

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

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

**Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA**

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, literal 1, determina: *“Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes (...)”*;

Que, el artículo 11, en sus literales 1 y 2 de la Ley ibídem, determina: *“Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: 1. Los derechos se podrán ejercer, promover y exigir de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes; estas autoridades garantizarán su cumplimiento. 2. Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades. Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación. El Estado adoptará medidas de acción afirmativa que promuevan la igualdad real en favor de los titulares de derechos que se encuentren en situación de desigualdad...”*;

Que, la Ley ibídem, determina en el artículo 32: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (...) 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 primer inciso del artículo 52 de la Ley ibídem determina: *“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...”*;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Que, el artículo 361 de la Ley ibídem, determina que 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, en el artículo 424 de la Ley ibídem, se dispone que la Constitución de la República, es la norma suprema y prevalecerá sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico; y, además que las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; careciendo de eficacia jurídica, si se actuare en contrario;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud determina 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 130 de la ley ibídem, determina que *“los establecimientos o servicios de salud sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”*;

Que, el artículo 143 de la Ley ibídem determina, *“La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.”*;

Que, el artículo 167 de la Ley ibídem, determina, *“La receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito (...) No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave”*;

Que, el artículo 173 de la Ley ibídem, establece, *“Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. El reglamento de aplicación de esta Ley normará lo relacionado a este servicio, en los lugares en donde no existan suficientes profesionales ni establecimientos farmacéuticos”*;

Que, el artículo 180 de la Ley ibídem, establece que *“La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y*

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

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. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación.

Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos o servicios de salud de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.”;

Que, el artículo 181 de la Ley ibídem, establece a “La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.”;

Que, el artículo 183 de la Ley ibídem, establece: “El contrato de prestación de servicios de medicina prepagada debe ser aprobado por la autoridad sanitaria nacional. Es obligación de las empresas de medicina prepagada obtener dicha aprobación y hacerla constar en el contrato respectivo”.

Que, el artículo 189 de la Ley ibídem, dispone que “Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas tradicionales; incorporarán el enfoque intercultural en las políticas, planes, programas, proyectos y modelos de atención de salud e integrarán los conocimientos de las medicinas tradicionales y alternativas, en los procesos de enseñanza-aprendizaje.”;

Que, el artículo 192 de la Ley ibídem, establece “Los integrantes del Sistema Nacional de Salud respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas alternativas en el marco de la atención integral de salud.

Las medicinas alternativas deben ser ejercidas por profesionales de la salud con títulos reconocidos y certificados por el CONESUP y registrados ante la autoridad sanitaria nacional. Las terapias alternativas requieren para su ejercicio el permiso emitido la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, el artículo 193 de la Ley ibídem, determina que “Son profesiones de la salud aquellas cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes.”;

Que, el artículo 194 de la Ley ibídem, determina, “Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante el CONESUP y por la autoridad sanitaria nacional”;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Que, el artículo 197 de la Ley ibídem, establece que *“Para la habilitación del ejercicio profesional y el registro correspondiente, los profesionales de salud deben realizar un año de práctica en las parroquias rurales o urbano marginales, con remuneración, en concordancia con el modelo de atención y de conformidad con el reglamento correspondiente en los lugares destinados por la autoridad sanitaria nacional, al término del cual se le concederá la certificación que acredite el cumplimiento de la obligación que este artículo establece.(...)”*;

Que, el artículo 198 de la Ley ibídem, dispone *“Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne.”*;

Que, el artículo 201 de la Ley ibídem, establece, *“Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. Es su deber exigir condiciones para el cumplimiento de lo señalado en el inciso precedente”*;

Que, El Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 25 determina: *“La venta y/o dispensación de medicamentos puede hacerse bajo las siguientes modalidades:*

- a) Receta médica;*
- b) Receta especial para aquellos que contienen psicotrópicos o estupefacientes; y,*
- c) De venta libre”*;

Que, en el artículo 6, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, se determina: *“Se prohíbe toda forma de publicidad engañosa o abusiva que induzca a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor.”*;

Que, el artículo 1 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, establece: *“La presente Ley tiene como objeto normar la constitución y funcionamiento de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada; regular, vigilar y controlar la prestación de dichos servicios para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de los usuarios; fijar las facultades y atribuciones para establecer y aprobar el contenido de los planes y contratos de atención integral de salud prepagada y de seguros en materia de asistencia médica; así como determinar la competencia para la aplicación del régimen sancionador y la solución de controversias”*;

Que, en el artículo 5 de la Ley ibídem, establece: *“Pertenencia al Sistema Nacional de Salud. - 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*

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

del sistema nacional de salud, a cuyas políticas públicas estarán sometidas obligatoriamente.”;

Que, en el artículo 18 de la Ley ibídem, determina: *“Control y regulación a cargo de la Autoridad Sanitaria Nacional. - 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 (...).”;*

Que, el artículo 35 de la Ley ibídem establece que las obligaciones comunes de las compañías son conforme los siguientes literales: *“4.- Llevar un registro actualizado del portafolio de titulares, beneficiarios, usuarios, dependientes o asegurados, con detalle del tipo de planes y montos de cobertura. Dicha información tendrá el carácter de confidencial y será suministrada mensualmente a la Autoridad Sanitaria Nacional, únicamente para efectos de formulación e implementación de políticas públicas; 7.- Suministrar la información que sea requerida por los organismos de regulación y control previstos en esta Ley; 8.- En la modalidad mixta, en la parte que corresponda, velar para que las prestaciones de los servicios de salud cumplan con los estándares de calidad establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional; y, exigir a los prestadores sanitarios encargados de dichas prestaciones, acrediten las respectivas aprobaciones académicas o licenciamiento, según corresponda”;*

Que, el artículo 47 de la Ley Ibídem, indica. – *“Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional. – 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 artículo 51 de la Ley ibídem, determina: *“Faltas Leves. – Serán consideradas faltas leves las siguientes: 1.- No llevar un registro actualizado del portafolio de titulares, beneficiarios, usuarios, dependientes y asegurados en la forma prevista en esta Ley”;*

Que, el artículo 52 de la Ley ibídem, determina *“Faltas graves. - Serán consideradas faltas graves las siguientes: (...) 4.- Ofertar o comercializar planes de cobertura sanitaria no autorizados por el organismo competente; 5.- No remitir información que solicite la Autoridad Sanitaria Nacional, según lo dispuesto en esta Ley; 6.- Ofrecer exclusivamente*

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

planes en modalidad cerrada. (...) El cometimiento de faltas graves será sancionado con multa de cuarenta salarios básicos unificados del trabajador en general”;

Que, el Reglamento a 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, en su artículo 3, determina: “*Prestación de servicios.- Las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada, y las de seguros que ofrezcan cobertura de asistencia médica que asuman directa o indirectamente o acepten y cedan riesgos en materia de salud, podrán ofertar estos servicios solamente a través de terceros prestadores de servicios de salud, debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria Nacional, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto; correspondiéndoles a dichas compañías efectuar controles periódicos con el fin de verificar que los prestadores contratados en modalidades cerradas y mixtas cumplan con las obligaciones requeridas para mantener su habilitación. (...)*”;

Que, en el Reglamento de la Ley ibídem, en su Disposición Transitoria, determina: “*PRIMERA.- En el plazo de hasta 120 días contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional implementará un sistema informático que permita a las compañías determinadas en el artículo 2 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, actualicen su información mensual, hasta los cinco primeros días del mes siguiente.*”;

Que, 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, en su artículo 30, determina: “*Registro y reporte. - Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.*

Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaría Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de tres a cinco salarios básicos unificados del trabajador en general”;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Que, el Reglamento General a 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, en su artículo 25 determina: *“(...) 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, de conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial Nro. 637 de 27 de noviembre de 2015, se crea 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, 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 mencionado Decreto Ejecutivo, señala entre la atribuciones y responsabilidades de la ACESS, las siguientes: *“1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública; 2. 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; 3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente; (...) 5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia; 6. Controlar toda forma de publicidad y promoción 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, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos; (...) 8. Aprobar los planes y programas de las empresas privadas de salud y medicina prepagada, y controlar su aplicación; 9. Promover e incentivar la mejora continua de la calidad de atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de*

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

lucro, en las empresas de salud y medicina prepagada que conforman el Sistema Nacional de Salud y de aquella provista por el personal de salud; 12.- Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, con relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud. (...);

Que, el Acuerdo Ministerial 0000080-2016, publicado en Registro Oficial No. 832 de 02 de septiembre de 2016, la Autoridad Sanitaria Nacional expidió la Normativa Sanitaria para el Control y Vigilancia de los establecimientos de salud o servicios de salud que prestan servicios de Tratamiento a Personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas (ESTAD), establece lo siguiente: "**Artículo 26.-** *Los operativos de control, monitoreo y vigilancia del funcionamiento de los establecimientos de salud o servicios de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), se realizarán de conformidad con los protocolos de inspección que el Ministerio de Salud Pública expida para el efecto;*

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 27 "*La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la instancia competente impondrá a los establecimientos de salud que prestan servicios de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD), las sanciones respectivas, debiendo asegurar en coordinación con las dependencias e instituciones pertinentes de ser el caso, la continuidad de la atención integral de salud de la persona o personas afectadas en condición de vulnerabilidad*";

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 28 "*Todo acto que atente contra los derechos humanos de los usuarios/pacientes será denunciado ante la autoridad competente a fin de que se apliquen las sanciones en el marco de la normativa legal vigente*";

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 29 "*Para los casos de denuncias, la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección General de Salud y la Coordinación Zonal de Salud correspondiente o quien haga sus veces de acuerdo a los procesos establecidos por la normativa vigente podrá conformar, de considerar necesario, una Comisión Técnica, integrada por: un médico o médica, un psicólogo o psicóloga y un abogado o abogada, que se encargará del control del establecimiento denunciado, así también de emitir el informe correspondiente que permita determinar el presunto cometimiento de infracciones de ser el caso, el cual podrá ser considerado dentro del proceso sancionatorio correspondiente. Esta Comisión no podrá estar integrada por aquellos servidores que formaron parte de la Comisión Técnica Institucional de Salud (CTIS) o del equipo que intervino en el proceso de otorgamiento del permiso de funcionamiento al establecimiento de salud que presta servicio de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas (ESTAD)*";

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem, determina en su artículo 30 *"El Ministerio de Salud Pública coordinará con las instituciones pertinentes a fin de adoptar políticas, planes y acciones conjuntas para la prevención, recuperación, rehabilitación, inclusión e integración de personas con consumo problemático de alcohol y otras drogas y de ser pertinente tomar acciones conjuntas en casos de vulneración de derechos (...)"*;

Que, el Acuerdo Ministerial Nro. 00000037-2016, publicado en el Registro Oficial 755 de 16 de mayo del 2016, la Autoridad Sanitaria Nacional expide la *"Normativa para el Ejercicio de las Terapias Alternativas"*, en el objeto establece: *"La presente normativa tiene por objeto regular, controlar y vigilar el ejercicio de las terapias alternativas que realizan los / las terapeutas alternativos/as, en las actividades que ampare el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional."*;

Que, el Acuerdo Ministerial 00000115-2016, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 760 del 14 de noviembre del 2016, la Autoridad Sanitaria Nacional expide el *"Manual de Seguridad del Paciente-Usuario"*, en la Disposición Transitoria Tercera establece: *"De la ejecución y difusión de este Acuerdo Ministerial encárguese a la Subsecretaría Nacional de la Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y las Coordinaciones Zonales de Salud, hasta cuando la Agencia Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) cuente con el personal necesario para el efecto"*;

Que, el Acuerdo Ministerial 0343-2019, publicado en el Registro Oficial Nro. 482 de 07 de mayo del 2019, en que la Autoridad Sanitaria Nacional expidió el *"Reglamento para la autorización, ejecución, control y seguimiento de Brigadas de Atención en Salud en el territorio nacional"*, mismo que establece lo siguiente: *"Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular y establecer el procedimiento para la autorización, ejecución, control y seguimiento de las actividades que las brigadas de atención en salud ejecuten en el territorio ecuatoriano"*;

Que, el Acuerdo Ministerial ibídem determina en su artículo 19: *"La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus funciones, será la responsable del control de las brigadas de atención en salud de acuerdo con sus competencias. Una vez concluidos los controles a las brigadas de atención en salud, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, en el término de quince (15) días remitirá a las Coordinaciones Zonales de Salud o a la Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales, según corresponda, los informes o reportes del control realizado a las brigadas de atención en salud, conforme a la autorización emitida para su realización"*;

Que, el Acuerdo Ministerial 00030-2020, Registro Oficial 248, publicado el 17 de julio

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

del 2020, *“Reglamento para establecer la Tipología de los establecimientos de salud o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud”*, en su artículo 1 establece: *“El presente Reglamento tiene por objeto establecer las tipologías de los establecimientos de salud, con la finalidad de garantizar su homologación y el adecuado reconocimiento de sus capacidades resolutivas en el Sistema Nacional de Salud”*;

Que, el Acuerdo Ministerial 00025-2020, con Registro Oficial Edición Especial 892, publicado el 17 de agosto del 2020, *“Reglamento para regular la prescripción, dispensación y movimientos de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Estupefacientes y Psicotrópicas) y el abastecimiento y control de las recetas especiales”*, en el artículo 3 establece: *“Son responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, las siguientes: 1) Controlar la prescripción de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, por parte de los profesionales de la salud facultados para el efecto; 2) Controlar la dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados; 3) Abastecer de recetas especiales a los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como controlar el uso adecuado y el archivo de dichas recetas; 4) Las demás competencias establecidas en la normativa legal vigente.”*;

Que, el Acuerdo Ministerial 00139-2023, con Registro Oficial Suplemento No. 319, publicado el 29 de mayo del 2023, *“Lineamientos para la aprobación de las Condiciones Sanitarias, en contratos que oferten las compañías que financien atención integral de salud prepagada las de seguro que ofertan cobertura de seguros de asistencia médica”*, en el artículo 5 establece: *“De los prestadores de servicios de salud en cualquier modalidad.- En toda modalidad, incluyendo la abierta, en caso de detectarse que el prestador de servicios de salud incumple con alguna de las condiciones de funcionamiento previstas en la Ley de la materia, es obligación de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica, notificar al usuario y a la Autoridad Sanitaria Nacional para las acciones pertinentes.”*;

Que, el Acuerdo Ministerial 00060-2024, Registro Oficial Suplemento 546, publicado el 26 de abril del 2024, *“Reglamento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud”*, determina, en su: *“Artículo 32.- En caso de cierre o cambio de sector geográfico del establecimiento o servicios de salud, exceptuando los establecimientos móviles de salud, deberán notificar y solicitar en un término no mayor a quince (15) días de acontecido el cierre o cambio del sector geográfico, la desactivación del Unicódigo, a través del procedimiento establecido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quién ejerza sus competencias. Los establecimientos de*

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

salud que cuenten con el servicio de farmacia, en caso de cierre definitivo previo a la solicitud de desactivación, deberán contar con saldo en cero de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cumpliendo con la normativa expedida para su efecto”;

Que, el Acuerdo Ministerial *ibídem*, determina en su artículo 33 “*La ACESS o quien ejerza sus competencias, a través de las dependencias técnicas correspondientes, realizará inspecciones de control o vigilancia sanitaria conforme al perfilador de riesgo, y además por denuncia, alerta ciudadana, queja o por petición de autoridad competente con el fin de verificar que los establecimientos o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud cumplan con las condiciones bajo las cuales fue otorgado el permiso de funcionamiento o cuando no cuenten con el mismo*”;

Que, el Acuerdo Ministerial *ibídem*, determina en su artículo 34 “*Si durante la inspección de control sanitario se encuentra que el establecimiento o servicio de salud no cumple con la normativa aplicable y se determinan hallazgos, el responsable de la inspección emitirá el informe técnico correspondiente dentro del término de quince (15) días de efectuada la inspección, dirigido a la Autoridad Sanitaria competente de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias*”;

Que, el Acuerdo Ministerial *ibídem*, determina en su artículo 35 “*Si durante la inspección de vigilancia sanitaria a los establecimientos o servicios de salud, cuyo permiso de funcionamiento haya vencido o que se encuentre funcionando sin el mismo, el responsable de la inspección emitirá el informe técnico correspondiente dentro del término de quince (15) días de efectuada la inspección, dirigido a la Autoridad Sanitaria competente de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias y se procederá conforme a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa sanitaria vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas o penales a las que hubiere lugar*”;

Que, el Acuerdo Ministerial *ibídem*, determina en su artículo 36 “*Para efectos de vigilancia o control, el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, deberá registrar lo observado en los formularios creados para el efecto, mismos que serán parte del Informe Técnico que debe ser puesto a conocimiento de la autoridad de la ACESS. La autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, una vez que reciba el informe técnico, deberá actuar conforme a la Ley Orgánica de Salud, Código Orgánico Administrativo, y demás normativa vigente*”;

Que, el Acuerdo Ministerial *ibídem*, determina en su artículo 37 “*La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o*

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

quien ejerza sus competencias, realizará operativos interinstitucionales a los establecimientos de salud por denuncia, alerta ciudadana, queja, de oficio o a petición de autoridad competente, con el fin de constatar las condiciones del establecimiento objeto del operativo. Una vez concluido el operativo, el personal técnico deberá elaborar el informe técnico que documente los hallazgos y observaciones en el término de cinco (5) días, que deberá ser puesto en conocimiento a la autoridad competente de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias. Los operativos se ejecutarán independientemente del estado del trámite para la obtención del permiso de funcionamiento del establecimiento o servicio de salud. Para su ejecución podrán participar otras instituciones del Estado, en razón de la necesidad que se identifique en la denuncia, alerta ciudadana, queja o solicitud de autoridad”;

Que, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, mediante Informe Técnico Nro. ACCESS-DTVC-2024-094, de 05 de agosto de 2024, concluye que: *“Es necesaria la reforma total a la “Normativa Técnica de Vigilancia y Control a establecimientos de salud, profesionales y personal de salud, control a brigadas de atención en salud y control a las compañías de salud prepagada y seguros de asistencia médica” para fortalecer los procesos de vigilancia y control en cumplimiento a las normativas técnicas vigentes”;*

Que, mediante informe de viabilidad jurídica Nro. ACCESS-DAJ-VJ-002, de 30 de diciembre de 2024, en el cual se concluye que: *“(…) Con base en los resultados obtenidos, esta Dirección concluye que el proyecto de “Norma Técnica para la Emisión de la Certificación como Servicios de Salud Incluidos” cumple con: (...) 1. Todos los requisitos legales y técnicos necesarios para su aprobación y posterior implementación. (...) 2. La propuesta fortalece el marco regulatorio del sistema nacional de salud. (...) 3. Fortalece los procesos de vigilancia y control, así como estandariza los parámetros para la ejecución de inspecciones a los establecimientos prestadores de servicios de salud, profesionales y personal de salud, brigadas de atención de salud y compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que ofrecen coberturas de seguros de asistencia médica. (...) Por lo tanto, existe la viabilidad jurídica del proyecto y se remite el presente informe para conocimiento y para los fines pertinentes, quedando esta Dirección a disposición para atender cualquier consulta o aclaración adicional que se requiera.”*

Que, mediante sumilla inserta en el memorando Nro. ACCESS-DTRAC-2024-0072-M de 31 de diciembre de 2024, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la ACCESS, dispone lo siguiente: *“Estimado asesor una vez aprobada la norma favor elaborar la resolución conforme la normativa legal vigente.”*

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria Nro. 001-2023, de 28 de diciembre 2023, el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Medicina Prepagada – ACCESS, resuelve 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 –ACCESS;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS;

RESUELVE:

Expedir la Norma Técnica de Control y Vigilancia Sanitaria a Establecimientos de Salud, Brigadas de Atención en Salud, Compañías que Financian Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y las de Seguros que Oferten Coberturas de Seguros de Asistencia Médica, y al ejercicio de las Terapias Alternativas.

CAPITULO I

Artículo 01.- Objeto. – Establecer la Norma Técnica de Control y Vigilancia Sanitaria a Establecimientos de Salud, Brigadas de Atención en Salud, Compañías que Financian Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y las de Seguros que Oferten Coberturas de Seguros de Asistencia Médica y al ejercicio de las Terapias Alternativas, con el propósito de garantizar el cumplimiento de la norma vigente.

Artículo 02.- Ámbito de Aplicación. – La presente norma técnica es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos que brinden servicios de atención en salud, Brigadas de Atención en Salud, Compañías que Financian Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y las de Seguros que Oferten Coberturas de Seguros de Asistencia Médica, al personal que desarrolle prácticas de terapias alternativas, así como el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS.

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

CAPITULO II DEFINICIONES

Artículo 03.- Definiciones. - Para efectos de la aplicación de la presente norma técnica se considerarán las siguientes definiciones:

Analista técnico. - Servidor público de la ACCESS que ejecuta los procesos de asesoría, habilitación, licenciamiento, vigilancia y control sanitario;

Anexos de los contratos/pólizas y/o planes/programas. - Documentos en los cuales se detallan prestaciones sanitarias que no constan en los contratos/pólizas y/o planes/programas; son de libre elección de compra por parte del usuario con la finalidad de mejorar el producto principal;

Botiquín. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento;

Brigadas de atención Médica en Salud. - Son aquellas en las cuales que se realizan atenciones y procedimientos sanitarios, por parte de profesionales de la salud según sus competencias. Pueden contar con personal no sanitario para soporte de las actividades de provisión de servicios de salud, requieren de infraestructura y equipamiento adecuado y deberán ser ejecutadas de acuerdo al modelo de atención y norma vigente;

Brigadas Clínicas. - Son aquellas en las que se realizan prestaciones de salud de consulta externa general y/o de especialidad. Pueden ser ejecutadas en establecimientos de salud o servicios de salud, unidades móviles o en espacios temporales adaptados para el efecto;

Brigadas Clínico – Quirúrgicas. - Son aquellas en las que se realizan prestaciones de procedimientos diagnósticos y terapéuticos correspondientes a especialidades quirúrgicas, a través de cirugía. Además, pueden complementarse con prestaciones de consulta externa general y/o especialidad y apoyos diagnósticos y terapéuticos. Requieren infraestructura sanitaria específica de establecimientos de salud o servicios de salud con cartera quirúrgica, de consulta externa, así como la necesaria para los servicios de apoyo;

Certificado de Licenciamiento. - Documento emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, que registra los índices de calificación de los servicios prestados por establecimientos determinados en la normativa vigente, el mismo que tiene una duración de 4 años;

Certificado del Cumplimiento de las Condiciones Sanitarias. - Certificado que

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

confiere la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, en cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas en la norma legal vigente, en los contratos/pólizas, planes/programas y anexos que ofertan las Compañías de Salud Prepagada y Seguros de Asistencia Médica;

Compañías de seguros. - Son sociedades constituidas en el territorio nacional y que, en virtud del pago de cotizaciones o aportaciones individuales, otorgan a sus afiliados el financiamiento para el servicio de salud y atención médica en general, pudiendo ser salud prepagada y seguros de asistencia médica;

Contrato. - Se referirá tanto a pólizas de asistencia médica como a contratos que financien salud prepagada;

Control posterior. - Es el proceso que ejecuta la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias, mediante inspecciones técnicas con el objetivo de verificar si se subsanaron las observaciones emitidas en la inspección de control sanitario;

Control Sanitario. - Es el proceso que ejecuta la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias, mediante inspecciones técnicas a establecimientos y/o servicios de salud que cuentan con permiso de funcionamiento vigente, con el propósito de verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales, obtuvieron el permiso de funcionamiento;

De oficio. - Es la actuación derivada del conocimiento directo o indirecto de las conductas o hechos objeto del procedimiento administrativo, por parte del órgano competente de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACCESS, y estas pueden ser por iniciativa propia, planificación, disposición o por denuncia;

Denuncia. - Es el acto por el que cualquier persona pone en conocimiento de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, la existencia de un hecho, que puede constituir fundamento para la actuación de la ACCESS;

Dispensación. - Acto realizado por el profesional farmacéutico para proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional de la salud autorizado; en dicho acto el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al usuario/paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

producto;

Establecimiento de salud. - Son ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general en cumplimiento de la norma legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y/o terapéutico, de investigación y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan;

Farmacia. - establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico;

Formulario. - Es un documento físico o digital, diseñado con el propósito de recopilar datos del establecimiento o servicio de salud de manera organizada;

Hallazgo. - Son aquellos elementos que sirven para iniciar un procedimiento sancionatorio ante el incumplimiento a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás norma sanitaria vigente;

Herramientas técnicas. - Son instrumentos técnicos que le permiten a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS la aplicación de la norma vigente en los establecimientos o servicios de salud;

LASA. - Son los medicamentos cuyos nombres tienen similitud ortográfica o fonética por lo que se pueden asociar a errores de medicación.

Observación. - Es el proceso que consiste en el registro de lo constatado por el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS o quien ejerza sus competencias durante las inspecciones a los establecimientos y servicios de salud;

Operativo. - Es el proceso mediante el cual, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias, realiza una inspección in situ en la que pudiesen participar otras instituciones del Estado, debido a la necesidad que se identifique a través de la denuncia, alerta ciudadana, queja o a petición de la autoridad. El operativo podrá ser de control o vigilancia, a fin de constatar las condiciones del establecimiento o servicio de salud y el cumplimiento de la norma vigente;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Perfilador de riesgo. - Es la herramienta técnica desarrollada por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias, que permite categorizar objetivamente el nivel de riesgo de un establecimiento o servicio de salud, con el fin de ejecutar inspecciones para la obtención del permiso de funcionamiento, así como también, para ejecutar actividades de Control Sanitario.

Permiso para el Ejercicio de las Terapias Alternativas. - Documento emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y medicina Prepagada - ACCESS, que faculta a un individuo a ejercer la terapia alternativa de acuerdo con los requisitos legales y regulatorios aplicables.

Planes/Programas. - Son las diversas coberturas de las prestaciones sanitarias que contemplan los contratos o pólizas que ofrecen las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica respectivamente;

Prácticas seguras administrativas. - Son recomendaciones de buena práctica clínica que se implementan en la atención sanitaria de los establecimientos de salud para prevenir eventos adversos y mejorar la calidad de la atención a los pacientes/usuarios;

Prácticas seguras administrativas/asistenciales. - Son un conjunto de recomendaciones y procedimientos que buscan prevenir y evitar eventos adversos en la atención sanitaria. Estas prácticas tienen como objetivo mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente;

Prácticas seguras asistenciales. - Son un conjunto de normas, protocolos y procedimientos que se implementan en los servicios de los establecimientos de salud dirigidos a los profesionales de salud y personal de salud que intervienen de manera directa en el proceso de atención sanitaria de los pacientes/usuarios, para prevenir eventos adversos y mejorar la calidad de la atención;

Prescripción. - Es el acto a través del cual el profesional de la salud facultado elige y receta un plan de tratamiento farmacológico basado en las necesidades clínicas del paciente y en una correcta interpretación de los signos y síntomas de la enfermedad;

Receta especial. - Documento asistencial y de control administrativo, a través del cual, los profesionales de la salud facultados por la ley prescriben medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas dentro del ámbito de sus competencias;

Solicitud de desactivación del unicódigo. - Documento dirigido al responsable de la oficina técnica provincial/zonal, a través del cual el representante legal del establecimiento de salud solicita la desactivación del unicódigo;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Unicódigo. - Número de identificación del establecimiento de salud asignado por el Ministerio de Salud Pública;

Unicódigo desactivado. - Número de identificación del establecimiento de salud que se inhabilita del sistema de Registro Único de Establecimientos de Salud como en el Sistema Informático de Establecimientos

Vigilancia sanitaria. - Es el proceso que ejecuta la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, a los establecimientos o servicios de salud que no cuenten con permiso de funcionamiento o el mismo no esté vigente.

Artículo 04.- Abreviaturas. - Para efectos de la aplicación de la presente norma técnica se considerarán las siguientes abreviaturas:

ACCESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada;

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;

CETAD: Centro Especializado para el Tratamiento a personas con consumo problemático de Alcohol y otras Drogas;

DNEAISNS: Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información de Salud del Sistema Nacional de Salud;

DTVC: Dirección Técnica de Vigilancia y Control;

LASA: Look alike sound alike (se miran igual, suenan igual)

MSP: Ministerio de Salud Pública;

PPTM: Puesto Periférico de Toma de Muestras;

REMSAF: Sistema Informático de Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización;

RPIS: Red Pública Integral de Salud;

RUC: Registro Único de Contribuyente;

SAER: Situación, Antecedentes, Evaluación y Recomendación;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

SENESCYT: Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología e Innovación;

SRI: Servicio de Rentas Internas;

VAIS: Viceministerio de Atención Integral en Salud del Ministerio de Salud Pública;

CAPÍTULO III
DEL CONTROL SANITARIO A ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS DE
SALUD
SECCIÓN I
DEL CONTROL SANITARIO

Artículo 05.- Obligaciones de los establecimientos de salud o servicios de salud. -
Una vez obtenido el certificado de permiso de funcionamiento, todo establecimiento de salud debe:

- a) Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el certificado de permiso de funcionamiento;
- b) Notificar los cambios en la cartera de servicios, que no modifiquen la tipología del establecimiento y servicio de salud;
- c) Solicitar la desactivación del unicódigo, en el caso de los establecimientos que desistan prestar servicios de atención en salud;
- d) Permitir el ingreso del personal de la ACCESS al establecimiento o servicio de salud, sin perjuicio que se encuentre o no presente el representante legal o el responsable técnico, no se admitirá argumentaciones de que el personal administrativo no son los indicados para atender al personal de la ACCESS durante la inspección.
- e) Permitir el acceso a la información solicitada por el personal técnico de la ACCESS, así como el registro fotográfico correspondiente;
- f) Suscribir las herramientas técnicas utilizadas por los analistas técnicos en las inspecciones in situ;
- g) De contar con el servicio de farmacia, el establecimiento de salud a través del responsable técnico del servicio de farmacia debe realizar el reporte del movimiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes mediante el sistema informático destinado para el efecto;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- h) Contar con el certificado de aprobación del curso de buenas prácticas de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, vigente;
- i) Contar con recetas especiales entregadas por la ACCESS en el caso de prescribir medicamentos psicotrópicos y estupefacientes;
- j) Dar cumplimiento a las observaciones emitidas en el proceso de habilitación, a través del cual se obtuvo el certificado de permiso de funcionamiento en el tiempo detallado de acuerdo al plan de gestión aprobado por la ACCESS;
- k) Los Puestos Periféricos de Toma de Muestras- PPTM que obtuvieron la autorización a través del laboratorio de análisis clínico deben disponer del formulario de autoevaluación;
- l) Los establecimientos de salud que cuenten con autorización de PPTM y dejen de brindar servicios de salud, deberán notificar a la ACCESS en el término de 10 días contados a partir del cese de sus actividades, a través del procedimiento designado para el efecto;
- m) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 06.- Control sanitario. – El control sanitario a los establecimientos o servicios de salud, se realizará de oficio o por denuncia

Artículo 07.- Del control sanitario de oficio. - Para realizar el control sanitario se deberá:

- a) Planificar el control sanitario a los establecimientos o servicios de salud de acuerdo a la capacidad institucional;
- b) Revisar la información del establecimiento o servicio de salud con permiso de funcionamiento vigente en el sistema informático designado para el efecto;
- c) Ejecutar el control sanitario sin previo aviso o notificación al establecimiento o servicio de salud objeto de la inspección;
- d) El analista técnico pondrá en conocimiento del representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del control sanitario y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;
- e) En caso de encontrar observaciones, se notificará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud que cuenta con 30 días plazo para subsanar las observaciones descritas en el formulario;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

f) Una vez transcurridos los 30 días plazo, el analista técnico realizará el control posterior; en caso de que las observaciones no fueron subsanadas, el analista técnico pondrá en conocimiento del representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del control posterior y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;

g) En caso de encontrar hallazgos en el establecimiento o servicio de salud, se remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;

Artículo 08.- Control Sanitario por denuncia. - Para realizar el control sanitario por denuncia se deberá:

a) Receptar la denuncia a través de los canales establecidos por la ACESS;

b) El receptor de la denuncia deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si es competencia de la ACESS y si dispone la información mínima necesaria (provincia, ciudad, dirección, referencia, nombre de los implicados, razón social o nombre comercial del establecimiento de salud, RUC del establecimiento, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto);

c) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información para realizar el control sanitario;

d) Cuando la denuncia se envíe a subsanar o ampliar la información, y no se obtenga respuesta dentro del término de 10 días, se procederá con el cierre de la denuncia;

e) Ejecutar el control sanitario de forma prioritaria al establecimiento o servicio de salud, sin previo aviso o notificación;

f) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud, los resultados del control sanitario y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;

g) En caso de negativa a la suscripción de las herramientas técnicas, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;

h) De encontrar observaciones, se notificará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud que cuenta con 30 días plazo para subsanar las observaciones descritas en el formulario;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- i) Una vez transcurridos los 30 días plazo, el analista técnico realizará el control posterior; en caso de que las observaciones no fueron subsanadas, el analista técnico pondrá en conocimiento del representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del control posterior y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;
- j) En caso de encontrar hallazgos en el establecimiento o servicio de salud, se remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;
- k) Una vez ejecutado el control sanitario objeto de la denuncia, se emitirá la respuesta al usuario.

Artículo 09.- Control sanitario a Establecimientos de salud con permiso de funcionamiento vigente y en proceso de habilitación. - En el caso de receptarse una denuncia y el establecimiento de salud se encuentre con una solicitud de renovación de permiso de funcionamiento, y el mismo se encuentre vigente, se ejecutará un control sanitario.

**SECCIÓN II
PERFILADOR DE RIESGO**

Artículo 10.- Perfilador de riesgos para el control sanitario de establecimientos de salud. - El perfilador de riesgo de control sanitario determinará la periodicidad en la que se realizará la inspección de control, permitiendo optimizar el recurso humano, y fortalecer los procesos técnicos; a fin de garantizar que los establecimientos mantengan las condiciones bajo las cuales obtuvieron el permiso de funcionamiento y a la vez gestionar la mejora continua y seguridad del paciente.

Artículo 11.- Inspecciones de control sanitario. - Las inspecciones de control sanitario se ejecutarán conforme lo descrito en el perfilador de riesgo establecido por la ACESS.

**SECCIÓN III
DEL CONTROL A LAS AUTORIZACIONES DE LOS PUESTOS PERIFÉRICOS
DE TOMA DE MUESTRAS - PPTM**

Artículo 12.- Obligaciones de los Laboratorios de Análisis Clínico. - Una vez obtenido el certificado de permiso de funcionamiento, con las respectivas autorizaciones a los PPTM, el establecimiento de salud debe garantizar lo siguiente:

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- a) Cumplir con las condiciones de infraestructura, talento humano y condiciones higiénico-sanitarias;
- b) Disponer de la autoevaluación a través de la cual se obtuvo la autorización del PPTM;
- c) Suscribir las herramientas técnicas que los analistas técnicos utilizan en las inspecciones in situ;
- d) Permitir el ingreso del personal del personal de la ACCESS al PPTM, así como el acceso a la información solicitada en el formulario de inspección;
- e) En el caso que el PPTM desista de prestar servicios de atención en salud, el representante legal del laboratorio matriz deberá realizar el procedimiento establecido por la ACCESS para el retiro del PPTM en el término de 10 días a partir del cese de sus actividades;
- f) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 13.- Control Sanitario a los PPTM. - Para realizar el control a los PPTM se deberá:

- a) Realizar la planificación de control a PPTM de acuerdo a la necesidad institucional y conforme la información que consta en el sistema informático designado para el efecto;
- b) Ejecutar el control sanitario sin previo aviso o notificación al PPTM objeto de la inspección;
- c) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o responsable operativo del PPTM los resultados del control sanitario y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este;
- d) En caso de negativa a la suscripción de las herramientas técnicas, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;
- e) En caso de encontrar observaciones, se notificará al representante legal, responsable técnico o responsable operativo del PPTM, el retiro de la autorización;
- f) En caso de encontrar hallazgos en el PPTM, se remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACCESS establezca para el efecto;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

g) Cuando en una inspección de control sanitario, se verifique que el PPTM, ya no se encuentra brindando servicios de salud en la dirección registrada en la autorización de PPTM, se dejará sin efecto dicha autorización;

SECCIÓN IV DEL CONTROL POST LICENCIAMIENTO

Artículo 14.- Obligaciones de los establecimientos de salud o servicios de salud con Licenciamiento. - Una vez obtenido el certificado de licenciamiento, todo establecimiento de salud debe:

- a) Mantener las condiciones bajo las cuales fue otorgado el certificado de licenciamiento;
- b) Obtener el certificado de permiso de funcionamiento anual;
- c) Realizar el procedimiento correspondiente en el caso de aumento o disminución de los servicios críticos en las prestaciones, de acuerdo con la normativa vigente;
- d) En el caso que el establecimiento desista de prestar servicios de atención en salud, debe realizar en el término de 10 días, el proceso de desactivación de su unicódigo;
- e) Permitir el ingreso del personal de la ACESS al establecimiento o servicio de salud, el acceso a la información solicitada, así como el registro fotográfico, entre otros;
- f) De contar con el servicio de farmacia, el establecimiento de salud a través del responsable técnico del servicio de farmacia debe realizar el reporte del movimiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes mediante el sistema informático destinado para el efecto;
- g) Contar con el certificado de aprobación del curso de buenas prácticas de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, el mismo que debe estar vigente;
- h) Contar con recetas especiales en el caso de prescribir medicamentos psicotrópicos y estupefacientes;
- i) Suscribir las herramientas técnicas utilizadas en las inspecciones in situ;
- j) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Artículo 15.- Control Post-licenciamiento. - Para realizar el control al Post-licenciamiento se deberá:

- a) Realizar la planificación del post-licenciamiento de manera mensual, quincenal o de acuerdo con la necesidad institucional;
- b) Revisar la información del establecimiento o servicio de salud con permiso de funcionamiento vigente y licenciamiento en el sistema informático designado para el efecto;
- c) Ejecutar el post-licenciamiento sin previo aviso o notificación al establecimiento o servicio de salud objeto de la inspección;
- d) La comisión técnica comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del post-licenciamiento y solicitará al mismo que suscriba el acta de inspección in situ y obtenga una copia o fotografía de este;
- e) En caso de negativa a la suscripción de las herramientas técnicas, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;
- f) En el caso de identificar observaciones en el post licenciamiento, las mismas deben ser detalladas en el acta de inspección in situ para la subsanación en 30 días plazo, contados a partir del post licenciamiento, mismos que serán verificados por los Analistas Técnicos de la ACESS en el tiempo establecido;
- g) Los resultados obtenidos en el post licenciamiento serán comunicados al concluir la inspección, así como las acciones o mejoras que correspondan implementarse de acuerdo con la calificación total;
- h) En el caso de encontrar hallazgos en el establecimiento o servicio de salud, se remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto.

SECCIÓN V

DEL CONTROL AL CUMPLIMIENTO DE LAS PRÁCTICAS SEGURAS DESCRITAS EN EL MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE-USUARIO, EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Artículo 16.- Control de las prácticas seguras. - El control de las Prácticas Seguras descritas en el Manual de Seguridad del Paciente-Usuario, se ejecutará de manera obligatoria dentro del proceso de control sanitario realizado por la ACCESS, con el fin de verificar el cumplimiento de éstas en los establecimientos o servicios de salud de acuerdo con su tipología, nivel de atención, complejidad y cartera de servicios.

Artículo 17.- Prácticas seguras sujetas a control. - En el Manual de Seguridad del Paciente- Usuario se describen 17 prácticas seguras, que son de cumplimiento obligatorio, dependiendo de su tipología, nivel de atención, complejidad y cartera de servicios, las cuales se detallan a continuación:

1. PRÁCTICAS SEGURAS ADMINISTRATIVAS

- a) Identificación Correcta del Paciente.
- b) Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico.

2. PRÁCTICAS SEGURAS ASISTENCIALES

- a) Control de Abreviaturas Peligrosas.
- b) Manejo Adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo.
- c) Control de Electrolitos Concentrados.
- d) Conciliación de Medicamentos.
- e) Administración Correcta de Medicamentos.
- f) Administración de Antibióticos Profilácticos en Procedimientos Quirúrgicos.
- g) Profilaxis de Trombo Embolismo Venoso.
- h) Prevención de Úlceras por Presión.

3. PRÁCTICAS SEGURAS ADMINISTRATIVAS/ASISTENCIALES

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- a) Notificación de Eventos Relacionados con la seguridad del Paciente
- b) Prácticas Quirúrgicas Seguras.
- c) Transferencia Correcta de Información de los Pacientes en Puntos de Transición.
- d) Manejo Correcto de las Bombas de Infusión.
- e) Higiene de Manos.
- f) Prevención de Caídas.
- g) Educación en Seguridad del Paciente.

Artículo 18.- Obligación del establecimiento o servicio de salud. - El establecimiento o servicio de salud, deberá disponer de toda la documentación técnica que respalde el cumplimiento de las Prácticas Seguras, de acuerdo con su tipología y cartera de servicio; mismos que serán solicitados por la ACESS en el momento que así lo requiera.

Artículo 19.- Prácticas seguras sujetas a control. - La ACESS, ejecutará el control sanitario a los establecimientos o servicios de salud, para verificar el cumplimiento de las 17 prácticas seguras de acuerdo con la tipología.

a) Identificación Correcta del Paciente. – Esta práctica segura administrativa, garantiza la atención al Paciente-Usuario correcto, impidiendo la confusión o equivocaciones al momento de recibir el proceso de atención de salud administrativa y asistencial.

El control del cumplimiento de esta práctica se realizará en todas las tipologías, mediante observación directa.

b) Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédico. – Esta práctica segura administrativa permite que los equipos biomédicos que se encuentran en los establecimientos de salud sean seguros y funcionales.

El control del cumplimiento de esta práctica se realizará en todas las tipologías, mediante el cronograma de mantenimiento, registro, informes u hojas de servicio.

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

c) Control de Abreviaturas Peligrosas. – Esta práctica segura asistencial, evita que en el registro realizado por el profesional de la salud en la historia clínica de los pacientes se encuentren abreviaturas peligrosas que puedan ocasionar errores de interpretación que generen confusión y deriven en un posible evento adverso.

El control del cumplimiento de esta práctica se realizará en todas las tipologías, se revisará en la historia clínica, receta médica, receta especial, y/o pedidos de examen, conforme el listado de abreviaturas aceptadas del Manual de Seguridad Paciente-Usuario.

d) Manejo Adecuado de Medicamentos de Alto Riesgo. – Esta práctica segura asistencial, permite a los profesionales de salud involucrados en el proceso de atención de salud de los pacientes/usuarios, desde el almacenamiento hasta la administración correcta de los medicamentos de alto riesgo al paciente, incluyendo a los medicamentos LASA.

El control del cumplimiento de esta práctica se realizará en todas las tipologías que dispongan, prescriban y administren medicamentos LASA y de Alto Riesgo; se verificará en la historia clínica, receta médica, receta especial, almacenamiento y rotulación, según corresponda en el servicio de farmacia, consulta externa, hospitalización, centro quirúrgico, estación de enfermería, coche de paro, emergencia, unidad de cuidados intensivos, centro obstétrico y los servicios de apoyo, conforme el listado de medicamentos LASA y de Alto Riesgo, del Manual de Seguridad Paciente-Usuario.

e) Control de Electrolitos Concentrados. – Esta práctica asistencial permite la adquisición, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación, etiquetado, verificación y administración de los concentrados de electrolitos, de manera correcta a los pacientes. Cabe destacar que estos electrolitos concentrados están considerados también como medicamentos de alto riesgo.

El control del cumplimiento se verificará en la historia clínica, receta médica, receta especial, según corresponda y en las siguientes tipologías:

1. Puesto de Salud,
2. Centro de salud tipo A,

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

3. Centro de salud tipo B,
4. Centro de salud tipo C,
5. Centro de especialidades
6. Hospital del Día,
7. Hospital Básico,
8. Hospital General,
9. Hospital de Especialidades,
10. Hospital Especializados,
11. Centros Especializados con atención quirúrgica, y/o aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios manejen estos medicamentos.

f) Conciliación de Medicamentos. – Esta práctica asistencial permite que, al momento de la transición de un paciente a un nuevo servicio, nivel de atención o cuando un nuevo profesional de salud participa en el proceso de atención, conozca adecuadamente el historial fármaco terapéutico, con la finalidad de evitar interacciones o reacciones medicamentosas no deseadas y optimizar los efectos terapéuticos deseados en todas las transiciones asistenciales.

El control del cumplimiento se verificará en el seguimiento farmacoterapéutico en los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de farmacia.

g) Administración Correcta de Medicamentos. – Esta práctica asistencial tiene como principal objetivo, asegurar la correcta y oportuna administración de medicamentos según las condiciones del paciente, utilizando los 10 correctos en la administración de medicamentos.

El control del cumplimiento se verificará por observación directa o en la historia clínica, según corresponda y en las siguientes tipologías:

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

1. Puesto de salud,
2. Centro de salud tipo A,
3. Centro de salud tipo B,
4. Centro de salud tipo C,
5. Hospital del Día,
6. Hospital Básico,
7. Hospital General,
8. Hospital de Especialidades,
9. Hospital Especializados,
10. Centros especializados con atención quirúrgica, y aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios manejen prescripción de medicamentos.

h) Administración de Antibióticos Profilácticos en Procedimientos Quirúrgicos. – Esta práctica segura asistencial es crucial para reducir las infecciones post operatorias como las infecciones de herida quirúrgica disminuyendo así la incidencia de infecciones asociadas a la atención de salud.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará en la historia clínica en la Lista de Verificación de Cirugía Segura, formulario de anestesiología y/o nota postquirúrgica, y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Hospital del Día,
2. Hospital Básico,
3. Hospital General,
4. Centro Especializado (donde exista centro quirúrgico),
5. Hospital de Especialidades,

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

6. Hospital Especializado y,

7. Hospital móvil.

i) Profilaxis de Trombo Embolismo Venoso. – Esta práctica segura asistencial está dirigida a disminuir el riesgo de presentar trombosis venosa profunda o embolia pulmonar secundaria a una intervención quirúrgica o una enfermedad médica, aplicando medidas de profilaxis.

El control del cumplimiento de esta práctica se revisará en la historia clínica y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Hospital del Día,

2. Hospital Básico,

3. Hospital General,

4. Centro Especializado (donde exista centro quirúrgico),

5. Hospital de Especialidades,

6. Hospital Especializado,

7. Hospital móvil (que realicen procedimientos quirúrgicos) y,

8. Aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios realicen procedimientos quirúrgicos y con hospitalización de larga estancia.

j) Prevención de Úlceras por Presión. – Esta práctica segura asistencial permite disminuir la incidencia de úlceras por presión con varias intervenciones preventivas en pacientes con riesgo alto o significativo de presentar úlceras por presión debido a los factores de riesgo que presenten o a su enfermedad de base.

El control del cumplimiento de esta práctica se revisará en la historia clínica y se realizará en las siguientes tipologías:

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

1. Hospital del Día,
2. Hospital Básico,
3. Hospital General,
4. Centro Especializado,
5. Hospital de Especialidades,
6. Hospital Especializado y,
7. Aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios cuenten con hospitalización de larga estancia.

k) Notificación de Eventos Relacionados con la seguridad del Paciente. – Esta práctica segura administrativa/asistencial influye en la cultura de seguridad, que permite a los profesionales de salud involucrados en los procesos de atención de salud de los pacientes/usuarios, notificar los eventos (cuasi eventos, eventos adversos y eventos centinelas), y de esta notificación, encontrar e implementar barreras de seguridad, impidiendo la incidencia de estos.

El control del cumplimiento de esta práctica se revisará con la disponibilidad del formulario para la notificación de eventos adversos y/o envío de las notificaciones de presentarse los mismos, se realizará en todas las tipologías de los establecimientos de salud.

l) Prácticas Quirúrgicas Seguras. –Esta práctica segura administrativa/asistencial disminuye los errores que ocurren en los procedimientos quirúrgicos (antes, durante y después), a través de la aplicación de la Lista de Verificación de Cirugía Segura como herramienta de apoyo, misma que se encuentra dentro del expediente de la historia clínica del paciente, así como el Consentimiento Informado.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará con la Lista de Verificación de Cirugía Segura disponible en la historia clínica y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Hospital del Día,

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

2. Hospital Básico,
- 3 Hospital General,
4. Centro Especializado (donde exista centro quirúrgico),
5. Hospital de Especialidades,
6. Hospital Especializado,
7. Hospital móvil y,
8. Aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios realicen procedimientos quirúrgicos.

m) Transferencia Correcta de Información de los Pacientes en Puntos de Transición.

– Esta práctica segura administrativa/asistencial hace referencia a la entrega de información sobre el estado del Paciente - Usuario en los puntos de cambio dentro del establecimiento o cuando este es trasladado a otro establecimiento de salud, tiene como objetivo una comunicación eficiente sobre las condiciones, cuidado y manejo del paciente.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará en la herramienta SAER que el establecimiento utilice y se realizará en todas las tipologías de los establecimientos de salud.

n) Manejo Correcto de las Bombas de Infusión. – Esta práctica segura administrativa/asistencial permite que los profesionales de salud se encuentren constantemente capacitados y actualizados sobre el manejo de las bombas de infusión que se encuentran en los establecimientos de salud.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará con la observación directa de la administración de medicamentos en bombas de infusión a pacientes constatando la prescripción en la historia clínica y se realizará en las siguientes tipologías:

1. Centro de salud tipo C,

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

2. Hospital del Día,
3. Hospital Básico,
4. Hospital General,
5. Hospital de Especialidades,
6. Hospital Especializados,
7. Centro Especializado (donde exista centro quirúrgico) y,
8. Aquellos establecimientos que de acuerdo con la cartera de servicios manejen prescripción de medicamentos en bombas de infusión.

ñ) Higiene de manos. – Esta práctica segura administrativa/asistencial está encaminada a la prevención de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, garantizando la seguridad del paciente, siendo una medida eficaz para el control de las infecciones.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará con observación directa y se realizará en todas las tipologías de los establecimientos de salud.

o) Prevención de Caídas. – Esta práctica segura administrativa/asistencial disminuye la incidencia de las caídas y sus efectos negativos en pacientes que se encuentren hospitalizados o se atiendan en un establecimiento de salud.

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará con observación directa de las medidas de reducción de caídas en el establecimiento de salud en todas las tipologías de los establecimientos de salud; y, con las escalas de valoración descritas en la historia clínica que debe ser confirmada con el nivel de riesgo de caída del paciente en las tipologías que mantengan áreas o servicios de observación, recuperación, emergencia y hospitalización.

p) Educación en Seguridad del Paciente. – Esta práctica segura administrativa/asistencial permite a los profesionales de salud y todos quienes están involucrados en el proceso de atención de salud de Pacientes – Usuarios.

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

El control del cumplimiento de esta práctica se verificará a través de cronogramas de capacitación, listado de asistencia, material educomunicacional y se realizará en todas las tipologías de los establecimientos de salud.

CAPÍTULO IV
DE LA VIGILANCIA SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS DE
SALUD

Artículo 20.- Vigilancia Sanitaria. - La vigilancia sanitaria a los establecimientos o servicios de salud, se realizarán de oficio o por denuncia.

Artículo 21.- Vigilancia sanitaria de Oficio. - Para realizar la vigilancia sanitaria de Oficio o por disposición se deberá:

Planificar la vigilancia sanitaria a los establecimientos o servicios de salud de acuerdo con la necesidad institucional;

- a) Revisar la información del establecimiento o servicio de salud sin permiso de funcionamiento en el sistema informático que disponga la ACESS;
- b) Ejecutar la vigilancia sanitaria sin previo aviso o notificación al establecimiento objeto de la inspección; sin perjuicio que se encuentre o no presente el representante legal o el responsable técnico, es decir, la inspección se ejecutará con el personal que se encuentre en el establecimiento;
- c) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud los resultados de la vigilancia sanitaria y solicitará al mismo que suscriba el formulario de vigilancia y obtenga una copia o fotografía de este;
- d) En caso de negativa a la suscripción de las herramientas técnicas, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;
- e) El analista técnico remitirá el informe técnico con los hallazgos encontrados a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Artículo 22.- Vigilancia sanitaria por denuncia. - Para realizar la vigilancia sanitaria por denuncia que no implique un evento centinela o situación que ponga en riesgo la seguridad del paciente, se deberá:

- a) Receptar la denuncia a través de los canales establecidos por la ACCESS;
- b) El receptor de la denuncia deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si es competencia de la ACCESS;
- c) La denuncia debe contener la siguiente información: provincia, ciudad, dirección, referencia, nombre de los implicados, razón social, nombre comercial, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto;
- d) Revisar la información del establecimiento o servicio de salud en el sistema informático que disponga la ACCESS y otras fuentes de consulta;
- e) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información en el término de 10 días; en caso de no recibir respuesta la ACCESS procederá al cierre de la denuncia;
- f) Ejecutar la vigilancia sanitaria al establecimiento o servicio de salud, con énfasis en los hechos descritos en la denuncia, la cual se ejecutará sin previo aviso o notificación;
- g) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud, los resultados de la vigilancia sanitaria y solicitará al mismo que suscriba el formulario de vigilancia y obtenga una copia o fotografía de este;
- h) El analista técnico remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACCESS establezca para el efecto;
- i) Una vez ejecutada la vigilancia sanitaria objeto de la denuncia, se emitirá la respuesta al usuario.

CAPÍTULO V
DE LOS OPERATIVOS DE CONTROL O VIGILANCIA

Artículo 23.- Operativos de Control o Vigilancia. - Los operativos de control o vigilancia, se realizarán en compañía del comisario de salud y otras instituciones del Estado, que sean necesarias para el desarrollo de este.

Artículo 24.- Coordinación interinstitucional. - La ACCESS a través de sus direcciones

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

zonales generará mesas de trabajo con otras instituciones del Estado con la finalidad de articular el operativo de control o vigilancia.

Artículo 25.- Proceso para los operativos de control y vigilancia. - Para realizar los operativos de control y vigilancia se deberá:

- a) Receptar la denuncia, alerta ciudadana, queja a través de los canales establecidos por la ACCESS con la siguiente información: provincia, ciudad, dirección, referencia, nombre de los implicados, razón social, nombre comercial, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto;
- b) El receptor deberá realizar el análisis correspondiente y verificará si es competencia de la ACCESS ejecutar el operativo;
- c) Revisar la información del establecimiento en el sistema informático que disponga la ACCESS. De contar con el certificado de permiso de funcionamiento vigente se determinará un operativo de control y si el establecimiento de salud no cuenta con el certificado de permiso de funcionamiento se establecerá un operativo de vigilancia;
- d) Los Directores zonales deberán coordinar con otras instituciones del Estado la ejecución del operativo, así como el acompañamiento del comisario de salud.
- e) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud, los resultados del operativo de control o vigilancia y solicitará al mismo que suscriba las herramientas técnicas y obtenga una copia o fotografía de este;
- f) El analista técnico remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACCESS establezca para el efecto.
- g) Una vez ejecutada el operativo de control o vigilancia, se emitirá la respuesta al usuario.

CAPÍTULO VI
DEL CONTROL A LAS BRIGADAS MÉDICAS DE ATENCIÓN EN SALUD

Artículo 26.- Brigadas de atención médica en salud. - Las brigadas de atención médica en salud, son aquellas que realizan atenciones y procedimientos sanitarios, por parte de profesionales de la salud según sus competencias. Pueden contar con personal no sanitario para soporte de las actividades de provisión de servicios de salud, requieren de infraestructura, equipamiento, talento humano y deberán ser autorizadas por el Ministerio

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

de Salud Pública, pudiendo ser nacionales o internacionales.

Artículo 27.- Control sanitario a las brigadas de atención médica. - El control sanitario a las brigadas de atención médica en salud, se ejecutarán en los establecimientos de salud o espacios temporales adaptados para el efecto, con el fin de verificar el cumplimiento de los lineamientos y procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y las herramientas técnicas que la ACCESS determine para el proceso de control sanitario, que permitan garantizar la seguridad de los pacientes en los procesos de atención.

Artículo 28.- Brigadas de atención médica en salud Clínicas y Clínico Quirúrgicas. - La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS realizará el control sanitario a las brigadas de atención médica en salud autorizadas y notificadas a la ACCESS, que corresponden a:

- a) Brigadas de atención médica en salud – Clínicas y;
- b) Brigadas de atención médica en salud – Clínico Quirúrgicas.

Artículo 29.- Brigadas de atención médica en salud – clínicas. - Son aquellas que brindan prestaciones de salud no quirúrgicas en espacios temporales ubicados para el efecto, y deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Accesibilidad a servicios básicos;
- b) Accesibilidad universal para personas con movilidad reducida o discapacidad;
- c) Disponibilidad de salas de espera adecuadas;
- d) Espacios de atención a pacientes que guarden la privacidad de estos;
- e) Gestión interna de residuos y desechos conforme la normativa;
- f) Cuando se dispone de equipamiento biomédico este debe disponer de los registros de mantenimientos preventivos;
- g) Aplicación del Manual de seguridad del paciente - usuario;
- h) El personal de salud deberá disponer de equipos de protección personal para la atención en salud;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

i) Los profesionales de salud nacionales que se encuentran brindando la atención deberán disponer de los registros de los títulos en la SENESCYT y la ACESS; en el caso de profesionales de salud extranjeros, deberán contar con los documentos habilitantes de conformidad con la Autorización.

Artículo 30.- Brigada de atención médica en un establecimiento de salud. - Cuando la brigada de atención médica en salud - clínica, se encuentra brindando la prestación de servicios en un establecimiento de salud deberá:

- a) Disponer del certificado de permiso de funcionamiento vigente del establecimiento de salud donde se realice la brigada de atención médica, pudiendo ser nacional o extranjera.
- b) Brindar las prestaciones de servicios de la brigada de atención médica en salud conforme la cartera de servicios de salud del establecimiento.
- c) Aplicar el Manual de seguridad del paciente - usuario;
- d) Los profesionales de salud nacionales que se encuentran brindando la atención deberán disponer de los registros de los títulos en la SENESCYT y la ACESS; en el caso de profesionales de salud extranjeros, deberán contar con los documentos habilitantes de conformidad con la Autorización del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 31.- Brigadas de atención médica en salud - Clínico Quirúrgicas. - Son aquellas que brindan prestaciones de salud clínico quirúrgicas en establecimientos de salud, y deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Certificado de permiso de funcionamiento del establecimiento de salud donde se realice la brigada nacional o extranjera;
- b) La tipología del establecimiento de salud debe disponer de los servicios que permitan el desarrollo de la brigada y contar con la infraestructura y el equipamiento acorde a la prestación de la brigada;
- c) Aplicación del Manual de seguridad del paciente - usuario;
- d) Los profesionales de salud nacionales que se encuentran brindando la atención deberán disponer de los registros de los títulos en la SENESCYT y la ACESS; en el caso de profesionales de salud extranjeros, deberán contar con los documentos habilitantes de conformidad con la Autorización del Ministerio de Salud Pública.

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Artículo 32.- Inspección. - El Analista Técnico designado para el control sanitario de la brigada de atención médica en salud ejecutará la inspección al establecimiento de salud, unidad móvil, o espacio temporal adaptado para el efecto, con las herramientas técnicas que la ACESS determine.

Artículo 33.- Resultados del control sanitario. - El analista técnico comunicará al responsable de la brigada de atención médica en salud los resultados del control sanitario y solicitará la suscripción del formulario técnico, del cual debe obtener una copia o fotografía.

Artículo 34.- Hallazgos durante el control. - En el caso de encontrar hallazgos en la brigada de atención médica en salud, el analista técnico remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto.

Artículo 35.- Brigadas de atención médica en salud nacionales. - En el caso de brigadas atención médica en salud nacionales, el Director Zonal de la ACESS remitirá el informe técnico resultado del control de la brigada de atención médica en salud al Coordinador/a Zonal de Salud – MSP correspondiente.

Artículo 36.- Brigadas de atención médica en salud internacionales. - En el caso de brigadas de atención médica en salud Internacionales, el Director Zonal de la ACESS remitirá el informe técnico resultado del control de la brigada de atención médica en salud a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control para su respuesta al Ministerio de Salud Pública– MSP.

Artículo 37.- Denuncias de las brigadas de atención médica en salud. - Cuando la ACESS recepte denuncias sobre brigadas de atención médica en salud, que no cuenten con la autorización emitida por el Ministerio de Salud Pública, se realizará la respectiva inspección y se emitirá el informe técnico, así como la notificación a la Coordinación Zonal de Salud.

CAPÍTULO VII
DE LA DESACTIVACIÓN DE UNICÓDIGOS DE ESTABLECIMIENTOS O
SERVICIOS DE SALUD

SECCIÓN I
GENERALIDADES

Artículo 38.- Proceso de desactivación del unicódigo. – se deberá realizar cuando el

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

establecimiento o servicio de salud:

- a) No se encuentre brindando servicios de atención en salud;
- b) Mantiene activos dos o más unicódigos registrados en una misma dirección y pertenecen al mismo establecimiento;
- c) Cambio de Registro Único de Contribuyente-RUC del establecimiento o servicio de salud;
- d) El establecimiento de salud ha cambiado su estado de contribuyente en el RUC, de activo a pasivo o suspendido;
- e) Forma parte de la cartera de servicios de otro establecimiento de salud.

Artículo 39.- Requisitos. - Los requisitos para la desactivación de unicódigo del establecimiento o servicio de salud son:

- a) Solicitud de desactivación de unicódigo en el formato establecido por la ACCESS;
- b) Fotocopia del permiso de funcionamiento vigente, en casos de duplicidad de unicódigo o cuando el establecimiento o servicio de salud pasa a formar parte de la cartera de servicios de otro establecimiento de salud;
- c) RUC actualizado;
- d) Evidencias fotográficas de que el establecimiento de salud no se encuentre prestando servicios de atención, es decir sin publicidad, rótulos, equipamiento, entre otros;
- e) Documento de chatarrización, donación, venta o desmantelamiento para los establecimientos móviles de salud;
- f) Documento de último reporte de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes con stock de medicamentos en cero (en caso de disponer del servicio de farmacia);
- g) Acta de destrucción de recetas especiales, cuando aplique;

Artículo 40.- Responsabilidad del representante legal. - Es responsabilidad del Representante legal del establecimiento o servicio de salud, solicitar la desactivación del unicódigo en el término de 10 días, siguiendo el procedimiento que la ACCESS determine

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

para el efecto.

Artículo 41.- Desactivación del unicódigo de los establecimientos de la RPIS. - La desactivación del unicódigo de los establecimientos o servicios de salud que pertenecen a la Red Pública Integral de Salud, se realizará con la presentación de los requisitos descritos en el artículo 56, independientemente del procedimiento interno de cada institución.

SECCIÓN II DEL PROCESO DE DESACTIVACIÓN DE UNICÓDIGO

Artículo 42.- Proceso de desactivación del unicódigo con establecimientos con RUC pasivo. - La ACESS realizará la desactivación del unicódigo en el caso de identificar establecimientos o servicios de salud cuyo RUC se encuentre PASIVO con el motivo de suspensión por:

- a) Fallecimiento del Representante Legal;
- b) Extinción de la Sociedad.

Para la ejecución de los literales a y b no será necesario una inspección in situ, y la desactivación del unicódigo será responsabilidad de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control conforme el procedimiento que se determine para el efecto.

Artículo 43.- Desactivación del unicódigo en establecimientos que ya no presten sus servicios en salud. - En las inspecciones de vigilancia o control sanitario, en las cuales se verifique que el establecimiento o servicio de salud objeto de la inspección, no se encuentra brindando servicios de atención en salud en la dirección registrada en el sistema informático de la ACESS, el analista técnico deberá elaborar un informe de desactivación de unicódigo conforme el procedimiento que se establezca para el efecto.

Artículo 44.- Desactivación del unicódigo en establecimientos que tengan servicio de farmacia. - Los establecimientos que dentro de su cartera de servicios dispongan del servicio de farmacia y que en su último reporte cuenten con stock de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, previo a la solicitud de desactivación de unicódigo, deben solicitar a la ACESS la autorización para la donación, destrucción o transferencia de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes y posteriormente notificar el cierre del servicio de farmacia.

Los establecimientos que dentro de su cartera de servicios dispongan del servicio de

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

farmacia y no cuenten con stock de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, previo a la solicitud de desactivación de unicódigo, deben notificar a la ACCESS el cierre del servicio de farmacia.

Artículo 45.- Cierre del servicio de farmacia. - Para el cierre del servicio de farmacia, el establecimiento de salud deberá presentar el último reporte de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; sin embargo, deberá continuar realizando el reporte hasta disponer de la confirmación del cierre del servicio de farmacia por parte de la ACCESS.

Artículo 46.- Destrucción de las recetas especiales. - Los establecimientos de salud que hayan adquirido blocks de recetas especiales, deberán solicitar la autorización para la destrucción de las recetas especiales no prescritas; una vez que disponga de la autorización, presentará a la ACCESS el verificable de la destrucción que le permitirá continuar con la solicitud de desactivación del unicódigo.

Artículo 47.- Desactivación de unicódigo con una solicitud de licenciamiento o permiso de funcionamiento en trámite. - El representante legal deberá ingresar una solicitud de cancelación de la solicitud de licenciamiento o permiso de funcionamiento, previo a la solicitud de desactivación de unicódigo.

Artículo 48.- Establecimientos de salud con sanción administrativa. - Los establecimientos de salud que hayan sido sancionados mediante una resolución administrativa y la misma se encuentre ejecutoriada, previo a la desactivación de su unicódigo, deben cumplir con la obligación sancionatoria pendiente con la ACCESS.

CAPÍTULO VIII
DEL CONTROL A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS EN
ESTABLECIMIENTOS O SERVICIOS DE SALUD

Artículo 49.- Control a la prescripción. - La ACCESS ejecutará el control a los establecimientos de salud, de la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 50.- Obligaciones de los establecimientos o servicios de salud. - son responsabilidades de los establecimientos o servicios de salud, que prescriban medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, las siguientes:

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- a) Disponer de recetas especiales cuando se requiera la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas;
- b) Suscribir las herramientas técnicas utilizadas por los analistas técnicos en las inspecciones in situ;
- c) El representante legal mediante un documento oficial debe designar a una persona responsable de la custodia y gestión interna, quien controle y supervise el manejo de recetas especiales dentro del establecimiento de salud;
- d) En los consultorios generales y de especialidad que dispongan de recetas especiales, el responsable técnico será el encargado de la custodia y gestión interna de recetas especiales;
- e) Mantener un archivo físico de las copias de las recetas especiales organizado en orden cronológico durante 5 años mínimo a partir de la fecha de prescripción;
- f) En caso de pérdida, de la/s receta/s especial/es (original y/o copia), el representante legal deberá realizar la gestión ante la Función Judicial de la República del Ecuador y posterior notificación a la ACESS;
- g) En caso de robo o hurto, de la/s receta/s especial/es (original y/o copia), el representante legal deberá realizar la gestión ante la Fiscalía General del Estado y posterior notificación a la ACESS;
- h) Reportar mensualmente el consumo de recetas especiales a través de los medios que la ACESS implemente para el efecto;
- i) El establecimiento de salud debe proporcionar información, documentación u otros que requieran el personal técnico de la ACESS durante la inspección;
- j) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 51.- Obligaciones de los prescriptores. - los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas deben:

- a) Realizar la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en la receta especial conforme al formato establecido por la ACESS;
- b) Las recetas especiales deberán ser prescritas únicamente en el establecimiento de salud que las adquirió;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- c) Las recetas especiales deben ser prescritas con letra clara y legible, así como la firma y sello nítido de responsabilidad del prescriptor, en la receta original y copia;
- d) Las recetas especiales deben estar correctamente llenas y utilizando el nombre genérico del medicamento prescrito;
- e) La prescripción de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos deben estar acorde con la información contenida en la historia clínica del paciente;
- f) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 52.- Control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos. - Para realizar el control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos por oficio o denuncia, por disposición y denuncia se deberá:

- a) Realizar la planificación de control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, conforme los criterios que la ACESS establezca;
- b) En caso de receptar una denuncia, referente a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, a través de los canales establecidos por la ACESS, se procederá con el control de la prescripción en el establecimiento de salud;
- c) Ejecutar el control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, sin previo aviso o notificación al establecimiento o servicio de salud objeto de la inspección;
- d) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento o servicio de salud los resultados del control a la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos que serán detallados en el respectivo formulario, el cual deberá ser suscrito por el personal que acompañó en el control, así como la obtención de una copia o fotografía de este;
- e) En caso de negativa a la suscripción del formulario, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del mismo;
- f) En caso de encontrar observaciones, se notificará al Representante Legal y Responsable Técnico del establecimiento o servicio de salud a través del formulario para la implementación de acciones de mejora, mismas que serán verificadas en un control posterior;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

g) De encontrarse hallazgos en el establecimiento o servicio de salud, el analista técnico elaborará y remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente, mediante el proceso que la ACCESS establezca para el efecto;

h) Una vez concluido el proceso de control a la prescripción objeto de la denuncia, se emitirá la respuesta al usuario de las acciones realizadas.

CAPÍTULO IX
DEL CONTROL A LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Artículo 53.- Control a los establecimientos que cuenten con servicio de farmacia. - La ACCESS ejecutará el control a los establecimientos de salud que cuenten con el servicio de farmacia, para verificar la correcta dispensación, ingresos, egresos y saldo final de cada uno de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 54.- Obligaciones de los establecimientos de salud que disponen del servicio de farmacia. - son responsabilidades de los establecimientos de salud que dispensen medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, las siguientes:

- a) Dispensar los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, a través de la entrega de la receta especial conforme el formato establecido por la ACCESS;
- b) Realizar el reporte mensual de ingresos, egresos y saldos de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el sistema informático REMSAF, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente;
- c) Reportar de manera mensual los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el sistema informático REMSAF, incluso si en el mes de reporte no existan movimientos en ingresos, egresos o su stock sea cero;
- d) Realizar el reporte mensual de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el sistema informático REMSAF, aunque dentro de su stock no disponga de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, en este caso su reporte será en cero;
- e) Reportar de manera mensual los datos reales del movimiento de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en el sistema informático REMSAF, para no incurrir en posibles sanciones administrativas;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- f) En caso de error en el reporte el establecimiento podrá solicitar la corrección en el sistema informático REMSAF dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente, la solicitud será atendida y se modificaran los datos;
- g) En caso de error en el reporte identificado fuera de los diez primeros días hábiles del mes siguiente, la solicitud será atendida y se procederá con la habilitación de los reportes sin perjuicio del inicio del proceso administrativo sancionatorio.
- h) Disponer del registro físico y/o digital que permita identificar el *stock* de cada uno de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, del mes o meses anteriores;
- i) El establecimiento de salud que, en función de su tipología, cartera de servicios y formulario de inspección cuente con el servicio de farmacia y obtenga su permiso de funcionamiento por primera vez, debe realizar el reporte de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente en el sistema informático REMSAF. El primer reporte corresponderá al primer movimiento de estos medicamentos, y se realizará desde el día que se emitió el permiso hasta el último día de dicho mes, posteriormente continuará reportando mensualmente;
- j) Permitir el acceso a los funcionarios de la ACESS y presentar la documentación que se solicite;
- k) El servicio de farmacia a través de su responsable técnico farmacéutico deberá llevar un control de inventario diario de los ingresos, egresos de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, con el fin de detectar posibles pérdidas, hurto y robo de estos medicamentos, así como detectar oportunamente errores de dispensación y/o expendio que pudieran afectar al paciente;
- l) Notificar de manera oportuna el cierre del servicio de farmacia;
- m) Mantener un archivo físico de las recetas especiales originales, organizado en orden cronológico durante 5 años mínimo a partir de la fecha de la dispensación;
- n) Demás obligaciones descritas en los cuerpos normativos vigentes.

Artículo 55.- Control de oficio o denuncia. - Para realizar el control a la dispensación, ingresos, egresos y saldos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas por iniciativa propia, por disposición y denuncia se deberá:

- a) Realizar la planificación de control a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos al servicio de farmacia del establecimiento de salud, conforme los criterios que la ACESS establezca;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- b) Ejecutar el control a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, sin previo aviso o notificación al establecimiento de salud objeto del control;
- c) En caso de receptor una denuncia, referente a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, a través de los canales establecidos por la ACESS, se procederá con el control de la dispensación en el establecimiento de salud;
- d) Ejecutar el control a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, sin previo aviso o notificación al establecimiento o servicio de salud;
- e) El analista técnico comunicará al representante legal, responsable técnico o delegado del establecimiento de salud, los resultados del control a la dispensación de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, y que serán detallados en el respectivo formulario, el cual deberá ser suscrito por el personal que acompañó en el control, quien deberá obtener una copia o fotografía de este;
- f) En caso de negativa a la suscripción del formulario, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del mismo;
- g) En caso de encontrar observaciones, se notificará al Representante Legal, Responsable Técnico y el Responsable Técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud a través del formulario para la implementación de acciones de mejora, mismas que serán verificadas en un control posterior;
- h) De encontrarse hallazgos en el servicio de farmacia del establecimiento de salud, el analista técnico elaborará y remitirá el informe técnico a la Dirección Zonal, mediante el proceso que la ACESS establezca para el efecto;
- i) Una vez concluido el proceso de control a la dispensación objeto de la denuncia, se emitirá la respuesta al usuario de las acciones realizadas.

CAPÍTULO X
DEL CONTROL Y VIGILANCIA PARA EL EJERCICIO DE LAS TERAPIAS
ALTERNATIVAS

SECCIÓN I
GENERALIDADES

Artículo 56.- Terapias Alternativas. - Las terapias alternativas y complementarias reconocidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que serán sujetos de control y vigilancia son las siguientes:

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

1. Terapias Integrales o Completas
2. Terapias de Manipulación y Basadas en el Cuerpo
3. Prácticas de Bienestar de la Salud

Artículo 57.- Terapias Integrales o Completas. - tienen por objeto el uso de sistemas integrales con el fin de reponer el cuerpo físico, mental y espiritual para prevenir y tratar enfermedades. Dentro de este grupo se encuentran:

- a) Desarrollo humano, Gestalt y Procesos Creativos
- b) Medicina Andina
- c) Naturopatía
- d) Terapia Reiki
- e) Terapias Naturales

Artículo 58.- Terapias de Manipulación y Basadas en el Cuerpo. - Son las que se realizan manipulando tejidos blandos del cuerpo, con el objeto de que todos los sistemas corporales trabajen conjuntamente de forma integrada. Dentro de este grupo se encuentran:

- a) Digitopresión
- b) Osteopatía
- c) Quiropraxia

Artículo 59.- Prácticas de Bienestar de la Salud. - Las prácticas de bienestar de la salud engloban las terapias alternativas inocuas que tienen como objetivo el bienestar o confort del usuario. Dentro de este grupo se encuentran:

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- a) Biomagnetismo
- b) Chi Kung
- c) Masaje Terapia
- d) Reflexología
- e) Reiki
- f) Shiatsu
- g) Terapia Floral
- h) Tai Chi
- i) Yoga

SECCIÓN II DEL CONTROL Y VIGILANCIA AL EJERCICIO DE LAS TERAPIAS ALTERNATIVAS

Artículo 60.- Inspecciones de control y vigilancia. - Las inspecciones de control o vigilancia al ejercicio de las terapias alternativas se realizarán por búsqueda activa, por disposición o denuncia, se deberá:

- a) Revisar la información en el repositorio de la ACCESS acerca del permiso para el ejercicio de terapias alternativas emitido;
- b) Ejecutar el control o vigilancia sin previo aviso o notificación al terapeuta alternativo objeto de la inspección;
- c) El analista técnico comunicará al terapeuta alternativo los resultados del control o vigilancia, solicitará la suscripción del formulario, quien deberá obtener una copia o fotografía de este;
- d) Si durante la inspección se identificaran incumplimientos que determine el Acuerdo Ministerial relacionado con el ejercicio de Terapias Alternativas, se cancelará el permiso para el ejercicio de las terapias alternativas del terapeuta alternativo objeto de la inspección;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

e) En caso de encontrar hallazgos durante la inspección el analista técnico elaborará y remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente mediante el proceso que la ACCESS establezca para el efecto;

Artículo 61.- Control o vigilancia por denuncia. - Para realizar el control o vigilancia al ejercicio de las terapias alternativas por denuncia, se deberá:

- a) Receptar la denuncia a través de los canales establecidos por la ACCESS;
- b) El receptor de la denuncia deberá realizar el análisis correspondiente y verificar si es competencia de la ACCESS y si dispone la información mínima necesaria (provincia, ciudad, dirección, referencia, nombre de los implicados, nombre del establecimiento, tipo de terapia alternativa, nombre del terapeuta, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto);
- c) Si la información es incompleta o los datos provistos son insuficientes, se deberá solicitar al usuario la ampliación de la información para realizar el control;
- d) En el caso, que la denuncia se envíe a subsanar o ampliar y no se obtenga respuesta dentro del término de 10 días, se procederá con el cierre y se comunicará al usuario;
- e) Ejecutar el control o vigilancia al ejercicio de la terapia alternativa haciendo énfasis en lo descrito en la denuncia;
- f) El analista técnico comunicará al terapeuta alternativo los resultados de la inspección y solicitará al mismo que suscriba el formulario y obtenga una copia o fotografía de este.
- g) En caso de negativa a la suscripción del formulario, el analista técnico registrará este particular en el acápite de observaciones del formulario;
- h) Si durante la inspección se identifican incumplimientos que determine la normativa vigente, se cancelará el permiso para el ejercicio de las terapias alternativas del terapeuta alternativo objeto de la inspección;
- i) En el caso de encontrar hallazgos durante la inspección el analista técnico remitirá el informe técnico a la autoridad sanitaria competente mediante el proceso que la ACCESS establezca para el efecto;

SECCIÓN III
DE LA CANCELACIÓN DEL PERMISO PARA EL EJERCICIO DE TERAPIAS
ALTERNATIVAS

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

Artículo 62.- Causales de cancelación del permiso. - Las causales para la cancelación del permiso al ejercicio de las terapias alternativas son:

- a) Cuando de manera intencional el/la terapeuta alternativo/a hubiere colocado en el formulario de generalidades datos que no respondan a la verdad, que se encuentren alterados o modificados, o que se hubiere omitido información;
- b) Cuando el/la terapeuta alternativo/a ejerza una terapia distinta de aquella para la cual obtuvo el permiso;
- c) Cuando exista incumplimiento a los deberes del terapeuta alternativo descritos la normativa vigente para el ejercicio de las terapias alternativas.

Artículo 63.- Cancelación del permiso. - En el caso de identificar causales para la cancelación del permiso para el ejercicio de la terapia alternativa, el analista técnico remitirá el informe técnico al Director Zonal correspondiente para la solicitud del proceso de cancelación del permiso al ejercicio de la terapia alternativa.

En el caso de la cancelación del permiso, el/la terapeuta alternativo/a podrá volver a solicitar el respectivo permiso, transcurridos seis (6) meses a partir de la fecha de la notificación de la cancelación.

CAPÍTULO XI
DEL CONTROL A LAS COMPAÑÍAS QUE FINANCIAN SERVICIOS DE
ATENCIÓN INTEGRAL DE LA SALUD PREPAGADA Y A LAS DE SEGURO
QUE OFERTEN COBERTURAS DE SEGUROS DE ASISTENCIA MÉDICA
DE LAS OBLIGACIONES Y EL CONTROL A LAS COMPAÑÍAS

Artículo 64.- Obligaciones de las compañías. - Las obligaciones de las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, son:

- a) Mantener y reportar el registro mensual actualizado del portafolio de titulares, beneficiarios, usuarios, dependientes y asegurados hasta los cinco primeros días del mes siguiente;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

- b) Ofertar o comercializar planes de cobertura sanitaria autorizadas por los organismos competentes;
- c) Remitir información que solicite la ACCESS;
- d) Ofertar planes en modalidad abierta y cerrada.

Artículo 65.- Control a los contratos/pólizas planes/programas y anexos. - La ACCESS realizará el control a los contratos/pólizas, planes/programas y anexos que oferten las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, para verificar que mantengan las condiciones sanitarias con las que obtuvo el certificado de cumplimiento.

Artículo 66.- Control de oficio. - Para realizar el control de oficio, la ACCESS solicitará a la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros y al Representante Legal de la compañía de salud prepagada y seguros de asistencia médica objeto del control, información y documentación relacionada a los contratos/pólizas, planes/programas y anexos de la compañía que financia servicios de atención integral de salud prepagada y/o al seguro que oferte coberturas de asistencia médica.

Artículo 67.- Control por denuncia. - Para realizar el control a las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica por denuncia se deberá:

- a) Receptar la denuncia a través de los canales establecidos por la ACCESS, misma que deberá contener: nombres completos y número de cédula de identidad del titular o beneficiario del contrato/póliza, ciudad, dirección, nombre de la compañía/seguro, descripción de los hechos, correo electrónico y número de contacto;
- b) En caso de que la información proporcionada se encuentra incompleta, se solicitará al titular o beneficiario del contrato/póliza la ampliación de la información en el término de 10 días, de no ampliarse la información se procederá con el cierre de la denuncia;
- c) Realizar el análisis de la información proporcionada.
- d) Emitir la respuesta al titular o beneficiario del contrato/póliza.

Artículo 68.- Análisis de información. - La ACCESS correlacionará la información proporcionada por el Representante Legal de la compañía de salud prepagada y/o seguros de asistencia médica y de la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros, con la documentación con la cual obtuvo el certificado de cumplimiento de condiciones

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

sanitarias, lo que permitirá la elaboración de un informe técnico de cumplimiento o incumplimiento a la compañía de salud prepagada y seguros de asistencia médica objeto del control,

Artículo 69.- Notificación por incumplimiento. - De identificar incumplimiento por parte de la compañía de salud prepagada y seguros de asistencia médica, la ACESS notificará a la Superintendencia de Compañías Valores y Seguros, así como al Representante Legal de la compañía de salud prepagada y seguros de asistencia médica, para las acciones que correspondan.

Artículo 70.- Identificación de incumplimientos. - La ACESS, de identificar incumplimientos en materia sanitaria que incurrieren las compañías de salud prepagada y seguros de asistencia médica, actuará conforme a las competencias establecida en 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.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El/la Director/a Zonal analizará y coordinará las acciones necesarias para precautelar la integridad y seguridad del personal que asiste a la ejecución de inspecciones de vigilancia, control y operativos que se realicen en zonas consideradas de alto riesgo.

SEGUNDA.- La Dirección Técnica de Vigilancia y Control, coordinará con la Dirección Técnica de Regulación Para el Aseguramiento de la Calidad, la realización de la capacitación de la presente norma técnica al personal que labora en los niveles de gestión desconcentrado de la ACESS, y a los establecimientos de salud del sistema nacional de salud.

TERCERA.- La Unidad de Comunicación Social, en coordinación con la Dirección Técnica de Vigilancia y Control realizará la campaña comunicacional para la socialización del proceso de control; y estas a su vez coordinarán con los niveles de gestión desconcentrado y territorial de la ACESS, para realizar la socialización correspondiente.

CUARTA.- Todos los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben permitir el acceso a las instalaciones y prestar las facilidades e información requerida para realizar el control por parte de los analistas técnicos de la ACESS, pudiendo para el efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA.- La Dirección Técnica de Vigilancia y Control, la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, y la Dirección Técnica de Regulación Para el Aseguramiento de la Calidad, en un término de doce meses, contados a partir de la emisión de este documento normativo, realizarán las gestiones correspondientes a fin de emitir los Instructivos, Flujos y Manuales correspondiente para la ejecución de los procesos descritos en esta Norma Técnica.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

ÚNICA.- Refórmese el texto del artículo 33 de la Resolución Nro. ACESS-2023-0018 de 08 de junio de 2023, por el siguiente: “**Art. 33. – Observaciones en la Inspección de control.** - *En caso de evidenciar observaciones se realizará el procedimiento administrativo ordinario para dejar sin efecto la autorización del PPTM. El PPTM podrá realizar una nueva solicitud de autorización en cualquier momento durante la vigencia del permiso de funcionamiento del LAC al que pertenece, incluyendo el pago de la tasa de autorización correspondiente*”.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese expresamente la Resolución Nro. ACESS-2022-0054, de 30 de diciembre de 2022, mediante la cual se expidió la Norma Técnica de Vigilancia y Control a Establecimientos de Salud, Brigadas de atención en salud y Compañías que financien servicios de atención integral en salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, con el propósito de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, así como todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a la presente resolución.

SEGUNDA.- Deróguese expresamente la Resolución Nro. ACESS-2023-0003, mediante la cual se expidió el Instructivo para el control del cumplimiento de las practicas seguras descritas en el Manual de Seguridad del Paciente -Usuario en los establecimientos del sistema nacional de salud.

TERCERA.- Deróguese expresamente la Resolución Nro. ACESS-2023-0024, mediante la cual se expidió el Instructivo Técnico para el Proceso de Desactivación del Unicódigo de Establecimientos de Salud, así como todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a la presente resolución.

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R

Quito, D.M., 31 de diciembre de 2024

DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA.- Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, Dirección de Asesoría Jurídica, Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, Dirección Técnica de Regulación Para el Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios, Direcciones Zonales, y Responsables de las oficinas técnicas de la ACCESS en Zonas y Provincias del país y su equipo técnico.

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

TERCERA.- Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación y difusión de la presente resolución en la página web institucional y demás canales institucionales de comunicación.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, D.M., a los 31 días del mes de diciembre de 2024.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

ss/du