

RESOLUCIÓN No. ACCESS-2023-0010

ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ

DIRECTOR EJECUTIVO

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 (...). 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 361 de la Carta Magna establece que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, y 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 Ley Suprema manifiesta que: *“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 363, numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: El Estado será responsable de: *“Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 423, de 22 de diciembre de 2006, en su artículo 4 manifiesta: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud (...)”;*
- Que,** el artículo 6 de la anteriormente citada Ley determina que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: Numeral 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”; y el numeral 25 del referido artículo determina: “Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud”;

Que, el artículo 180 del anteriormente citado cuerpo legal manifiesta 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 y regulará los procesos de licenciamiento y acreditación”;*

Que, el artículo 217 ibídem establece: *“...Tienen jurisdicción para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud: a) El Ministro de Salud Pública; b) El Director General de Salud; c) Los directores provinciales de salud; y, d) Los comisarios de salud”;*

Que, el artículo 222 de la Ley Orgánica de Salud señala: *“Las autoridades de salud señaladas en el artículo 217, que no cumplieren adecuadamente su obligación de conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley, serán sancionadas de conformidad con el reglamento correspondiente y demás normas atinentes a la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar”;*

Que, el artículo 237 de la mencionada ley, establece: *“...Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar”;*

Que, el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, publicada mediante Registro Oficial Suplemento Nro. 615, de 26 de octubre de 2015, prescribe que: *“... Competencia de la Autoridad sanitaria Nacional.- La Autoridad sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control”;*

Que, el artículo 5 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, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 863, de 17 de octubre 2016, determina que: *“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, el artículo 18 de la Ley anteriormente citada, establece que: *“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. La regulación y control previstos en el inciso anterior se efectuarán en los siguientes ámbitos de acción: 1.- Regulación y control de la oportunidad, eficiencia y calidad de las prestaciones sanitarias, ofertadas por los prestadores de salud que tengan relación contractual con las compañías reguladas por esta Ley; 2.- regulación y control de la calidad de los servicios sanitarios que se presten a través de plataformas tecnológicas u otros medios informáticos; 3.- Aprobación de periodos de carencia, aplicables para cada uno de los planes programas y modalidades, y de la modificación de aquellos; 4.- Dictar y ejercer el control de los lineamientos y términos de referencia que aseguren la suficiencia, eficiencia y eficacia de las prestaciones de salud; 5.- Emitir los dictámenes obligatorios en materia sanitaria previstos en esta Ley para la solución de controversias respecto de la aplicación y cumplimiento de los contratos; y, 6.- Ejercer competencia para la determinación y sanción de las faltas administrativas previstas en esta Ley”;*

Que, el artículo 47, de la Ley ibídem determina que: *“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 Reglamento a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 717, de 22 de marzo de 2016, en el artículo 25 inciso 3 manifiesta: *“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 44 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *“La administración publica comprende las entidades del sector público previstas en la Constitución de la República”;*
- Que,** el artículo 66 del anteriormente citado cuerpo legal establece que: *“(…) Para la distribución de las competencias asignadas a la administración pública se preferirán los instrumentos generales que regulen la organización, funcionamiento y procesos.”;*
- Que,** el artículo 67 del Código Orgánico Administrativo establece que: *“El ejercicio de las competencias asignadas a los órganos o entidades administrativas incluye, no solo lo expresamente definido en la ley, sino todo aquello que sea necesario para el cumplimiento de sus funciones”;*
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130, determina: *“Competencia normativa de carácter administrativo. 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. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”;*
- Que,** el artículo 77 literal e) de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, señala que: *“(…) las máximas autoridades de las instituciones del Estado, son responsables de los actos, contratos o resoluciones emanados de su autoridad. Además, se establecen las siguientes atribuciones y obligaciones específicas: (...) e) Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones (...)”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 01 de julio de 2015, dispone: *“...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 personería jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio (...)”*
- Que,** el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Ibídem, establece: *“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,** el artículo 3 del Decreto Ejecutivo Ibídem, establece: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, las siguientes: “(...) 12. Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, en relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud”;*
- Que,** mediante Resolución Nro. ACCESS-2022-0019 de 31 de marzo de 2022, el director ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, expidió el *“Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS”;*
- Que,** en dicho Estatuto Organizacional se prevé en su apartado 1.3.2.4. la *“Gestión Técnica de Procesos Sancionatorios”*, misma que tiene como Misión: *“Supervisar, controlar y gestionar la aplicación de medidas y sanciones a los establecimientos prestadores de servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, personal de salud, a las compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica, por medio de la gestión procesal, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de la normativa legal vigente en el ámbito de su competencia”;*
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS Nro. DIR-ACCESS-001-2021, de 18 de junio de 2021, se resuelve de manera unánime nombrar como Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez;
- Que,** mediante acción de personal Nro. ACCESS-TH-2021-0217, de fecha 21 de junio de 2021, se nombró al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, como Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS;

En ejercicio de las facultades y atribuciones establecidas en la normativa legal vigente:

RESUELVE:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATORIOS DE COMPETENCIA DE LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA – ACCESS

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I

DEL ÁMBITO, OBJETO, PRINCIPIOS GENERALES Y GARANTÍAS

Art. 1.- Ámbito.- Las disposiciones del presente instructivo son de aplicación obligatoria para las autoridades y servidores públicos que dirigen e intervienen en la sustanciación de los procesos administrativos sancionadores de competencia de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, en adelante (ACESS) por infracciones tipificadas en la Ley Orgánica de Salud; Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización; y, 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 y otras normas conexas.

Art. 2.- Objeto. - El presente instructivo tiene por objeto establecer directrices para el ejercicio de la potestad sancionadora de las infracciones administrativas de competencia de la ACESS, respecto a:

- a) Actuaciones previas;
- b) Sustanciación y gestión de procedimientos administrativos sancionatorios;
- c) Recurso de apelación;
- d) Prescripción y caducidad; y,
- e) Manejo documental de los expedientes.

Art. 3.- Principios generales.- Para la tramitación de los procedimientos establecidos en este instrumento normativo se aplicarán los principios de tipicidad, legalidad, irretroactividad, presunción de inocencia, economía procesal, oficiosidad, celeridad, seguridad jurídica, transparencia, publicidad, proporcionalidad, los derechos de protección y garantías consagrados en la Constitución de la República del Ecuador, en los instrumentos internacionales y en general, las normas que regulan el ejercicio de las competencias de la ACESS.

Art. 4.- Garantías del procedimiento administrativo sancionador. - En todo procedimiento administrativo sancionador se le garantizará al presunto infractor lo siguiente:

- a) Toda persona mantiene su estatus jurídico de inocencia y debe ser tratada como tal mientras no exista un acto administrativo que haya causado estado en la vía administrativa o, debidamente ejecutoriado en la vía judicial, que resuelva lo contrario;
- b) Los presuntos infractores serán citados o notificados de los hechos que se les imputen, de las infracciones que tales hechos puedan constituir y de las sanciones que, en su caso, se le pudieran imponer, así como, la identificación de la autoridad u órgano competente para imponer la sanción y de la norma que atribuya tal competencia; y,
- c) En ningún caso se impondrá una sanción sin que se haya tramitado el procedimiento debidamente establecido, cuya omisión acarrearía una nulidad.

Art. 5.- Impulso Oficioso. - El procedimiento administrativo sancionador está sometido al principio de celeridad, se impulsará de oficio por la autoridad de salud en todas sus etapas, respetando los principios de transparencia y publicidad, conforme a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico. La parte administrada podrá también impulsar el procedimiento administrativo sancionador, particularmente, en lo que respecta a las cargas y obligaciones en la práctica de la prueba, cuando le corresponda, respetando el derecho al debido proceso previsto en el artículo 76 de la Constitución.

Art. 6.- Notificaciones. - Las personas interesadas durante las actuaciones previas y, la parte administrada citada o notificada con el auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador, respectivamente, determinarán dónde recibirán las notificaciones, siendo idóneas direcciones de correo electrónico y/o casillero judicial señalados para el efecto. Mientras la persona interesada o la parte administrada no haya

fijado su domicilio, la autoridad de salud dejará constancia de esto en el expediente y continuará con el procedimiento de acuerdo a la normativa procesal aplicable.

CAPÍTULO II

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Art. 7.- Para la aplicación del presente reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones conceptuales:

- a) **ACCESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada;
- b) **Acto administrativo o resolución:** providencia principal que resuelve la proposición inicial generada entre el auto inicio, la contestación dada por la parte administrada y, las pruebas generadas y reproducidas durante la correspondiente etapa probatoria, generalmente, el acto administrativo pone fin al procedimiento administrativo sancionador y produce efectos jurídicos individuales que se agotan con su cumplimiento de forma directa;
- c) **Acto administrativo que ha causado estado:** El acto administrativo causa estado en la vía administrativa cuando: **1)** es producto del recurso de apelación; **2)** ha fenecido el término para interponer el recurso de apelación y no se ha ejercido dicho derecho procesal por preclusión y/o; **3)** se haya interpuesto acción contenciosa administrativa respecto del acto del que se trate. Sobre el acto administrativo que ha causado estado, cabe únicamente en vía administrativa la revisión de oficio, siempre y cuando no exista pronunciamiento judicial;
- d) **Acto administrativo en firme:** el acto administrativo es firme cuando no admite impugnación en ninguna vía, considerando que ya existe pronunciamiento judicial;
- e) **Actuación de oficio:** Actividad mediante la cual, la autoridad de salud al conocer por cualquier medio el presunto cometimiento de una infracción administrativa, inicia la etapa preprocesal de actuaciones previas y/o directamente el

procedimiento sancionador sin requerir petición de parte o denuncia previa, y dirigirá el procedimiento administrativo sancionador hasta su conclusión sin requerir impulso de parte;

- f) **Actuaciones previas:** Conjunto de diligencias preprocesales que sirven para conocer y/o establecer si un presunto hecho puede ser objeto de inicio de un procedimiento administrativo sancionador de conformidad a las infracciones administrativas de competencia de la ACESS;
- g) **Actuaria/o, secretaria/o “ad-hoc”:** Servidor público de la ACESS que hará las veces de fedatario dentro del procedimiento administrativo sancionador y certifica las actuaciones de la autoridad de salud;
- h) **Administrado/a:** Se considera la parte a la administrada como el sujeto pasivo a quien se le imputa el presunto cometimiento de una infracción administrativa de competencia de la ACESS;
- i) **Audiencia de Juzgamiento:** Es el acto procesal, por el cual, el órgano competente, escucha los argumentos de la parte administrada por sí misma o a través de su defensa técnica debidamente autorizada;
- j) **Acta de Audiencia:** Documento mediante el cual se transcribe el desarrollo de la audiencia, y en el cual la secretaria/o *ad hoc* certifica la comparecencia de las partes. El acta de audiencia deberá suscribirse por los asistentes de la diligencia y, la defensa técnica debidamente acreditada, de ser el caso. El acta de audiencia deberá incorporarse obligatoriamente en el expediente administrativo sancionador;
- k) **Autoridad de Salud:** Los/as comisarios/as provinciales, las/os directores zonales de la ACESS, el Director/a Ejecutivo de la ACESS y/o su delegado o delegada y, el Ministerio de Salud y/o su delegado o delegada son autoridades administrativas competentes para conocer, sustanciar y resolver el procedimiento administrativo sancionador desde la fase preprocesal, procesal y/o impugnación, respectivamente de las infracciones administrativas previstas y tipificadas en la Ley Orgánica de

Salud; 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; y, 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;

- l) Caducidad:** Extinción o pérdida de la competencia de la autoridad de salud cuando se verifica el incumplimiento de un plazo o término previsto en la ley o su régimen específico;
- m) CETAD:** Centros Especializados en Tratamiento a Personas con Consumo Problemático de Alcohol y Otras Drogas;
- n) Concurrencia de varias infracciones.** - En la concurrencia de más de una infracción a las disposiciones de la Ley y sus reglamentos, el presunto infractor o la presunta infractora será juzgada individualmente por cada una de ellas conforme lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y/o demás normas conexas;
- o) Denuncia:** Acto por el cual, cualquier persona natural o jurídica, o autoridad administrativa o judicial, pone en conocimiento de la ACCESS, la existencia de un hecho que pueda constituir en el presunto cometimiento de una infracción administrativa de competencia de este organismo;
- p) Denunciante:** persona natural o jurídica que pone en conocimiento de la autoridad de salud, un determinado hecho o hechos que puedan constituir una infracción administrativa de competencia de la ACCESS;
- q) Expediente administrativo:** Unidad documental que contiene el conjunto de actuaciones pre procesales y procesales emitidos por la autoridad sanitaria y/o el administrado, generalmente reducidas a escrito;
- r) Fe de recepción:** Es la constancia física o digital de documentos relacionados con la tramitación de los procedimientos administrativos sancionatorios;
- s) Informe Técnico:** Documento físico o digital que contiene información especializada del área técnica correspondiente de competencia de la ACCESS. Dicho

documento aporta información de acciones u omisiones de los administrados que concluyen generalmente en imputaciones objetivas del presunto cometimiento de una sanción administrativa y que sirven o coadyuvan para la manifestación de la voluntad administrativa;

- t) **Infracción:** Es la tipificación de acciones u omisiones antijurídicas de parte cualquier persona por el incumplimiento de las obligaciones determinadas por la Ley;
- u) **Infracciones administrativas de competencia de la ACESS:** La ACESS es competente para conocer infracciones administrativas conforme el principio de tipicidad de los siguientes cuerpos normativos: **1)** Ley Orgánica de Salud; **2)** Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización; **3)** 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; y, **4)** los reglamentos específicos y demás normativa sanitaria vigente aplicable;
- v) **Notificación:** Acto por el cual se comunica al administrado, persona interesada o denunciante sobre el contenido de una actuación preprocesal y procesal ejercida por la autoridad sanitaria a través de un auto inicio, providencia o resolución para que puedan ejercer sus derechos procesales;
- w) **Notificador o notificadora:** Servidor público de la ACESS a cargo de notificar bajo su responsabilidad los autos, providencias o resoluciones dictadas por la autoridad de salud durante la sustanciación del correspondiente expediente administrativo sancionador;
- x) **Órgano competente.** - Funcionario público quien, en razón de sus facultades y competencias, se encarga de investigar, sustanciar y resolver la situación jurídica respecto del posible cometimiento de una infracción administrativa;

- y) **Persona interesada:** persona natural o jurídica objeto del emplazamiento de la actuación previa, generalmente es la persona a quien recae la presunta infracción administrativa durante esta etapa preprocesal;
- z) **Prueba:** Cosa material, hecho, suceso, razón o argumento con que se prueba o se intenta probar que algo es de una determinada manera y no de otra;
- aa) **Prescripción:** institución del derecho que extingue los derechos y obligaciones de los administrados respecto a las conductas punitivas y fase coactiva de competencia de la ACESS;
- bb) **Principio *non bis ídem*.** - Nadie puede ser sancionado administrativamente dos veces, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, objeto y causa. El administrado o administrada que alegue dicha excepción de fondo, deberá ser resuelta por la autoridad sanitaria en la correspondiente resolución, tomando en cuenta los parámetros de la motivación;
- cc) **Registro magnetofónico y/o videograbación del desarrollo de la audiencia:** Información constante en un medio de almacenamiento digital, que contiene el audio y/o videograbación de las audiencias efectuadas dentro de los procedimientos sancionatorios sustanciados por la ACESS;
- dd) **SPS - Sistema de Procesos Sancionatorios.** - Herramienta informática de uso obligatorio, que contiene el expediente sancionatorio electrónico, generado desde la etapa de actuaciones previas hasta la etapa de impugnación y proceso coactivo.

TÍTULO I

DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO I

MANEJO DOCUMENTAL DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 8.- Organización de los archivos que forman el expediente administrativo sancionador. - El procedimiento administrativo sancionador o el expediente

administrativo sancionador es la unidad archivística en la que se reúnen los documentos relacionados con un mismo asunto, tema o personas, los cuales deben organizarse en orden cronológico desde que se tiene conocimiento del presunto cometimiento de infracciones administrativas de competencia de la ACCESS.

Un expediente puede estar contenido en una o varias carpetas y la foliación se efectuará de manera consecutiva, enumerando la totalidad de las hojas del expediente hasta llegar a la foliatura cien (100). A partir de la foliatura ciento uno (101) se deber aperturar una nueva carpeta para conservar las actuaciones en forma sucesiva.

Las carpetas deben tener obligatoriamente una carátula del proceso que contendrá: el número de expediente administrativo sancionador, nombre del establecimiento, administrado o accionado, Zona / Comisaria a la que pertenece, identificación de la normativa aplicable en la materia y número de Informe Técnico y/o denunciante, de ser el caso.

Art. 9.- Foliatuara. - Las actuaciones administrativas deberán constar en fojas numeradas en la parte superior derecha, en letras y números de forma ascendente y cronológica. Los medios magnetofónicos y/o digitales que consten en medio extraíble también serán considerados en la foliatuara.

Art. 10.- Registro del expediente administrativo sancionador. - Previo a la obtención del número de la identificación del expediente, será obligatorio registrar la identificación del administrado (cédula de identidad/ciudadanía; RUC; y/o unicodigo), el número de informe técnico que sustente el auto inicio, y la denuncia o actuación de oficio de la autoridad administrativa, según corresponda.

Art. 11.- Identificación del expediente administrativo sancionador. - La identificación del expediente administrativo será asignado por el sistema de procesos sancionatorios (SPS) en forma secuencial, en razón de la materia, territorio u órgano competente.

Art. 12.- Registro de actuaciones. – Todas las actuaciones generadas en el expediente administrativo sancionador se registrarán de manera obligatoria en el sistema de procesos sancionatorios (SPS).

Art. 13.- Responsabilidad de la autoridad de salud en el manejo documental. - El manejo documental del expediente administrativo sancionador es de responsabilidad de la secretaria o el secretario *ad hoc*, en la respectiva instancia, sin embargo, dicha responsabilidad no exime de la responsabilidad solidaria, a la que se someten las autoridades de salud respecto de la dirección, seguimiento y control en la sustanciación del procedimiento administrativo sancionador.

Cuando se presente un recurso de apelación ante la primera instancia, la autoridad de salud y la secretaria o el secretario *ad hoc* de dicha instancia, tienen la obligación de verificar bajo su entera responsabilidad que el expediente administrativo sancionador se encuentre completo, ordenado, foliado y que sus actuaciones estén debidamente firmadas.

Art. 14.- Orden en el despacho. - La sustanciación de los expedientes administrativos sancionadores se realizará de acuerdo con el orden cronológico de apertura, salvo que, en caso de prevenirse una caducidad del procedimiento o prescripción de la acción, la autoridad de salud discrecionalmente altere ese orden.

Art. 15.- Acumulación de expedientes. - La autoridad de salud que inicie o tramite en cualquier estado el procedimiento administrativo sancionador, cualquiera que sea la etapa procesal hasta antes de la emisión del acto administrativo, podrá disponer la acumulación de procesos cuando se guarde identidad subjetiva y objetiva.

TÍTULO II

NORMAS COMUNES A LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATORIOS

CAPÍTULO I

CITACIONES Y NOTIFICACIONES DENTRO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 16.- Notificaciones y citaciones. - Las citaciones y notificaciones se harán mediante boletas físicas o electrónicas, que serán puestas en conocimiento de las partes, autoridades, o de otras personas que deban contestar la providencia o el acto dependiendo el caso. El procedimiento para notificaciones y/o citaciones se realizará de acuerdo a lo previsto en la Ley Especial y de manera supletoria en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 17.- Notificación de las actuaciones previas. – La autoridad de salud deberá notificar a la persona interesada o las personas interesadas con el contenido del informe preliminar y/o final mediante un correo electrónico señalado o registrado en la ACCESS.

En caso de inexistencia de un correo electrónico de la persona interesada, se deberá efectuar una búsqueda en las bases de datos públicas para el efecto; y de no encontrarse ninguna dirección electrónica se debe notificar conforme las reglas del Código Orgánico Administrativo.

Art. 18.- Notificación mediante correo electrónico. – Las notificaciones de las actuaciones del procedimiento administrativo sancionador, excepto el auto inicial, se podrán realizar mediante una dirección de correo electrónico habilitada y proporcionada por la parte administrada. Para el efecto, el actuario/a deberá observar lo siguiente:

- a) Verificar que las direcciones de correos electrónicos sean las proporcionadas por el administrado y/o destinatario, el contenido íntegro de la providencia, auto o actuación de la autoridad de salud y los correspondientes anexos;
- b) Incorporar al expediente administrativo sancionador la constancia impresa del envío del correo electrónico y sus anexos; así como, la recepción efectiva a la parte administrada en los casos que se incluya la verificación de lectura; y,

- c) Sentar la razón actuarial de la notificación realizada mediante correo electrónico.

Art. 19.- Citación o notificación del auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador. - Una vez que la autoridad de salud haya emitido el auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador, corresponde a la secretaria o el secretario *ad hoc* citar o notificar al presunto infractor en el término máximo de tres días conforme las reglas previstas en la Ley Especial y de manera supletoria en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 20.- Citación o notificación personal del auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador. - Previo a citar o notificar personalmente con el auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador, la secretaria o secretario *ad-hoc* bajo su responsabilidad deberá:

1. Preparar el acta de citación o notificación correspondiente a fin de que el citador cuente con los insumos correspondientes para la realización de esta diligencia;
2. Certificar y adjuntar las fotocopias del auto de inicio del procedimiento sancionador en la que se incluya, como anexo el informe técnico correspondiente o los documentos que sirvieron como fundamento para el inicio del proceso sancionatorio.

Al momento de practicarse la diligencia de citación o notificación, corresponde al citador consignar bajo su responsabilidad los datos necesarios para que en el acta de citación/notificación inicial se haga constar, al menos, lo siguiente:

- a) Nombres y apellidos completos de la persona natural o jurídica (parte administrada);
- b) Cédula de ciudadanía/identidad o registro único de contribuyentes (RUC) de la parte administrada;

- c) Correo electrónico y teléfono;
- d) Ciudad, hora, día, mes y año;
- e) Firma de la parte administrada;
- f) La identificación del proceso sancionatorio y del informe técnico o los anexos que se acompañan con el auto inicio del procedimiento sancionador; y,
- g) Los nombres y apellidos completos del citador o citadora y la correspondiente firma de responsabilidad.

Art. 21.- Negativa de recepción en la citación o notificación personal del auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador. - En caso de que el administrado se niegue a recibir la citación o notificación inicial, el citador o actuario deberá contar con un testigo que, generalmente, es cualquier persona natural que no tenga relación directa con la ACESS.

Para acreditar la negativa de la persona administrada a recibir la citación o notificación del auto de inicio, el citador consignará en el acta de citación / notificación la siguiente información perteneciente al testigo: a) nombres y apellidos completos; b) número de cédula de ciudadanía o de identidad; c) número de teléfono; d) un correo electrónico; y, e) la correspondiente firma. Esta información será necesaria en caso de que se ventile alguna nulidad por falta de notificación.

La negativa de la persona administrada a recibir la citación o notificación del auto de inicio mediante la acreditación de un testigo, no exime a la autoridad de salud de continuar con las demás formas de citación o notificación contempladas en el presente instrumento.

Art. 22.- Citación o notificación del auto inicio del procedimiento administrativo sancionador mediante boletas. – Si no se encuentra personalmente al administrado conforme lo preceptuado en los artículos anteriores, corresponde al/la citador/a o actuario/a fijar la primera boleta en la puerta del domicilio, residencia o lugar de trabajo;

posteriormente, se tomará una o varias fotografías de la boleta fijada en la/s que conste/n la fecha y la hora de las mismas.

Al momento de practicarse la diligencia de citación o notificación mediante boletas, corresponde al citador/a o actuario/a consignar bajo su responsabilidad los datos necesarios para que en el acta de citación/notificación inicial se haga constar, al menos, lo siguiente:

- a) Nombres y apellidos completos de la persona natural o jurídica (parte administrada);
- b) Cédula de ciudadanía/identidad o Registro Único de Contribuyentes (RUC) de la Parte Administrada;
- c) Ciudad, hora, día, mes y año;
- d) La identificación del proceso sancionatorio y del informe técnico o los anexos que se acompañan;
- e) Los nombres y apellidos completos del citador o citadora y la correspondiente firma de responsabilidad; y,
- f) El material fotográfico recabado por el citador/a o actuario/a.

Para la notificación de la segunda y tercera boleta, según corresponda, se repetirá el proceso del párrafo anterior.

Culminado el proceso de citación o notificación por boletas, el/la citador/a o el actuario/a deberá remitir inmediatamente a la Secretaria o el Secretario *ad-hoc*, el acta de notificación y/o citación correspondiente, adjuntando las constancias fotográficas.

Art. 23.- Presupuestos previos a la citación o notificación del auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador a través de uno de los medios de comunicación. – Agotada la búsqueda en las bases de datos de la ACESS y bases de datos

públicas e incorporadas en el expediente es necesario que la autoridad de salud solicite a la autoridad rectora de movilidad humana la certificación de si la persona administrada salió del país o consta en el registro consular correspondiente.

En caso de que se haya verificado la salida de la parte administrada fuera del país, se deberá proceder conforme lo preceptuado del Código Orgánico Administrativo.

En caso de que se haya verificado que la parte administrada no ha salido del país, es procedente citar a través de uno de los medios de comunicación determinados en el Código Orgánico Administrativo.

La notificación a través de uno de los medios de comunicación es nula cuando la administración pública tiene o pueda tener por cualquier mecanismo legal, acceso a la identificación del domicilio de la persona interesada o administrada o en caso de que sea posible practicar conocido o por boletas.

Art. 24. - Procedimiento de citación o notificación del auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador por uno de los medios de comunicación.- La autoridad de salud una vez que tenga incorporado al proceso el documento que certifique que administrado no ha salido del país y, en el caso de verificarse la inexistencia de un domicilio fijo conforme los supuestos del Código Orgánico Administrativo, debe emitirse la providencia correspondiente solicitando al o la Director/a Técnico/a de Procesos Sancionatorios que, se publique el auto de inicio del proceso administrativo sancionador por uno de los medios de comunicación previstos en el Código Orgánico Administrativo.

La autoridad de salud en la solicitud dirigida al o la Directora/o Técnica/ de Procesos Sancionatorios, deberá adjuntar el expediente administrativo sancionatorio en físico o digital y el auto de inicio en formato editable.

El/la Director/a Técnico/a de Procesos Sancionatorios de la ACESS, dentro del término de tres días, deberá verificar bajo su responsabilidad, que no se haya inobservado o

incumplido uno de los medios previstos para la citación o notificación conforme la normativa correspondiente.

CAPÍTULO II

DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE PROTECCIÓN Y CAUTELARES

Art. 25.- Principios. - Las medidas provisionales de protección y cautelares se interpondrán únicamente de manera urgente y bajo los principios de necesidad, proporcionalidad y motivación. Estos principios deben ser aplicados como fundamento de las garantías y derechos amparados en la Constitución de la República del Ecuador.

Art. 26.- Medidas provisionales de protección. - Las medidas provisionales de protección adoptadas por la autoridad de salud pueden ser:

- a) Secuestro;
- b) Retención;
- c) Clausura de establecimientos;
- d) Suspensión de la actividad;
- e) Retiro de productos, documentos u otros bienes;
- f) Desalojo de personas;
- g) Limitaciones o restricciones de acceso;
- h) Otras previstas en la Ley Especial.

La aplicación de las medidas provisionales de protección que afecten el derecho a la inviolabilidad del domicilio conforme lo determinado en la Constitución de la República, deberá contar previamente con la autorización de la autoridad competente conforme lo determinado en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 27.- Temporalidad de las medidas provisionales de protección. - Las medidas provisionales de protección una vez adoptadas no podrán exceder el término de los (10) diez días y, dentro de dicho término podrán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el auto de inicio del procedimiento administrativo sancionador, caso contrario quedarán sin efecto.

Art. 28.- Proporcionalidad en la aplicación de las medidas provisionales de protección. - La autoridad de salud podrá adoptar una o varias medidas provisionales de protección, siempre y cuando, la o las medidas provisionales sean proporcionales a la sanción(es) de la presunta infracción(es) que se persiga(n).

Art. 29.- Trámite de la medida provisional de protección de clausura temporal. - La autoridad de salud al momento de adoptar la medida provisional de protección de clausura temporal deberá observar su competencia en razón de la presunta infracción que se vaya a imputar. Al finalizar la visita *in situ* y, de considerarse la existencia de elementos suficientes para adoptar dicha medida, la autoridad de salud competente colocará el sello de clausura tanto en el ingreso principal como secundario del establecimiento, señalando al menos lo siguiente:

- a) Zona, provincia y cantón;
- b) Identificación del establecimiento, dirección y/o representante legal;
- c) fecha y hora de la aplicación de la medida;
- d) número de proceso sancionatorio;
- e) identificación de la presunta infracción;
- f) tipo de clausura: medida de protección o como sanción;
- g) la determinación del número de días de la clausura, sí la clausura es temporal;
- h) firma de la autoridad de salud.

Art. 30.- Acta de medida provisional de protección de clausura temporal. - Colocado el sello de clausura como medida provisional de protección, la autoridad de salud competente levantará un acta que contendrá la motivación respecto al cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una medida urgente;
- b) Que sea necesaria y proporcionada;
- c) Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.
- d) Que la motivación incluya un análisis técnico y jurídico del número de días para la clausura temporal, la misma que debe ser proporcional entre el medio empleado y el fin que persigue la Ley.

El acta deberá estar suscrita por la autoridad de salud, el secretario ad-hoc y la parte administrada en dos ejemplares de igual contenido. Un ejemplar se entregará a la parte administrada y el segundo ejemplar se incorporará al expediente. En caso de que la parte administrada no consigne su firma, el secretario ad-hoc sentará razón de este particular.

Art. 31.- Trámite ante el Juez de Contravenciones de las medidas provisionales de protección. - La autoridad de salud elaborará una petición motivada que identifique con claridad a la persona administrada, la dirección del establecimiento a intervenir con ubicación georeferencial. En el caso de existir, se adjuntarán a la petición, fotocopias certificadas de las actuaciones previas o del proceso sancionatorio anterior y/o cualquier otro(s) documento(s) que acrediten un juicio provisional e indiciario favorable del presunto funcionamiento de un establecimiento de salud.

La petición anterior y sus anexos deberán ser enviados al Director/a Técnico/a de Procesos Sancionatorios para un análisis de procedibilidad previo, en caso de ser favorable se remitirá la misma a la Dirección de Asesoría Jurídica para el trámite respectivo ante el Juez de Contravenciones competente.

Art. 32.- Medidas Cautelares. - Las medidas cautelares, cuando la ley lo permita, podrán adoptarse durante la sustanciación del procedimiento sancionador hasta su resolución, únicamente para asegurar la ejecución de la resolución y, cuando existan elementos de juicio suficiente para ello. Las medidas cautelares deberán ser proporcionales y oportunas conforme los principios establecidos en este instrumento.

Las medidas cautelares adoptadas por la autoridad de salud pueden ser:

- a) Secuestro;
- b) Retención;
- c) Clausura de establecimientos;
- d) Suspensión de la actividad;
- e) Retiro de productos, documentos u otros bienes;
- f) Desalojo de personas;
- g) Limitaciones o restricciones de acceso;
- h) Otras previstas en la Ley Especial.

La aplicación de las medidas cautelares que afecten el derecho a la inviolabilidad del domicilio conforme lo determinado en la Constitución de la República, deberá contar previamente con la autorización de la autoridad competente conforme lo determinado en el Código Orgánico Administrativo y lo previsto en este instructivo.

Art. 33. - Modificación o revocatoria de las medidas cautelares. - Durante la sustanciación del procedimiento administrativo sancionador, la autoridad de salud de oficio o petición de parte, podrá modificar o revocar las medidas cautelares con sustento en circunstancias sobrevinientes o imprevistas que no pudieron ser tomadas en cuenta al momento de su adopción. La providencia que resuelva este incidente deberá estar debidamente motivada.

La caducidad del procedimiento sancionador extingue “ipso iure” la medida cautelar previamente adoptada.

CAPÍTULO III

PRÁCTICA DE LAS ACTUACIONES PREVIAS

Art. 34.- Actuaciones previas. - Todo procedimiento administrativo sancionador podrá ser precedido de una actuación previa con el fin de conocer si un determinado hecho constituye una infracción administrativa de competencia de la ACCESS. Además, tiene por objeto establecer la conveniencia o no, de iniciar el procedimiento sancionador, salvo en los casos de infracciones flagrantes o cuando exista un Informe Técnico que justifique el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

Art. 35.- Del registro y la práctica de las actuaciones previas en el SPS.- La autoridad de salud dentro del término de tres días a partir del conocimiento de la presunta infracción administrativa de competencia de la ACCESS, registrará en el aplicativo SPS, los documentos que motiven la actuación previa y dispondrá inmediatamente la práctica de diligencias que considere pertinentes, como, requerimientos de información, visitas in situ y demás actuaciones para el esclarecimiento de los hechos,

Art. 36.- Requerimiento de especialistas o comisión técnica de profesionales de la salud para infracciones tipificadas en el artículo 202 de la Ley Orgánica de Salud. - Dentro de la etapa preprocesal de actuaciones previas, las autoridades de salud solicitarán que se conforme una comisión técnica de profesionales de la salud de acuerdo a la naturaleza, materia y especialidad del caso y, conforme el instructivo correspondiente.

Art. 37.- Culminación de las actuaciones previas. - Una vez concluida la fase de actuaciones previas a través del informe correspondiente, la autoridad de salud determinará siempre de manera motivada, el inicio del procedimiento administrativo sancionador, o en su defecto, el archivo correspondiente. En caso de disponerse el archivo de las actuaciones previas, dicho dictamen deberá ser cargado obligatoriamente en el aplicativo SPS.

TÍTULO III

DEL CONOCIMIENTO DE LA PRESUNTA INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA

CAPÍTULO I

DE LAS DENUNCIAS, INFORME TÉCNICO, ACTUACIÓN DE OFICIO Y PETICIÓN DE PARTE

Art. 38.- Del contenido de la denuncia. - En caso de existir una denuncia escrita, electrónica o verbal, esta deberá contener al menos lo siguiente:

- a) Nombres y apellidos completos del denunciante;
- b) Información de contacto del denunciante (correo electrónico, número celular o convencional);
- c) Identificación del presunto establecimiento y/o responsable en caso de conocerse;
- d) El relato de los hechos que puedan constituir infracción y la fecha de su comisión;
- e) Elementos probatorios o hallazgos que tenga el denunciante a su alcance.

La denuncia podrá ser receptada en los canales oficiales de la ACESS; la misma no es vinculante para iniciar el procedimiento administrativo sancionador. La decisión de iniciar o no el procedimiento se comunicará al denunciante, quien no será parte procesal.

Art. 39.- Trámite de la denuncia. – El servidor/a receptor/a de la denuncia relacionada con una presunta infracción de competencia de la ACESS, pondrá en conocimiento de la misma al/a la Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control dentro del término máximo de tres días contados desde su presentación. En caso de denuncias anónimas o confidenciales, la autoridad de salud podrá aperturar la fase de actuaciones previas, con el fin de conocer las circunstancias del caso concreto y, la conveniencia de iniciar o no el procedimiento administrativo sancionador.

Art. 40.- Informe Técnico. - Una vez que la autoridad de salud haya recibido el informe técnico correspondiente, dentro del término de cinco días lo registrará en el sistema SPS y, avocará conocimiento del procedimiento administrativo sancionador y dispondrá en el auto de inicio, la citación o notificación correspondiente al presunto infractor.

Art. 41.- Actuación de Oficio. - La autoridad de salud cuando por cualquier medio llegase a conocer sobre el presunto cometimiento de una infracción administrativa de competencia de la ACESS, registrará el particular en el sistema SPS y, dispondrá dentro del mismo la apertura de las actuaciones previas correspondientes.

Art. 42.- Petición de Parte. - La autoridad de salud en el ejercicio de sus funciones podrá iniciar las investigaciones o aperturar el procedimiento administrativo sancionador por presuntas infracciones administrativas de competencia de la ACESS, a petición de otro órgano administrativo o judicial, de ser el caso.

En caso de que el/la Director/a Técnica/o de Procesos Sancionatorios encuentre que la petición presentada se enmarque en el presunto cometimiento de un delito de acción pública y afecte los intereses institucionales, se derivará la misma a la Dirección de Asesoría Jurídica para el trámite correspondiente.

Art. 43.- Presunto cometimiento de delito de acción pública.- La autoridad de salud que, durante la sustanciación de la etapa de actuaciones previas y del procedimiento administrativo sancionador llegue a conocer del presunto cometimiento de un delito de acción pública que afecten los intereses institucionales de la ACESS, remitirá de manera inmediata todos los documentos que sustenten la presunta infracción penal a la Dirección de Asesoría Jurídica con copia a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios, para las gestiones administrativas correspondientes.

La autoridad de salud durante la sustanciación de la etapa de actuaciones previas y del procedimiento administrativo sancionador que llegue a conocer del presunto

cometimiento de un delito de acción pública y siempre que no se afecten los intereses institucionales, es responsable de poner en conocimiento de la Fiscalía General del Estado.

TÍTULO IV

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR POR LAS INFRACCIONES ESTABLECIDAS EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD

CAPÍTULO I

DE LA ETAPA DE INICIO

Art. 44.- Auto de Inicio. - La autoridad de salud al momento de emitir el acto administrativo de inicio del procedimiento sancionatorio deberá identificarse, declarar su competencia e indicar la numeración o nomenclatura asignada al proceso, la fecha y hora de emisión, además de los requisitos determinados en la Ley Orgánica de Salud, el auto de inicio deberá contener lo siguiente:

- a) Identificación del presunto infractor;
- b) Especificación detallada clara y concisa de los antecedentes de hecho que dieron origen al presunto cometimiento de una infracción administrativa de competencia de la ACCESS;
- c) Los fundamentos de derecho que subsumen el cometimiento de la infracción y, demás normativa pertinente;
- d) Especificación clara y precisa de la o las infracciones por las cuales se inicia el procedimiento sancionador;
- e) La orden de citar al administrado en su domicilio o dirección del establecimiento, de ser el caso; así como los demás medios de notificación previstos;

- f) Señalamiento de día y hora para la correspondiente audiencia de juzgamiento, advirtiéndole a la parte administrada sobre su derecho a comparecer asistido por un abogado patrocinador;
- g) Requerimiento al administrado de señalar o proporcionar un correo electrónico para futuras notificaciones dentro del proceso administrativo sancionador;
- h) La posibilidad de que el administrado al momento de su contestación presente documentación y anuncie las pruebas que estime convenientes para el ejercicio de su derecho a la defensa en la audiencia de juzgamiento, así como en la correspondiente etapa probatoria.

Art. 45.- Citación o notificación inicial. - Emitido el acto administrativo de inicio del procedimiento sancionatorio, la autoridad de salud procederá a citar al presunto infractor de forma personal o a través de tres boletas dejadas en la dirección domiciliaria o del establecimiento principal. En ambos casos se seguirá el procedimiento previsto en este instructivo.

En caso de citarse o notificarse personalmente al representante legal del establecimiento se lo hará por una sola vez de acuerdo a lo determinado en la Ley. En caso de citarse o notificarse a través de boletas, se lo hará en tres días distintos.

CAPÍTULO II

DE LA AUDIENCIA DE JUZGAMIENTO

Art. 46.- Audiencia de juzgamiento. – Para el desarrollo de la audiencia de juzgamiento, la Autoridad de Salud deberá considerar lo siguiente:

- a) Solicitar a la secretaria/o *ad hoc* que constate la comparecencia de la parte administrada;

- b) Instalar la audiencia e indicar a la defensa técnica y/o administrado las razones o motivos que dieron origen al procedimiento administrativo sancionador;
- c) Conceder la palabra al administrado y/o a su defensa técnica a fin de que realice su alegación respecto de los hechos que dieron origen al procedimiento administrativo sancionador y/o la infracción(es) que se le imputa(n);
- d) La persona administrada podrá rendir su versión de los hechos, previa comunicación de su derecho a guardar silencio, de conformidad con las siguientes reglas:
 - i. En ningún caso se le obligará, mediante coacción o amenaza física, moral o de cualquier otra índole, a que declare sobre asuntos que puedan ocasionarle responsabilidad administrativa o penal o, inducirlo a rendir versión contra su voluntad ni realizar ofertas o promesas para obtener su confesión;
 - ii. La persona administrada tendrá derecho a contar con una o un defensor técnico y a ser asesorada antes y durante su versión;
 - iii. La parte administrada cuando lo considere necesario, podrá ampliar la versión dada en audiencia por escrito mediante declaración jurada agregada a un protocolo público;
- e) Aperturar el término probatorio correspondiente, sin perjuicio de que dicha actuación procesal se la disponga a través de la respectiva providencia;
- f) Recibir a petición de parte, las pruebas presentadas por la parte administrada, mismas que se agregarán al proceso, de lo cual se dejará constancia en la correspondiente acta de audiencia;
- g) Concluir la audiencia de juzgamiento; y,
- h) Suscribir el acta de audiencia, en conjunto con la/el secretario/a ad hoc, la parte administrada y su defensa técnica según corresponda.

En el caso de que el administrado comparezca a la audiencia sin un abogado patrocinador, la autoridad de salud debe advertirle de su derecho constitucional a la defensa a través de

la asistencia técnica correspondiente. Si el administrado desea continuar con la audiencia sin la respectiva asistencia técnica, se lo hará constar expresamente en el acta de la audiencia.

Se podrá efectuar la audiencia a través de los medios telemáticos, para el efecto la/el secretario/a *ad hoc* tiene la obligación de grabar dicha diligencia y registrarla en un medio digital extraíble, el cual se incorporará al expediente con la foliatura correspondiente.

En caso de no asistir el administrado de manera personal, su defensa técnica podrá comparecer con un poder especial o procuración judicial, misma que se incorporará al proceso.

Si la defensa técnica comparece a la audiencia de juzgamiento, ofreciendo poder o ratificación a nombre de la parte administrada, corresponde a la autoridad de salud solicitar al abogado su autorización a través del correspondiente documento dentro de un término no mayor a diez días conforme lo preceptuado en el Código Orgánico Administrativo. En caso de que no se efectúe dicha ratificación, las actuaciones de la defensa técnica carecerán de valor.

Art. 47.- Del reconocimiento de la responsabilidad. - En el supuesto de que la parte administrada haya reconocido en la audiencia de juzgamiento el cometimiento de la falta administrativa, corresponde dejar constancia de este particular en el acta respectiva y sin más dilaciones, la autoridad de salud dictará su resolución dentro del término de cinco (5) días.

CAPÍTULO III

PRESENTACIÓN Y VALORACIÓN DE PRUEBAS

Art. 48.- Apertura de la etapa de prueba. - La autoridad de salud una vez culminada la audiencia de juzgamiento, dispondrá mediante providencia el auto de apertura de la prueba por el término de seis (6) días, misma que podrá ampliarse, de oficio o petición de

parte, hasta un máximo de tres días conforme lo establecido en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 49.- Presentación y reproducción de la prueba. - La prueba se presentará y/o anunciará por medio del escrito correspondiente dentro del término de ley. La prueba debe guardar relación con el hecho materia del procedimiento y estará orientada a esclarecer la verdad procesal.

Corresponde a la autoridad de salud mediante providencia fundamentada, admitir o inadmitir la prueba solicitada por el administrado hasta el cierre del período de prueba.

Se reproducirá de oficio como prueba a favor de la administración pública el informe técnico que dio inicio al auto inicial, para la determinación del hecho y responsabilidad.

Las pruebas presentadas deberán observar las garantías o reglas básicas del debido proceso, derechos consagrados en la Constitución y normas específicas dispuestas en el Código Orgánico Administrativo, caso contrario, carecerán de eficacia probatoria.

Art. 50.- Conclusión del término de prueba. - La autoridad de salud deberá expedir el auto de conclusión del término probatorio y disponer en el mismo, autos para resolver. Se debe verificar que se hayan diligenciado y atendido todas las pruebas solicitadas por las partes, e inclusive reproducir la prueba de oficio a la que está obligada la administración.

Art. 51.- Suspensión del cómputo de plazos y términos. - El órgano competente podrá suspender los plazos y términos previstos dentro de este procedimiento únicamente bajo las causas establecidas en el Código Orgánico administrativo y siempre que se garantice el derecho al debido proceso de la parte administrada.

Art. 52.- Valoración de la Prueba. – La autoridad de salud al momento de resolver valorará todos y cada uno de los elementos probatorios incorporados en el expediente mismos que justificarán su decisión.

La prueba debe ser valorada en conjunto, en su integralidad, de forma objetiva, analizando los elementos de cargo y descargo de acuerdo con las reglas de la sana crítica, observando las solemnidades que deben cumplir los documentos públicos y privados.

CAPÍTULO IV

DE LA RESOLUCIÓN

Art. 53.- Acto administrativo resolutorio. – La autoridad de salud desde que emitió y notificó el auto de conclusión del término de prueba y/o autos para resolver tiene el término de cinco (5) días para emitir la resolución motivada que ponga fin al procedimiento administrativo sancionador.

Art.- 54.- Caducidad del procedimiento administrativo sancionador.- En caso de que no se cumplan los términos previstos en el procedimiento, habrá caducado la competencia de la autoridad de salud para emitir resolución motivada, para el efecto la autoridad de salud declarará bajo su responsabilidad la caducidad del procedimiento y ordenará el archivo del procedimiento administrativo sancionador e inmediatamente pondrá en conocimiento de este particular a las partes, disponiendo en el mismo auto, la apertura de un nuevo auto inicio del procedimiento sancionador procediendo a citar al presunto infractor conforme lo preceptuado en el Título I, Capítulo IV de las “Citaciones y Notificaciones dentro del Procedimiento Administrativo Sancionador”, efectuándose de nuevo todas las etapas anteriores.

Art. 55.- Modificación de los hechos, calificación, sanción y/o responsabilidad. - Si durante la sustanciación del procedimiento sancionatorio se obtuviere como resultado la modificación de la determinación inicial de los hechos, su calificación, de las sanciones imponibles y/o de las responsabilidades susceptibles de sanción, se notificará al presunto

infractor mediante dictamen de archivo conforme lo preceptuado en el Código Orgánico Administrativo.

Una vez que el auto anterior se encuentre en firme, corresponde a la autoridad de salud en un término no mayor a cinco días, emitir un nuevo auto inicial dentro de otro procedimiento administrativo sancionador con una nueva nomenclatura y numeración y, procederá a citar y/o notificar al presunto infractor conforme lo previsto en este instructivo.

Art. 56.- De la resolución. – La resolución además de lo que establece la Ley, contendrá y expresará lo siguiente:

- a) Número de resolución;
- b) La mención de la autoridad de salud que la pronuncie;
- c) La fecha, hora y lugar de su emisión;
- d) La identificación individual y/o determinación de la persona responsable;
- e) La singularización de la infracción cometida;
- f) La enunciación breve de los hechos y circunstancias objeto del procedimiento administrativo sancionador;
- g) La valoración de la prueba practicada;
- h) La motivación que contendrá:
 - i. El señalamiento de la norma jurídica o principios jurídicos aplicables y la determinación de su alcance respecto a la acción u omisión de la imputación administrativa;
 - ii. La calificación de los hechos probados y relevantes para la adopción de la decisión, sobre la base de la evidencia que conste en el expediente administrativo (circunstancias agravantes, atenuantes y eximentes de la responsabilidad);
 - iii. La explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado en relación con los hechos probados. Se puede hacer remisión a otros documentos, siempre que la referencia se incorpore al texto del acto administrativo y

- conste incorporado en el expediente al que haya tenido acceso la persona administrada;
- iv. Si la decisión no se deriva de las actuaciones emanadas del procedimiento o no se desprende lógicamente de los fundamentos de cargo o descargo del administrado, se entenderá que la misma no ha sido motivada.
 - v. Análisis jurídico-técnico de la temporalidad de la sanción de clausura, en los casos que correspondan;
- i) La declaración la existencia o inexistencia de la infracción o responsabilidad y el nexo causal entre la infracción y la persona infractora;
- j) En caso de comprobarse la responsabilidad del infractor, se establecerá la sanción correspondiente y, en los casos de multa se expresará el requerimiento de pago voluntario del valor fijado en números y letras, incorporándose el siguiente texto:
- (...) la multa aplicada será cancelada sin ningún tipo de recargo, después de tres días contados desde la notificación de ésta Resolución hasta diez (10) días posteriores, conforme lo preceptuado en el artículo 271 del Código Orgánico Administrativo a través del Banco del Pacífico o Web Intermático y Place to Play a través del siguiente enlace: (insertar enlace). El administrado deberá adjuntar el comprobante de pago a través de un escrito remitido a esta Autoridad Administrativa para el registro correspondiente. En caso de que el administrado no se acoja al pago voluntario detallado ut supra, este Organismo procederá a la ejecución COACTIVA en la que se sumarán intereses de mora y costas procesales, bajo el apercibimiento de retener fondos, depósitos e inversiones que el coactivado mantiene en las entidades del Sistema Financiero, incluyéndose a las Mutualistas y al Sistema Cooperativo, hasta por el monto total de la sanción incluyendo los recargos de ley (...)*
- k) Las firmas electrónicas y/o físicas de la autoridad de salud y la/el secretario/a ad-hoc.

Art. 57.- Registro de la resolución. – La autoridad de salud de forma obligatoria deberá registrar en el sistema SPS, la resolución correspondiente y la fecha de notificación a la parte administrada.

CAPÍTULO V

DE LA APELACIÓN

Art. 58.- Interposición del recurso de apelación. - El recurso de apelación podrá ser interpuesto dentro del término de tres días posteriores a la notificación del acto administrativo resolutorio que impone la sanción al administrado ante la misma autoridad que la emitió.

La autoridad de salud emitirá la providencia correspondiente disponiendo la remisión de los cuerpos que componen el expediente administrativo sancionador hacia la instancia de apelación para el conocimiento del superior.

Art. 59.- Procedimiento de avoco y autos para resolver. – El Director/a Ejecutivo/a o el Director/a Zonal de la ACCESS son las instancias administrativas competentes para conocer, sustanciar y resolver el recurso de apelación conforme lo preceptuado en la Ley Orgánica de Salud.

Una vez que la autoridad de salud de segunda instancia recibe el expediente administrativo sancionador íntegro, en el término máximo de cinco días, deberá avocar conocimiento e informar a la parte recurrente sobre la recepción del proceso, resolverá la suspensión del acto administrativo cuando sea procedente y dispondrá autos para resolver.

Art. 60.- Resolución del recurso de apelación. – El término para resolver el recurso de apelación es de ocho (8) días término contados desde el avoco conocimiento emitido por

la autoridad de salud correspondiente, la resolución de segunda instancia deberá contener los requisitos señalados en el presente instructivo, en lo que fuere aplicable.

La resolución que resuelve el recurso de apelación pone fin a la vía administrativa.

CAPÍTULO VI

MEDIDAS DE EJECUCIÓN

Art. 61.- Medidas de ejecución y/o sanción. - Una vez que el acto administrativo haya causado estado en la vía administrativa se podrá ejecutar la resolución, con base a la Ley y conforme lo siguiente:

- a) Suspensión del ejercicio profesional;
- b) Decomiso; y,
- c) Clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.

Art. 62.- Procedimiento para aplicar las medidas de ejecución y/o sanción. - La autoridad de salud, una vez que el secretario ad-hoc haya sentado razón de que el acto administrativo ha causado estado, emitirá una providencia disponiendo:

- a) En los casos de suspensión del ejercicio profesional, oficiará a la autoridad competente para el registro de la sanción correspondiente;
- b) En los supuestos de las sanciones de los literales b) y c) del artículo anterior, corresponde emitir una providencia señalando día y hora para la diligencia correspondiente de ejecución. Asimismo, dispondrá la elaboración de los oficios correspondientes dirigidos a la autoridad competente para su colaboración con la diligencia. De ser el caso, designará, asimismo, el equipo logístico y/o solicitará el apoyo de otras autoridades en caso de ser necesario.

TÍTULO V

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR POR LAS INFRACCIONES ESTABLECIDAS EN LA LEY ORGÁNICA DE PREVENCIÓN INTEGRAL FENÓMENO SOCIOECONÓMICO DE LAS DROGAS Y DE REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

CAPÍTULO I

AUTO DE INICIO

Art. 63.- Informe técnico y auto inicial. - Con sustento al informe técnico elaborado por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, se deberá dar inicio al procedimiento sancionatorio a través del correspondiente auto inicial.

Los órganos competentes para iniciar y resolver en primera instancia las infracciones establecidas en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización son los/las Directoras/es Zonales de la ACESS.

Art. 64.- Emisión del auto de inicio. – El o la Director/a Zonal de la ACESS al momento de emitir el acto administrativo de inicio del procedimiento sancionatorio deberá identificarse, declarar su competencia e indicar la numeración o nomenclatura asignada al proceso, la fecha y hora de emisión, además deberá contener lo siguiente:

- a) Identificación del presunto infractor;
- b) Especificación detallada clara y concisa de los antecedentes de hecho que dieron origen al presunto cometimiento de una infracción administrativa de competencia de la ACESS;
- c) Los fundamentos de derecho que subsumen el cometimiento de la infracción y, demás normativa pertinente;

- d) Especificación clara y precisa de la o las infracciones por las cuales se inicia el procedimiento sancionador;
- e) La orden de notificación al administrado en su domicilio o dirección del establecimiento, de ser el caso; así como los demás medios de notificación previstos;
- f) Requerimiento al administrado de señalar o proporcionar un correo electrónico para futuras notificaciones dentro del proceso administrativo sancionador;
- g) La posibilidad de que el administrado al momento de su contestación presente documentación y anuncie las pruebas que estime convenientes para el ejercicio de su derecho a la defensa.

Art. 65.- Notificación. - Emitido el acto administrativo de inicio del procedimiento sancionatorio, en el término de tres días, se procederá a citar al presunto infractor conforme lo preceptuado en el Título I, Capítulo IV de las “Citaciones y notificaciones dentro del procedimiento administrativo sancionador” del presente instrumento.

CAPÍTULO II

CONTESTACIÓN DEL AUTO INICIAL

Art. 66.- Contestación. - En atención al principio de contradicción consagrado en la Constitución de la República del Ecuador, el presunto infractor dará contestación al auto inicial dentro del término de cinco (5) días de conformidad con la Ley de esta materia.

Art. 67.- Falta de contestación. - Una vez que la autoridad de salud ha verificado que se notificó en legal y debida al presunto infractor y, si a pesar de aquello, éste no da contestación al auto inicial, se deberá continuar con la sustanciación del procedimiento de conformidad al trámite previsto en la Ley de esta materia.

Art. 68.- Aceptación de responsabilidad. - Si en la contestación, el presunto responsable reconoce el cometimiento de la falta administrativa, la autoridad de primera instancia, sin más trámite, en el término de cinco días, emitirá la resolución que corresponda.

CAPÍTULO III

DE LA ETAPA PROBATORIA

Art. 69.- Apertura de la etapa de prueba. - La autoridad de salud una vez que haya verificado el vencimiento del término previsto para la contestación o, en su defecto, la parte administrada dio contestación al auto inicial, dispondrá mediante el auto correspondiente la apertura del término a prueba por un término no mayor de cinco (5) días, misma que podrá ampliarse, de oficio o petición de parte, conforme lo establecido en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 70.- Presentación y reproducción de la prueba. - La prueba se presentará y/o anunciará por medio del escrito correspondiente dentro del término de ley. La prueba debe guardar relación con el hecho materia del procedimiento y estará orientada a esclarecer la verdad procesal.

Corresponde a la autoridad de salud mediante providencia fundamentada, admitir o inadmitir la prueba solicitada por el administrado hasta el cierre del período de prueba.

Se reproducirá de oficio como prueba a favor de la administración pública el informe técnico que dio inicio al auto inicial, para la determinación del hecho y responsabilidad.

Las pruebas presentadas deberán observar las garantías o reglas básicas del debido proceso, derechos consagrados en la Constitución y normas específicas dispuestas en el Código Orgánico Administrativo, caso contrario, carecerán de eficacia probatoria.

Art. 71.- Conclusión del término de prueba. - La autoridad de salud deberá expedir el auto de conclusión del término probatorio y disponer en el mismo, autos para resolver. Se debe verificar que se hayan diligenciado y atendido todas las pruebas solicitadas por las partes, e inclusive reproducir la prueba de oficio a la que está obligada la administración.

Art. 72.- Suspensión del cómputo de plazos y términos. - El órgano competente podrá suspender los plazos y términos previstos dentro de este procedimiento únicamente bajo las causas establecidas en el Código Orgánico administrativo, siempre que se garantice el derecho al debido proceso de la parte administrada.

Art. 73.- Valoración de la Prueba. – La autoridad de salud al momento de resolver valorará todos y cada uno de los elementos probatorios incorporados en el expediente mismos que justificarán su decisión.

La prueba debe ser valorada en conjunto, en su integralidad, de forma objetiva, analizando los elementos de cargo y descargo de acuerdo con las reglas de la sana crítica, observando las solemnidades que deben cumplir los documentos públicos y privados.

CAPÍTULO IV

DE LA RESOLUCIÓN

Art. 74.- Acto administrativo resolutorio. – La autoridad de salud desde que emitió y notificó el auto de conclusión del término de prueba y/o autos para resolver tiene el término de ocho (8) días para emitir la resolución motivada que ponga fin al procedimiento administrativo sancionador.

Art.- 75.- Caducidad del procedimiento administrativo sancionador.- En caso de que no se cumplan los términos antes señalados, habrá caducado la competencia de la autoridad de salud para emitir resolución motivada, para el efecto la autoridad de salud declarará bajo su responsabilidad, el archivo del procedimiento administrativo sancionador que precede e inmediatamente pondrá en conocimiento de este particular a las partes, disponiendo en el mismo auto, la apertura de un nuevo auto inicio del procedimiento sancionador procediendo a citar al presunto infractor conforme lo preceptuado en el

Título I, Capítulo IV de “Citaciones y notificaciones dentro del procedimiento administrativo sancionador” del presente instrumento.

Art. 76- Modificación de los hechos, calificación, sanción y/o responsabilidad. - Si durante la sustanciación del procedimiento sancionatorio se obtuviere como resultado la modificación de la determinación inicial de los hechos, su calificación, de las sanciones imponibles y/o de las responsabilidades susceptibles de sanción, se notificará al presunto infractor mediante auto de archivo conforme lo preceptuado en el Código Orgánico Administrativo.

Una vez que el auto anterior se encuentre en firme, corresponde a la autoridad de salud en un término no mayor a cinco días, emitir un nuevo auto inicial dentro de otro procedimiento administrativo sancionador con una nueva nomenclatura y numeración y, procederá a citar y/o notificar al presunto infractor conforme lo previsto en este Instructivo.

Art. 77.- De la resolución. – La resolución además de lo que establece la Ley, contendrá y expresará lo siguiente:

- a) Número de Resolución;
- b) La mención de la autoridad de salud que la pronuncie;
- c) La fecha, hora y lugar de su emisión;
- d) La identificación individual y/o determinación de la persona responsable;
- e) La singularización de la infracción cometida;
- f) La enunciación breve de los hechos y circunstancias objeto del procedimiento administrativo sancionador;
- g) La valoración de la prueba practicada;
- h) La motivación que contendrá:

- i. El señalamiento de la norma jurídica o principios jurídicos aplicables y la determinación de su alcance respecto a la acción u omisión de la imputación administrativa;
 - ii. La calificación de los hechos probados y relevantes para la adopción de la decisión, sobre la base de la evidencia que conste en el expediente administrativo (circunstancias agravantes, atenuantes y eximentes de la responsabilidad);
 - iii. La explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado en relación con los hechos probados. Se puede hacer remisión a otros documentos, siempre que la referencia se incorpore al texto del acto administrativo y conste incorporado en el expediente al que haya tenido acceso la persona interesada.
 - iv. Si la decisión no se deriva de las actuaciones emanadas del procedimiento o no se desprende lógicamente de los fundamentos de cargo o descargo del administrado, se entenderá que la misma no ha sido motivada.
- i) La declaración la existencia o inexistencia de la infracción o responsabilidad y el nexo causal entre la infracción y la persona infractora;
- j) En caso de comprobarse la responsabilidad del infractor, se establecerá la sanción correspondiente y, en los casos de multa se expresará el requerimiento de pago voluntario del valor fijado en números y letras, incorporándose el siguiente texto:

(...) la multa aplicada será cancelada sin ningún tipo de recargo, después de tres días contados desde la notificación de ésta Resolución hasta diez (10) días posteriores, conforme lo preceptuado en el artículo 271 del Código Orgánico Administrativo a través del Banco del Pacífico o Web Intermático y Place to Play a través del siguiente enlace: (insertar enlace). El administrado deberá adjuntar el comprobante de pago a través de un escrito remitido a esta Autoridad Administrativa para el registro correspondiente. En caso de que el administrado no se acoja al pago voluntario detallado ut supra, este Organismo procederá a la ejecución COACTIVA en la que se sumarán intereses de mora y costas procesales,

bajo el apercibimiento de retener fondos, depósitos e inversiones que el coactivado mantiene en las entidades del Sistema Financiero, incluyéndose a las Mutualistas y al Sistema Cooperativo, hasta por el monto total de la sanción incluyendo los recargos de ley (...)

- k) Las firmas electrónicas y/o físicas de la autoridad de salud y la/el secretario/a ad-hoc.

Art. 78.- Registro de la resolución. – La autoridad de salud de forma obligatoria deberá registrar en el sistema SPS, la resolución correspondiente y la fecha de notificación a la parte administrada.

CAPÍTULO V

DE LA APELACIÓN

Art. 79.- Reglas de la Impugnación. - La impugnación observará las siguientes reglas:

- a) Solo el acto administrativo puede ser impugnado en vía administrativa mediante el recurso de apelación;
- b) La elección de la vía judicial impide la impugnación en vía administrativa.
- c) El error en la denominación del recurso por parte del recurrente no es obstáculo para su tramitación, siempre que resulte indudable la voluntad de impugnar el acto administrativo;
- d) Los actos de simple administración por su naturaleza no son propiamente impugnables, salvo el derecho a impugnar el acto administrativo que omitió un acto de simple administración, necesario para la formación de la voluntad administrativa.

Art. 80.- Término para la interposición del recurso de apelación. - El recurso de apelación podrá ser interpuesto dentro del término de tres días posteriores a la notificación del acto

administrativo resolutorio que impone la sanción al administrado ante la misma autoridad que la emitió.

Art. 81.- Trámite para la concesión del recurso de apelación. - La autoridad de salud de primera instancia, dentro del término de cinco días posteriores a la presentación del recurso de apelación, se pronunciará y notificará al recurrente respecto a la concesión del recurso de apelación.

Sin más dilaciones, el/la directora/a zonal efectuará bajo su responsabilidad el oficio correspondiente al Ministerio de Salud Pública, informando los datos necesarios de la identificación del expediente, dirección zonal, nombres y apellidos completos del administrado o recurrente, número de foliatura que contiene el expediente y el número de guía o comprobante de remisión del expediente correspondiente. La comunicación antes descrita se pondrá con copia a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios para el seguimiento correspondiente y, de manera obligatoria se registrará el estado “En apelación” en el sistema SPS.

La autoridad de primera instancia digitalizará y guardará, bajo su responsabilidad, en archivo digital las actuaciones procesales del expediente administrativo para el seguimiento y, eventual ejecución de la sanción; y, remitirá únicamente el expediente original al Ministerio de Salud Pública.

Art. 82.- Subsanación del recurso de apelación. - Cuando la solicitud de impugnación no contemple los requisitos formales establecidos en el Código Orgánico Administrativo, corresponde exclusivamente al Ministerio de Salud Pública la subsanación de los defectos mediante la correspondiente providencia que la aclare o complete.

CAPÍTULO VI

DE LA PRESCRIPCIÓN

Art. 83.- Prescripción de la acción. - Las sanciones administrativas establecidas en este título prescribirán en el plazo de 180 días, contados desde el día siguiente que se cometió dicha falta, si el proceso sancionador no se hubiere iniciado o en su defecto, en caso de haberse iniciado, el plazo se contará desde la última actuación constante en el expediente.

Art. 84.- Resolución que ha causado estado en la vía administrativa. - Las sanciones administrativas causan estado en la vía administrativa cuando sean producto del pronunciamiento de la autoridad de salud a través de la resolución del recurso de apelación o, en su defecto, cuando haya precluido el derecho del administrado a recurrir.

Art. 85.- Prescripción de la acción coactiva. - La resolución que impone la sanción administrativa correspondiente, siempre y cuando, no se haya iniciado y notificado título de crédito en la ejecución coactiva, prescribirá en el plazo de ciento ochenta días, contados desde el día siguiente que el acto administrativo ha causado estado en la vía administrativa.

TITULO VI

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR POR LAS INFRACCIONES ESTABLECIDAS EN LA LEY QUE REGULA COMPAÑÍAS DE SALUD PREPAGADA Y DE ASISTENCIA MÉDICA

CAPÍTULO I

AUTO DE INICIO

Art. 86.- Informe técnico y auto inicial. - Con sustento al informe técnico elaborado por la Dirección Técnica competente, se dará inicio al procedimiento sancionatorio a través del correspondiente auto inicial.

El o la Director/a Ejecutivo/a de la ACCESS y/o su delegado/a, son competentes para conocer y resolver en primera instancia las infracciones estipuladas en la Ley que Regula Compañías de Salud Prepagada y de Asistencia Médica.

Art. 87.- Emisión del auto de inicio. – La autoridad administrativa, al momento de emitir el acto administrativo de inicio del procedimiento sancionatorio deberá identificarse, declarar su competencia e indicar la numeración o nomenclatura asignada al proceso, la fecha y hora de emisión, además deberá contener lo siguiente:

- a) Identificación del presunto infractor;
- b) Especificación detallada clara y concisa de los antecedentes de hecho que dieron origen al presunto cometimiento de una infracción administrativa de competencia de la ACCESS;
- c) Los fundamentos de derecho que subsumen el cometimiento de la infracción y, demás normativa pertinente;
- d) Especificación clara y precisa de la o las infracciones por las cuales se inicia el procedimiento sancionador;
- e) La orden de notificación al administrado en su domicilio o dirección del establecimiento, de ser el caso; así como los demás medios de notificación previstos;
- f) Requerimiento al administrado de señalar o proporcionar un correo electrónico para futuras notificaciones dentro del proceso administrativo sancionador;
- g) La posibilidad de que el administrado al momento de su contestación presente documentación y anuncie las pruebas que estime convenientes para el ejercicio de su derecho a la defensa.

Art. 88.- Notificación del auto de inicio. - Emitido el acto administrativo de inicio del procedimiento sancionatorio, en el término de tres días, se procederá a citar o notificar al

presunto infractor conforme lo preceptuado en el Título I, Capítulo IV de las “Citaciones y notificaciones dentro del procedimiento administrativo sancionador” del presente instrumento.

CAPÍTULO II

CONTESTACIÓN DEL AUTO INICIAL

Art. 89.- Contestación. - En atención al principio de contradicción consagrado en la Constitución de la República del Ecuador, el presunto infractor dará contestación al auto inicial dentro del término de cinco (5) días de conformidad con la Ley de esta materia.

Art. 90.- Falta de contestación. - Una vez que la autoridad de salud ha verificado que se notificó en legal y debida al presunto infractor y, si a pesar de aquello, éste no da contestación al auto inicial, se deberá continuar con la sustanciación del procedimiento de conformidad al trámite previsto en la Ley de esta materia.

Art. 91.- Aceptación de responsabilidad. - Si en la contestación, el presunto responsable reconoce el cometimiento de la falta administrativa, la autoridad de primera instancia, sin más trámite, en el término de cinco días, emitirá la resolución que corresponda.

CAPÍTULO III

DE LA ETAPA PROBATORIA

Art. 92.- Apertura de la etapa de prueba. - La autoridad de salud una vez que ha verificado el vencimiento del término previsto para la contestación o, en su defecto, la parte administrada dio contestación al auto inicial, dispondrá mediante providencia el auto de apertura de la prueba correspondiente por un término no mayor de diez (10) días, misma que podrá ampliarse, de oficio o petición de parte, hasta un máximo de cinco días conforme lo establecido en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 93.- Presentación y reproducción de la prueba. - La prueba se presentará y/o anunciará por medio del escrito correspondiente dentro del término de ley. La prueba debe guardar relación con el hecho materia del procedimiento y estará orientada a esclarecer la verdad procesal.

Corresponde a la autoridad de salud mediante providencia fundamentada, admitir o inadmitir la prueba solicitada por el administrado hasta el cierre del período de prueba.

Se reproducirá de oficio como prueba a favor de la administración pública el informe técnico que dio inicio al auto inicial, para la determinación del hecho y responsabilidad.

Las pruebas presentadas deberán observar las garantías o reglas básicas del debido proceso, derechos consagrados en la Constitución y normas específicas dispuestas en el Código Orgánico Administrativo.

Art. 94.- Conclusión del término de prueba. - La autoridad de salud deberá expedir el auto de conclusión del término probatorio y disponer en el mismo, autos para resolver. Para el efecto, se deberá verificar que se hayan diligenciado y atendido todas las pruebas solicitadas por las partes, e inclusive reproducir la prueba de oficio a la que está obligada la administración.

Art. 95.- Suspensión del cómputo de plazos y términos. - El órgano competente podrá suspender los plazos y términos previstos dentro de este procedimiento únicamente bajo las causas establecidas en el Código Orgánico administrativo y siempre que se garantice el derecho al debido proceso de la parte administrada.

Art. 96.- Valoración de la Prueba. – La autoridad de salud al momento de resolver valorará todos los elementos probatorios incorporados en el expediente mismos que justificarán su decisión.

La prueba debe ser valorada en conjunto, en su integralidad, de forma objetiva, analizando los elementos de cargo y descargo de acuerdo con las reglas de la sana crítica, observando las solemnidades que deben cumplir los documentos públicos y privados.

CAPÍTULO IV

DE LA RESOLUCIÓN

Art. 97.- Acto administrativo resolutorio. – La autoridad de salud desde que emitió y notificó el auto de conclusión del término de prueba y/o autos para resolver tiene el término de ocho (8) días para emitir la resolución motivada que ponga fin al procedimiento administrativo sancionador.

Art.- 98.- Caducidad del procedimiento administrativo sancionador.- En caso de que no se cumplan los plazos o términos establecidos para sustanciar y resolver el procedimiento, habrá caducado la competencia de la autoridad de salud para emitir la resolución; para el efecto la autoridad de salud declarará bajo su responsabilidad, el archivo del procedimiento administrativo sancionador e inmediatamente pondrá en conocimiento de este particular a las partes, disponiendo en el mismo auto, la apertura de un nuevo auto inicio del procedimiento sancionador procediendo a citar al presunto infractor conforme lo preceptuado en el Título I, Capítulo IV de “Citaciones y notificaciones dentro del procedimiento administrativo sancionador” del presente instrumento.

Art. 99.- Modificación de los hechos, calificación, sanción y/o responsabilidad. - Si durante la sustanciación del procedimiento sancionatorio se obtuviere como resultado la modificación de la determinación inicial de los hechos, su calificación, de las sanciones imponibles y/o de las responsabilidades susceptibles de sanción, se notificará al presunto infractor mediante el dictamen de archivo conforme lo preceptuado en el Código Orgánico Administrativo.

Una vez que el auto antes referido se encuentre en firme, corresponde a la autoridad de salud en un término no mayor a cinco días, emitir un nuevo auto inicial dentro de otro procedimiento administrativo sancionador con una nueva nomenclatura y numeración y, procederá a citar y/o notificar al presunto infractor conforme lo previsto en este Instructivo.

Art. 100.- De la resolución. – La Resolución además de lo que establece la Ley, contendrá y expresará lo siguiente:

- a) Número de Resolución;
- b) La mención de la autoridad de salud que la pronuncie;
- c) La fecha, hora y lugar de su emisión;
- d) La identificación individual y/o determinación de la persona responsable;
- e) La singularización de la infracción cometida;
- f) La enunciación breve de los hechos y circunstancias objeto del procedimiento administrativo sancionador;
- g) La valoración de la prueba practicada;
- h) La motivación que contendrá:
 - i. El señalamiento de la norma jurídica o principios jurídicos aplicables y la determinación de su alcance respecto a la acción u omisión de la imputación administrativa;
 - ii. La calificación de los hechos probados y relevantes para la adopción de la decisión, sobre la base de la evidencia que conste en el expediente administrativo (circunstancias agravantes, atenuantes y eximentes de la responsabilidad);
 - iii. La explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado en relación con los hechos probados. Se puede hacer remisión a otros documentos, siempre que la referencia se incorpore al texto del acto administrativo y conste incorporado en el expediente al que haya tenido acceso la persona interesada;
 - iv. Si la decisión no se deriva de las actuaciones emanadas del procedimiento o no se desprende lógicamente de los fundamentos

de cargo o descargo del administrado, se entenderá que la misma no ha sido motivada.

- i) La declaración la existencia o inexistencia de la infracción o responsabilidad y el nexo causal entre la infracción y la persona infractora;
- j) En caso de comprobarse la responsabilidad del infractor, se establecerá la sanción correspondiente y, en los casos de multa se expresará el requerimiento de pago voluntario del valor fijado en números y letras, incorporándose el siguiente texto:

(...) la multa aplicada será cancelada sin ningún tipo de recargo, después de tres días contados desde la notificación de ésta Resolución hasta diez (10) días posteriores, conforme lo preceptuado en el artículo 271 del Código Orgánico Administrativo a través del Banco del Pacífico o Web Intermático y Place to Play a través del siguiente enlace: (insertar enlace). El administrado deberá adjuntar el comprobante de pago a través de un escrito remitido a esta Autoridad Administrativa para el registro correspondiente. En caso de que el administrado no se acoja al pago voluntario detallado ut supra, este Organismo procederá a la ejecución COACTIVA en la que se sumarán intereses de mora y costas procesales, bajo el apercibimiento de retener fondos, depósitos e inversiones que el coactivado mantiene en las entidades del Sistema Financiero, incluyéndose a las Mutualistas y al Sistema Cooperativo, hasta por el monto total de la sanción incluyendo los recargos de ley (...)

- k) Las firmas electrónicas y/o físicas de la autoridad de salud y la/el secretario/a ad-hoc.

Art. 101.- Registro de la resolución. – La autoridad de salud de forma obligatoria deberá registrar en el sistema SPS, la resolución correspondiente y la fecha de notificación a la parte administrada.

CAPÍTULO V

DE LA APELACIÓN

Art. 102.- Reglas de la Impugnación. - La impugnación observará las siguientes reglas:

- a) Solo el acto administrativo puede ser impugnado en vía administrativa mediante el recurso de apelación;
- b) La elección de la vía judicial impide la impugnación en vía administrativa.
- c) El error en la denominación del recurso por parte del recurrente no es obstáculo para su tramitación, siempre que resulte indudable la voluntad de impugnar el acto administrativo;
- d) Los actos de simple administración por su naturaleza no son propiamente impugnables, salvo el derecho a impugnar el acto administrativo que omitió un acto de simple administración, necesario para la formación de la voluntad administrativa.

Art. 103.- Término para la interposición del recurso de apelación. - El recurso de apelación podrá ser interpuesto ante la misma autoridad que la emitió, dentro del término de tres días posteriores a la notificación del acto administrativo resolutorio que impone la sanción al administrado.

Art. 104.- Trámite para la concesión del recurso de apelación. - La autoridad de salud de primera instancia, dentro del término de cinco días posteriores a la presentación del recurso de apelación, se pronunciará y notificará al recurrente respecto a la recepción del recurso de apelación.

La autoridad administrativa o su delegado, remitirá el oficio correspondiente al Ministerio de Salud Pública, informando los datos necesarios para la identificación del expediente, nombres y apellidos completos del administrado o recurrente, número de foliatura que

contiene el expediente. La comunicación antes descrita se pondrá en conocimiento de la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios para el seguimiento correspondiente y, de manera obligatoria se registrará el estado “En apelación” en el sistema SPS.

La autoridad de primera instancia digitalizará y guardará, bajo su responsabilidad, en archivo digital las actuaciones procesales del expediente administrativo para el seguimiento y, eventual ejecución de la sanción; y, remitirá únicamente el expediente original al Ministerio de Salud Pública.

Art. 105.- Subsanación del recurso de apelación. - Cuando la solicitud de impugnación no contemple los requisitos formales establecidos en el Código Orgánico Administrativo, corresponde exclusivamente al Ministerio de Salud Pública la subsanación de los defectos mediante la correspondiente providencia.

CAPÍTULO VI

DE LA PRESCRIPCIÓN

Art. 106.- Prescripción de la acción. - Las sanciones administrativas establecidas en el presente título prescribirán en el plazo de 180 días, contados desde el día siguiente que se cometió dicha falta, si el proceso sancionador no se hubiere iniciado o en su defecto, en caso de haberse iniciado, el plazo se contará desde la última actuación constante en el expediente.

Art. 107.- Resolución que ha causado estado en la vía administrativa. - Las sanciones administrativas causan estado en la vía administrativa cuando sean producto del pronunciamiento de la autoridad de salud a través de la resolución del recurso de apelación o, en su defecto, cuando haya precluido el derecho del administrado a recurrir.

Art. 108.- Prescripción de la acción coactiva. - La resolución que impone la sanción administrativa correspondiente, siempre y cuando, no se haya iniciado y notificado título de crédito en la ejecución coactiva, prescribirá en el plazo de ciento ochenta días, contados desde el día siguiente que el acto administrativo ha causado estado en la vía administrativa.

TÍTULO VII

DE LA EXCUSA Y RECUSACIÓN

Artículo 109.- Causas de excusa o recusación. - Son causas de excusa de las autoridades de salud las determinadas en el Código Orgánico Administrativo, además de las siguientes:

- a) Ser cónyuge o conviviente de una de las partes o su ex defensora o ex defensor en procesos judiciales, administrativos o de otra índole;
- b) Cuando el proceso haya sido promovido por alguna de las partes, deberá haberlo sido antes de la instancia en que se intenta la recusación;
- c) Haber tenido alguna relación contractual con alguno de los sujetos de la relación jurídica procesal, así como, también haber recibido contribuciones, bienes, valores o servicios;
- d) Tener con alguna de las partes o sus defensores alguna obligación pendiente;
- e) Tener interés personal en el proceso por tratarse de sus negocios de su cónyuge o conviviente, de sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad; y,
- f) Si se encuentran en una situación diversa a las especificadas en el Código Orgánico Administrativo se aplicarán elementos objetivos de los que pudiera derivarse el riesgo de la pérdida de imparcialidad.

Artículo 110.- Excusa Obligatoria. - La autoridad de salud deberá presentar obligatoriamente su excusa o abstención escrita ante el jerárquico superior, cuando se

encuentre incurso en alguna de las causas señaladas en el artículo anterior dentro del término de cinco (5) días de conocer el contenido de la denuncia, actuación previa, informe técnico o procedimiento administrativo sancionador, sin que se haya efectuado actuación de avoco conocimiento o auto inicio el procedimiento administrativo sancionador, ni se haya registrado en el Sistema SPS.

Si existen causales de excusa, previo a registrar el informe técnico en el sistema SPS, corresponde a la autoridad de salud de primera instancia remitir al superior jerárquico una comunicación informando las causales de excusa a las que se subsumen y adjuntando la prueba a la que hubiere a lugar.

La autoridad jerárquicamente superior de la Dirección de Procesos Sancionatorios de la ACESS conocerá el procedimiento de excusa conforme el procedimiento determinado en el Código Orgánico Administrativo.

Artículo 111.- Procedimiento de recusación. – La parte administrada podrá presentar una solicitud de recusación tendiente a que la autoridad de salud se aparte del conocimiento del proceso administrativo sancionador por una o varias causales previstas en el artículo 90 de este instructivo. La solicitud será presentada directamente ante la autoridad de salud que conozca y sustancie el procedimiento administrativo sancionador y, contendrá:

- a) La petición dirigida a la autoridad de salud y la identificación del expediente administrativo sancionador;
- b) Lugar y fecha;
- c) Nombres y apellidos completos del recusante;
- d) Determinación de los hechos y, la correspondiente fundamentación de una de las causales determinadas en el artículo 90 ibídem que originaría la recusación;
- e) La prueba certificada o documento público que demuestre la existencia del nexo causal y su correspondiente justificación jurídica. Cuando no exista prueba que justifique la causal se deberá presentar una declaración juramentada notariada;

- f) El correo electrónico para notificaciones; y,
- g) Firma autógrafa del recurrente y/o su defensor técnico debidamente autorizado;

La solicitud de recusación será presentada ante la autoridad de salud en cualquier momento o etapa procesal del procedimiento administrativo sancionador, en cuyo caso se aplicará el procedimiento de recusación previsto en el Código Orgánico Administrativo. En caso de establecerse la concurrencia de la causal correspondiente, la autoridad de salud jerárquicamente superior de la ACESS, deberá decidir su sustitución inmediata dentro del término de cinco días.

En caso de ser procedente la recusación, la autoridad de salud jerárquicamente superior deberá nombrar a la autoridad de salud reemplazante, deberá valorar elementos objetivos y subjetivos, como que se designe a un Comisario o Comisaria Provincial o Zonal del lugar próximo respecto al domicilio del presunto infractor, además, otros como que se permita al presunto infractor presentar los escritos correspondientes en la Comisaría Provincial o Dirección Zonal del domicilio del presunto infractor, en cuyo caso, se aplicará el principio de colaboración de las administraciones.

Artículo 112.- Oportunidad para presentar la recusación. - La solicitud de recusación se presentará en cualquier momento de la tramitación del procedimiento administrativo sancionador ante la misma autoridad de salud sustanciadora hasta antes de la emisión del acto administrativo.

Presentada la recusación, la autoridad de salud recusada en el término máximo de tres días deberá emitir una providencia trasladando la petición de recusación ante la autoridad de salud jerárquicamente superior, en la misma providencia se dispondrá la suspensión del cómputo de plazos y términos del procedimiento administrativo sancionador en la forma determinada en la Ley.

Artículo 113.- Procedimiento para la recusación. - Para los casos de recusación se procederá conforme lo determinado en el Código Orgánico Administrativo.

Artículo 114.- Procedimiento en la excusa o recusación. - La autoridad de salud a quien concurra alguna de las circunstancias de excusa deberá comunicar por escrito a su jerárquico superior.

La parte administrada que sostenga la recusación, deberá poner en conocimiento fundamentadamente las causales de recusación ante la misma autoridad de salud, quien inmediatamente, dispondrá la remisión del expediente ante el superior para que conozca y resuelva las causales en que se funda dicha acción.

La autoridad administrativa jerárquicamente superior dentro del término de cinco días, avocará conocimiento y resolverá el incidente de excusa o recusación. En caso de ser aceptada la excusa o recusación, se designará en la decisión y mediante el memorando correspondiente, al funcionario sustituto, quién deberá ser de la misma jerarquía del servidor público excusado o recusado y, el más cercano a su jurisdicción.

En caso de que el jerárquico superior en forma motivada negare la excusa o recusación, devolverá de forma inmediata el proceso al inferior para el trámite de sustanciación correspondiente.

En ningún caso la decisión que resuelve el incidente de excusa o recusación es susceptible de recurso procesal vertical u horizontal. La resolución que resuelva el procedimiento administrativo sancionador es susceptible de apelación.

El procedimiento de excusa o recusación acarrea la suspensión de los plazos y términos del procedimiento en la forma determinada en el Código Orgánico Administrativo e impide que quien se excuse o, a quien se recusa, intervenga en el procedimiento administrativo sancionador hasta que se dicte la resolución motivada que resuelva el incidente.

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA. – Las autoridades de salud de la ACESS y todos los servidores públicos que intervengan en la sustanciación y resolución de las actuaciones previas y procedimientos administrativos sancionatorios de competencia de la agencia, deberán obligatoriamente observar, cumplir y aplicar las disposiciones contenidas en el presente instructivo, su incumplimiento dará lugar a las responsabilidades administrativas que correspondan.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - La Dirección Técnica de Vigilancia y Control en un término de 60 días, contados a partir de la emisión del presente instrumento normativo, realizarán las gestiones correspondientes a fin de emitir el instructivo y los lineamientos que se requieran para la conformación de la comisión técnica de profesionales de la salud quienes actuarán en procesos administrativos sancionatorios relacionados con las infracciones tipificadas en el artículo 202 de la Ley Orgánica de Salud.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Deróguese todos los documentos administrativos y/o normativos de igual o menor jerarquía que se opongan al presente instructivo.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente resolución a la Coordinación General Técnica; Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios; Direcciones Zonales, y Comisarías de la ACESS en todas las provincias del país.

SEGUNDA. – Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación de la presente resolución en la página web institucional;

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

CUARTA. - La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los 28 días del mes de febrero de 2023.

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez

DIRECTOR EJECUTIVO

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

Firmas de responsabilidad:

	NOMBRES	CARGO	SUMILLA
Aprobado por:	Dr. Roberto Ponce	Director Ejecutivo	
Revisado por:	Dra. Tatiana López	Coordinadora General Técnica	
	Mgs. Evelyn Chávez	Directora Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la calidad.	
	Mgs. Leonardo Duche	Director de Asesoría Jurídica	
	Mgs. Wilson Noboa	Especialista de regulación para el aseguramiento de la calidad.	
Elaborado por:	Mgs. Alexis Reyes	Director Técnico de Procesos Sancionatorios	