

Registro Oficial No. 955 , 3 de Marzo 2017

Normativa: Vigente

Última Reforma: Acuerdo 0001-2017 (Registro Oficial 955, 3-III-2017)

**REGLAMENTO PARA REGULAR LOS SERVICIOS DE SALUD QUE REALIZAN PROCEDIMIENTOS
QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS
(Acuerdo No. 0001-2017)**

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, el artículo 32 de la referida Constitución de la República manda que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que, la Carta Fundamental, en el artículo 361, dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, establece 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, responsable de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias;

Que, el artículo 6 de la Ley Ibidem determina como responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, entre otras: "21. Regular y controlar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzcan comportamientos que la afecten negativamente"; "24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario"; "25. Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud";

Que, la citada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 130, manda que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar **con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional y su permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario;**

Que, el artículo 180 de la Ley Ibidem ordena a la Autoridad Sanitaria Nacional regular, licenciar y controlar 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 otorgar su permiso de funcionamiento, así como regular los procesos de licenciamiento y acreditación; regular y controlar el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 01 de julio de 2015 se creó 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, 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, conforme lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del citado Decreto;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1293 de 6 de enero de 2017, el Presidente Constitucional de la República nombró a la doctora María Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública; y,

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 5212, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, se expidió la *"La Tipología Sustitutiva para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención y Servicios de Apoyo del Sistema Nacional de Salud"*, regulación que establece la clasificación de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud por Niveles de Atención, según su Capacidad Resolutiva.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del estatuto del régimen jurídico y administrativo de la función ejecutiva

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA REGULAR LOS SERVICIOS DE SALUD QUE REALIZAN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS

Capítulo I OBJETO Y ÁMBITO

Art. 1.- Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto regular el ejercicio médico profesional de la cirugía plástica con fines estéticos y establecer las condiciones que deben cumplir los servicios de los establecimientos de salud que realizan dichos procedimientos, en todo el territorio nacional.

Art. 2.- Ámbito.- Las disposiciones del presente instrumento rigen para todos los profesionales de la salud cuyo título de cuarto nivel les habilite para realizar procedimientos quirúrgicos con fines estéticos; y para los servicios de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud correspondientes al segundo y tercer nivel de atención determinados en el artículo 3, cuya capacidad resolutive les faculte a realizar estos procedimientos.

Para fines del presente Reglamento, se entenderá como procedimiento quirúrgico con fines estéticos, una intervención de tipo quirúrgica, que supone una acción mecánica sobre una estructura anatómica del cuerpo, con el propósito de mejorar o embellecer, según la percepción del paciente, una parte del mismo y que se realiza en un establecimiento de salud que cuente con quirófano y que requiera sedación o cualquier otra técnica anestésica, excepto aplicación de anestesia local.

Capítulo II DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Art. 3.- Tipos de establecimientos.- Los establecimientos de salud autorizados para realizar procedimientos quirúrgicos con fines estéticos son:

- a) Centro Clínico-Quirúrgico Ambulatorio (Hospital del Día)
- b) Hospital General
- c) Centro Especializado
- d) Hospital Especializado
- e) Hospital de Especialidades

Art. 4.- Obligaciones de los establecimientos de salud.- Para su funcionamiento, los establecimientos de salud descritos en el artículo precedente, a más de los requisitos establecidos para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán:

- a) Contar con la cartera de servicios oficializada por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b) Contar y aplicar los protocolos de atención para cada procedimiento quirúrgico, de recuperación y las eventuales complicaciones que de ellos se deriven. El cumplimiento de dichos protocolos será registrado en la historia clínica. Las complicaciones que se presenten deberán constar en el protocolo operatorio.
- c) Realizar el control postquirúrgico en cuyo reporte constará la evolución del paciente.
- d) Cumplir con estándares de calidad en infraestructura, equipamiento, talento humano y normativa, conforme a las matrices del proceso de licenciamiento obligatorio que incluyen, entre otros, coche de paro en áreas críticas, sala de recuperación, etc.
- e) Cumplir con lo establecido en el Manual de Seguridad del Paciente, en el Manual de Bio seguridad, y en el Reglamento para la Gestión Integral de Desechos Sanitarios emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- f) Contar con un protocolo de derivación de pacientes en caso de emergencia, que garantice el transporte sanitario que disponga de permiso de funcionamiento vigente, para el traslado urgente del paciente, en forma oportuna, a establecimientos de mayor complejidad que tengan la capacidad resolutive para atender la emergencia.
- g) Garantizar que los profesionales que realicen procedimientos quirúrgicos con fines estéticos informen a los usuarios/pacientes respecto de los riesgos que implica someterse a esta clase de procedimientos, lo cual deberá constar en el consentimiento informado con el detalle de los mismos.
- h) Informar, de forma oportuna, a los usuarios/pacientes cualquier novedad o

complicación que se hubiere presentado durante el procedimiento quirúrgico con fines estéticos, así como el manejo o tratamiento de las mismas, lo cual se registrará en la historia clínica.

i) Remitir mensualmente a la Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Ministerio de Salud Pública, dentro de los primeros cinco (5) días del mes siguiente, un reporte estadístico de los procedimientos quirúrgicos con fines estéticos realizados en el establecimiento.

j) Remitir, cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo requiera, toda la documentación respecto a los procedimientos quirúrgicos con fines estéticos que se hayan realizado en el establecimiento, incluyendo: tipo de procedimiento, historia clínica, complicaciones, equipo quirúrgico, entre otros, garantizando la confidencialidad de la identidad del usuario/paciente, a través de la codificación de los datos personales del mismo.

k) Cumplir con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Capítulo III DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Art. 5.- Los profesionales de la salud autorizados para realizar procedimientos quirúrgicos con fines estéticos, contarán con título de cuarto nivel registrado en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESC YT) y ante el Ministerio de Salud Pública. Deberán limitar sus acciones al área que el título les asigne y cumplir con responsabilidad su actividad, aplicando principios éticos y brindando un servicio de calidad con calidez.

Art. 6.- El médico especialista responsable de ejecutar el procedimiento quirúrgico con fines estéticos, estructurará, de conformidad con el protocolo aplicable, el equipo quirúrgico necesario con profesionales de la salud y profesionales de apoyo, de acuerdo a la complejidad del procedimiento. La estructuración del equipo quirúrgico deberá ser aprobada por escrito por el responsable del servicio en el cual se realice el procedimiento.

Art. 7.- Los profesionales de la salud cuyo título de cuarto nivel les habilita para realizar procedimientos quirúrgicos con fines estéticos, deberán exhibir en su consultorio el respectivo título y el registro ante el Ministerio de Salud Pública.

Capítulo IV DE LA PUBLICIDAD

Art. 8.- La publicidad de los servicios que ofertan los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud que realizan procedimientos quirúrgicos con fines estéticos, debe ser clara, precisa y veraz, y no inducir a error en la elección del servicio por parte del usuario/ paciente.

La Autoridad Sanitaria Nacional aprobará, de forma previa a su difusión, todo tipo de publicidad de estos servicios.

Art. 9.- Toda forma de publicidad de servicios de salud, deberá incluir la siguiente advertencia

"TODO PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO IMPLICA UN RIESGO PARA LA VIDA "

El control del cumplimiento de lo antes dispuesto estará a cargo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS.

Capítulo VI

DE LAS PROHIBICIONES

Nota:

Conservamos la numeración de este capítulo, aún cuando no guarda correspondencia con el orden secuencial, por fidelidad a la publicación del Registro Oficial.

Art. 10.- Para efectos del presente Reglamento constituyen prohibiciones en materia de procedimientos quirúrgicos con fines estéticos, las siguientes:

- 1) Realizar cualquier procedimiento quirúrgico con fines estéticos sin contar con el chequeo prequirúrgico y anestésico que garantice que el usuario/paciente es apto para someterse a dicho procedimiento, lo cual se registrará en la historia clínica adjuntando los documentos de respaldo.
- 2) Realizar cualquier procedimiento quirúrgico con fines estéticos, que requieran sedación o cualquier otra técnica anestésica, excepto aplicación de anestesia local, sin contar con la asistencia de un profesional médico especialista en anestesiología.
- 3) Someter a un usuario/paciente a cualquier procedimiento quirúrgico con fines estéticos, que requieran sedación o cualquier otra técnica anestésica, excepto aplicación de anestesia local, en establecimientos de salud que no sean los autorizados en el artículo 3 del presente Reglamento.
- 4) Realizar procedimientos quirúrgicos con fines estéticos en establecimientos de reducción de peso, centros de cosmetología y estética o similares, ni en domicilio.
- 5) Que los profesionales médicos especialistas referidos en el artículo 5 del presente Reglamento, amparen con su nombre o título a otro profesional en el ejercicio de las actividades reguladas en este instrumento; así como, para la obtención de autorizaciones sanitarias de establecimientos de salud en los cuales no ejerzan su actividad profesional.
- 6) Someter a procedimientos quirúrgicos estéticos a usuarios/pacientes menores de edad, sin contar previamente con el consentimiento informado suscrito por los padres o representantes legales.
- 7) Utilizar a menores de edad en todo tipo de publicidad de procedimientos quirúrgicos y con fines estéticos.
- 8) Realizar cualquier procedimiento quirúrgico con fines estéticos a usuarios/pacientes por parte de un profesional que no cumpla con lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 7 del presente Reglamento.
- 9) Se prohíbe el uso de los biopolímeros de origen sintético que no sean absorbibles por el organismo y generen daño.

Art. 11.- El incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento será sancionado conforme la normativa vigente.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Para realizar cualquier procedimiento quirúrgico con fines estéticos se deberá cumplir con lo establecido en el "*Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial*", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 5316 publicado en el Registro Oficial 510 de 22 de febrero de 2016, o la norma que lo sustituya.

Segunda.- Cualquier persona podrá reportar al Ministerio de Salud Pública, posibles

irregularidades en la prestación de este tipo de servicio, a través de la línea 171 numeral 3.

Tercera.- Se permite el uso de polímeros biocompatibles, biodegradables, impermeables, homogéneos, resistentes a los agentes químicos que son absorbidos lentamente por el organismo hasta su desaparición sin generar daño al organismo. Todo producto utilizado deberá ser registrado en la historia clínica, y la Autoridad Sanitaria Nacional realizará los controles respectivos en forma periódica.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En el término de quince (15) días a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, los establecimientos de salud que realizan procedimientos quirúrgicos con fines estéticos, presentarán a la Dirección Nacional de Estadística y Análisis de Información de Salud del Ministerio de Salud Pública, un reporte estadístico de estos procedimientos que han realizado en los años 2014, 2015 y 2016.

Segunda.- Hasta que la ACESS cuente con la capacidad para realizar el control de los establecimientos de salud regulados por el presente Reglamento, será el Ministerio de Salud Pública a través de las Coordinaciones Zonales de Salud quien ejerza estas funciones.

Tercera.- En el término de 15 días contado a partir de la publicación de este instrumento en el Registro Oficial, la Dirección Nacional de Control Sanitario elaborará, para aprobación de la máxima autoridad institucional, el instructivo para autorización y control de la publicidad a la que se refiere este Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Dirección Nacional de Control Sanitario y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a 01 de febrero de 2017.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO PARA REGULAR LOS SERVICIOS DE SALUD QUE REALIZAN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS

1.- Acuerdo 0001-2017 (Registro Oficial 955, 3-III-2017).