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

RESOLUCIÓN Nro. ACESS-2022-0008

DR. ROBERTO PONCE PÉREZ
DIRECTOR EJECUTIVO
CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 82 determina "*El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes.*";

Que, la Carta Magna en el artículo 361 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, la Constitución de la República en su artículo 424, dispone que: *"(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)";*

Que, la Norma Suprema, en su artículo 425, determina: *"El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: (…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos*";

Que, la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, en su artículo 6 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, (...)";

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130 estipula: *"Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 534 de 1 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, encargado 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, determina como atribuciones de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, entre otras, 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, (numeral 2);

Que, el numeral 5 del artículo 5 del citado Decreto Ejecutivo determina entre las atribuciones del Directorio: *"(…) 5. Aprobar el plan regulatorio de la Agencia"*;

Que, con el Decreto Ejecutivo Nro. 1204 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial 352 de 17 de diciembre de 2020, se declara como política de Estado, la mejora regulatoria, a fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nº 0350-2019, publicado en el Registro Oficial 937 de 27 de mayo de 2019, el Ministerio de Salud Pública aprobó y autorizó la publicación de la Norma Técnica "Metodología para la elaboración de

documentos normativos de salud", de aplicación obligatoria para el Sistema Nacional de Salud, documento que contempla entre otros temas, los lineamientos para que las entidades adscritas a dicha Autoridad emitan la normativa de su competencia;

Que, es indispensable expedir una norma que regule el procedimiento de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, para la elaboración de resoluciones técnicas de orden regulatorio normativo;

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

RESUELVE:
EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA LA EMISIÓN DE RESOLUCIONES DE CARÁCTER REGULATORIO NORMATIVO

CAPÍTULO I

Art. 1.- **OBJETO**: El presente instructivo tiene como objeto establecer los criterios y el procedimiento para la elaboración, validación, emisión y socialización de documentos normativos que en función de sus atribuciones y responsabilidades deba emitir la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS; así como para su modificación o actualización.

Art. 2.- **ÁMBITO DE APLICACIÓN:** Las disposiciones contenidas en este instructivo son de cumplimiento obligatorio para los funcionarios de la institución involucrados en la elaboración de documentos normativos que requiera la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS.

CAPÍTULO II
GLOSARIO DE TÉRMINOS

Art. 3.- Para efectos del presente instructivo se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Análisis del impacto regulatorio, AIR. – Es una herramienta de política pública que tiene por objeto garantizar la calidad de las regulaciones, a fin de que las mismas generen el máximo beneficio a la sociedad.

Catastro regulatorio institucional. – Instrumento que contiene la descripción de los documentos normativos que en materia técnica ha emitido la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS para la ejecución de sus atribuciones y responsabilidades.

Documentos normativos. - Se entenderá como documentos normativos a la normativa técnica, instructivos, manuales, protocolos y lineamientos que emita la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, para el ejercicio de sus responsabilidades y atribuciones contempladas en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 703.

Unidad Técnica Administrativa: proceso sustantivo de la ACESS, requirente de un documento normativo para la gestión del o los procesos a su cargo.

Instructivo. – Instrumento de carácter técnico en el que se detalla de forma clara los numerales o detalles a seguir para la aplicación de una norma o de la ejecución de un aspecto específico de la misma. Podrá ser emitido u oficializado con resolución.

Lineamientos. - Son disposiciones temporales de la Máxima Autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, para solventar necesidades inmediatas de regulación; su aplicación no amerita resolución.

Manual. - Instrumento que detalla, precisa y operativiza múltiples funciones, atribuciones, procedimientos o actividades, de manera sistemática y organizada.

Podrá ser oficializado a través de resolución.

Normativa técnica. - Documento que contempla, de manera puntual, los criterios o directrices para implementar, hacer seguimiento, evaluar o, mejorar un proceso técnico. Se oficializará mediante resolución.

Plan Regulatorio: Documento institucional que contiene la planificación anual de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, para la elaboración y emisión de documentos normativos.

Protocolo: Es un documento de orientación práctica, que especifica acciones o procedimientos precisos, de una forma secuencial y ordenada. Dependiendo del tema contenido en el protocolo, éste podrá ser oficializado con resolución.

Regulación: se refiere al conjunto de documentos normativos a través de los cuales la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS establece criterios, directrices, procedimientos o condiciones que se deben cumplir para el ejercicio de las atribuciones y responsabilidades a su cargo.

CAPÍTULO III
PLAN REGULATORIO INSTITUCIONAL

Art. 4.- El Plan Regulatorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS es el instrumento de planificación institucional anual, constituido por los documentos normativos de carácter técnico que mediante resoluciones serán emitidos por la misma, durante un período fiscal.

Art. 5.- Para la construcción del Plan Regulatorio, las Unidades Técnicas Administrativas de la Agencia expresarán sus necesidades regulatorias, en un informe técnico que sustente la importancia de la emisión del documento normativo con las debidas justificaciones técnicas para la emisión del mismo.

Estos insumos deben remitirse a la Dirección de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, durante la segunda semana del mes de noviembre de cada año.

Art. 6.- Una vez analizados los insumos a los que se refiere el artículo precedente, la Dirección de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, podrá realizar reuniones de trabajo con el proceso correspondiente a fin de resolver la pertinencia de la emisión del documento normativo, y las características del mismo.

Art. 7.- El Plan Regulatorio describirá lo siguiente:

a) El problema identificado o la motivación para emitir el documento normativo
b) Tipo y nombre del documento normativo
c) Objeto de la regulación con el documento normativo
d) Meta del proceso regulatorio
e) Períodos para la elaboración del documento normativo
f) Unidad(es) responsable(s)
g) Otros elementos importantes para el seguimiento de avances en la ejecución del plan.

Art. 8.- El Plan Regulatorio elaborado se remitirá a la Dirección Ejecutiva de la ACESS para su validación, y posterior aprobación por parte del Directorio de la Agencia, no sin antes contar con la validación, adicional, de la Secretaría General de la Presidencia de la República.

Art. 9.- De existir requerimientos normativos que por necesidad institucional imprevista deban emitirse, independientemente de que no formen parte del Plan Regulatorio anual, éstos podrán ser elaborados contando con el visto bueno del Director Ejecutivo de la Agencia, y siguiendo el procedimiento establecido en el presente instructivo.

Lo señalado en el inciso que antecede determina la modificación del Plan Regulatorio, y su posterior aprobación acorde a lo descrito en el artículo 8 del presente instructivo.

Art. 10.- Los miembros del Directorio de la Agencia, podrán solicitar la inclusión de una normativa técnica en el Plan Regulatorio, a fin de regular algún tema de interés nacional, para cuyo efecto no se requerirá de justificación e informe técnico a los que se refiere el artículo que antecede.

CAPÍTULO IV
ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE UN DOCUMENTO NORMATIVO

Sección I.- FASE PRELIMINAR

Art. 11.- En función del Plan Regulatorio aprobado, la Unidad Técnica Administrativa de la ACESS que requiera un documento normativo para la gestión de un proceso a su cargo, mediante Memorando, solicitará a la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad la elaboración del mismo, adjuntando el informe que contemple, como mínimo, lo siguiente:

- Antecedentes y justificación para la emisión del documento normativo
- Base legal que sustente los temas que contendrá el documento normativo
- Objeto del documento normativo
- Desarrollo (argumentación/ampliación de la información que oriente el contenido del documento normativo)
- Conclusiones
- Recomendaciones

Art. 12.- En concordancia con las directrices emitidas por la Secretaría General de la Presidencia de la República, encargada de gestionar la política de mejora regulatoria, la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, con base en el informe técnico mencionado en el artículo 11 del presente instructivo, coordinará la ejecución de las siguientes actividades con la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica:

a) Evaluar la pertinencia del análisis del impacto regulatorio para el documento normativo que solicite una Unidad Técnica Administrativa de la ACESS.
b) Realizar el análisis del impacto regulatorio.
c) Obtener la aprobación del análisis del impacto regulatorio por parte la entidad gubernamental mencionada en el presente artículo.

La Unidad Técnica Administrativa de la ACESS requirente de un documento normativo proporcionará toda la información que sea necesaria para realizar el análisis del impacto regulatorio correspondiente.

Sección II.- FASE DE ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE UN DOCUMENTO NORMATIVO

Art. 13.- La elaboración del proyecto o propuesta de documento normativo se sustentará en la solicitud e insumos que entregue la Unidad Técnica Administrativa de la ACESS que generó la necesidad, con observancia de la legislación nacional, política(s) y normativa(s) emitida(s) por la Autoridad Sanitaria Nacional; pudiendo recurrir además a bibliografía y/o experiencias internacionales.

Art. 14.- Para definir el tipo y características del documento normativo se utilizará como referente la "*Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud*", emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante el Acuerdo Ministerial 0350-2019, o el instrumento legal que lo modifique o sustituya.

Art. 15.- Durante la fase de elaboración del proyecto de documento normativo, dependiendo del objeto del mismo, la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, podrá realizar consultas a nivel nacional o internacional, con entidades o expertos en el tema, de ser el caso inclusive, podrá solicitar el asesoramiento técnico externo para la construcción del documento.

Sección III.- FASE DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN DEL PROYECTO DE UN DOCUMENTO NORMATIVO

Art. 16.- La Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad remitirá el proyecto de documento normativo elaborado a las Unidades Técnicas Administrativas de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS vinculadas al objeto del mismo, concediendo el término de cinco días (5) a partir de dicha entrega para receptar aportes observaciones y recomendaciones.

Art. 17.- La Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, de considerarlo necesario, podrá realizar una reunión con la Unidad Técnica Administrativa vinculada al objeto del proyecto normativo, a efecto de obtener mayor información sobre los aportes remitidos por la misma.

Art. 18.- Si el tema al que se refiere el proyecto de documento normativo amerita contar con aportes externos, podrá remitirse el proyecto elaborado a expertos, instituciones u organizaciones que posean conocimiento, y/o estén vinculados a la temática; los aportes requeridos se recibirán en el término de quince (15) días, contados a partir de la fecha de envío del documento; a su vez y, dependiendo del tema objeto del proyecto de documento normativo, podrá publicarse en la página web de la Agencia, para conocimiento y observaciones de los prestadores de servicios de salud.

Cuando se publique en la página web de la Agencia, los aportes externos serán recibidos, por escrito, de forma clara y precisa respecto del capítulo, sección, artículo o inciso observado, al correo institucional, a la dirección electrónica observacionesnormativas@calidadsalud.gob.ec en el formulario que la Agencia implemente para el efecto; adjuntando documentos que sustenten las observaciones efectuadas, de ser el caso.

No se receptarán aportes fuera del tiempo mencionado en este artículo.

Art. 19.- Finalizado el tiempo asignado para aportes externos, dentro del término de ocho (8) días, la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad analizará los aportes recibidos, y determinará aquellos que puedan acogerse para el mejoramiento del proyecto normativo.

Art. 20.- En función de los aportes recibidos, la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad remitirá a la Unidad Técnica Administrativa requirente para la revisión final que debe realizar en el término de tres (3) días a partir de la recepción del documento.

Art. 21.- La Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad podrá convocar a reunión de trabajo para resolver algún aspecto de orden técnico que surgiere luego de la revisión al documento que realice la Unidad Técnica Administrativa requirente.

Art. 22.- Una vez consensuado el contenido del proyecto de documento normativo con la Unidad Técnica Administrativa, la Dirección de Regulación y Aseguramiento de la Calidad remitirá el documento a la Dirección de Asesoría Jurídica para la revisión legal que se realizará en el término de cinco (5) días,

contados a partir de la recepción del mismo.

Art. 23.- Concluida la revisión legal, la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad realizará los cambios necesarios de ser el caso, en el término de cinco (5) días desde la fecha de su recepción, y remitirá el documento final a la Unidad Técnica Administrativa que solicitó la elaboración del mismo, a fin que, en el término de tres (3) días realice la validación y suscripción correspondiente.

Sección IV.- FASE DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE UN DOCUMENTO NORMATIVO, EMISIÓN Y PUBLICACIÓN DEL MISMO

Art. 24.- El proyecto normativo, con las respectivas firmas de elaboración y revisión, conjuntamente con el informe presentado por la Unidad Técnica Administrativa solicitante de su elaboración, será remitido a la Dirección Ejecutiva de la ACESS, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux, por la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, para la aprobación de la máxima Autoridad de la Agencia.

Art. 25.- Aprobado el proyecto normativo por la máxima autoridad de la Agencia, la Dirección de Asesoría Jurídica elaborará la resolución administrativa correspondiente en el término de cinco (5) días, y realizará la gestión necesaria para la suscripción por parte de la Dirección Ejecutiva, y posterior publicación en Registro Oficial.

CAPITULO V
DIFUSIÓN, SOCIALIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN DOCUMENTO NORMATIVO

Art. 26.- La Unidad de Comunicación Social en coordinación con la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad realizará la difusión de los documentos normativos pertinentes que emita la ACESS por los distintos canales de comunicación, esto es, página web institucional, intranet y cuentas de redes sociales que mantiene la misma.

Art. 27.- La Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad realizará la socialización, interna y externa, y capacitación para la aplicación de los

documentos normativos, conjuntamente con la Unidad Técnica Administrativa competente para la implementación de los mismos.

Art. 28.- La implementación de los documentos normativos corresponde a la Unidad Técnica Administrativa de la Agencia que solicitó la elaboración de los mismos, de ser el caso, con el acompañamgiento de la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. – La Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad mantendrá un registro documental y repositorio de los documentos normativos que en materia técnica emita la ACESS, el mismo que servirá de base para la actualización del catastro regulatorio institucional.

SEGUNDA. - La Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, en coordinación con la Unidad Técnica Administrativa correspondiente, evaluará la implementación de los documentos normativos que emita la ACESS, de acuerdo con el procedimiento e instrumento(s) técnico(s) que se elaboren para el efecto.

TERCERA. - La normativa técnica elaborada y validada por la Dirección de Asesoría Jurídica, dependiendo del objeto de la misma, podrá remitirse al ente encargado de la mejora regulatoria, para su pronunciamiento vinculante.

CUARTA. - La Dirección de Planificación y Gestión Estratégica supervisará el avance y cumplimiento del Plan Regulatorio anual de la Agencia.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Dirección Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad y a las Unidades Técnicas Administrativas de la Agencia de Regulación y Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS.

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

Dado en Quito, a los 17 días del mes de febrero de 2022.

Firmado electrónicamente por:
ROBERTO CARLOS PONCE PEREZ

DR. ROBERTO PONCE PÉREZ
DIRECTOR EJECUTIVO
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA –ACESS-