

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R

Quito, D.M., 22 de agosto de 2024

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

CONSIDERANDO:

*Que*, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 52 determina que “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.”;

*Que*, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 61, numerales 2 y 4, determina que “Las ecuatorianas y ecuatorianos gozan de los siguientes derechos: 2. Participar en los asuntos de interés público. 4. Ser consultados.”;

*Que*, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 66, numeral 25, determina que “El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.”;

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

*Que*, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 85 dispone “En la formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas públicas y servicios públicos se garantizará la participación de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades.”;

*Que*, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 95 determina “Las ciudadanas y ciudadanos, en forma individual y colectiva, participarán de manera protagónica en la toma de decisiones, planificación y gestión de los asuntos públicos, y en el control popular de las instituciones del Estado y la sociedad, y de sus representantes, en un proceso permanente de construcción del poder ciudadano. La participación se orientará por los principios de igualdad, autonomía, deliberación pública, respeto a la diferencia, control popular, solidaridad e interculturalidad. La participación de la ciudadanía en todos los asuntos de interés público es un derecho, que se ejercerá a través de los mecanismos de la democracia representativa, directa y comunitaria.”;

*Que*, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 100 determina “En todos

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

*los niveles de gobierno se conformarán instancias de participación (...) para: 1. Elaborar planes y políticas nacionales, locales y sectoriales entre los gobiernos y la ciudadanía. (...) Para el ejercicio de esta participación se organizarán audiencias públicas, veedurías, asambleas, cabildos populares, consejos consultivos, observatorios y las demás instancias que promueva la ciudadanía.”;*

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 227 determina que *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”*

**Que**, la Carta Magna en el artículo 361 dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

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

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

**Que**, la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, en su artículo 4 dispone que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*

**Que**, el artículo 6 de la Ley ibidem, establece, entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(…) 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, (…)”;*

**Que**, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 10 determina: *“Las personas deben estar presentes e influir en las cuestiones de interés general a través de los*

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

*mecanismos previstos en el ordenamiento jurídico”*

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

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 534 de 1 de julio de 2015 se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, encargado de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud;

**Que**, en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, señala: “*Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional*”;

**Que**, el artículo 3, numeral 2 del mencionado Decreto, determina como atribuciones de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, entre otras, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia;

**Que**, el artículo 5, numeral 5 del citado Decreto Ejecutivo determina entre las atribuciones del Directorio: “*Art. 5.- El Directorio será la máxima instancia de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS- y tendrá como atribuciones las siguientes: (...) 5. Aprobar el plan regulatorio de la Agencia*”;

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

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

**Que**, con el Decreto Ejecutivo Nro. 307, se deroga el Decreto Ejecutivo No. 1204; y declara a la mejora regulatoria, como Política Nacional con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país;

**Que**, en el Decreto Ejecutivo Nro. 307, en su artículo 4 determina: *“Todas las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones, y en su literal e) menciona: “Ejecutar acciones de consulta pública en los procesos vinculados al diseño de nuevas regulaciones y revisión de regulaciones vigentes, en los casos que corresponda”;*

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. SGPR-2021-054, emitido por la Presidencia de la República del Ecuador, el 14 de enero de 2021, expide la *“Guía técnica para la elaboración del Plan Regulatorio Institucional de las entidades con facultades de regulación y control de la función ejecutiva”;*

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. SGPR-2021-002, emitido por la Presidencia de la República del Ecuador, el 11 de mayo de 2021, expide la *“Guía técnica para la elaboración del Plan Regulatorio Institucional de las entidades con facultades de regulación y control de la Función Ejecutiva”*

**Que**, mediante el Acuerdo Ministerial N° 0350-2019, publicado en el Registro Oficial 937 de 27 de mayo de 2019, el Ministerio de Salud Pública aprobó y autorizó la publicación del manual denominado *“Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud”*, normativa de aplicación obligatoria para la Autoridad Sanitaria Nacional y sus entidades adscritas, documento que contempla entre otros temas, los lineamientos para que las entidades adscritas a dicha Autoridad emitan la normativa de su competencia;

**Que**, el artículo 2 de la Resolución No. ACCESS-2022-0019 de 31 de marzo de 2022 que contiene el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada determina que la misión es ser una institución reconocida a nivel nacional e internacional como referente en el campo de la regulación, control, vigilancia y aseguramiento de la calidad de los servicios de salud, compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y de las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica;

**Que**, el numeral 1.3.2.1. del artículo 10 de la Resolución No. ACCESS-2022-0019 de 31 de marzo de 2022 que contiene el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

Medicina Prepagada determina como misión de la Gestión Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad lo siguiente: “(...) *Elaborar, promover la implementación de políticas, lineamientos, normas e instrumentos técnicos para la mejora continua de la calidad de los servicios de salud y empresas privadas de salud y medicina prepagada, en función de la normativa vigente y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional...*”

**Que**, mediante Resolución No. ACCESS-2022-0008 de febrero de 2022, publicada en el Registro Oficial 34, 01-IV-2022 la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS expidió el instructivo para la emisión de resoluciones de carácter regulatorio normativo de la ACCESS;

**Que**, mediante Informe Técnico Nro. ACCESS-DTRAC-INFONEC-004 de fecha 21 de agosto de 2024, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad de la ACCESS, en el numeral 5 conclusiones, menciona: “*De acuerdo al análisis técnico realizado por la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, se determina la necesidad de una reforma sustitutiva a la Resolución Nro. ACCESS-2022-0008, y actualizar el “Instructivo para la elaboración, validación, emisión y socialización de resoluciones de carácter regulatorio normativo y del plan regulatorio” de conformidad a la normativa vigente.*”

**Que**, mediante memorando Nro. ACCESS-DAJ-2024-0166-M de 22 de agosto de 2024, suscrito por el Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos en calidad de Director de Asesoría Jurídica, se emitió la revisión jurídica al informe de necesidad Nro. ACCESS-DTRAC-INFONEC-004 de 21 de agosto de 2024 y de la propuesta del “Instructivo para la elaboración, validación, emisión y socialización de resoluciones de carácter regulatorio normativo y del plan regulatorio, de manera favorable.

**Que**, mediante sumilla inserta de la máxima autoridad en el memorando Nro. ACCESS-DTRAC-2024-0033-M de 22 de agosto de 2024, dispuso lo siguiente: “*Estimado Director una vez revisado el documento solicito de la manera más gentil realizar la resolución correspondiente*”.

**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-001-2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, se resuelve de manera unánime nombrar como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada–ACCESS, a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero;

**Que**, mediante Acción de Personal Nro. ACCESS-TH-2023-0546, de 29 de diciembre de 2023, se nombró a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

–ACCESS;

*Que*, es necesario expedir una norma que reemplace al instructivo para la emisión de resoluciones de carácter regulatorio normativo contenido en la Resolución No. ACCESS-2022-0008 y que regule el procedimiento interno de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS alineado a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 0350-2019 expedido por el Ministerio de Salud Pública y publicado en el Registro Oficial 937 de 27 de mayo de 2019.;

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

**RESUELVE:**

**EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN, VALIDACIÓN,  
EMISIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE RESOLUCIONES DE CARÁCTER  
REGULATORIO NORMATIVO Y DEL PLAN REGULATORIO**

**CAPÍTULO I  
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- OBJETO.** - El presente instructivo tiene como objeto establecer el procedimiento para la elaboración, modificación, actualización, validación, emisión y socialización de resoluciones de carácter técnico regulatorio normativo y del Plan Regulatorio, que en función de sus atribuciones y competencias deba emitir la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS.

**Art. 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.** – Las disposiciones contenidas en el presente instructivo son de cumplimiento obligatorio para los funcionarios y servidores públicos que laboren en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS y se encuentren involucrados en la elaboración de documentos normativos que requiera la institución.

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R

Quito, D.M., 22 de agosto de 2024

**CAPÍTULO II**  
**GLOSARIO DE TÉRMINOS**

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

- a) **Análisis del impacto regulatorio, AIR:** Es una herramienta de política pública que tiene por objeto garantizar la calidad de las regulaciones, a fin de que las mismas generen el máximo beneficio a la sociedad;
- b) **Catastro regulatorio institucional:** Instrumento que contiene la descripción de los documentos normativos que en materia técnica ha emitido la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS para la ejecución de sus atribuciones y competencias;
- c) **Consulta pública:** Proceso regulatorio mediante el cual se busca la opinión de un grupo de personas sobre asuntos que les afectan en relación al marco regulatorio. Este proceso se lo realiza a través de la página web institucional de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS.
- d) **Documentos normativos:** Son los reglamentos, normativa técnica, protocolos, manuales, instructivos o lineamientos que emita la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, para el ejercicio de las atribuciones y competencias determinadas en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 703;
- e) **Instructivo:** Instrumento de carácter técnico en el que se detalla de forma clara los numerales o detalles a seguir para la aplicación de una norma o de la ejecución de un aspecto específico de la misma. Podrá ser emitido u oficializado con resolución.
- f) **La Agencia o la ACCESS:** se refiere a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.
- g) **Lineamientos:** Son disposiciones temporales de la Máxima Autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, para solventar necesidades inmediatas de regulación. Podrá ser oficializado a través de resolución; sin embargo, su aplicación no depende de ésta.
- h) **Manual:** Instrumento que detalla, precisa y operativiza múltiples funciones, atribuciones, procedimientos o actividades, de manera sistemática y organizada.
- i) **Normativa técnica:** Documento que contempla, de manera puntual, los criterios o

**Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

directrices para implementar, hacer seguimiento, evaluar o, mejorar un proceso técnico. Se oficializará mediante resolución.

- j) **Norma técnica parcial:** son las modificaciones o inclusiones que se realizan a una normativa vigente, acciones que deben publicarse mediante resolución.
- k) **Normativa técnica sustitutiva:** es la normativa técnica que ha sido modificada o reformada en su totalidad, que finalmente deroga la totalidad del documento original y se emite un nuevo proyecto normativo técnico – legal.
- l) **Orden jerárquico de aplicación de documentos legales:** El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos.
- m) **Plan Regulatorio:** Instrumento de planificación basado en el detalle de potenciales regulaciones, que se proyecta a elaborar, presentar o emitir durante un año fiscal, los documentos normativos, tales como normas técnicas, protocolos, manuales, instructivos que contengan directrices, lineamientos, procedimientos internos y/o externos, requisitos mínimos aceptables para el usuario externo o interno, según aplique;
- n) **Protocolo:** Es un documento de orientación práctica, que especifica acciones o procedimientos precisos, de una forma secuencial y ordenada. Dependiendo del tema contenido en el protocolo, éste podrá ser oficializado con resolución.

**CAPÍTULO III  
DE LA JUSTIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS NORMATIVOS**

**Art. 4.-** Durante la primera semana del mes de octubre de cada año, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, solicitará mediante el Sistema de Gestión Documental – Quipux a todas las Direcciones Técnicas de la ACESS, el requerimiento de las necesidades regulatorias, quienes deberán remitir lo solicitado mediante un informe técnico justificado y sustentado, aprobado por el Director Técnico del área requirente.

**Art. 5.-** Una vez analizados los requerimientos de las necesidades regulatorias, durante la segunda semana del mes de octubre de cada año, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, convocará a una reunión para la presentación de los proyectos normativos por parte de las Direcciones Técnicas requirentes ante la Dirección Ejecutiva y la Coordinación General Técnica.

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

La presentación de los proyectos normativos debe contener lo siguiente:

- a) Nombre de la Dirección Técnica a cargo del proyecto normativo;
- b) Nombre del proyecto normativo propuesto;
- c) Planteamiento del problema sectorial o motivación (se puede aplicar las herramientas: diagrama de Ishikawa, árbol de problemas, otros);
- d) Justificación que debe incluir una explicación de la problemática que llevó a la elaboración del proyecto normativo;
- e) Objeto del proyecto normativo con base al problema sectorial;
- f) Beneficiarios del proyecto normativo propuesto.
- g) Logros por alcanzarse al implementar el proyecto normativo;
- h) Nudos críticos que podrían presentarse en el desarrollo del proyecto normativo o en su implementación;
- i) Cuadro comparativo de ventajas y desventajas con respecto a la emisión del proyecto normativo propuesto;

**Art. 6.-** Posterior a la aceptación de los proyectos normativos por parte de la Dirección Ejecutiva y la Coordinación General Técnica, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad y la Dirección Técnica requirente, durante la tercera y cuarta semana del mes de octubre de cada año, elaborará el Plan Regulatorio anual, en el que se detallará el siguiente contenido:

**Datos generales:**

- a) Nombre de la entidad;
- b) Nombre del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio designado por la máxima autoridad, con base en las atribuciones y competencias de cada unidad institucional;
- c) Correo electrónico del responsable institucional para elaborar el Plan Regulatorio Institucional;
- d) Fecha de aprobación/actualización del Plan Regulatorio; y,
- e) Fecha de publicación del Plan Regulatorio.

**Información de la Regulación:**

- a) El problema sectorial o la motivación para emitir el/los documentos normativos;
- b) Nombre de los documentos normativos;
- c) Clasificación de la regulación;
- d) Objeto del documento normativo con base al problema sectorial;
- e) Meta del proceso regulatorio;
- f) Indicador del proceso regulatorio;
- g) Mes programado para la aprobación o someter a aprobación;
- h) Unidad(es) responsable(s);
- i) Justificación de la reprogramación, eliminación o nueva regulación.

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

**Aprobación:**

a) Cuadro para la firma de la máxima autoridad.

**Art. 7.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad durante la primera semana del mes de noviembre, remitirá el Plan Regulatorio a la Dirección Ejecutiva de la ACCESS para su validación.

**Art.8.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, a través de la Unidad de Comunicación, realizará el proceso de Consulta Pública del Plan Regulatorio anual, para lo cual se publicará en la página web de la ACCESS para que los interesados en el término de veinte (20) días remitan sus observaciones a la dirección de correo electrónico [observacionesnormativas@access.gob.ec](mailto:observacionesnormativas@access.gob.ec).

Los comentarios, observaciones o recomendaciones podrán estar acompañados de los documentos necesarios para sustentarlos; y éstos no son vinculantes, pudiendo la ACCESS, en función de su competencia regulatoria, acoger o no dichos aportes.

**Art. 9.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, en el término de tres (3) días elaborará un informe técnico de este proceso y remitirá la versión final del Plan Regulatorio anual a la Dirección Ejecutiva para su aprobación por parte del Directorio de la Agencia, según lo establecido en la normativa vigente.

**Art. 10.-** Los miembros del Directorio de la Agencia, podrán solicitar la inclusión de una normativa técnica en el Plan Regulatorio anual, a fin de regular un tema de interés nacional, para cuyo efecto no se requerirá de un informe técnico justificativo de parte de la Dirección Técnica requirente, sino únicamente será necesaria la presentación del informe jurídico de viabilidad jurídica por parte de la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad y la Dirección de Asesoría Jurídica.

**Art. 11.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad a través de la Dirección Ejecutiva remitirá el Plan Regulatorio anual aprobado mediante el Sistema de Gestión documental Quipux al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, según el procedimiento que esta entidad determine, durante la primera semana laboral de enero.

**Art. 12.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitirá el Plan Regulatorio anual validado a la Unidad de Comunicación de la ACCESS para su publicación en la página web institucional.

**Art. 13.-** Podrá existir la regulación en casos extraordinarios, la misma se dará cuando exista la necesidad de emitir o reformar un documento normativo que no se encuentre contemplado en el Plan Regulatorio anual, la Dirección de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad y la Dirección Técnica requirente, de ser el caso, pondrán a

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

consideración de la Coordinación General Técnica y la Dirección Ejecutiva para la aprobación de la elaboración de este, previo la presentación del informe técnico de necesidad debidamente justificado y motivado por parte de la Dirección Técnica requirente.

**Art. 14.-** La Dirección Ejecutiva de la Agencia podrá solicitar a la Coordinación General Técnica, la inclusión de un documento normativo, en caso extraordinario, mismo que deberá estar justificado mediante un informe técnico sustentado y motivado por la Dirección Técnica que estará afectada por dicha normativa.

**Art. 15.-** Cuando una normativa de mayor jerarquía disponga que la ACCESS elabore, documentos normativos, se debe realizar el análisis jurídico y técnico correspondiente por parte de la Dirección de Asesoría Jurídica y la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, a fin de verificar la pertinencia de la elaboración de dicho documento conforme sus competencias.

De ser pertinente la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad solicitará a la Dirección técnica requirente el informe técnico de necesidad, el mismo que deberá ser presentado en el término de cinco (5) días posterior a la solicitud; si del análisis se determina que la ACCESS no tiene competencia, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad elaborará el informe técnico de necesidad para la justificación y solicitud de la reforma del documento normativo de mayor jerarquía.

**Art. 16.-** En el caso de emergencia nacional podrá existir la elaboración de un documento normativo, mismo que deberá justificarse, en el sentido de una declaratoria de emergencia nacional (estado de excepción); este documento normativo tendrá vigencia únicamente mientras dure dicho estado determinado por la máxima autoridad del país.

**CAPÍTULO IV**  
**ELABORACIÓN, EMISIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE UN DOCUMENTO DE**  
**CARÁCTER TÉCNICO NORMATIVO**

**Art. 17.-** Las Direcciones Técnicas definirán el tipo y características del documento normativo, así como el procedimiento para la elaboración y emisión de este, utilizando como referente la “*Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud*”, emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante el Acuerdo Ministerial 0350- 2019, Registro oficial, edición especial Nro. 937 del 27 de mayo de 2019, o el instrumento legal que lo modifique o sustituya.

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

**SECCIÓN I  
FASE PRELIMINAR**

**Art. 18.-** En función del Plan Regulatorio aprobado, las Direcciones Técnicas de la ACCESS, solicitarán de forma oficial a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, la emisión o reforma del documento normativo que corresponda, adjuntando el informe técnico de necesidad (Anexo 2) que contemple, como mínimo, lo siguiente:

- a) Antecedentes y justificación para la emisión del documento normativo;
- b) Marco jurídico que sustente los temas que contendrá el documento normativo;
- c) Objeto del documento normativo con base al problema sectorial;
- d) Desarrollo (argumentación/ampliación de la información que oriente el contenido del documento normativo, debe incluir todos los temas que vaya a contener el documento normativo;
- e) Conclusiones;
- f) Recomendaciones.

**Art. 19.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad en coordinación con la Dirección Técnica requirente, con base en el informe técnico mencionado en el artículo 16 del presente instructivo, deberán ejecutar las siguientes actividades:

- a) Evaluar la pertinencia del análisis del impacto regulatorio para el documento normativo;
  - b) Realizar el Análisis del Impacto Regulatorio (AIR) de ser pertinente;
- Para la elaboración del AIR, de ser necesario el cálculo de datos y análisis estadístico, se podrá solicitar la participación de la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica. Las Direcciones Técnicas de la ACCESS requirentes proporcionarán toda la información que sea necesaria para realizar el análisis del impacto regulatorio correspondiente.

**Art. 20.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, cumplirá con los procedimientos establecidos por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, para la emisión y aprobación de los documentos de análisis de impacto regulatorio, los mismos serán publicados en la página web institucional.

**Sección II  
FASE DE ELABORACIÓN DE UN DOCUMENTO TÉCNICO NORMATIVO**

**Art. 21.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

coordinará y liderará la reunión para la definición de perfiles profesionales de los redactores/autores y su líder de equipo, así como el equipo de revisión en concordancia con la Dirección Técnica requirente, quienes elegirán los mismos, acorde al contenido del documento normativo a desarrollarse, así mismo suscribirán el acta de reunión con los perfiles seleccionados, así como los siguientes documentos:

- a) Formulario de conflicto de intereses
- b) Acuerdo de confidencialidad y responsabilidades.

**Art. 22.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, en el término de tres (3) días, contados a partir de la reunión para la definición de perfiles informará mediante documento oficial la designación como autores/redactores, líder de equipo, y dará a conocer las responsabilidades adquiridas.

**Art. 23.-** Los servidores redactores/autores, en el término de cinco (5) días, contados a partir de su designación, deberán elaborar con la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad la hoja de ruta con la programación de actividades a cumplir para el desarrollo del documento normativo borrador (Anexo 1).

**Art. 24.-** Una vez elaborada la hoja de ruta, en el término de dos (2) días, el líder de equipo de redactores/autores enviará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux a los Directores Técnicos involucrados y estos a su vez, al Director Técnico de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

**Art. 25.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, en el término de tres (3) días, contado a partir de la fecha de entrega de la hoja de ruta para el desarrollo del documento normativo, capacitará a los redactores/autores, sobre la metodología para la elaboración de documentos normativos, conforme lo establecido en la normativa legal vigente.

**Art. 26.-** El equipo designado como redactores/autores, posterior a la capacitación, en el término de veinte y cinco (25) días, deberán elaborar el documento normativo borrador.

**Art. 27.-** Una vez elaborado el documento normativo borrador, el equipo de redactores/autores, deberá remitir dicho documento al equipo de revisión para su validación, en el término de tres (3) días previo al envío de la versión final a los Directores Técnicos involucrados.

**Art. 28.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, designará un asesor metodológico del área para el acompañamiento a la Dirección Técnica requirente durante la elaboración del documento normativo.

**Art. 29.-** La Dirección de Planificación y Gestión Estratégica realizará el seguimiento del

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

cumplimiento la hoja de ruta del Plan Regulatorio, de forma mensual, y comunicará los avances del proceso de elaboración de las normativas a la Dirección Ejecutiva y Coordinación General Técnica, con copia a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, mediante sistema de gestión documental Quipux.

**Art. 30.-** El documento normativo borrador estará sustentado necesariamente en la legislación nacional, política(s) y normativa(s) emitida(s) por la Autoridad Sanitaria Nacional; en caso de no existir se podrá recurrir a bibliografía internacional.

**Art. 31.-** El documento normativo borrador deberá contener siempre una marca de agua con la palabra “BORRADOR”, y esta deberá mantenerse durante todo el proceso hasta su publicación oficial.

**Sección III**  
**FASE DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN DEL DOCUMENTO TÉCNICO**  
**NORMATIVO**

**Art. 32.-** El/la director/a Técnico/a del área requirente deberá revisar y aprobar el documento normativo borrador en el término de cinco (5) días a partir de la recepción de este, previo al envío a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

**Art. 33.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad en el término de cinco (5) días, contados a partir de la recepción del documento normativo borrador revisará el mismo, de existir observaciones de contenido, se remitirá el documento al Director Técnico del área requirente para que el equipo de redactores/autores realice los cambios correspondientes en el término de cinco (5) días, posterior a ello deberán remitir nuevamente a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad. De ser el caso y sí únicamente existen observaciones de estilo, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, realizará los cambios respectivos en el término de tres (3) días.

**Art. 34.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, enviará el documento normativo borrador para validación interna de los analistas y/o Responsables de las oficinas técnicas provinciales de la ACCESS, quienes en el término de cinco (5) días remitirán dicho documento a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad con las observaciones o recomendaciones realizadas. La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, en el término de cinco (5) días, revisará el documento normativo borrador, si existen observaciones de contenido, se devolverá el documento al Director Técnico requirente para que el equipo de redactores/autores realice los cambios correspondientes en el término de cinco (5) días. Posterior a ello se remitirá el documento normativo borrador nuevamente a la Dirección

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

**Art. 33.-** Una vez terminado el proceso de validación interna, el proyecto normativo deberá pasar por un proceso de Consulta Pública que aplica para documentos normativos externos, para lo cual la ACCESS publicará en su página web para que los interesados en el término de diez (10) días remitan sus observaciones a la dirección de correo electrónico [observacionesnormativas@access.gob.ec](mailto:observacionesnormativas@access.gob.ec).

Los comentarios, observaciones o recomendaciones podrán estar acompañados de los documentos necesarios para sustentarlos; y éstos no son vinculantes, pudiendo ACCESS, en función de su competencia regulatoria, acoger o no dichos aportes.

**Art. 36.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, podrá exceptuar la realización de la Consulta Pública, siempre que exista previamente una solicitud por escrito por parte de la Máxima Autoridad de la Agencia, en lo siguientes casos:

- a) Cuando por motivos de una alerta o emergencia sanitaria, misma que debe estar justificada por un acto de poder público, se genere la necesidad de emitir una normativa emergente;
- b) Cuando el Análisis de Impacto Regulatorio de la normativa tenga un nivel de afectación bajo para el regulado, es decir favorezca al administrado como resultado de una mejora u optimización de procesos internos que simplifique trámites y tiempos para el usuario; sin que lo anterior implique perjuicio para la Agencia; o,
- c) Cuando la norma tenga por objeto una mejora en el proceso de la gestión administrativa de la ACCESS.

**Art. 37.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad revisará todas las observaciones recibidas y remitirá las mismas al área requirente con el objetivo de que se elabore el borrador final del proyecto normativo.

**Art. 38.-** Si el documento normativo borrador amerita contar con aportes externos de temas de especialización y cuando la Agencia no cuente con la experticia, o conocimiento en un área o tema a regularse, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad con la Dirección Técnica requirente, podrán solicitar la participación de las instituciones públicas (Ministerio de Salud Pública MSP, Red Pública Integral de Salud RPIS, otros ministerios del gobierno ecuatoriano, instituciones adscritas, expertos de la academia) o un Comité de Expertos, a través de mesas técnicas. s

Posterior a ello, en el término de cinco (5) días, deberán realizar los cambios necesarios en el documento normativo borrador, cumplido este tiempo se deberá remitir nuevamente a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

**Art. 39.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, en el

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

término de cinco (5) días, realizará la última revisión de estilo y remitirá el documento normativo final a la Coordinación General Técnica, para la revisión y validación del borrador final del documento normativo.

**Art. 40.-** La Coordinación General Técnica, una vez revisado y validado el documento borrador final, remitirá a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad para continuar con el proceso para la aprobación, publicación y difusión del documento normativo.

**Sección IV**

**FASE DE APROBACIÓN, EMISIÓN Y PUBLICACIÓN DE UN DOCUMENTO DE CARÁCTER TÉCNICO NORMATIVO**

**Art. 41.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitirá de forma oficial a la Dirección de Asesoría Jurídica para su revisión y validación, adjuntando los informes técnicos justificativos del documento normativo.

**Art. 42.-** La Dirección de Asesoría Jurídica emitirá el informe jurídico, en el término de cinco (5) días, en el cual indique la viabilidad jurídica, observaciones y recomendaciones, y la aprobación del proyecto normativo, indicando que el mismo no contradice el ordenamiento jurídico vigente y por lo tanto la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, puede continuar con el proceso.

**Art. 43.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, una vez recibido el informe Jurídico, remitirá el documento normativo en su versión final, en formato PDF para las firmas de todos los participantes, previa aprobación de la Coordinación General Técnica de la ACCESS.

**Art. 44.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitirá de forma oficial a la Coordinación General Técnica el documento normativo suscrito y ésta a su vez remitirá a la Dirección Ejecutiva para la aprobación correspondiente y la elaboración de la resolución.

**Art. 45.-** Aprobado el documento normativo por la máxima autoridad de la Agencia, la Dirección de Asesoría Jurídica elaborará la resolución correspondiente en el término de cinco (5) días, y realizará la gestión necesaria para la suscripción por parte de la Dirección Ejecutiva, y posterior publicación en el Registro Oficial.

**Sección V**

**FASE DE DIFUSIÓN, SOCIALIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN DOCUMENTO DE CARÁCTER TÉCNICO NORMATIVO.**

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

**Art. 46.-** La Unidad de Comunicación Social, en el término de dos (2) días, contados a partir de la publicación en el Registro Oficial, realizará la difusión de los documentos normativos pertinentes que emita la ACCESS por los distintos canales de comunicación, esto es, página web institucional, intranet y cuentas de redes sociales.

**Art. 47.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad a través de la Coordinación General Técnica, realizará la socialización del documento normativo al personal de Territorio de la Agencia.

**Art. 48.-** La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad coordinará con las Direcciones Técnicas requirentes la capacitación de los beneficiarios de la Normativa Técnica.

**Art. 49.-** La implementación, monitoreo y control del cumplimiento de los documentos normativos le corresponde a las Direcciones Técnicas de la Agencia que solicitaron la elaboración de estos.

**DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.** - La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, mantendrá un registro documental y repositorio de los documentos técnicos normativos que emita la ACCESS, así como la actualización de dicho repositorio.

**SEGUNDA.** - Todas las observaciones, opiniones, recomendaciones o comentarios que se recepcen de manera extemporánea al plazo establecido, respecto del proyecto de normativa a emitirse o reformarse, se considerarán como no presentadas y no corresponderá a ningún análisis revisión o emisión de criterio por parte de esta Agencia.

**TERCERA.** - La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitirá el documento normativo aprobado y oficializado a la Dirección Ejecutiva, Coordinación General Técnica, Dirección de Asesoría Jurídica, y Dirección Técnica requirente, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux para su conocimiento.

**CUARTA.** - Cuando los proyectos normativos tengan un impacto administrativo, legal, informático, presupuestario las áreas involucradas en la ejecución del mismo deben realizar el informe de aplicabilidad de dicha norma previo a la presentación del proyecto a la Dirección Ejecutiva. La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad podrá solicitar los informes necesarios a todas las direcciones involucradas.

**QUINTA.** - El tiempo de la consulta pública podrá ser modificado, según las directrices

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0048-R**

**Quito, D.M., 22 de agosto de 2024**

que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca emita para el efecto.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

**ÚNICA.** - Se deroga la Resolución Nro. ACCESS -2022-008, de fecha 17 de febrero de 2022 en su totalidad.

**DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.** - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, Direcciones Técnicas, la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, la Dirección de Asesoría Jurídica de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS.

**SEGUNDA.** – Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación de la presente resolución en la página web institucional de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS.

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

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

Dado en Quito, a los 22 días del mes de 2024.

*Documento firmado electrónicamente*

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero  
**DIRECTORA EJECUTIVA**

ss