionada.
- d) Emitir la respuesta al titular o beneficiario del contrato/póliza.

Artículo 68.- Análisis de información. - La ACESS correlacionará la información proporcionada por el Representante Legal de la compañía de salud prepagada y/o seguros de asistencia médica y de la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros, con la documentación con la cual obtuvo el certificado de cumplimiento de condiciones

sanitarias, lo que permitirá la elaboración de un informe técnico de cumplimiento o incumplimiento a la compañía de salud prepagada y seguros de asistencia médica objeto del control,

Artículo 69.- Notificación por incumplimiento. - De identificar incumplimiento por parte de la compañía de salud prepagada y seguros de asistencia médica, la ACESS notificará a la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros, así como al Representante Legal de la compañía de salud prepagada y seguros de asistencia médica, para las acciones que correspondan.

Artículo 70.- Identificación de incumplimientos. - La ACESS, de identificar incumplimientos en materia sanitaria que incurrieren las compañías de salud prepagada y seguros de asistencia médica, actuará conforme a las competencias 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.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El/la Director/a Zonal analizará y coordinará las acciones necesarias para precautelar la integridad y seguridad del personal que asiste a la ejecución de inspecciones de vigilancia, control y operativos que se realicen en zonas consideradas de alto riesgo.

SEGUNDA.- La Dirección Técnica de Vigilancia y Control, coordinará con la Dirección Técnica de Regulación Para el Aseguramiento de la Calidad, la realización de la capacitación de la presente norma técnica al personal que labora en los niveles de gestión desconcentrado de la ACESS, y a los establecimientos de salud del sistema nacional de salud.

TERCERA.- La Unidad de Comunicación Social, en coordinación con la Dirección Técnica de Vigilancia y Control realizará la campaña comunicacional para la socialización del proceso de control; y estas a su vez coordinarán con los niveles de gestión desconcentrado y territorial de la ACESS, para realizar la socialización correspondiente.

CUARTA.- Todos los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben permitir el acceso a las instalaciones y prestar las facilidades e información requerida para realizar el control por parte de los analistas técnicos de la ACESS, pudiendo para el efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA.- La Dirección Técnica de Vigilancia y Control, la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, y la Dirección Técnica de Regulación Para el Aseguramiento de la Calidad, en un término de doce meses, contados a partir de la emisión de este documento normativo, realizarán las gestiones correspondientes a fin de emitir los Instructivos, Flujos y Manuales correspondiente para la ejecución de los procesos descritos en esta Norma Técnica.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

ÚNICA.- Refórmese el texto del artículo 33 de la Resolución Nro. ACESS-2023-0018 de 08 de junio de 2023, por el siguiente: “**Art. 33. – Observaciones en la Inspección de control.** - *En caso de evidenciar observaciones se realizará el procedimiento administrativo ordinario para dejar sin efecto la autorización del PPTM. El PPTM podrá realizar una nueva solicitud de autorización en cualquier momento durante la vigencia del permiso de funcionamiento del LAC al que pertenece, incluyendo el pago de la tasa de autorización correspondiente*”.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese expresamente la Resolución Nro. ACESS-2022-0054, de 30 de diciembre de 2022, mediante la cual se expidió la Norma Técnica de Vigilancia y Control a Establecimientos de Salud, Brigadas de atención en salud y Compañías que financien servicios de atención integral en salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, con el propósito de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, así como todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a la presente resolución.

SEGUNDA.- Deróguese expresamente la Resolución Nro. ACESS-2023-0003, mediante la cual se expidió el Instructivo para el control del cumplimiento de las practicas seguras descritas en el Manual de Seguridad del Paciente -Usuario en los establecimientos del sistema nacional de salud.

TERCERA.- Deróguese expresamente la Resolución Nro. ACESS-2023-0024, mediante la cual se expidió el Instructivo Técnico para el Proceso de Desactivación del Unicódigo de Establecimientos de Salud, así como todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a la presente resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA.- Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, Dirección de Asesoría Jurídica, Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, Dirección Técnica de Regulación Para el Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios, Direcciones Zonales, y Responsables de las oficinas técnicas de la ACCESS en Zonas y Provincias del país y su equipo técnico.

SEGUNDA.- Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial.

TERCERA.- Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación y difusión de la presente resolución en la página web institucional y demás canales institucionales de comunicación.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, D.M., a los 31 días del mes de diciembre de 2024.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

ss/du



RESOLUCIÓN Nro. 001-DPE-CGAJ-2025

Dr. César Marcel Córdova Valverde
DEFENSOR DEL PUEBLO ENCARGADO

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3 numeral 1 establece, entre los deberes primordiales del Estado: “(...) Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales (...)”;

Que, el numeral 2 del artículo 11 de la norma ibídem, establece que: “(...) Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades. Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación (...)”;

Que, el numeral 3 del artículo 11 ibídem, señala que: “(...) Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte (...)”;

Que, el numeral 8 del artículo 11 de la norma ibídem manifiesta que: “(...) El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas (...)”;

Que, el numeral 9 del artículo 11 ibídem, establece que: “(...) El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución (...)”;

Que, el hábeas corpus constituye una de las garantías jurisdiccionales contempladas en el artículo 89 de la Constitución y en el artículo 43 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, donde se incluye la protección de la integridad de las personas privadas de libertad o cuya libertad está restringida;

Que, el artículo 66 de la norma ibídem, manifiesta: “(...) Se reconoce y garantizará a las personas: 1. El derecho a la inviolabilidad de la vida. No habrá pena de muerte. 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios. 3. El derecho a la integridad personal [...] 4. Derecho a la igualdad formal, igualdad material y no discriminación. 5. El derecho al libre desarrollo de la personalidad, sin más limitaciones

que los derechos de los demás. 6. El derecho a opinar y expresar su pensamiento libremente y en todas sus formas y manifestaciones. 7. El derecho de toda persona agraviada por informaciones sin pruebas o inexactas, emitidas por medios de comunicación social, a la correspondiente rectificación, réplica o respuesta, en forma inmediata, obligatoria y gratuita, en el mismo espacio u horario⁸. El derecho a practicar, conservar, cambiar, profesar en público o en privado, su religión o sus creencias, y a difundirlas individual o colectivamente, con las restricciones que impone el respeto a los derechos. El Estado protegerá la práctica religiosa voluntaria, así como la expresión de quienes no profesan religión alguna, y favorecerá un ambiente de pluralidad y tolerancia. 9. El derecho a tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su sexualidad, y su vida y orientación sexual. El Estado promoverá el acceso a los medios necesarios para que estas decisiones se den en condiciones seguras. 10. El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener (...);

Que, el artículo 78 *ibídem* determina que: “(...) Las víctimas de infracciones penales gozarán de protección especial, se les garantizará su no revictimización, particularmente en la obtención y valoración de las pruebas, y se las protegerá de cualquier amenaza u otras formas de intimidación. Se adoptarán mecanismos para una reparación integral que incluirá, sin dilaciones, el conocimiento de la verdad de los hechos y la restitución, indemnización, rehabilitación, garantía de no repetición y satisfacción del derecho violado (...);”

Que, el numeral 5 del artículo 83 de la Constitución de la República señala: “(...) Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: [...] 5. Respetar los derechos humanos y luchar por su cumplimiento (...);”

Que, el artículo 214 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: “(...) La Defensoría del Pueblo será un órgano de derecho público con jurisdicción nacional, personalidad jurídica y autonomía administrativa y financiera. Su estructura será desconcentrada y tendrá delegados en cada provincia y en el exterior.”;

Que, el artículo 215 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta que: “(...) La Defensoría del Pueblo tendrá como funciones la protección y tutela de los derechos de los habitantes del Ecuador y la defensa de los derechos de las ecuatorianas y ecuatorianos que estén fuera del país (...);”

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

Que, el artículo 426 de la norma *ibídem* establece que: “(...) Los derechos consagrados en la Constitución y los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de

inmediato cumplimiento y aplicación. No podrá alegarse falta de ley o desconocimiento de las normas para justificar la vulneración de los derechos y garantías establecidos en la Constitución, para desechar la acción interpuesta en su defensa, ni para negar el reconocimiento de tales derechos (...);

Que, la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención Americana sobre Derechos Humanos o "Pacto de San José" y el Protocolo Adicional a la Convención Americana, obligan al Estado ecuatoriano a promover, respetar y garantizar los derechos y libertades reconocidos, sin ningún tipo de discriminación;

Que, las instituciones nacionales de promoción y protección de los derechos humanos mediante Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas 48/134 del 20 de diciembre de 1993, emitieron los principios relativos al estatuto de las instituciones nacionales, donde se establece como competencias y atribuciones, entre otras: "(...) ii) Toda situación de violación de los derechos humanos de la cual decida conocer de oficio; [...] iv) Señalar a la atención del gobierno las situaciones de violación de los derechos humanos en todo el país, proponer medidas encaminadas a poner término a esas situaciones y, en su caso, emitir una opinión sobre la posición y reacción del gobierno (...);

Que, conforme los principios relativos al estatuto y funcionamiento de las instituciones nacionales promoción y protección de los derechos humanos ibídem, en lo relativo a las modalidades de funcionamiento, establece: "(...) a) Examinar libremente todas las cuestiones comprendidas en el ámbito de su competencia, que le sean sometidas por el gobierno o que decida conocer en virtud de sus atribuciones, a propuesta de sus miembros o de cualquier solicitante (...);

Que, la Declaración sobre el derecho y el deber de los individuos, los grupos y las instituciones de promover y proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales universalmente reconocidos señala que "(...) Toda persona tiene derecho, individual o colectivamente, a promover y procurar la protección y realización de los derechos humanos y las libertades fundamentales en los planos nacional e internacional (...);

Que, la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo en su artículo 2 establece que: "(...) La Defensoría del Pueblo es un órgano de derecho público desconcentrado, con jurisdicción nacional, que forma parte de la Función de Transparencia y Control Social. Esta entidad tiene personalidad jurídica y autonomía administrativa, financiera, presupuestaria y organizativa. La Defensoría del Pueblo es la encargada de velar por la promoción, protección y tutela de los derechos de todas las personas en el territorio nacional, de las ecuatorianas y los ecuatorianos en el exterior y de los derechos de la naturaleza (...);

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo determina que entre las competencias de la Defensoría del Pueblo está el "(...) e) Prevenir e impedir de

inmediato la tortura, el trato cruel, inhumano y degradante en todas sus formas [...] g) Emitir alertas, dictámenes, pronunciamientos, recomendaciones, informes, exhortos, propuestas o informes sobre acciones u omisiones de todas las instituciones del Estado en cuestiones relativas a la protección y promoción de los derechos humanos y la naturaleza [...] o) Las demás atribuidas en otras leyes, de acuerdo a las competencias establecidas en la Constitución, en los instrumentos internacionales de derechos humanos, en particular los Principios de París, y en esta ley” (...);

Que, el artículo 30 ibídem, establece: “(...) Todas las instituciones del Estado, sus concesionarios o delegatarios y particulares relacionados a cualquier procedimiento defensorial están obligados a colaborar con la Defensoría del Pueblo (...);”

Que, el artículo 31 ibídem, establece: “(...) Toda información que la Defensoría del Pueblo solicite deberá ser proporcionada por la entidad o persona requerida en el lapso de quince días hábiles una vez recibida la solicitud. Si esta información tiene el carácter de reservada o confidencial conforme a la ley, ello no podrá ser alegado como motivo para la negativa a la entrega de la información, debiendo la Defensoría mantener la misma reserva o confidencialidad. En caso de violación a los derechos humanos o de la naturaleza ninguna entidad pública negará la información (...);”

Que, dentro de la causa Nro. 09209-2024-08930, que se tramita en la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia Norte, con sede en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas, en sentencia de 31 de diciembre de 2024 a las 13h44, se acepta el habeas corpus instructivo en favor de J.D.A.B. (14 años), I.E.A.B. (15 años), S.G.M.L. (11 años) y N.S.A.P. (15 años) declarándose su desaparición forzada bajo la responsabilidad del Estado ecuatoriano;

Que, en la referida senencia, dentro de las medidas de reparación integral se ha dispuesto a la Defensoría del Pueblo:

“(...) 5. Se ordena que la Defensoría del Pueblo y el Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos en unidad crearán una comisión multidisciplinaria y multipersonal integrada por cinco personas con más altos criterios de defensa de derechos humanos y género y que trabajen de forma inmediata en una investigación con las facilidades que debe brindar el Estado y observando plazos razonables se tenga una respuesta sobre el caso independientemente de la función de la Fiscalía General para lo cual este y todos los entes estatales, brindarán el apoyo necesario para el cumplimiento de este trabajo.

6. Se dispone que la Defensoría del Pueblo determine un proceso de capacitación permanente en ámbito de protección de derechos humanos de manera especial en niños niñas y adolescentes en situaciones de emergencia con el objeto de que las Fuerzas Armadas nunca más sean responsables de una situación como la que se ha señalado en esta audiencia y en la presente causa. Este proceso deberá iniciar en un tiempo prudencial de tres meses a partir de la notificación de la sentencia. [...]

8. Se dispone al Estado ecuatoriano la protección de la integridad personal de las víctimas, tanto directas como indirectas, garantice que no se lleve a cabo ningún tipo de persecución, hostigamiento ni amenaza contra éstas. Además, el Estado a través del Ministerio de Interior, Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos y Defensoría del Pueblo deberá implementar de forma inmediata tanto medidas preventivas como correctivas para evitar que las víctimas enfrenten nuevas situaciones de intimidación, violencia o vulneración de sus derechos, asegurando que las autoridades competentes actúen con total imparcialidad, transparencia y de acuerdo con los principios de justicia, equidad y protección de los derechos fundamentales (...)"; y,

Que, la referida resolución es de cumplimiento obligatorio y en el marco de la normativa vigente, la Defensoría del Pueblo debe articular acciones que garanticen su cumplimiento.

En ejercicio de las atribuciones conferidas en la Constitución de la República del Ecuador, en la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo y demás cuerpos normativos, tanto nacionales como internacionales,

RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer el cumplimiento inmediato de las disposiciones contenidas en la sentencia de habeas corpus, para lo cual la Defensoría del Pueblo a través del Mecanismo de Protección de Personas Desaparecidas y Reparación a Víctimas Documentadas por la Comisión de la Verdad aperturará el correspondiente trámite defensorial.

Artículo 2.- Designar para el cumplimiento del numeral 5 de las medidas de reparación integral, por parte de la Defensoría del Pueblo al Dr. Cesar Córdova Valverde, Defensor del Pueblo (E); Dr. Rodrigo Varela Torres, Coordinador General de Protección de Derechos Humanos y de la Naturaleza y a la Ps. Alba Jalón Garcés, Directora Nacional del Mecanismo de Protección de Personas Desaparecidas y Reparación a Víctimas Documentadas por la Comisión de la Verdad, quienes coordinarán de manera inmediata con sus pares o contrapartes designados por el Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos, a fin de garantizar la operatividad de la Comisión y la ejecución de las actividades necesarias para cumplir con lo ordenado por la autoridad judicial, con observancia de los artículos 30 y 31 de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo.

Artículo 3.- Disponer a la Coordinación General de Producción Especializada de Gestión del Conocimiento e Investigación, el cumplimiento del numeral 6 de las medidas de reparación integral de la sentencia y elaborar la planificación, como los informes de cumplimiento del proceso de capacitación ordenado, observando los tiempos concedidos para el efecto.

Artículo 4.- Disponer a la Coordinación General de Protección de Derechos Humanos y de la Naturaleza la coordinación de las acciones necesarias para el cumplimiento del

número 8 de las medidas de reparación integral de la sentencia y los informes necesarios a la autoridad competente.

Artículo 5. - Disponer a la Secretaría General Misional, la supervisión del cumplimiento de la presente resolución, para lo cual contará con el apoyo de la Dirección Nacional del Mecanismo de Protección de Personas Desaparecidas y Reparación a Víctimas; debiendo informar a esta autoridad, así como a la autoridad jurisdiccional el cumplimiento de las medidas ordenadas en su sentencia dentro de los plazos dispuestos.

Disposiciones Generales

Primera.- En cumplimiento de las atribuciones constitucionales y legales de la Defensoría del Pueblo y de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones que emita la comisión multidisciplinaria y multipersonal, se podrá incluir como un equipo asesor y técnico a los servidores y servidoras que de acuerdo a su especialidad sean necesarios para viabilizar las recomendaciones que sean emitidas en los informes.

Segunda.- Los informes, expedientes y demás documentos técnicos que sean emitidos por la comisión multidisciplinaria y multipersonal deberán observar los principios constitucionales de transparencia y publicidad, respetando los temas que, por su naturaleza deban ser declarados como reservados o confidenciales para lo cual se aplicaran los procesos establecidos en el marco normativo legal vigente.

Tercera.- La coordinación interinstitucional con el Ministerio de la Mujer y Derechos Humanos como las demás instituciones estatales deberán observar los principios de corresponsabilidad y complementariedad además de colaboración, por lo que, los servidores y servidoras de la Defensoría del Pueblo, se encuentran obligados a emplear los mecanismos legales necesarios para hacer efectivo el cumplimiento de las disposiciones de la autoridad judicial.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial a cargo de la Dirección de Gestión Documental.

Emitido en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, en el Despacho del señor Defensor del Pueblo, a los 06 días de enero de 2025.



firmado electrónicamente por:
CESAR MARCEL
CORDOVA VALVERDE

Dr. César Marcel Córdova Valverde
DEFENSOR DEL PUEBLO (E)

Quito, a 07 de enero de 2025

En cumplimiento a las atribuciones y responsabilidades de la Dirección de Gestión Documental emitidas mediante Resolución No. 037-DPE-CGAJ-2024, en su artículo 10, numeral 1.3.6.4. y literal l; y, a la Resolución No. 046-DPE-CGAJ-2024, de 22 de julio 2024.

Estos documentos son iguales al original que en seis (06) páginas de la **RESOLUCIÓN No. 001-DPE-CGAJ-2025**, de 06 de enero del 2025, misma que reposa en el archivo digital de la Dirección de Gestión Documental de la Defensoría del Pueblo de Ecuador y a las cuales me remito en caso necesario.

LO CERTIFICO



Firmado electrónicamente por:
**MARCELO XAVIER
DAVILA MEDINA**

Ing. Xavier Dávila Medina MSc.
**DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL
DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE ECUADOR**



Firmado electrónicamente por:
**MARCELO XAVIER
DAVILA MEDINA**



Abg. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Exts.: 3133 - 3134

www.registroficial.gob.ec

NGA/FA

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.