

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

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

**PAOLA ANDREA AGUIRRE OTERO
DIRECTORA EJECUTIVA**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador determina como deberes primordiales del Estado: *“Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos de 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 32 de la carta magna determina que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. (...) La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”*;

Que, el artículo 52 de la carta magna, determina que: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.”*;

Que, el artículo 82 de la carta magna determina que: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”*;

Que, el artículo 226 de la carta magna, determina que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 361 de la carta magna, 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, el artículo 424 de la carta magna, determina que: *“La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público”*;

Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud se sujetarán a las disposiciones de la Ley*

Resolución Nro. ACESS-ACESS-2025-0044-R

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

Orgánica de Salud, sus reglamentos y las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional”;

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

Que, el artículo 130 de la Ley ibídem dispone 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 180 de la Ley ibídem dispone 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 con la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad”;*

Que, el artículo 181 de la Ley ibídem, determina que: *“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, artículo 193 de la Ley ibídem dispone 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 dispone que: *“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 198 de la Ley ibídem dispone que: *“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 130 del Código Orgánico Administrativo dispone que: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo lo para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”;*

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en el 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, decreta que: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada, y del personal de salud”;*

Que, el artículo 3, del Decreto ibídem, señala entre las atribuciones y responsabilidades de la ACESS, establece que: *“Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACESS, las siguientes:1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas*

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

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; 4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias 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, según corresponda; (...) 10. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan; (...) 12. Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, en relación con la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud” (...);

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00030-2020, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos de salud del sistema nacional de salud, en cuyo artículo 1 señala: “Objeto. - 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, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, en cuyo artículo 7 señala que: “Los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, para su funcionamiento deben contar obligatoriamente con el respectivo permiso de funcionamiento vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, o quien ejerza sus competencia.”

Que, mediante Resolución Nro. ACESS-2022-019, publicada en Registro Oficial suplemento 53, de fecha 29 de abril de 2022, se aprobó el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS cuyo artículo 10 numeral 1.3.2.2. indica que: “Misión de la Gestión Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación: “Planificar, definir, gestionar y evaluar los procesos de habilitación, certificación y acreditación de los prestadores de servicios de salud, profesionales de la salud y así como también revisar y certificar las condiciones de carácter sanitario de las compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica, considerando la política, normativa vigente y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.”;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ACESS-GTHCA-GEPSS-2025-0013, de fecha 14 de mayo de 2025, la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, concluye que: “En cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024 detallado en su disposición transitoria Quinta, es necesario emitir la Norma Técnica de Habilitación de los establecimientos y servicios de salud con la finalidad de homologar criterios de aplicación del proceso de habilitación para la emisión de permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud en función a las atribuciones de la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación.”

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinario Nro. 001-2023, de 28 de diciembre de 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. ACESS-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;

Que, mediante Mediante Acta de Reunión Nro. DIR-ACCESS-2025-001 de 15 de octubre de 2025, el Directorio

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, se aprobó el Plan Regulatorio para el año de 2025.

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DTHCA-2025-0145-M de 02 de junio de 2025, la Espc. Carla Fernanda Basantes Acurio, Directora Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, remite el Informe Técnico de Necesidad para la “Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”, a la Mgs. Maritza Jhoana Báez Villagómez, Coordinadora General Técnica.

Que, mediante Informe Técnico de Necesidad para la Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud Nro. ACESS-GTHCA-GEPSS-2025-0013 de 14 de mayo de 2025, elaborado por el Mgs. Esteban Andrade, Analista de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, Ing. Esteban Corral, Mgs. Tula Parra, Espc. Jorge Salas, Analistas de Habilitación; revisado por la Espc. Carla Fernanda Basantes Acurio, Directora Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación; aprobado por la Mgs. Maritza Báez, Coordinadora General Técnica, en el cual se concluye lo siguiente: *“En cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024 detallado en su disposición transitoria Quinta, es necesario emitir la Norma Técnica de Habilitación de los establecimientos y servicios de salud con la finalidad de homologar criterios de aplicación del proceso de habilitación para la emisión de permiso de funcionamiento de los establecimientos y/o servicios de salud en función a las atribuciones de la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación”*.

Que, mediante acta de reunión Nro. DTRAC-007 de 19 de junio de 2025, se designa a Viviana Mariño, Verónica López, Andrés Puruncajas, Bryan Condor, Esteban Corral y Tula Parra, como redactores de la Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional, así mismo suscriben la Declaración de Potenciales Conflictos de Interés y el acta de Compromisos de Participación y Confidencialidad.

Que, mediante matriz de calificación para la definición de la necesidad de elaboración o no, del análisis de impacto regulatorio – AIR, se concluye que no se debe elaborar un análisis de impacto regulatorio.

Que, mediante Informe de Consulta Pública Nro. DTRAC-2025-003 de 15 de julio de 2025, se establecen los siguientes resultados: *“Una vez que se ha sometido a consulta pública el documento normativo “Norma Técnica para la Habilitación de Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud”, mediante el proceso de participación electrónica, no se ha obtenido participación ciudadana, (...)”*.

Que, mediante oficio Nro. MSP-SRSNS-2025-1677-O de 23 de septiembre de 2025, la Ing. Evelyn Patricia Montenegro Navas, Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, Encargada, remite las observaciones a la Norma Técnica para la Habilitación de Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud.

Que, mediante memorando Nro. MSP-MSP-SRSNS-2025-2457-M de 26 de septiembre de 2025, la Ing. Evelyn Patricia Montenegro Navas, Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, Encargada, remite las observaciones a la Norma Técnica para la Habilitación de Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud.

Que, mediante correo electrónico de 3 de diciembre de 2025, la Mgs. Maritza Báez, Coordinadora General Técnica, valida y autoriza la “Norma Técnica para la Habilitación de Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud”, por lo que solicita continuar con el proceso.

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DTRAC-2025-0059-M de 03 de diciembre de 2025, la Mgs. Veronica Alexandra Ushiña Peralta, Directora Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, solicito al Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos, Director de Asesoría Jurídica, la validación de la Norma Técnica para la Habilitación de Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud, en su parte pertinente menciona: *“En este sentido, una vez aprobado el documento normativo por la Coordinación General Técnica, esta Dirección*

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

remite toda la documentación relacionada con el documento normativo “NORMA TÉCNICA PARA LA EMISIÓN DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD”, para su revisión y respectiva validación por parte de su dirección.”

Que, mediante Informe de Viabilidad Jurídica Nro. ACESS-DAJ-VJ-003-2025, para la “Norma Técnica Para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud”, elaborado y aprobado por el Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos, Director de Asesoría Jurídica, se concluye: “Mediante Resolución Nro. ACESS-2022-0019 se emitió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la ACESS, por medio del que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, para el cumplimiento de su misión, visión y gestión de sus procesos, determinó el marco de las competencias y atribuciones de las Direcciones que comprenden su estructura institucional. El presente análisis se realizó en ejercicio de los literales a) y g), del numeral 1.4.1.3., referente la “Gestión de Asesoría Jurídica” del “Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos”, que otorga a la Dirección de Asesoría Jurídica la competencia de asesorar a las autoridades y unidades administrativas de la institución sobre la correcta aplicación de normas legales, en temas relacionados con la misión institucional y en las áreas de derecho aplicables con la finalidad de facilitar la toma de decisiones a las autoridades y asegurar la legitimidad y legalidad de las actuaciones de la Agencia. Se cumplió con la Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0048-R de 22 de agosto de 2024, se expide el “INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN, VALIDACIÓN, EMISIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE RESOLUCIONES DE CARÁCTER REGULATORIO NORMATIVO Y DEL PLAN REGULATORIO”, misma que en los artículos 41 y 42 se determina: “Artículo 41.- La Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitirá de forma oficial a la Dirección de Asesoría Jurídica para su revisión y validación, adjuntando los informes técnicos justificativos del documento normativo.” “Artículo 42.- La Dirección de Asesoría Jurídica emitirá el informe jurídico, en el término de cinco (5) días, en el cual indique la viabilidad jurídica, observaciones y recomendaciones, y la aprobación del proyecto normativo, indicando que el mismo no contradice el ordenamiento jurídico vigente y por lo tanto la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, puede continuar con el proceso(…)” Con base en el análisis jurídico y técnico desarrollado y en los antecedentes detallados en el presente informe, esta Dirección concluye que el proyecto de “Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud” cumple con: - Los requisitos legales, formales y procedimentales exigidos por la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, el Decreto Ejecutivo Nro. 703, el Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024, el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A y la Resolución ACESS-ACCESS-2024-0048-R, así como con las exigencias internas de la ACESS respecto a la elaboración de normas técnicas, incluidos el Informe Técnico de Necesidad Nro. ACESS-GTHCA-GEPSS-2025-0013, la matriz e informe de evaluación de AIR y el proceso de consulta pública documentado en el Informe Nro. DTRAC-2025-003. - La correcta delimitación y ejercicio de la competencia normativa de la ACESS, reforzando el marco regulatorio aplicable al Sistema Nacional de Salud en materia de habilitación sanitaria y emisión de permisos de funcionamiento de establecimientos y servicios de salud, al desarrollar y operacionalizar el Reglamento expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00060-2024 y al establecer criterios técnicos y administrativos claros, objetivos y verificables para la evaluación de las condiciones mínimas que deben cumplir dichos establecimientos y servicios. - El fortalecimiento de los procesos de habilitación, control, supervisión y aseguramiento de la calidad, al estandarizar parámetros técnicos y operativos que contribuyen a mejorar la transparencia, trazabilidad y confiabilidad del proceso de emisión de permisos de funcionamiento y habilitación sanitaria, promoviendo la protección de los usuarios de los servicios de salud, la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema, así como la coherencia en la aplicación de la normativa sanitaria a nivel nacional. Por lo expuesto, esta Dirección de Asesoría Jurídica considera jurídicamente viable la aprobación y emisión de la “Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud” y remite el presente informe para conocimiento y para los fines pertinentes, quedando a disposición para atender cualquier consulta o aclaración adicional que se requiera.”

Que, mediante memorando Nro. ACESS-CGT-2025-0088-M de 08 de diciembre de 2025, la Mgs. Maritza Jhoana Báez Villagómez, Coordinadora General Técnica, solicita a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva, lo siguiente: “En este sentido, y contando con el informe emitido por la Dirección de

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

Asesoría Jurídica posterior a la revisión y validación respectiva, remito el documento “Norma Técnica para la Emisión de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud,” para su aprobación y elaboración de la resolución correspondiente, conforme lo establecen los artículos 44 y 45 de la Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2024-0048-R.”, quien mediante sumilla inserta dispone lo siguiente: “Se aprueba estimado director favor verificar la documentación y elaborar la resolución conforme la normativa legal vigente.”

Por lo que, 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 ejercicio de sus facultades legales y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMA TÉCNICA PARA LA EMISIÓN DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CAPÍTULO I DEL OBJETIVO Y EL ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art.1. - Establecer el procedimiento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, por parte de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, conforme a lo establecido en el perfilador de riesgos, sin perjuicio de los demás requisitos contemplados en las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art.2. - La presente norma técnica es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, así como para el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art.3. - Para efectos de la aplicación de la presente norma técnica se considerarán las siguientes definiciones:

a) Acta de aislamiento: Es el documento en el cual se registran y detallan los medicamentos y dispositivos médicos caducados y/o sin registro sanitario identificados en un establecimiento o servicio de salud durante una inspección o reinspección;

b) Ambiente sanitario: Espacio físico conformado por infraestructura y equipamiento sanitario, que brinda el entorno adecuado para brindar prestaciones de salud;

c) Analista técnico: Servidor público de la ACESS que ejecuta los procesos de habilitación, vigilancia y control sanitario;

d) Autoevaluación: Requisito previo para el inicio del proceso de obtención por primera vez o renovación del permiso de funcionamiento y/o habilitación sanitaria, mediante el cual, el establecimiento o servicio de salud, verificará las condiciones mínimas necesarias para su funcionamiento, conforme la normativa técnica correspondiente;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

e) Cartera de servicios: Conjunto de servicios, prestaciones y subprestaciones que se ofertan en un establecimiento de salud, con base a la cual se determina la tipología de este. La cartera de servicios oficial para cada tipología será establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud; cada establecimiento definirá su cartera en función de estas;

f) Comisión técnica: Es el equipo técnico designado de la ACESS encargado del proceso de inspección o reinspección, conformado por profesionales de la salud, que además podrá incluir profesionales para la evaluación de la infraestructura, equipamiento y otros que se consideren necesarios en el marco de las normativas sanitarias vigentes;

f) Dispositivos médicos de uso humano: Artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o en sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyendo las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

1. Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
2. Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
3. Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
4. Soporte o mantenimiento de la vida,
5. Control de la concepción,
6. Desinfección de dispositivos médicos
7. Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano;

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios;

h) Equipamiento médico/sanitario: Todo aparato, máquina, mobiliario o instrumental de uso sanitario, necesario para la realización de las prestaciones ofertadas;

i) Establecimiento de salud: 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 normativa vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y/o terapéutico, de investigación y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan;

j) Formulario de Inspección: Es la herramienta técnica elaborada por la ACESS a través de la cual se registra el cumplimiento de los estándares en los establecimientos o servicios de salud, y demás normativa vigente;

k) 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 normativa sanitaria vigente;

l) Infraestructura: Conjunto de ambientes físicos provistos de medios técnicos, servicios e instalaciones

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0044-R

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

adecuadas para atención de los usuarios y la prestación de servicios ofertados;

m) Inspección: Es la revisión técnica para verificar el cumplimiento de los estándares en los establecimientos y servicios de salud, y demás normativa vigente;

n) Observación: 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 durante las inspecciones a los establecimientos y servicios de salud;

o) Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, a los establecimientos y servicios de salud sujetos a la vigilancia y control sanitario que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidas en las normativas sanitarias vigentes;

p) Plan de gestión: Es el documento suscrito por la máxima autoridad del establecimiento o servicio de salud, en el cual se detallan las acciones que permitirán subsanar las observaciones referentes a infraestructura y/o equipamiento emitidas en la inspección y que no han sido subsanadas en la reinspección con fines de emisión del permiso de funcionamiento;

q) Perfilador de riesgo: Es el proceso técnico elaborado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, mediante el cual se categorizará objetivamente el nivel de riesgos de un establecimiento o servicio de salud, con el fin de ejecutar inspecciones para la obtención por primera vez o renovación del permiso de funcionamiento, así como también, para ejecutar actividades de Vigilancia o Control Sanitario.

r) Registro Sanitario: Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos;

s) Reinspección: Es la revisión técnica de los establecimientos y servicios de salud para verificar la subsanación de las observaciones emitidas en la inspección con fin de obtención del permiso de funcionamiento;

t) Responsable técnico: Es el profesional de la salud quien responderá por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley y demás normativa sanitaria vigente, sobre el funcionamiento y habilitación del establecimiento o servicio de salud;

u) Servicios de apoyo: Son aquellos que complementan la atención de salud brindando soporte en la evaluación, diagnóstico y/o tratamiento que se brinda al paciente, pueden ser diagnósticos y/o terapéuticos. Son transversales a los niveles de atención y su propia complejidad está en relación con las prestaciones que oferten. Pueden ser parte de un establecimiento de salud más complejos o funcionar de manera independiente;

v) Servicios de salud: Son áreas o conjunto de áreas específicas del establecimiento que cuentan con infraestructura, equipamiento y talento humano para brindar prestaciones de salud en promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo con la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

Art.4.- Para efectos de la aplicación de la presente norma técnica se considerarán las siguientes abreviaturas:

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

2. DTHCA: Dirección técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0044-R

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

- 3. GAD:** Gobierno Autónomo Descentralizado;
- 4. MSP:** Ministerio de Salud Pública;
- 5. RUC:** Registro Único de Contribuyentes;
- 6. RUES:** Registro Único de Establecimientos de salud;
- 7. RPIS:** Red Pública Integral de Salud;
- 8. SRI:** Servicio de Rentas Internas.

**CAPÍTULO III
DE LAS OBLIGACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL Y DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE
LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD**

Art.5.- El representante legal tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Garantizar que la información proporcionada a la ACCESS sea verídica y se encuentre actualizada;
- b) Realizar la autoevaluación del establecimiento o servicio de salud, según la tipología a través del formulario de inspección correspondiente que se encuentra cargado en la página oficial de la ACCESS;
- c) Suscribir un documento de asignación del responsable técnico del establecimiento o servicio de salud, en el formato establecido para el efecto, considerando lo siguiente:
 - 1. En establecimientos y servicios de salud que requieran un responsable técnico con título de tercer nivel en salud, deberá estar registrado o reconocido ante la Autoridad Competente de Educación Superior; y, encontrarse registrado o habilitado para el ejercicio profesional por la ACCESS;
 - 2. En establecimientos y servicios de salud que requieran un responsable técnico con título de cuarto nivel, tanto el título de tercer nivel como el de cuarto nivel en salud, deberán estar registrados o reconocidos ante la Autoridad Competente de Educación Superior; y, encontrarse registrados o habilitados para el ejercicio profesional por la ACCESS;
- d) Notificar obligatoriamente a la ACCESS las modificaciones y cancelaciones, descritas en este documento normativo;
- e) Dar seguimiento al trámite correspondiente a la obtención del permiso de funcionamiento, a través del sistema informático de la ACCESS;
- f) Contar con los documentos de relacionamiento legal vigente para la prestación de servicios externalizados, cuando corresponda, de conformidad con lo establecido por la Autoridad Competente;
- g) Designar, de ser el caso, a una tercera persona para que brinde el acompañamiento durante la inspección o reinspección, quien será responsable de suscribir el formulario y demás documentos generados durante dicho proceso, como constancia de lo actuado;
- h) Verificar que los profesionales que laboran dentro del establecimiento o servicio de salud cumplan con la normativa sanitaria vigente, así como aquellos profesionales fuera de la nómina con los que suscriba un relacionamiento legal vigente para el uso de sus instalaciones;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0044-R

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

i) Ingresar oportunamente la solicitud por primera vez o renovación para la obtención del permiso de funcionamiento de acuerdo con la normativa vigente;

Art.6.- El responsable técnico tiene las siguientes obligaciones:

a) Desempeñar sus funciones en el establecimiento o servicio de salud, asegurando la calidad de la atención brindada en conformidad con la normativa sanitaria vigente;

b) Asegurar que toda la información y documentación requerida en los formularios de inspección cumpla con la normativa vigente y se encuentre disponible en el establecimiento o servicio de salud;

c) Asegurar el cumplimiento de las capacitaciones de carácter obligatorio impartidas por la ACCESS y la Autoridad Sanitaria Nacional;

d) Ser responsable de que toda la gestión documental interna del establecimiento o servicio de salud cuente con las firmas de responsabilidad respectivas;

e) Verificar que no existan medicamentos, dispositivos médicos caducados y/o sin registro sanitario;

f) Verificar que en el establecimiento o servicio de salud privado no existan medicamentos y/o dispositivos médicos provenientes de la Red Pública Integral de Salud (RPIS).

**CAPÍTULO IV
DEL PERFILADOR DE RIESGOS**

Art.7.- El perfilador de riesgos es un proceso dinámico mediante el cual se establece la periodicidad de las inspecciones a los establecimientos y servicios de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud. Las inspecciones se realizarán conforme al nivel de riesgo sanitario que represente cada establecimientos y servicios de salud, detallado en el documento técnico elaborado para el efecto.

Art.8.- La periodicidad de las inspecciones con fin de obtención del permiso de funcionamiento estará definida de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario y será el siguiente:

1. Perfil de riesgo A: Inspección in situ o virtual cada año;

2. Perfil de riesgo B: Inspección in situ o virtual cada dos (2) años;

3. Perfil de riesgo C: Inspección in situ o virtual por primera vez al tercer año y posteriormente cada cuatro (4) años en la renovación;

4. Perfil de riesgo D: Inspección in situ o virtual cada cuatro (4) años.

Art.9.- Los establecimientos y servicios de salud, que de acuerdo con el nivel de riesgo sanitario, no requieran de una inspección anual para la renovación del permiso de funcionamiento, deberán realizar el procedimiento de autoevaluación con el fin de renovar su vigencia.

Art.10.- Los establecimiento y servicios de salud que a través de un proceso de control se identifique el incumplimiento de la normativa sanitaria vigente requerirán de una inspección para la renovación del permiso de funcionamiento, independientemente del riesgo sanitario contemplado en el perfilador de riesgo.

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

**CAPÍTULO V
DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**

**SECCIÓN I
DE LOS REQUISITOS PARA EL INGRESO DE LA SOLICITUD CON FINES DE OBTENCIÓN DEL
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA VEZ O RENOVACIÓN**

Art.11.- Los establecimientos y servicios de salud deberán cumplir los siguientes requisitos para el ingreso de la solicitud con fines de obtención de permiso de funcionamiento por primera vez o renovación:

a) Contar con el Registro Único Contribuyente – RUC, emitido por el Servicio de Rentas Internas (SRI) con una actividad económica principal relacionada con el sector salud acorde a la tipología del establecimiento o servicio de salud;

La persona jurídica o natural, pública o privada que brinde servicios médicos para sus trabajadores o colaboradores por cumplimiento de normativa laboral o de otra materia, que no perciban un ingreso o algún tipo de rédito económico por los servicios de salud prestados, no deberán registrar la actividad de salud dentro de su/s actividad/es económica/s;

b) Obtener el unicódigo del establecimiento o servicio de salud emitido por el Ministerio de Salud Pública a través del Registro Único de Establecimiento de Salud – RUES;

c) La dirección del establecimiento o servicio de salud debe coincidir con la ubicación geográfica, la numeración y referencia actualizada en las plataformas de SRI, RUES y ACESS. La información registrada en la solicitud de permiso de funcionamiento deberá ser verídica y actualizada cada vez que el establecimiento o servicio de salud lo requiera;

d) Autoevaluación del establecimiento o servicio de salud en el formato emitido por la ACESS, firmada por el responsable técnico.

Art.12.- Para efectos de la obtención del permiso de funcionamiento, por primera vez o renovación, los establecimientos y servicios de salud, deberán homologar su tipología acorde a su cartera de servicios, mediante los sistemas informáticos establecidos, conforme lo determinado en la normativa vigente.

**SECCIÓN II
DE LA RECEPCIÓN DE SOLICITUDES PARA LA OBTENCIÓN DEL PERMISO DE
FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA VEZ O RENOVACIÓN**

Art.13.- La validación de la solicitud con fines de obtención del permiso de funcionamiento por primera vez o renovación se realizará conforme al *“Instructivo para la Validación de Solicitudes de Permisos de Funcionamiento de Establecimientos de Salud Receptadas, por Primera Vez o Renovación”* o el documento que lo reemplace.

Art.14.- Cuando la solicitud ingresada presente observaciones, el representante legal o el responsable técnico dispondrán de diez (10) días término contados desde la notificación, para subsanar y enviar las mismas. Si éstas no son solventadas, la solicitud ingresada será anulada en el sistema informático de la ACESS, siendo necesario el ingreso de una nueva solicitud por el usuario.

**SECCIÓN III
DEL PAGO DE LA TASA PARA LA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO POR**

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0044-R

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

PRIMERA VEZ O RENOVACIÓN

Art.15.- Una vez aceptada la solicitud con fines de obtención del permiso de funcionamiento por primera vez o renovación, se emitirá la orden de pago con la tasa correspondiente, la cual tendrá una vigencia de cinco (5) días término. Transcurrido dicho tiempo, de no haberse efectuado el pago, la orden se anulará junto con la solicitud respectiva, siendo necesario el ingreso de una nueva solicitud por el usuario.

Art.16.- El pago de la tasa correspondiente al trámite para la obtención del permiso de funcionamiento, ya sea por primera vez o por renovación, deberá realizarse únicamente a través de los canales autorizados por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS).

Art.17.- La validación del comprobante de pago se realizará de forma automática, salvo aquellos que hayan sido realizados a través de las entidades financieras que la ACCESS informe en su página web y requieran verificación adicional por parte de la Agencia. Únicamente en dicho caso, el solicitante deberá cargar el comprobante de pago de manera inmediata en el sistema informático que la ACCESS determine para el efecto, dentro del término de vigencia de la orden de pago.

Art.18.- La ACCESS no realizará reembolsos del valor pagado por la tasa correspondiente al trámite de la obtención de permiso de funcionamiento por primera vez o renovación. La ACCESS podrá revisar los pagos realizados por la tasa correspondiente al trámite respectivo previa solicitud del usuario.

**CAPÍTULO VI
DE LAS INSPECCIONES PARA LA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO POR
PRIMERA VEZ O RENOVACIÓN**

**SECCIÓN I
DE LA PROGRAMACIÓN DE LAS INSPECCIONES**

Art.19.- Una vez cumplidos con los requisitos correspondientes para la obtención del permiso de funcionamiento por primera vez o renovación, el responsable de la oficina técnica de ACCESS elaborará la planificación mensual para las inspecciones con fines de obtención del permiso de funcionamiento, misma que será remitida a la Dirección Zonal correspondiente.

Art.20.- Cuando existan cambios o actualizaciones en la planificación de las inspecciones con fines de obtención del permiso de funcionamiento, el responsable de la oficina técnica deberá comunicar a la Dirección Zonal quien de manera motivada solicitará a la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación su aprobación, con copia a la Coordinación General Técnica.

Art.21.- La Dirección Zonal será la encargada de consolidar y validar la planificación remitida por el responsable de cada oficina técnica.

Art.22.- La fecha de la inspección con fin de obtención del permiso de funcionamiento será notificada al correo electrónico registrado en el sistema informático de ACCESS, con al menos al cuarenta y ocho (48) horas de anticipación.

De presentarse algún cambio en la programación de la inspección mencionada la ACCESS notificará oportunamente al representante legal y/o responsable técnico la nueva fecha de inspección a través del medio que la ACCESS disponga para el efecto.

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0044-R

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

**SECCIÓN II
DE LOS FORMULARIOS DE INSPECCIÓN**

Art.23.- Las inspecciones con fines de obtención del permiso de funcionamiento por primera vez o renovación se realizarán aplicando los formularios de inspección vigentes al ingreso de la solicitud, en función de la tipología, cartera de servicios, y la normativa vigente.

Art.24.- El formulario de inspección deberá ser suscrito por la comisión técnica o el analista técnico y por la persona que realizó el acompañamiento durante la inspección o reinspección, pudiendo ser esta el representante legal, el responsable técnico o la persona designada para el efecto. Dicho formulario será suscrito físicamente, salvo en las inspecciones o reinspecciones virtuales, en las cuales se realizará la suscripción de forma electrónica.

Art.25.- Los formularios de inspección deberán almacenarse en las oficinas técnicas con un correcto archivo en conformidad con la normativa vigente relacionada con la gestión documental.

Art.26.- El representante legal podrá obtener un respaldo del formulario de inspección y sus anexos, una vez finalizada la inspección o reinspección; así mismo podrá acceder a la copia de este en el Sistema Informático de la ACCESS.

**SECCIÓN III
DE LAS INSPECCIONES**

Art.27.- La comisión técnica o el analista técnico deberá presentarse e identificarse con su credencial e indumentaria otorgada por la ACCESS ante el representante legal, responsable técnico o persona designada para el caso del establecimiento o servicio de salud respectivo. Posterior a ello, se iniciará con la reunión de apertura de la diligencia, a fin de formalizar la visita y exponer los objetivos y estándares a verificar en el establecimiento o servicio de salud.

Art.28.- La comisión técnica o el analista técnico solicitará el documento de designación a una tercera persona para que realice el acompañamiento, cuando el representante legal y/o responsable técnico no se encuentren presentes. Si no se dispone del documento de autorización o este no se encuentre debidamente suscrito, la inspección se considerará realizada, se registrará la observación en el formulario de inspección y la reinspección se programará en la fecha que determine la ACCESS sin perjuicio de lo descrito en este u otro documento normativo.

Art.29.- La comisión técnica o el analista técnico, previo a continuar con la inspección o reinspección para la emisión de permiso de funcionamiento, verificará la siguiente información respecto al establecimiento o servicio de salud:

- a) Cartera de servicios, la cual debe estar acorde a la tipología, a excepción de aquellos pertenecientes a la RPIS, quienes deberán justificar la prestación temporal o permanente de servicios fuera de su tipología, en función de estrategias o programas de salud específicos, esto en relación con su misión institucional;
- b) Dirección y/o ubicación, la cual debe coincidir con la registrada en la solicitud para la emisión del permiso de funcionamiento;
- c) Número del RUC de la solicitud, el cual debe coincidir con el establecimiento o servicio de salud.

Art.30.- Durante la ejecución de la inspección se verificará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el formulario de inspección y sus anexos, registrando las observaciones y/o hallazgos encontrados.

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

Art.31.- Cuando la comisión técnica o el analista técnico evidencie que el establecimiento o servicio de salud se encuentre cerrado, o en el caso de inspecciones virtuales, no se conecte en la hora establecida, esta observación deberá registrarse en el formulario de inspección.

En este caso la comisión técnica o el analista técnico registrará la inspección como realizada y se programará la reinspección correspondiente, sin perjuicio de lo establecido en este u otros documentos normativos aplicables.

Art.32.- Cuando un establecimiento o servicio de salud presente observaciones durante la inspección, se concederá al representante legal, un plazo no mayor a treinta (30) días para subsanar dichas observaciones.

Art.33.- Si durante una reinspección, el establecimiento o servicio de salud se encuentra cerrado, o en el caso de inspecciones virtuales no se conecte en la hora establecida, esta observación deberá registrarse en el formulario de inspección.

Art.34.- En la reinspección, únicamente se verificará que las observaciones detalladas en el formulario de inspección hayan sido subsanadas. En el caso de persistir las mismas, se registrará en el formulario de inspección el incumplimiento.

Art.35.- Finalizada la inspección o reinspección, la comisión técnica o el analista técnico realizará una reunión de consolidación de información y posteriormente se llevará a cabo la reunión de cierre con el representante legal, responsable técnico o persona designada para el efecto, en la cual se expondrán las observaciones y/o hallazgos de ser identificados, además del resultado de la inspección o reinspección.

**SECCIÓN IV
DE LAS GENERALIDADES EN LAS INSPECCIONES VIRTUALES**

Art.36.- La ACESS podrá realizar inspecciones virtuales a los establecimientos y servicios de salud, dependiendo de la complejidad de su tipología, en los siguientes casos:

- a) Cuando el establecimiento o servicio de salud se encuentre ubicado en zonas de difícil acceso; que requiera más de un medio de transporte (terrestre, aéreo y/o fluvial); o, que el tiempo de ejecución de la inspección o reinspección y/o la movilización supere la jornada laboral;
- b) En caso de terremoto, deslaves, maremotos, inundaciones por desbordamiento de ríos, erupción volcánica, entre otros casos fortuitos o eventos de fuerza mayor, debidamente comprobados;
- c) Establecimientos y servicios de salud que hayan ingresado su solicitud de renovación de permiso de funcionamiento posterior a la vigencia del último permiso funcionamiento, y que además cumplan con una o más de las causales anteriores;
- d) Los demás casos que la ACESS considere en las directrices y/o documentos normativos vigentes y emitidos.

Art.37.- Los establecimientos y servicios de salud, previo a la fecha de inspección o reinspección, deberán remitir por correo electrónico institucional al responsable de la oficina técnica respectiva, la declaración de responsabilidad por uso de medios y servicios electrónicos que provee la ACESS, así como la documentación detallada en el formulario de inspección debidamente suscrita por el representante legal o responsable técnico del establecimiento o servicio de salud.

Art.38.- La inspección o reinspección virtual deberá ser grabada y tanto la cámara del representante legal, responsable técnico o persona designada para el caso, como la de la comisión técnica o el analista técnico deberán estar encendidas para verificar el cumplimiento de los componentes detallados en el formulario de

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

inspección y sus anexos.

**SECCIÓN V
DE LAS OBSERVACIONES Y HALLAZGOS**

Art.39.- La comisión técnica o el analista técnico deberá detallar en el formulario de inspección y en sus anexos las observaciones encontradas en el establecimiento o servicio de salud, las cuales deberán registrarse de forma clara y resumida en el apartado del formulario de inspección que corresponda.

Art.40.- De encontrarse hallazgos durante la inspección o reinspección a un establecimiento o servicio de salud, por primera vez o renovación, la comisión técnica o el analista técnico deberá detallar en el formulario de inspección cada uno de ellos, de forma clara y resumida y anexar la información que justifique el hallazgo.

Art.41.- Cuando la comisión técnica o el analista técnico encuentre medicamentos y/o dispositivos médicos caducados y/o sin registro sanitario, se aislará y registrará lo encontrado en el acta de aislamiento, conforme al formato emitido por la ACESS, la cual deberá ser suscrita por el líder de la comisión técnica o el analista técnico y el representante legal, responsable técnico, o persona asignada para el caso. El custodio de los productos aislados será el representante legal del establecimiento o servicio de salud.

Art.42.- En caso de detectarse medicamentos o dispositivos médicos que pertenezcan a la RPIS, en establecimientos o servicios de salud privados, la comisión técnica o el analista técnico deberá registrar lo observado de forma clara y resumida en el formulario de inspección. Asimismo, la comisión técnica o el analista técnico elaborará y suscribirá el informe técnico con los anexos que respalden la evidencia y será enviado al Director Zonal de la ACESS para el trámite administrativo correspondiente.

Art.43.- Una vez finalizado el proceso de inspección, en caso de haberse determinado hallazgos, la comisión técnica o el analista técnico emitirá un informe técnico, en el término de quince (15) días, contados desde la fecha de inspección correspondiente, dirigido a la autoridad sanitaria competente de la ACESS. Posteriormente, se podrá continuar con el trámite correspondiente a la emisión del permiso de funcionamiento.

**CAPÍTULO VII
DE LOS RESULTADOS**

**SECCIÓN I
DE LA GESTIÓN Y CARGA DE INFORMACIÓN DERIVADA DE LA INSPECCIÓN Y
REINSPECCIÓN**

Art.44.- La comisión técnica, el analista técnico o la persona designada por la Oficina Técnica, al finalizar la inspección y reinspección, cargará en el sistema informático de la ACESS el formulario de inspección, anexos, y demás documentos.

Art.45.- Si un establecimiento o servicio de salud se acoge a un plan de gestión, la comisión técnica, el analista técnico o la persona designada por la Oficina Técnica cargará el formulario de inspección, anexos, y demás documentos en conjunto con el plan de gestión independientemente de su aprobación o no, conforme a lo establecido en el documento elaborado para el efecto.

**SECCIÓN II
DE LA NEGACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA VEZ O
RENOVACIÓN**

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0044-R

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

Art.46.- La solicitud de obtención del permiso de funcionamiento será negada en las siguientes condiciones:

- a) Cuando el establecimiento o servicio de salud se encuentre cerrado o en el caso de inspecciones virtuales no se conecte en la hora establecida en la reinspección;
- b) Cuando la comisión técnica o el analista técnico verifique, durante una inspección o reinspección, el incumplimiento de lo siguiente:
 - 1. Cartera de servicios, la cual debe estar acorde a la tipología, a excepción de aquellos pertenecientes a la RPIS, quienes deberán justificar la prestación temporal o permanente de servicios fuera de su tipología, en función de estrategias o programas de salud específicos, esto en relación con su misión institucional;
 - 2. Dirección y/o ubicación, la cual debe coincidir con la registrada en la solicitud para la emisión del permiso de funcionamiento;
 - 3. Número del RUC de la solicitud, el cual debe coincidir con el establecimiento o servicio de salud.
- c) Cuando las observaciones detalladas en el formulario de inspección no han sido subsanadas en la reinspección, con excepción de aquellos establecimientos o servicios de salud que se hayan acogido a un plan de gestión; y
- d) Cuando el establecimiento o servicio de salud se haya acogido a un plan de gestión e incumpla con el tiempo de envío o subsanación de este, detallado en el documento elaborado para el efecto.

Art.47. - En estos casos el representante legal del establecimiento o servicio de salud, podrá ingresar una nueva solicitud para la emisión de permiso de funcionamiento con el pago de la tasa correspondiente.

SECCIÓN III

DE LA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA VEZ O RENOVACIÓN

Art.48.- Una vez que el establecimiento o servicio de salud cuente con una inspección o reinspección ejecutada, previo a la emisión del permiso de funcionamiento, el responsable de la oficina técnica verificará lo siguiente:

- a) El “sí cumple” en el formulario de inspección;
- b) En caso de “no cumple” en la reinspección por observaciones de infraestructura y/o equipamiento, verificar que disponga de un plan de gestión aprobado;
- c) Que el formulario de inspección, sus anexos y la documentación requerida, cargada en el sistema informático de la ACCESS, corresponda al establecimiento o servicio de salud;
- d) Verificar que el establecimiento o servicio de salud no cuente con una resolución sancionatoria que ha causado estado y se encuentre pendiente de pago a través de un proceso coactivo.

En el caso de existir una obligación pendiente de pago, la misma debe estar cancelada en su totalidad por el solicitante o a su vez cuente con una facilidad de pago suscrita y aprobada por la ACCESS, sin existir valores pendientes de cancelación a la fecha de la emisión del permiso de funcionamiento;

- e) En los casos en los que se haya encontrado hallazgos en la inspección o reinspección, estos deben contar con su respectivo informe técnico cargado en el sistema informático de la ACCESS correspondiente a la Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios.

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0044-R

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

f) Otros determinados por la ACCESS en el documento elaborado para el efecto.

Art.49.- Los establecimientos y servicios de salud que no pertenezcan a la RPIS e incumplan con el literal d del artículo anterior, serán notificados con la finalidad de que cancelen los valores pendientes. En el caso de no dar respuesta, la ACCESS iniciara el proceso de desistimiento en cumplimiento con el Código Orgánico Administrativo.

**CAPÍTULO VIII
DE LOS PLANES DE GESTIÓN**

Art.50.- Los parámetros que determinan que un establecimiento o servicio de salud no pueda obtener el permiso de funcionamiento mediante un plan de gestión estarán definidos en el Instructivo elaborado por la ACCESS para el efecto.

Art.51.- El plan de gestión será aprobado y suscrito por la máxima autoridad del establecimiento o servicio de salud. Dicho plan deberá remitirse en el término de cinco (5) días al responsable de la oficina técnica.

Art.52.- Si el plan de gestión presenta observaciones, estas se notificarán a la máxima autoridad del establecimiento o servicio de salud, las cuales deberán subsanarse en el término de cinco (5) días, caso contrario se negará el plan de gestión.

Art.53.- En caso de que el plan de gestión no presente observaciones o hayan sido subsanadas, este será aprobado y se procederá a la emisión del permiso de funcionamiento.

Art.54.- El cumplimiento del plan de gestión será considerado como un antecedente para la renovación del permiso de funcionamiento, sin tener opción a presentar un nuevo plan de gestión en los casos donde no se evidencie el cumplimiento de las acciones propuestas.

**CAPÍTULO IX
DE LAS MODIFICACIONES Y CANCELACIONES DE LA SOLICITUD DEL PERMISO DE
FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA VEZ O RENOVACIÓN**

**SECCIÓN I
DE LAS MODIFICACIONES**

Art.55.- El representante legal o responsable técnico del establecimiento o servicio de salud podrá solicitar, en cualquier momento del proceso de obtención del permiso de funcionamiento por primera vez o renovación y durante la vigencia de este, la modificación de los siguientes parámetros:

- a) Cambio del representante legal, detallando nombres completos, número cédula, correo electrónico y número de teléfono de contacto;
- b) Cambio del responsable técnico, detallando nombres completos, número cédula, correo electrónico, número de teléfono y profesión;
- c) Cambio de razón social, nombre comercial o número de establecimiento registrado en el SRI;
- d) Cambio de la actividad principal del establecimiento o servicio de salud, la cual debe estar en concordancia

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

con lo siguiente:

1. Registro Único Contribuyente – RUC, emitido por el Servicio de Rentas Internas (SRI) con una actividad económica principal relacionada con el sector salud acorde a la tipología del establecimiento o servicio de salud;

2. La persona jurídica o natural, pública o privada que brinde servicios médicos para sus trabajadores o colaboradores por cumplimiento de normativa laboral o de otra materia, que no perciban un ingreso o algún tipo de rédito económico por los servicios de salud prestados, no deberán registrar la actividad de salud dentro de su/s actividad/es económica/s; y,

e) Cambio de referencia, nombre de calles o nomenclatura del establecimiento o servicio de salud por parte de los Gobiernos Autónomos Descentralizados (GAD) y que estos no correspondan al cambio de dirección física, piso u oficina.

Estas modificaciones no serán motivo de cancelación de la solicitud de permiso de funcionamiento por primera vez o renovación.

Art.56.- El representante legal o responsable técnico del establecimiento o servicio de salud debe verificar que los datos se encuentren actualizados en el RUES – MSP y en el SRI, y posteriormente ingresar la solicitud de modificación correspondiente, detallando todos los datos a modificarse en el sistema informático de la ACESS, en el término de diez (10) días de haberse ejecutado el cambio en las instituciones pertinentes, tras lo cual la ACESS actualizará la información.

Art.57.- En caso de que los establecimientos y servicios de salud requieran las siguientes modificaciones:

a) Ampliación o disminución de la nómina de profesionales de la salud;

b) Cambio o ampliación de la cartera de servicio que no afecte la tipología o nivel de complejidad del establecimiento o servicio de salud.

El representante legal o responsable técnico del establecimiento o servicio de salud, deberá notificar al responsable de la oficina técnica, sin requerir de actualización en el RUES-MSP. Además, la ACESS verificará mediante una inspección que las modificaciones realizadas cumplan con la normativa sanitaria vigente.

Art.58.- Cuando las modificaciones impliquen cambios en la tipología o el nivel de complejidad, el responsable legal o representante técnico deberá ingresar una nueva solicitud con fines de obtención del permiso de funcionamiento por primera vez, con el respectivo pago de la tasa.

**SECCIÓN II
DE LA CANCELACIÓN**

Art.59.- El representante legal o responsable técnico del establecimiento o servicio de salud deberá solicitar la cancelación de la solicitud con fines de obtención del permiso de funcionamiento por primera vez o renovación, a través del sistema informático de ACESS, e iniciar un nuevo trámite incluyendo el pago de la tasa correspondiente en los siguientes casos:

a) Cambio de la dirección y/o ubicación del establecimiento o servicio de salud;

b) Cambio del número de RUC;

c) Cambio de tipo de solicitud (Primera vez o renovación); y,

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0044-R

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

d) Cambio de tipología o nivel de complejidad.

Art.60.- Los cambios antes descritos deberán actualizarse en el RUC–SRI, RUES – MSP, según corresponda, y posteriormente ingresar al sistema informático de la ACCESS la solicitud de cancelación correspondiente detallando el motivo de esta, tras lo cual la ACCESS cancelará la solicitud.

Art.61.- En caso de que el representante legal decida cancelar la solicitud de obtención de permiso de funcionamiento por primera vez o renovación por motivos no descritos en este documento normativo, deberá ingresar al sistema informático de la ACCESS la solicitud de cancelación correspondiente detallando el motivo respectivo.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La ACCESS ejecutará el proceso de emisión del certificado de permiso de funcionamiento a establecimientos o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, a través del sistema informático creado para el efecto.

SEGUNDA. - Los establecimientos y servicios de salud públicos estarán exentos del pago de la tasa correspondiente al proceso de obtención de permiso de funcionamiento.

TERCERA. - Los establecimientos y servicios de salud privados deberán efectuar el pago de la tasa correspondiente al trámite para la obtención del permiso de funcionamiento.

CUARTA. - La ACCESS mantendrá actualizada en su página web la información del estado actual del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

QUINTA. - El permiso de funcionamiento otorgado será exclusivo al establecimiento o servicio de salud identificado en la dirección descrita en la solicitud y no podrá ser transferido ni extendido a otros lugares fuera de dicha dirección.

SEXTA. - Los establecimientos de la RPIS que cuente con una resolución sancionatoria que ha causado estado y se encuentre pendiente de pago a través de un proceso coactivo, podrán continuar con el proceso de renovación del permiso de funcionamiento sin el cumplimiento efectivo de la obligación, sin embargo, la ACCESS realizará el trámite legal pertinente para exigir el cumplimiento de la sanción impuesta;

SÉPTIMA. - La solicitud para emisión del permiso de funcionamiento de un establecimiento o servicio de salud no será aceptada en caso de que la información contenida en esta corresponda a la tipología, cartera de servicio y se ubique en el mismo espacio físico de un establecimiento o servicio de salud que cuente con una resolución sancionatoria que ha causado estado y se encuentre pendiente de pago a través de un proceso coactivo. Asimismo, en caso de que la ACCESS durante la inspección verifique lo anteriormente mencionado, negará la solicitud respectiva.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. -La ACCESS emitirá y socializará los instructivos técnicos descritos en este documento normativo para los establecimientos o servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, en el término de 180 días, contados a partir de la emisión del presente documento normativo.

SEGUNDA. – El Sistema de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud – SACCS, deberá ser

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0044-R

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

modificado conforme a lo estipulado en el presente documento normativo, de forma progresiva hasta su implementación total, en el término de 260 días, contados a partir de la emisión de los instrumentos técnicos pertinentes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. - Deróguese la Resolución Nro. ACESS-2023-0029 de fecha 23 de octubre de 2023.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Encárguese de la ejecución de la presente resolución a a Coordinación General Técnica, Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación, Dirección Administrativa Financiera, Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, Dirección Técnica de Procesos Sancionatorios, Direcciones Zonales, y Responsables de las oficinas técnicas de la ACESS en Zonas y Provincias del país, así como 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.

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

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, dado en el Distrito Metropolitano de Quito, D.M., a los 09 días del mes de diciembre de 2025.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

ss/ds