

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

RESOLUCIÓN Nro. ACCESS-2022-0028

**DR. ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ
DIRECTOR EJECUTIVO**

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 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 76 *Ibídem* menciona: *“En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 1. Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes (...);*
- Que,* el artículo 82 de la Constitución del Ecuador manifiesta: *“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,* 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”;*

Resolución ACESS-2022-0028

- Que,** el artículo 227 de la Norma Suprema 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 361 de la Constitución del Ecuador, 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 2 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional”.*
- Que,** el artículo 4 Ibídem 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,** el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“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 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regularización y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, establece:
- Que,** el artículo 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regularización y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, establece: *“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”.-*

Resolución ACESS-2022-0028

- Que, el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: “Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones (...)”;
- Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos establece que entre otros los trámites administrativos están sujetos al Principio de Consolidación. “(...) 2. Consolidación. - Todas las entidades reguladas por esta Ley deberán propender a reunir la mayor actividad administrativa en la menor cantidad posible de actos. Además, impulsarán la consolidación de trámites de naturaleza similar o complementaria en un solo proceso administrativo; (...) 4. Tecnologías de la información. - Las entidades reguladas por esta Ley harán uso de tecnologías de la información y comunicación con el fin de mejorar la calidad de los servicios públicos y optimizar la gestión de trámites administrativos.
- Que, el artículo 8 Ibídem estipula las políticas para la simplificación de trámites, entre otras: “(...)3. La reforma de los trámites de manera que permita la mejora de los procedimientos para su cumplimiento por parte de las y los administrados; 4. La implementación del uso progresivo, continuo y obligatorio de herramientas tecnológicas; (...)6. Evitar en lo posible las instancias en las cuales el juicio subjetivo de la o el servidor público pueda interferir en el proceso.
- Que, el artículo 16 Ibídem dispone: “(...) Las personas interesadas únicamente deberán cumplir con los requisitos y procedimientos que estaban vigentes al momento en que inició la gestión del trámite respectivo, aun cuando éstos hubieren sido reformados y el procedimiento aún no hubiere culminado”.
- Que, el artículo 14 del Código Orgánico Administrativo insta: “Principio de juridicidad. La actuación administrativa se somete a la Constitución, a los instrumentos internacionales, a la ley, a los principios, a la jurisprudencia aplicable y al presente Código. - La potestad discrecional se utilizará conforme a Derecho”.
- Que, el artículo 18 del mismo Código manifiesta: “Los organismos que conforman el sector público, deberán emitir sus actos conforme a los principios de juridicidad e igualdad y no podrán realizar interpretaciones arbitrarias. - El ejercicio de las potestades discrecionales, observará los derechos individuales, el deber de motivación y la debida razonabilidad”.
- Que, el artículo 22 Ibídem indica: “Las administraciones públicas actuarán bajo los criterios de certeza y previsibilidad. -La actuación administrativa será respetuosa con las

Resolución ACESS-2022-0028

expectativas que razonablemente haya generado la propia administración pública en el pasado. La aplicación del principio de confianza legítima no impide que las administraciones puedan cambiar, de forma motivada, la política o el criterio que emplearán en el futuro. - Los derechos de las personas no se afectarán por errores u omisiones de los servidores públicos (...);

- Que,* el artículo 38 del mismo cuerpo legal establece el deber general de solidaridad, por ello, *“Las personas deben promover el bien común y anteponer el interés general al interés particular. Deben participar en la realización de los derechos y garantías, cumpliendo, para este propósito, con los deberes que el ordenamiento jurídico impone”;*
- Que,* el artículo 39 del Código Orgánico Administrativo estipula que: *“Las personas cumplirán, sin necesidad de requerimiento adicional, con lo dispuesto en la Constitución, las leyes y el ordenamiento jurídico en general y las decisiones adoptadas por autoridad competente”.*
- Que,* el artículo 130 *Ibidem* establece: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo (...)”*
- Que,* el artículo 138 del citado cuerpo legal instituye: *“(...) Las administraciones públicas pueden crear registros electrónicos para la recepción y remisión de solicitudes, escritos y comunicaciones todos los días del año, durante las veinticuatro horas, aunque a efectos de cómputos de términos y plazos, se aplicará lo previsto en este Código”.*
- Que,* el artículo 25 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regularización y control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, determina: *“La autoridad sanitaria nacional emitirá la política pública y las normas necesarias para el control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el objeto de garantizar su acceso y uso racional.- La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados”;*
- Que,* el artículo 3 de la Política de Estado, la Mejora y Simplificación de Trámites establece: *“Las entidades de la Administración Pública Central, Institucional, y entidades que dependen de la Función Ejecutiva están obligadas a implementar procesos de mejora regulatoria y simplificación administrativa y de trámites, los mismos que deben estar orientados a: (...) e. Implementar el uso progresivo de herramientas tecnológicas”.*

Resolución ACESS-2022-0028

- Que,** el artículo 1 del Decreto Ejecutivo 703 de 01 de julio de 2015, publicado en el Registro Oficial 534 de 01 de julio de 2015 instituye: *“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 ”.*
- Que,** el artículo 2 del mencionado Decreto dispone: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”;*
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00025 de 18 de junio de 2020, publicado en el Registro Oficial 892 de 17 de agosto de 2020, el Ministro de Salud Pública expide el Reglamento para Regular la Prescripción, Dispensación y Movimiento de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (Estupefacientes y Psicotrópicas) y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales; cuyo artículo 27 determina: *“El reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas será responsabilidad de los responsables técnicos de las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados y se receptorá dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, de conformidad con el instructivo que la ACESS elabore para el efecto”.*
- Que,** mediante Memorando Nro. ACESS- DTVC-2022-0058, de 31 de mayo de 2022, se emite Informe Técnico Nro. DTVC-2022-010, 20 de mayo de 2022, en el cual se concluye la necesidad de *“emitir un instructivo para la emisión de movimientos, ingresos egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, a través del sistema informático, por los establecimientos de salud que disponen del servicio de farmacia”.*
- Que,** mediante sumilla inserta en memorando Nro. ACESS- DTRAC-2022-0044-M, de 31 de mayo de 2022, la Dirección Ejecutiva de ACESS, dispone a la Unidad de Asesoría Jurídica realizar la respectiva resolución conforme la recomendación de la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

Resolución ACESS-2022-0028

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:

Artículo 1.- Aprobar el Instructivo Externo Procedimiento para el reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Artículo 2.- Disponer que Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACESS, recepte el reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente mediante el Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF

Artículo 3.- Disponer la aplicación del Instructivo Externo Procedimiento para el reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, a los establecimientos de salud públicos y privados que disponen del servicio de farmacia.

DISPOSICIONES GENERALES

PPRIMERA. – El Instructivo Externo Procedimiento para el reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud públicos y privados que disponen del servicio de farmacia.

SEGUNDA. - Sustitúyase el Manual de Usuario del Sistema Informático de Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización, emitido el 1 de marzo del 2021, por el “Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF”.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- La cuenta electrónica reportecalidadsalud@calidadsalud.gob.ec , será inhabilitada en el plazo de un mes, contado a partir de la emisión del presente instrumento; luego de lo cual la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS, receptorá el reporte de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos que

Resolución ACESS-2022-0028

contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente mediante el Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente resolución a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control.

SEGUNDA. - Publíquese el Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, aprobado en la presente resolución, en la página web institucional de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina prepagada ACESS .

TERCERA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la difusión del Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, en las plataformas digitales que posee la Agencia ACESS.

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

QUINTA. – Déjese sin efecto todo acto administrativo que se contraponga con el Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, aprobado mediante la presente resolución.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, dado en Quito, D.M., a los 03 días del mes de junio de 2022.

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