

Registro Oficial No. 834 , 6 de Septiembre 2016

Normativa: Vigente

Última Reforma: Acuerdo 0145-2017 (Registro Oficial 112, 1-XI-2017)

ACUERDO No. 00000079

(EXPÍDESE LA NORMATIVA SANITARIA PARA LA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, SERVICIOS DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE APOYO INDIRECTO Y EMPRESAS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA)

Nota:

De conformidad con el Artículo 1 del Acdo. 0145-2017, publicado en el Registro Oficial 112 del 1 de noviembre de 2017, se dispone que se elimine del todo el texto de la presente norma inclusive de su título, las frases: “y empresas de salud y medicina prepagada”, “y las empresas de salud y medicina prepagada”, “y de las empresas de salud y medicina prepagada”.

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, dispone que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, misma que según el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud es el Ministerio de Salud Pública;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud establece entre las responsabilidades 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 fines de lucro...; (...)”. Dichos establecimientos deberán contar con el permiso de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo prevé el artículo 130 de la citada Ley;

Que, la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Salud prevé:“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.”;

Que, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, fue creada con Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública; quien, de conformidad a su artículo 10, numeral 9 otorga, suspende, cancela o reinscribe los permisos de funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, se creó mediante Decreto Ejecutivo 702 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 534 de 1 de julio de 2015, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública; siendo esta instancia la 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, mediante Acuerdo Ministerial No. 00004712, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 202 de 13 de marzo de 2014, se expidió el “Reglamento Sustitutivo para otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario”, reformado con Acuerdos Ministeriales No. 00004907 publicado en el Registro Oficial No. 294 de 22 de julio de 2014, No. 00005004 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 317 de 22 de agosto de 2014; y, No. 00005218 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 427 de 29 de enero de 2015;

Que, la Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del Sistema Nacional de Salud , fue expedida por el Ministerio de Salud Pública a través de Acuerdo Ministerial No. 00005212, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 428 de 30 de enero de 2015;

Que, es necesario armonizar la normativa sanitaria para el desarrollo de los procesos de emisión de permisos de funcionamiento y control posterior a los establecimientos de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas de salud y medicina prepagada, así como a los establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto, con los lineamientos definidos para la vigilancia y control sanitario y las nuevas disposiciones reglamentarias vinculantes; y,

En ejercicio de la atribución conferida por el artículo 154, numeral 1, de la Constitución de la República del Ecuador

Acuerda:

EXPEDIR LA NORMATIVA SANITARIA PARA LA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, SERVICIOS DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE APOYO INDIRECTO Y EMPRESAS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA

Capítulo I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- (Reformado por el Art. 2 del Acdo. 0145-2017, R.O. 112, 1-XI-2017).- El objeto de la presente normativa sanitaria es establecer los requisitos y condiciones que deben cumplir para su funcionamiento los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, servicios de atención domiciliaria de salud, los establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y las empresas de salud y medicina prepagada.

Son Servicios de Atención Domiciliaria de Salud aquellos que se brindan a pacientes agudos o crónicos que, por discapacidad y/o enfermedad aguda o crónica en evolución o estado terminal, requieren un plan individualizado de atención en el domicilio o residencia del paciente, por deseo propio o recomendación médica profesional, bajo claros criterios técnicos de viabilidad de dicha atención. Su complejidad se clasifica en baja, mediana y alta y deben estar a cargo de un profesional de la salud. Pueden ser brindados por un establecimiento de salud que lo reconozca en su cartera de servicios, o por una empresa independiente y autónoma. En estos casos deben contar con el personal calificado que corresponda y estar habilitados a través del respectivo permiso de funcionamiento.

Cuando estos servicios sean brindados directamente por los profesionales de la salud debidamente habilitados y en libre ejercicio de su profesión, no se requiere de permiso de funcionamiento.

Los Servicios de Atención Domiciliaria de Salud pueden contar con el apoyo y la participación de la familia y/o cuidador del paciente, procurando en todo momento la calidad, calidez y seguridad en la atención.

Establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto son aquellos en los que se diseñan, adaptan o fabrican unidades individualizadas para cada paciente en base a prescripción e indicación médica; y, aquellos en los que se desarrollan actividades que no requieren intervenciones quirúrgicas o medicamentos de prescripción médica.

Art. 2.- Las disposiciones contenidas en la presente normativa son de aplicación obligatoria a nivel nacional por los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, servicios de atención domiciliaria de salud, establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y empresas de salud y medicina prepagada.

Capítulo II

RESPONSABILIDAD TÉCNICA

Sección I

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, SERVICIOS DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE SALUD Y EMPRESAS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA

Art. 3.- Los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, servicios de atención domiciliaria de salud y empresas de salud y medicina prepagada, contarán para su funcionamiento con la responsabilidad técnica de un profesional de la salud, con título registrado conforme lo determina la Ley Orgánica de Salud vigente, quien responderá por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la mencionada Ley y demás normativa sanitaria sobre la materia.

Art. 4.- Son obligaciones del responsable técnico las siguientes:

- a) Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional por el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, para el funcionamiento del establecimiento o servicio de salud a su cargo;
- b) Garantizar que en el establecimiento o servicio de salud se realice únicamente la actividad o actividades para las que se le otorgó el Permiso de Funcionamiento;
- c) Verificar que el personal profesional que labora en el establecimiento o servicio de salud, según corresponda, cuente con título registrado conforme lo determina la Ley Orgánica de Salud;
- d) Vigilar que se apliquen las medidas de salud ocupacional correspondientes, para la protección de la salud del personal del establecimiento y servicio de salud;
- e) Vigilar que el establecimiento y servicio de salud disponga de la documentación habilitante para su funcionamiento;
- f) Diseñar e implementar protocolos y manuales en materia de bioseguridad aplicable al establecimiento, incluyendo programas periódicos de control de plagas, mismos que serán objeto de revisión y comprobación durante la inspección técnica sanitaria que se realice al establecimiento de salud, asegurando que los procedimientos se ejecuten de forma eficaz y en los intervalos especificados en el documento técnico respectivo.

Para los controles antes señalados, se utilizarán productos higiénicos y plaguicidas autorizados para su empleo en establecimientos de salud y su aplicación será realizada por personal que cuente con la autorización sanitaria correspondiente;

- g) Vigilar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, instrumentos e instalaciones del establecimiento a su cargo;
- h) Elaborar, implementar y vigilar el cumplimiento del plan para la gestión integral de los desechos sanitarios generados por el establecimiento o servicio de salud, garantizando el cumplimiento de la normativa nacional vigente;
- i) Vigilar que los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos que se utilicen en las actividades y prestaciones de salud que brinda el establecimiento o servicio de salud, cumplan con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Sección II

ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE APOYO INDIRECTO

Art. 5.- Los establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto contemplados en los códigos 7.1, 7.2, 7.3, 7.5 y 7.6 del Capítulo V de la presente normativa sanitaria, deben contar con un responsable con título de nivel técnico superior o tecnológico, registrado por la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación - SENESCYT y por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 6.- Los establecimientos de optometría y óptica estarán bajo la responsabilidad técnica de profesionales en optometría, optometristas, optómetras y ópticos, según corresponda.

Art. 7.- Son obligaciones del responsable del establecimiento que presta servicios de apoyo indirecto, las siguientes:

- a) Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional por el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable para el funcionamiento del establecimiento a su cargo;
- b) Garantizar que en el establecimiento que presta servicios de apoyo indirecto se realice únicamente la actividad o actividades para las que se le otorgó el Permiso de Funcionamiento;
- c) Vigilar que en el establecimiento a su cargo se apliquen las medidas de salud ocupacional correspondientes, para la protección de la salud del personal que labora en el mismo;
- d) Vigilar que el establecimiento cuente con la documentación que le habilite para su funcionamiento, acorde a los servicios que presta y a la actividad o actividades que en él se desarrollen;
- e) Vigilar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, instrumentos e instalaciones del establecimiento que presta servicios de apoyo indirecto a su cargo;
- f) Elaborar, implementar y vigilar el cumplimiento del plan para la gestión integral de los desechos sanitarios generados en el establecimiento, garantizando el cumplimiento de la normativa nacional vigente;
- g) Notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional cualquier modificación o cambio que se realice en el establecimiento o en la documentación habilitante presentada para la obtención del permiso de funcionamiento.

Capítulo III

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 8.- Los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, servicios de atención domiciliaria de salud, los establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y las empresas de salud y medicina prepagada, para su funcionamiento deben contar obligatoriamente con el respectivo Permiso de Funcionamiento 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, o quien ejerza sus competencias.

Art. 9.- El Permiso de Funcionamiento a los establecimientos objeto de la presente normativa sanitaria, será emitido de acuerdo a la codificación y clasificación conforme a su riesgo sanitario y tendrá vigencia de un año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.

Sección I

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 10.- Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera para solicitar por primera vez el Permiso de Funcionamiento para su establecimiento o servicio de salud, deberá ingresar su solicitud a través del sistema informático que se implemente para el efecto, contando con los siguientes requisitos:

- a) Registro Único de Contribuyentes (RUC) del establecimiento o del servicio de atención domiciliaria de salud;
- b) Documentos que acrediten la personería jurídica del establecimiento, cuando corresponda;
- c) Comprobante de pago por derecho de Permiso de Funcionamiento; y,
- d) Otros requisitos contemplados en normativa específica que deben adjuntarse escaneados a la solicitud electrónica.

Art. 11.- En caso de que la información contenida en la solicitud electrónica y los anexos no corresponda a lo señalado en la presente normativa, se notificará al usuario, quien deberá subsanar las observaciones y reiniciar el trámite en el término de setenta y dos (72) horas, contado a partir de la

notificación, sin que deba realizar un nuevo pago.

Art. 12.- (Reformado por el Art. 1 del Acdo. 0034-2017, R.O. 978, 05-IV-2017).- Para la emisión del Permiso de Funcionamiento de todos los establecimientos y servicios de salud citados en el Capítulo V de la presente normativa sanitaria, se requiere previamente de la inspección técnica.

Los establecimientos de salud públicos y privados contemplados en los Códigos 1(I Nivel de Atención),2 (II Nivel de Atención),3 (III Nivel de Atención), y 4 (IV Nivel de Atención) del Capítulo V de la presente normativa sanitaria, que atiendan partos y/o certifi quen defunciones, previo a la obtención del permiso de funcionamiento, deberán implementar el Sistema Nacional de Registro de Datos Vitales-REVIT nacimiento y defunciones, particular que será verifi cado en las inspecciones técnicas pertinentes.

Art. 13.- Los profesionales de la salud de las instancias técnicas encargadas del proceso de emisión de Permiso de Funcionamiento, registrarán la información de las inspecciones que realicen en los formularios correspondientes a cada tipo de establecimiento o servicio de salud.

Art. 14.- Si durante la inspección técnica se realizan observaciones, dependiendo del tipo de éstas, se concederá al propietario o representante legal del establecimiento o servicio de salud, un término no mayor a treinta (30) días para que dichas observaciones sean subsanadas, particular que debe constar en el respectivo formulario (ficha) de inspección. La subsanación de las observaciones será verificada mediante reinspección.

Art. 15.- Con base en la información de la solicitud electrónica, documentación presentada y el informe favorable de la inspección técnica realizada, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, o quien ejerza sus competencias, emitirá el Permiso de Funcionamiento.

Sección II RENOVACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 16.- Para la renovación anual del Permiso de Funcionamiento, el usuario deberá ingresar la solicitud a través del sistema informático, dentro del término de veinte (20) días anteriores a la fecha de vencimiento del respectivo Permiso, adjuntando el comprobante de pago por derecho de renovación de dicho Permiso de Funcionamiento.

Art. 17.- (Reforma por el Acdo. 0035-2017, R.O. 978, 05-IV-2017).- Para la renovación del Permiso de Funcionamiento, en el caso de los establecimientos y servicios de salud categorizados en esta Normativa como Riesgo Sanitario Alto (A), se requiere de inspección técnica previa. Para los demás establecimientos clasificados en el grupo de Riesgo Sanitario Bajo (B), la renovación se realizará únicamente con el comprobante de pago respectivo.

En el caso de los establecimientos de salud públicos y privados contemplados en los Códigos 1(I Nivel de Atención),2 (II Nivel de Atención),3 (III Nivel de Atención), y 4 (IV Nivel de Atención) del Capítulo V de la presente normativa sanitaria, que atiendan partos y/o certifi quen defunciones, categorizados en esta Normativa como de Riesgo Sanitario Alto (A), previo a la renovación del permiso de funcionamiento, se verificará la implementación del Sistema Nacional de Registro de Datos Vitales-REVIT nacimiento y defunciones, en las inspecciones técnicas referidas. De no contar con dicho sistema no se renovará el permiso de funcionamiento.

Sección III DE LAS MODIFICACIONES

Art. 18.- (Reformado por el Art. 3 del Acdo. 0145-2017, R.O. 112, 1-XI-2017).- El representante legal del establecimiento de salud público o privado del Sistema Nacional de Salud, servicios de atención domiciliaria de salud, del establecimiento que presta servicio de apoyo indirecto y de las empresas de salud y medicina prepagada, deberá notificar antela Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, las modificaciones que se hayan producido y que cambien las condiciones iniciales bajo las cuales fue otorgado el Permiso para su establecimiento, adjuntando los documentos que justifiquen la modificación o modificaciones realizadas.

Art. 19.- Cuando ocurran las modificaciones descritas a continuación, será necesario realizar el procedimiento señalado para la obtención del Permiso de Funcionamiento por primera vez:

- a) Cambio del número del Registro Único de Contribuyentes (RUC) del establecimiento o servicio de atención domiciliaria de salud;
- b) Cambio o ampliación de los servicios que presta el establecimiento, lo que podría generar cambio en la tipología y riesgo asignado originalmente; y,
- c) Cambio de dirección del establecimiento o servicio de salud.

Art. 20.- Cuando existan las modificaciones descritas a continuación, no se requerirá realizar el procedimiento señalado para la obtención del Permiso de Funcionamiento por primera vez; pero sí se emitirá un nuevo documento en el que consten dichas modificaciones:

- a) Nombre o razón social del establecimiento o servicio de salud;
- b) Nombre del propietario o representante legal;
- c) Nombre del responsable técnico (en los casos que aplique); y,
- d) Las modificaciones antes señaladas serán verificadas durante la inspección técnica de control y vigilancia sanitaria posterior.

Capítulo IV CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD,

SERVICIOS DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE APOYO INDIRECTO Y EMPRESAS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA

Art. 21.- Para efectos de la obtención del Permiso de Funcionamiento y control y vigilancia sanitaria posterior, los establecimientos y servicios de salud objeto de esta normativa se clasifican conforme a su riesgo sanitario, en Riesgo Sanitario Alto (A) cuando las actividades que se realizan en el establecimiento o servicio y las características del mismo representan o pueden representar un riesgo alto en forma permanente a la salud de las personas; y, establecimientos de Riesgo Sanitario Bajo (B) cuando las actividades que se realizan en el establecimiento y las características del mismo representan o pueden representar un riesgo bajo en forma permanente a la salud de las personas. Esta categorización tiene como base los siguientes criterios:

1. Prestaciones de salud que brinda.
2. Procesos utilizados para las prestaciones de salud.
3. Riesgo sanitario inherente a las actividades involucradas en las prestaciones de salud.
4. Tipo de desechos generados.

La clasificación antes señalada se describe en el Capítulo V de la presente normativa.

Capítulo V DE LOS DERECHOS POR PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 22.- (Reformado por el Art. 4 del Acdo. 0145-2017, R.O. 112, 1-XI-2017).- Los derechos por concepto de Permiso de Funcionamiento se determinarán multiplicando el coeficiente de cálculo asignado a cada establecimiento o servicio por el equivalente al 2.4% del Salario Básico Unificado del trabajador en general, vigente a la fecha del pago, (Derechos por Permiso de Funcionamiento a cobrar, dólares (\$) = coeficiente de cálculo x 2,4% del Salario Básico Unificado del trabajador en general).

ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA			
Código	Tipo de Establecimiento	Clase de Riesgo Sanitario	Coeficiente de cálculo
1	I NIVEL DE ATENCIÓN		
1.1	Puesto de Salud	A	4
1.2	Consultorio General	B	4
1.3	CENTRO DE SALUD A	A	7
1.4	CENTRO DE SALUD B	A	10
1.5	CENTRO DE SALUD C - Materno Infantil y Emergencia	A	15
2	II NIVEL DE ATENCIÓN		
2.1	AMBULATORIO		
2.1.1	Consultorio de Especialidad(es) clínico - quirúrgico	A	10
2.1.2	Centro de Especialidades	A	15
2.1.3	Centro clínico - quirúrgico ambulatorio (Hospital del Día)	A	20
2.2	HOSPITALARIO		
2.2.1	Hospital Básico	A	25
2.2.2	Hospital General	A	35
3	III NIVEL DE ATENCIÓN		
3.1	AMBULATORIO		
3.1.1	Centros Especializados	A	25
3.2	HOSPITALARIO		
3.2.1	Hospital Especializado	A	30
3.2.2	Hospital de Especialidades	A	50
4	IV NIVEL DE ATENCIÓN		
4.1	Centros de Experimentación Clínica de alta especialidad	A	25
5	ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE APOYO		
5.1	RADIOLOGÍA E IMAGEN		
5.1.1	Establecimiento de Radiología e Imagen de baja complejidad	A	8
5.1.2	Establecimiento de Radiología e Imagen de mediana complejidad	A	10
5.1.3	Establecimientos de Radiología e Imagen de alta complejidad	A	15
5.2	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO		
5.2.1	Laboratorio de Análisis Clínico de baja complejidad	A	7
5.2.2	Laboratorio de Análisis Clínico de mediana complejidad	A	10

5.2.3	Laboratorio de Análisis Clínico de alta complejidad	A	15
5.2.4	Laboratorio de Análisis Clínico de referencia	A	20
5.3	LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA		
5.3.1	Laboratorio de Anatomía Patológica de mediana complejidad	A	10
5.3.2	Laboratorio de Anatomía Patológica de alta complejidad	A	15
5.3.3	Laboratorio de Anatomía Patológica de referencia	A	20
5.4	LABORATORIO FISIOLÓGICO - DINÁMICO		
5.4.1	Cardiovascular	A	10
5.4.2	Respiratorio	A	10
5.4.3	Músculo esquelético	A	10
5.4.4	Neurofisiológico	A	10
5.4.5	Metabólico	A	10
5.5	SERVICIOS DE SANGRE		
5.5.1	Centros de Colecta	A	6
5.5.2	Centros de Colecta y Distribución	A	6
5.5.3	Bancos de Sangre	A	10
5.5.4	Hemocentro	A	15
5.6	BANCO DE TEJIDOS y/o CÉLULAS		
5.7	CENTROS DE DIAGNÓSTICO INTEGRAL (CDI)		
5.7.1	CDI de baja complejidad	A	10
5.7.2	CDI de mediana complejidad	A	15
5.7.3	CDI de alta complejidad	A	20
5.8	CENTROS DE REHABILITACIÓN INTEGRAL (CRI)		
5.8.1	CRI de baja complejidad	A	10
5.8.2	CRI de mediana complejidad	A	15
5.8.3	CRI de alta complejidad	A	20
6	SERVICIOS DE ATENCIÓN DE SALUD MÓVIL		
6.1	SERVICIOS DE AMBULANCIAS		
6.1.1	Transporte primario o de atención prehospitalaria		
6.1.1.1	Vehículo de asistencia y evaluación rápida	A	7
6.1.1.2	Ambulancia de soporte vital básico	A	10
6.1.1.3	Ambulancia de soporte vital avanzado	A	15
6.1.2	Transporte secundario		
6.1.2.1	Ambulancia de transporte simple	A	10
6.1.2.2	Ambulancia de especialidad: cuidados intensivos	A	15
6.1.2.3	Ambulancia de especialidad: neonatología	A	15
6.1.3	Transporte primario y secundario		
6.1.3.1	Transporte sanitario aéreo/ambulancia aérea	A	20
6.1.3.2	Transporte sanitario acuático/ambulancia acuática	A	20
6.2	SERVICIO AMBULATORIO MÓVIL DE ATENCIÓN		
6.2.1	Unidad móvil general	A	10
6.2.2	Unidad móvil quirúrgica	A	15
6.2.3	Hospital móvil	A	25
6.3	SERVICIO AMBULATORIO MÓVIL DE APOYO		
6.3.1	Unidad móvil de diagnóstico oncológico	A	20
6.3.2	Unidad móvil de radiología e imagen	A	10
6.3.3	Unidad móvil de colecta de sangre	A	7
7	ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE APOYO INDIRECTO		
7.1	Laboratorios de mecánica dental		
7.1		B	10
7.2	Laboratorios de prótesis médicas		
7.2		B	10
7.3	Laboratorios de órtesis		
7.3		B	10
7.4	ESTABLECIMIENTOS DE OPTOMETRÍA Y ÓPTICA		
7.4.1	Centros de optometría	B	8
7.4.2	Almacenes de óptica	B	8
7.4.3	Laboratorios de óptica	B	12
7.5	ESTABLECIMIENTOS DE PODOLOGÍA		
7.5		B	5

7.6	ESTABLECIMIENTOS DE REDUCCIÓN DE PESO (Sin procedimientos invasivos)	B	8
9	SERVICIOS DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE SALUD		
9.1	Servicio de Atención Domiciliaria de Baja complejidad	A	30
9.2	Servicio de Atención Domiciliaria de Mediana complejidad	A	30
9.3	Servicio de Atención Domiciliaria de Alta complejidad	A	30

Capítulo VI

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA POSTERIOR

Art. 23.- (Reformado por el Art. 5 del Acdo. 0145-2017, R.O. 112, 1-XI-2017).- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS a través de las dependencias técnicas correspondientes, con el personal profesional de la salud designado para el efecto, realizará inspecciones de control y vigilancia sanitaria posterior en forma programada, a petición de parte o por denuncia, con el fin de verificar que los establecimientos y servicios de salud descritos en la presente normativa, cumplan con la normativa emitida por dicha Autoridad.

Art. 24.- Si durante las inspecciones de control y vigilancia sanitaria posterior se determina que el establecimiento o servicio de salud no cumple con las disposiciones de la presente normativa, se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiere lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los representantes legales, propietarios y responsables técnicos de los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, de los servicios de atención domiciliaria de salud, de los establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y de las empresas de salud y medicina prepagada, garantizarán el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente normativa y demás instrumentos legales y técnicos que se dicten para el efecto.

Segunda.- Las inspecciones técnicas a los establecimientos y servicios señalados en esta normativa con fines de emisión de Permiso de Funcionamiento; y, aquellas que se realicen para el control y vigilancia sanitaria posterior, serán ejecutadas por profesionales de la salud designados para el efecto, quienes deberán portar la credencial institucional.

Las inspecciones antes señaladas se realizarán hasta la implementación de las normas de licenciamiento correspondientes.

Tercera.- Los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud que cuenten con el Certificado de Licenciamiento, obtendrán el Permiso de Funcionamiento inmediatamente, con el ingreso de la solicitud a través del sistema informático, sin que se requiera un pago adicional al que cancelaron para el proceso de licenciamiento.

Cuarta.- Los establecimientos con licencia condicionada, podrán seguir funcionando siempre y cuando la condición no corresponda a uno o más servicios de alto riesgo, o que no licenciaron, entendiéndose como servicios de alto riesgo aquellos en los que se realizan procedimientos que implican exposiciones esperadas a sangre, líquidos corporales o tejidos.

Quinta.- Para la obtención del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, los servicios de atención domiciliaria de salud, de los establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y de las empresas de salud y medicina prepagada, los usuarios deberán realizar el trámite a través del sistema informático que se implemente para el efecto, siendo obligatorio que se registre al establecimiento en el portal único de servicios del Ministerio de Salud Pública, módulo “Registro Único de Establecimientos de Salud”.

Sexta.- (Sustituida por el Art. 6 del Acdo. 0145-2017, R.O. 112, 1-XI-2017).- Los establecimientos o servicios de salud que hubieren sido sancionados a través de un proceso especial sanitario por infracciones a la Ley Orgánica de Salud, podrán solicitar la renovación del Permiso de Funcionamiento; no obstante, el cumplimiento efectivo de la sanción impuesta será verificado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada–ACESS de forma previa a la emisión del Permiso de Funcionamiento a través del sistema automatizado.

Séptima.- Para conocimiento de los usuarios, el Permiso de Funcionamiento se conservará y colocará en un lugar visible del respectivo establecimiento de salud.

Octava.- Los establecimientos y servicios de salud públicos deberán obtener el Permiso de Funcionamiento cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la presente normativa, excepto el pago de derecho por Permiso de Funcionamiento.

Novena.- Los locales, instalaciones y equipamiento de los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y las empresas de salud y medicina prepagada, deberán mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento, lo que será verificado durante las inspecciones que realicen las instancias técnicas encargadas del proceso de emisión del Permiso de Funcionamiento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Hasta que se implemente la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, corresponderá al/la Director/a Provincial de Salud el otorgamiento del Permiso de Funcionamiento a los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, a los servicios de atención domiciliaria de salud, a los establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y a las empresas de salud y medicina prepagada.

Segunda.- (Derogada por el Art. 7 del Acdo. 0145-2017, R.O. 112, 1-XI-2017).

Tercera.- (Derogada por el Art. 7 del Acdo. 0145-2017, R.O. 112, 1-XI-2017).

Cuarta.- (Derogada por el Art. 7 del Acdo. 0145-2017, R.O. 112, 1-XI-2017).

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.- Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, expresamente todas las disposiciones relacionadas a establecimientos de salud que consten en el Acuerdo Ministerial No. 00004712, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 202 de 13 de marzo de 2014 y todas sus reformas.

Segunda.- Deróguense además los siguientes Acuerdos Ministeriales: No. 12005, publicado en el Registro Oficial 882 de 26 de julio de 1979, mediante el cual se expidió el Reglamento de Servicios de Salud Privados; No. 2023, publicado en el Registro Oficial 188 de 11 de mayo de 1989, con el que se aprobó el Manual de procedimientos para la aplicación del Reglamento de Servicios de Salud Privados; y, Acuerdo Ministerial No. 1771, publicado en el Registro Oficial 330 de 01 de diciembre de 1999, que tiene relación con la Aprobación de Reglamentos internos de establecimientos de salud.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública a través de la Dirección Nacional de Control Sanitario, a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, a las Coordinaciones Zonales y Direcciones Distritales de Salud y a los/las Directores/as Provinciales de Salud, o quiénes ejerzan sus competencias.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, 01 de agosto de 2016.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL ACUERDO QUE EXPIDE LA NORMATIVA SANITARIA PARA LA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, SERVICIOS DE ATENCIÓN DOMICILIARIA DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS DE APOYO INDIRECTO Y EMPRESAS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA

- 1.- Acuerdo 00000079 (Registro Oficial 834, 6-IX-2016).
- 2.- Acuerdo 0035-2017 (Registro Oficial 978, 05-IV-2017).
- 3.- Acuerdo 0145-2017 (Registro Oficial 112, 1-XI-2017).