

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R

Quito, D.M., 09 de enero de 2025

**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...*”;

**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

**Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

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 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*

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

*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”;*

**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*

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

*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: *“Pertenece 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 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*

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

*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 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.;*

**Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

**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 Secretaria 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”;*

**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*

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

*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 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, 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,*

## Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R

Quito, D.M., 09 de enero de 2025

*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);*

**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*

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

*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 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*

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

*Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quién ejerza sus competencias. Los establecimientos de 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 ACCESS 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 - ACCESS 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 - ACCESS 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 - ACCESS 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 ACCESS. La autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS 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 - ACCESS o quien ejerza sus competencias, realizará operativos interinstitucionales a los establecimientos

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

*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 Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2024-0073-R de 31 de diciembre de 2024, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, expidió 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.”

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

**Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0002-R**

**Quito, D.M., 09 de enero de 2025**

**Reformar 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.**

**Artículo 1.-** Sustitúyase el texto del artículo 9, por el siguiente:

**“Artículo 9.- Control sanitario a Establecimientos de salud con permiso de funcionamiento 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, se ejecutará un control sanitario.”

**DISPOSICIONES FINALES**

**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 09 días del mes de enero de 2025.

*Documento firmado electrónicamente*

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

ss/du