

CÓDIGO ORGÁNICO INTEGRAL DE SALUD

CONTENIDO

PAG.

TÍTULO PRELIMINAR	17
CAPÍTULO I	
OBJETO, ÁMBITO Y PRINCIPIOS.....	17
CAPÍTULO II	
NORMAS GENERALES Y DERECHOS.....	17
SECCIÓN I	
DERECHO A LA SALUD.....	17
SECCIÓN II	
DERECHOS DE LAS PERSONAS, FAMILIAS Y COMUNIDADES.....	18
SECCIÓN III	
DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA.....	21
SECCIÓN IV	
DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL.....	24
CAPÍTULO III	
OBLIGACIONES.....	24
LIBRO I	
SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	25
TÍTULO I	
DEFINICIÓN, VALORES, PRINCIPIOS Y OBJETIVOS.....	25
TÍTULO II	
ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD.....	26
CAPÍTULO I	
DISPOSICIONES GENERALES	26
CAPÍTULO II	
RESPONSABILIDADES Y ATRIBUCIONES.....	26
CAPÍTULO III	
DE LA INTEGRACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	29

TÍTULO III	
MODELO DE ATENCIÓN.....	32
CAPÍTULO I	
DEFINICIÓN, PRINCIPIOS Y OBJETIVOS.....	32
CAPÍTULO II	
DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL MODELO DE	
ATENCIÓN.....	33
TÍTULO IV	
MODELO DE FINANCIAMIENTO.....	36
CAPÍTULO I	
DEL MODELO Y FUENTES DE FINANCIAMIENTO.....	36
CAPÍTULO II	
DE LOS MECANISMOS DE ASIGNACIÓN DE RECURSOS Y PRESUPUESTO...36	
TÍTULO V	
MODELO DE GESTIÓN.....	37
CAPÍTULO I	
GENERALIDADES.....	37
CAPÍTULO II	
DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN.....	38
TÍTULO VI	
TALENTO HUMANO EN SALUD.....	38
CAPÍTULO I	
NORMAS COMUNES.....	38
CAPÍTULO II	
DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES, TÉCNICOS, O	
TECNÓLOGOS Y PERSONAL DE APOYO EN	
SALUD.....	41
CAPÍTULO III	
FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN	
SALUD.....	42
CAPÍTULO IV	
SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL	
SANITARIA.....	45

LIBRO II

**DE LA PROMOCIÓN, PREVENCIÓN, PREDICCIÓN Y AUTOCUIDADO RESPONSABLE
DE LA SALUD49**

TÍTULO I

**GENERALIDADES DE LA PROMOCIÓN, PREVENCIÓN, PREDICCIÓN Y
AUTOCUIDADO RESPONSABLE DE LA SALUD.....49**

TÍTULO II

DE LA PROMOCIÓN DE LA SALUD.....49

CAPÍTULO I

PROMOCIÓN DE LA SALUD.....49

CAPÍTULO II

PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE.....50

CAPÍTULO III

SALUD AMBIENTAL51

SECCIÓN I

NORMAS GENERALES.....51

SECCIÓN II

**REGULACIÓN Y CONTROL DE FACTORES CONTAMINANTES QUE
AFECTEN A LA SALUD HUMANA.....52**

SECCIÓN III

**CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO, CONSUMO Y
DESCARGA DE AGUA.....53**

SECCIÓN IV

GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS.....54

CAPÍTULO IV

**PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUBSTANCIAS
QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS.....55**

CAPÍTULO V

CONTROL DE LOS VECTORES, PLAGAS Y ZONOSIS.....55

TÍTULO III

DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO I

GENERALIDADES.....56

CAPÍTULO II	
DE LA PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES.....	59
SECCIÓN I	
DE LA PREVENCIÓN PRIMARIA, SECUNDARIA, TERCIA Y CUARTENARIA.....	60
SECCIÓN II	
PRINCIPIOS QUE RIGEN EL SISTEMA DE ATENCIÓN PRIMARIA, SECUNDARIA, TERCIA Y CUATERNARIA.....	61
SECCIÓN III	
ACCIONES DE SALUD PÚBLICA, ATENCIÓN PRIMARIA, SECUNDARIA, TERCIA Y CUATERNARIA EN PREVENCIÓN DE SALUD.....	61
SECCIÓN IV	
OBLIGACIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS USUARIOS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO O SEGURO DE MEDICINA PRIVADA Y LOS EMPLEADORES Y TRABAJADORES PÚBLICOS Y PRIVADOS....	62
CAPÍTULO III	
DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES.....	62
CAPÍTULO IV	
DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES.....	63
SECCIÓN I	
DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y CATASTRÓFICAS.....	64
CAPÍTULO V	
PREVENCIÓN Y CONTROL DEL USO Y CONSUMO DE DROGAS, PRODUCTOS DE TABACO, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y SUBSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICAS Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA	65
SECCIÓN I	
GENERALIDADES.....	65
SECCIÓN II	
DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE DROGAS Y OTRAS SUBSTANCIAS PSICOTRÓPICAS.....	66
SECCIÓN III	
DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.....	66

TÍTULO IV	
DE LA PREDICCIÓN EN SALUDABLE.....	68

TÍTULO V	
DEL AUTOCUIDADO RESPONSABLE DE LA SALUD.....	68

LIBRO III

SERVICIOS DE SALUD GENERALES Y ESPECÍFICOS

TÍTULO I	
SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: RECUPERACIÓN, HABILITACIÓN, CUIDADOS PALIATIVOS Y DE LARGO PLAZO.....	70

CAPÍTULO I	
SERVICIOS GENERALES.....	70

CAPÍTULO II	
SERVICIOS DE SALUD ESPECÍFICOS.....	70

SECCIÓN I	
SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA.....	70

SECCIÓN II	
SALUD NEONATAL.....	73

SECCIÓN III	
DE LOS TRASTORNOS MENTALES Y DEL COMPORTAMIENTO.....	73

SECCIÓN IV	
ENFERMEDADES CRÓNICAS, CATASTRÓFICAS Y DE BAJA PREVALENCIA, RARAS O HUÉRFANAS.....	74

SECCIÓN V	
DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS....	76

PARÁGRAFO I	
REGULACIÓN, VIGILANCIA, CONTROL Y ORGANIZACIÓN PARA LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS	77

PARÁGRAFO II	
INFORMACIÓN, REFERENCIA Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN.....	78

PARÁGRAFO III DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.....	80
PARÁGRAFO IV OTROS PROCEDIMIENTOS.....	83
SECCIÓN VI SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.....	84
PARÁGRAFO I NORMAS COMUNES	84
PARÁGRAFO II DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.....	85
PARÁGRAFO III PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y LOGÍSTICA.....	86
SECCIÓN VII SALUD EN EL TRABAJO.....	86
CAPÍTULO III DE LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y TERAPIAS COMPLEMENTARIAS.....	87
TÍTULO II VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES.....	88
CAPÍTULO I VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL SANITARIO DE LA PROPAGACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES.....	89
CAPÍTULO II DISPOSICIÓN DE CADÁVERES.....	89
TÍTULO III GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA	90
TÍTULO IV INVESTIGACIÓN EN SALUD.....	91
CAPÍTULO I ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS.....	92

TÍTULO V	
MEDICAMENTOS.....	93
CAPÍTULO I	
NORMAS COMUNES.....	93
CAPÍTULO II	
REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES.....	95
CAPÍTULO III	
ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS.....	99
SECCIÓN I	
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.....	99
SECCIÓN II	
SERVICIOS FARMACÉUTICOS.....	100
CAPÍTULO IV	
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES Y SUBSTANCIAS	
PSICOTRÓPICAS.....	101
TÍTULO VI	
DISPOSITIVOS MÉDICOS	102
CAPÍTULO I	
NORMAS COMUNES	102
CAPÍTULO II	
REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES.....	103
TÍTULO VII	
ALIMENTACIÓN.....	105
CAPÍTULO I	
ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS.....	105

LIBRO IV

RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TÍTULO I

RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO.....108

TÍTULO II

CONTROL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.....112

TÍTULO III

COMPETENCIA, FALTAS ADMINISTRATIVAS Y SANCIONES115

CAPÍTULO I

COMPETENCIA.....115

CAPÍTULO II

FALTAS ADMINISTRATIVAS Y SANCIONES.....117

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO SANCIONADOR120

DISPOSICIONES ESPECIALES.....121

DISPOSICIONES GENERALES.....121

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....122

DISPOSICIONES REFORMATORIAS.....124

DISPOSICIONES DEROGATORIAS.....126

DISPOSICIÓN FINAL129

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Sistema Nacional de Salud en Ecuador siempre estuvo muy segmentado y se caracterizó por ser un modelo de gestión muy concentrador y centralizado en el que el estado ecuatoriano a través de la máxima Autoridad Sanitaria Nacional, el Ministerio de Salud Pública, se convirtió en una entidad que pretendió abarcar muchos campos, invadiendo inclusive los que no eran de su competencia.

La Autoridad Sanitaria Nacional se ha limitado a la solución de problemas coyunturales, con escasa planificación de carácter estratégico, muy poca atención a la promoción, prevención y predicción de las enfermedades en general; y, de manera especial de las enfermedades crónicas, catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas, así como a la falta de una verdadera política pública en estos temas de trascendental importancia para la salud de todos los ecuatorianos.

Los servicios de salud se concentraron en temas curativos y construcción de grandes infraestructuras hospitalarias, a costos superlativamente altos, inoperativas a la presente fecha muchas de ellas, por la falta de personal médico, insumos y equipamiento; con ausencia total de calidad, calidez, eficacia, eficiencia en la prestación de los servicios de salud, descuidando aspectos esenciales como la óptima calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, su oportunidad en la entrega o adquisición de los mismos.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Congreso Nacional mediante Ley No. 2002-80, de 17 de Septiembre del 2012; y, la Ley Orgánica de Salud, Ley No. 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423, de 22-dic.-2006, reformada el 2012, conforme consta en el Registro Oficial No. 625, del 24 de Enero de 2012, en que se publicó la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley No. 67, para incluir el tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas; así como sus reglamentos, instrumentos legales vigentes desde el 2002 y el 2006, en su orden, son a la presente fecha insuficientes e incompatibles con las disposiciones previstas en la Constitución de Montecristi del año 2008, frente a los nuevos desafíos que el Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional tiene para cumplir con sus obligaciones previstas en la Carta Magna a fin de garantizar a los ecuatorianos su pleno ejercicio del derecho a la salud.

Es necesario que en la actualidad se impongan cambios trascendentales dentro del área de la salud, en Ecuador, generando desafíos que tiendan a que se instituyan nuevas y verdaderas políticas públicas estatales en salud; es ineludible que la Promoción, Prevención, Predicción y Autocuidado responsable de la salud se conviertan en políticas públicas de estado que respondan a las necesidades inmediatas y emergentes de los pacientes en general, y de los que padecen enfermedades catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas, de los discapacitados, de la población en alto riesgo y más vulnerable, en particular. Para ello se requiere de una nueva legislación, que rompa paradigmas y viejos esquemas que lo único que lograron fue crear una tendencia curativa y no preventiva, perjudicando de esa manera a todos los ecuatorianos puesto que no se ha podido entender la preponderancia e importancia de la promoción y prevención en la salud, lo que resulta menos oneroso que la política curativa que impera en la actualidad; que se preocupó de la construcción de grandes infraestructuras hospitalarias, cuando muchas de ellas no trabajan al 100% de su capacidad operativa, descuidando la adquisición de los medicamentos para los enfermos, tanto de los fármacos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos como los que están fuera de ella. No se entiende que el factor tiempo en materia de salud es el elemento

diferenciador entre lo que puede significar la vida o la muerte para un paciente, en razón de que las enfermedades NO ESPERAN. Ningún paciente ecuatoriano en nuestro país debe morir por falta de dinero o por falta de medicamentos porque ello aparte de ser inhumano, es inconstitucional, en razón de que la Carta Magna garantiza, la salud y la gratuidad de su atención; la entrega gratuita y oportuna de los fármacos a los pacientes, sin consideración a su costo.

En este sentido el numeral 1 del Art. 3 de la Constitución Política de la República, consagra que 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...*” .

El artículo 32 de la Constitución estipula 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 sustentan el buen vivir...*” .

Por lo tanto, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud mediante políticas públicas: económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión de la población a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de la salud.

En el Capítulo III, Derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, la Carta Magna estipula: “...Art. 35. **Personas con derecho a atención prioritaria.** *Las personas adultas mayores, niños, y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de la libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializadas en los ámbitos público y privado...*” .

La Constitución de la República en su Sección VII, Personas con enfermedades catastróficas, establece: “...Art. 50.- *El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente...*”;

El artículo 358 de la Constitución de la República dispone que: “...*El sistema nacional de salud tendrá como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, de manera individual y colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural; y que, se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, con enfoque de género y generacional...*”;

El Art. 359, Ibídem, establece: “...*El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social...*” .

Así mismo, este nuevo proyecto de Código Orgánico Integral de Salud, Libro Primero, hemos incluido un Sistema Nacional de Salud basado en tres ejes fundamentales: 1) Modelo de Atención; 2) Modelo de Financiamiento; y, 3) Modelo de Gestión, con lo que pretendemos se implementen verdaderas políticas públicas que redunden en beneficio de la salud y de los pacientes a nivel nacional.

Nuestra propuesta contempla la creación de una Superintendencia de Salud, como un organismo autónomo, no adscrito al Ministerio de Salud Pública, precisamente para garantizar su independencia, cuyo máximo personero será elegido a través del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social mediante concurso de méritos y oposición, el que deberá reunir los requisitos mínimos estipulados en el Artículo Innumerado de este Proyecto de Código Orgánico Integral de Salud.

El artículo 362 de la Carta Magna dispone que: “...los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios...”.

He allí por qué nuestra propuesta hace énfasis en la gratuidad y entrega oportuna de los medicamentos de calidad, sin perjuicio de su costo, al margen de que se encuentren en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos o no; y, sobre todo en la necesidad de que la máxima autoridad sanitaria nacional autorice en el menor tiempo posible la adquisición de los medicamentos que se encuentran fuera de dicha lista para los enfermos catastróficos y para los que padecen de enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas, pues la demora en la entrega de tales medicinas significa ora el deterioro violento en su salud, agravando su calidad de vida, conculcando su derecho a la vida, en el mejor de los casos; ora su fallecimiento inminente.

Los numerales 5 y 7 del Artículo 363 de la Constitución indican: “...El Estado será responsable de: 5) Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución. 7) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces... En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales...”.

El artículo 6 de la Ley Orgánica de la Salud, expresa: “...Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 5-A Dictar, regular y controlar la correcta aplicación de la normativa para la atención de patologías consideradas como enfermedades catastróficas, así como, dirigir la efectiva aplicación de los programas de atención de las mismas...”.

En el CAPÍTULO III - A DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS de la misma ley, se estipula: “ Art. ...(1) El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación. Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad...”;

En el Capítulo III-A de la Ley Orgánica de Salud, se señala: “...Art. 2.- Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional: (...) e) Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas...”;

El Artículo 144 de la Ley Ibídem, establece: “...*La autoridad sanitaria nacional podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico no inscritos en el registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria o para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas...*”.

Sin embargo, constatamos con tristeza que todas estas normas, no son más que regulaciones de letra muerta, pues nada se aplica a la realidad de los pacientes en Ecuador. Lo que nos ha tocado constatar es el fallecimiento de muchos pacientes ecuatorianos por la falta de medicina de calidad que no se entrega; y, que si se la entrega es en forma tardía.

Los pacientes ecuatorianos se han visto obligados a demandar medidas cautelares, acciones de protección, acciones de inconstitucionalidad, justamente por la no entrega de los fármacos o dispositivos médicos que necesitan para sus tratamientos; y ni siquiera obteniendo sentencias o resoluciones favorables en sus contiendas judiciales o constitucionales, se les entregan los fármacos o dispositivos necesarios para atender su salud, falleciendo muchos de ellos en medio de sus reclamaciones.

En la Ley Orgánica del sistema Nacional de Contratación Pública, en el Artículo 2.- Del Régimen Especial, se establece: “...*se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esta Ley, bajo criterios de selectividad, los procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones:*

1. Las de adquisición de fármacos que celebren las entidades que presten servicios de salud, incluido el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social...”.

En el artículo 84 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su APARTADO IV sobre la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES se regula la importación directa de fármacos: “...*En el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio de Medicamentos y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitarán autorización para importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínico – terapéuticos...*”.

De modo que las disposiciones normativas existen para la adquisición de este tipo de medicamentos, sin embargo no se las aplica.

Quienes padecen enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas en Ecuador, que en su mayoría son generadas por causas genéticas, no están recibiendo suficiente y oportuna ayuda del parte del Ministerio de Salud Pública por el alto costo de las medicinas para tratar este tipo de enfermedades a pesar de las garantías constitucionales consagradas en la Carta Magna y Ley Orgánica de Salud vigente;

En Ecuador más de 150.000 personas padecen de enfermedades catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas, según expresa el Ministerio de Salud Pública.

Fue esto lo que me motivó a la presentación de un Proyecto de Resolución ante el Pleno de la Asamblea Nacional, el 20 de Junio del 2017, justamente para exhortar al Ministerio de Salud Pública para que promueva la investigación de las enfermedades de baja prevalencia, raras o

huérfanas y que se capacite a los galenos ecuatorianos a fin de que puedan ser diagnosticadas y tratadas oportunamente; así como solicitar al Ministerio de Salud Pública que destine los recursos económicos suficientes dentro de su Presupuesto Anual para la adquisición y entrega de los medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas; misma que mereció la aprobación, por unanimidad de los Asambleístas asistentes.

Sin embargo, el resultado por parte del Ministerio de Salud Pública, fue la expedición del Acuerdo 108-2017, de 14 de Agosto del año en curso, publicado en el Suplemento del Registro Oficial # 60, el 18 de Agosto de 2017, en el que desmotivada e inhumanamente se alarga el plazo de la autorización para la adquisición de fármacos fuera del Listado Nacional de Medicamentos Básicos de 15 a 120 días, pudiendo ingresar las solicitudes solo en los meses de Febrero y Agosto, cuando antes de este Acuerdo podían ingresarse en cualquier momento. Esto dio lugar a que el 5 de Septiembre del 2017, presentara ante la Corte Constitucional una Acción de Inconstitucionalidad en contra del Ministerio de Salud Pública, signada 0048-17-IN, por la emisión del aludido Acuerdo que conculca los derechos de los ecuatorianos a la atención de la salud y a la entrega oportuna de medicamentos de calidad, misma que mereció la aceptación de dicho Órgano mediante Auto de Admisión expedido el 16 de Noviembre de 2017, notificado el día martes 28 de Noviembre de 2017.

Es indispensable que el Estado ecuatoriano, en cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 32 de la Constitución, garantice el derecho a la salud pública, mediante mecanismos que permitan su directa y efectiva aplicación, entre ellos, la expedición de un nuevo cuerpo normativo que institucionalice el sistema nacional de salud.

Asimismo resulta indispensable entender a la salud como el estado óptimo de bienestar social e individual, que permite a las personas ejercer a plenitud sus capacidades, talentos y potencialidades, a lo largo de todas las etapas de la vida; salud que debe ser garantizada como obligación del Estado, tal como lo prescribe la Carta Magna.

Es absolutamente ineludible y es nuestra responsabilidad como legisladores coadyuvar con nuestras propuestas de Proyectos de Leyes o Códigos Orgánicos que contribuyan al mejoramiento del funcionamiento y gestión de las instituciones públicas del sector de salud de manera que respondan eficiente, eficaz y oportunamente a las necesidades clínicas y no clínicas de los ecuatorianos.

La adecuada y correcta implementación del Modelo de Atención Integral en Salud; y, particularmente, de la Red Pública Integral de Salud, a nivel nacional y local, es prioritaria para delinear la correcta oferta de servicios en todos los niveles de atención.

Por otra parte, para un correcto funcionamiento de las instituciones y servicios públicos y privados de salud, es imprescindible contar con un régimen normativo que permita controlar y sancionar a quienes incumplan con el mandato constitucional del derecho a la salud, necesario para la protección de los ecuatorianos y extranjeros en esta materia.

En cumplimiento del mandato constitucional y de las urgentes e inminentes necesidades de mi pueblo, en el sector de la salud, proponemos un nuevo proyecto de Código Orgánico Integral de Salud, que tiene como propósito establecer un régimen legal que permita el ejercicio y exigibilidad

del derecho a la salud de todas las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades ecuatorianos y extranjeros residentes en Ecuador.

Este Proyecto de Código Orgánico Integral de Salud lo hemos dividido en 5 partes. Un título Preliminar que abarca desde el Artículo 1 al 29; El Libro I, trata sobre el Sistema Nacional de Salud, desde el Artículo 30 al 75; Introduce un nuevo Libro, El Libro II, que trata sobre Promoción, Prevención, Predicción y Autocuidado responsable de la salud, desde el Artículo 76 al 127; El Libro III, se refiere a los Servicios del Sistema Nacional de Salud: Recuperación, habilitación, rehabilitación, cuidados paliativos y de largo plazo, desde el Artículo 128 al 272; y, finalmente, el Libro IV, trata del Régimen de Control y Sanción en el Sistema Nacional de Salud, que va desde el Artículo 273 al 304.

Se ha respetado la numeración original del proyecto de Código Orgánico de Salud que se encuentra en estudio en la Comisión Especializada Permanente de la Salud por mantener la coherencia numérica; sin embargo, entre este articulado se han agregado 113 artículos innumerados que contribuyen al mejor manejo y comprensión del Sistema Nacional de Salud, y se han eliminado 9 artículos: 89, 96, 99, 100, 101, 109, 110, 250 y 265. Además se han introducido reformas al 92% del articulado restante, siempre en nuestro empeño de garantizar de mejor manera el ejercicio del derecho a la salud de todos los ecuatorianos, en consonancia con lo que estipula la Constitución.

El proyecto aludido plantea que los integrantes de la Red Pública Integral de Salud, formen parte del Sistema Nacional de Salud como su eje fundamental, estipulando también que las personas naturales y jurídicas de derecho público y privado que desempeñan actividades relacionadas con la salud y que se encuentran reguladas por el Código y demás normativa conexas, integren dicho sistema.

Por lo expuesto precedentemente, este Proyecto de Código:

- 1) Reivindica la concepción del derecho de los ecuatorianos a la atención gratuita de su salud y de recibir las medicinas, tratamientos y dispositivos médicos de la mejor calidad, en forma oportuna;
- 2) Rediseña el Sistema Nacional de Salud dividiéndolo en 3 ejes fundamentales;
- 3) Unifica todos los instrumentos legales sobre salud;
- 4) Crea una Superintendencia de Salud como entidad autónoma de vigilancia; e,
- 5) Integra a todos los actores del Sistema Nacional de Salud.

Esta Exposición de Motivos, en la que sucintamente he descrito el trabajo que comprende este Proyecto de Código Orgánico Integral de Salud, como legisladora de la república y responsable de la iniciativa legislativa, miembro de la Comisión Especializada Permanente de la Salud, como sobreviviente del cáncer de mama, consciente como estoy de las falencias dentro del Sistema Nacional de Salud, presento ante usted señor Presidente de la Asamblea Nacional el "Proyecto de Código Orgánico Integral de Salud", que consta de 408 artículos, reunidos en un Título Preliminar, 4 Libros, veintidos Títulos, cuarenta y dos Capítulos, veinticinco Secciones, siete Parágrafos, dos Disposiciones Especiales, diez Disposiciones Generales, diecisiete Disposiciones Transitorias, seis Disposiciones Reformatorias, cinco Disposiciones Derogatorias y una Disposición Final, cuyos contenidos y alcances constan del texto y se explican con su sola lectura, y están orientados a producir un cambio cualitativo de carácter histórico, para el acceso universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud, dentro de un nuevo esquema de Sistema Nacional de Salud, para que se sirva usted darle el trámite constitucional y legalmente establecido.

EL PLENO DE LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1 del Art. 3 de la Constitución Política de la República, consagra que 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 32 de la Constitución estipula: “ *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...*”;

Que, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, mediante verdaderas políticas públicas: económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión de la población a programas, acciones y servicios de promoción, prevención, predicción, autocuidado responsable y atención integral e integrada de salud.

Que, el artículo 84 de la Constitución de la República consagra como garantía constitucional que la Asamblea Nacional tendrá la obligación de adecuar formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los Tratados Internacionales y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano;

Que, en el Capítulo III, Derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, la Carta Magna estipula: “...Art. 35. **Personas con derecho a atención prioritaria.** *Las personas adultas mayores, niños, y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de la libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializadas en los ámbitos público y privado...*”;

Que, la Constitución de la República en su Sección VII, Personas con enfermedades catastróficas, establece: “...Art. 50.- *El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente...*”;

Que, el artículo 358 de la Constitución de la República dispone que: “...*El sistema nacional de salud tendrá como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, de manera individual y colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural; y que, se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, con enfoque de género y generacional...*”;

Que, el Art. 359, *Ibídem*, establece: “...*El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social...*”;

Que, el artículo 361 de la norma fundamental, manifiesta: “...*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 362 de la Carta Magna dispone que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios...”;

Que, los numerales 5 y 7 del Artículo 363 de la Constitución indican: “...El Estado será responsable de: 5) Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución. 7) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces... En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales...”;

Que, en la Ley Orgánica del sistema Nacional de Contratación Pública, en el Art. 2.- del Régimen Especial se establece: “...se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esta Ley, bajo criterios de selectividad, los procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones:

1. Las de adquisición de fármacos que celebren las entidades que presten servicios de salud, incluido el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social...”;

Que, en el artículo 84 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública en su APARTADO IV sobre la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES se regula la importación directa de fármacos: “...En el caso de que se requiera medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el Repertorio de Medicamentos y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitarán autorización para importación directa, a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínico – terapéuticos...”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador otorga el carácter de orgánicas a las leyes que regulen el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales;

Que, la prestación de los servicios de salud en el país siempre estuvo muy segmentado y se caracterizó por ser un modelo de gestión muy concentrador y centralizado en el que el estado ecuatoriano, a través de la máxima Autoridad Sanitaria Nacional, el Ministerio de Salud Pública, se convirtió en una entidad que pretendió abarcar muchos campos, cuya oferta se concentraba en temas curativos y de construcción de grandes infraestructuras hospitalarias, con ausencia de calidad, eficiencia, calidad y oportunidad en los servicios;

Que, las políticas públicas en salud deben reflejarse en un cuerpo legal que permita el acceso universal, eficiente, eficaz y oportuno; el ejercicio del derecho a la salud a todos los ecuatorianos y extranjeros residentes en Ecuador; promoviendo la construcción del poder ciudadano a través de procesos participativos en salud que fortalezcan el Sistema Nacional de Salud, como un medio institucional que garantice la salud a la población.

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, expide el presente:

CÓDIGO ORGÁNICO INTEGRAL DE SALUD

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO Y PRINCIPIOS

Artículo 1.- Objeto y ámbito.- El presente Código tiene por objeto establecer el régimen legal que permita el ejercicio del derecho a la salud de todas las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y, de las personas extranjeras que se encuentren en el territorio ecuatoriano; y regula a todas las personas naturales y jurídicas, entidades públicas, autónomas, privadas y comunitarias, en lo que respecta a la salud.

Artículo 2.- Principios.- Para la aplicación del presente Código regirán los principios de: universalidad, equidad, gratuidad, precaución, gradualidad, igualdad, no discriminación, sostenibilidad, suficiencia, bioética, transparencia y solidaridad; y los criterios de: calidad, calidez, eficiencia, eficacia, responsabilidad, y participación; con enfoque basado en los derechos humanos, interculturalidad, género y generacional; en el marco de lo previsto en la Constitución de la República.

CAPÍTULO II NORMAS GENERALES Y DERECHOS SECCIÓN I DERECHO A LA SALUD

Artículo 3.- Concepto de salud.- Es el estado de completo bienestar físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad o dolencia.

Artículo...- El Derecho a la Salud.- Se refiere al derecho de las personas a obtener atención sanitaria y salud, como a la obligación del Estado de garantizar un adecuado nivel de salud pública.

Todas las personas tienen derecho a la promoción de la salud física y salud mental, la prevención, la recuperación, la rehabilitación y el acceso a los servicios en los diferentes niveles de atención y escenarios, así como a la disponibilidad de tratamientos y medicamentos de probada calidad.

Artículo 4.- Atención integral e integrada.- El ejercicio del derecho a la salud incluirá el acceso universal, permanente, oportuno, continuo, eficaz, eficiente y ajustado a los principios bioéticos universales a la atención de las personas de manera integral e integrada, para lo cual la Autoridad Sanitaria Nacional dictará políticas públicas orientadas a la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la predicción, la recuperación, la rehabilitación y los cuidados paliativos de las enfermedades crónicas, catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas; y, de largo plazo.

Artículo 5.- Deber del Estado.- El Estado garantizará a todas las personas; y, de modo especial, a los grupos de atención prioritaria, el derecho a la salud y a la atención integral e integrada que incluirá el acceso oportuno a los medicamentos; lo incorporará obligatoriamente como componente

esencial en todas las políticas públicas en las que tenga incidencia; y lo priorizará sobre cualquier otro interés. Su financiamiento se rige por lo estipulado en el artículo 366 de la Constitución; y, provendrá de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado y de otros previstos en las leyes. La atención integral e integrada en la Red Pública Integral de Salud se realizará bajo el principio de gratuidad, mediante el cual ninguna persona que resida en el territorio nacional realizará pagos directos por dichas atenciones en el punto de servicio. Sin contrariar el principio de gratuidad, las autoridades competentes del Estado podrán dictar medidas para asegurar la sostenibilidad del financiamiento de la salud sin vulnerar los derechos contemplados en la Constitución. Las situaciones y condiciones consideradas problemas de salud pública o de interés nacional requieren de una atención integral, que incluya la prevención de sus riesgos y abarque soluciones de orden educativo, sanitario, social y psicológico, privilegiando los derechos fundamentales garantizados por la Constitución.

Artículo....- Derecho a recibir información oportuna.- Todas las personas tienen derecho a obtener de las instituciones competentes las instrucciones adecuadas sobre las acciones y prácticas que conducen a la promoción y conservación de la salud física y mental de los miembros de su entorno cercano, particularmente, sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, educación sexual, enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de enfermedades, depresión, suicidio, equizofrenia, adicciones a las drogas y alcohol, acoso escolar, acoso laboral y el apoyo colectivo.

Artículo 6.- Articulación y coordinación Institucional.- Las entidades del Estado deberán coordinar, teniendo en cuenta su jerarquía administrativa, en el ámbito de sus competencias, la implementación de las políticas públicas y su gestión con el objetivo de garantizar el derecho a la salud.

SECCIÓN II DERECHOS DE LAS PERSONAS, FAMILIAS Y COMUNIDADES

Artículo 7.- Atención en salud.- Toda persona, familia o comunidad que reciba atención por cualquier prestador de servicios de salud tiene derecho a:

- 1) Ser atendido con respeto y amabilidad, en igualdad de condiciones;
- 2) Respeto a su intimidad, cultura, edad, etnia, religión, género y orientación sexual sin discriminación alguna;
- 3) Recibir atención integral e integrada con calidad, calidez, seguridad y efectividad, que garantice una vida de calidad en libertad y autoregulación, relacionado con su ciclo de vida para satisfacer sus necesidades y que se respete su autonomía de voluntad, teniendo en cuenta la lucidez mental y la comprensión de su enfermedad y los posibles tratamientos para la toma de decisiones en sus problemas de salud y riesgos inherentes. Se incluye el derecho a recibir cuidados paliativos; y,
- 4) Al resguardo de la confidencialidad de la información que sea de conocimiento de los prestadores de servicios de salud, incluida la transmisión de información médica y big data a través de medios electrónicos, se sujetará a los principios bioéticos y legales sobre la materia.

Artículo 8.- Atención en situación de emergencia médica.- En toda contingencia de gravedad que afecte la salud del ser humano con inminente peligro para la conservación de la vida, como consecuencia de circunstancias imprevistas e inevitables, independientemente del lugar de ocurrencia, todas las personas tienen derecho a ser atendidas de manera obligatoria, inmediata, sin discriminación alguna, ni exigencia o ningún tipo de condicionamiento previo incluidos los de carácter administrativo o financiero. En todo establecimiento de salud sea público, privado, autónomo o comunitario, hasta la estabilización de su condición emergente, de acuerdo a su capacidad resolutoria. Se prohíbe a los establecimientos de salud públicos, privados, autónomos y comunitarios exigir al paciente en situación de emergencia o a las personas relacionadas con él, cualquier tipo de pago en efectivo, la presentación de cheques, tarjetas de crédito, pagarés a la orden, letras de cambio u otro tipo de documento de pago o crédito, como condición previa a ser recibido, atendido y estabilizado de acuerdo a su capacidad resolutoria.

Una vez superada la situación de emergencia, será responsabilidad del establecimiento de salud que atendió al paciente llevar a cabo los procedimientos administrativos que garanticen la transferencia al nivel de atención que pueda continuar su estabilización y tratamiento si fuera necesaria dicha transferencia.

De igual forma, una vez superada la situación de emergencia, el establecimiento de salud que recibió y estabilizó al paciente hasta su transferencia, realizará las gestiones pertinentes para cobrar al Estado los gastos que haya demandado dicha atención, en el marco de la normativa que permite y rige dicho cobro.

Artículo 9.- Información suficiente y autonomía de voluntad.- Toda persona tiene derecho a:

- 1) Recibir asesoría e información directa, clara, oportuna, suficiente y completa de su condición de salud y del proceso de diagnóstico y tratamiento de la misma;
- 2) Elegir de manera autónoma la opción de tratamiento que considere adecuada, de entre las propuestas planteadas por el profesional de la salud;
- 3) Ejercer su autonomía para rechazar la atención o revocar la autorización previamente concedida para el efecto; en el caso de rechazar la atención, quedará por escrito y se denominará “consentimiento informado” con firma de responsabilidad del solicitante, quien es el responsable legal de haber tomado la decisión, liberando en este caso al profesional de la salud y a la institución de cualquier responsabilidad legal al no atenderlo, dicho documento reposará en la historia clínica del paciente;
- 4) Negarse a recibir información directa acerca de su condición de salud y diagnóstico, para lo cual delegará a la persona que deba asumir este conocimiento, en su representación; y,
- 5) Autorizar de manera expresa, la presentación de su caso por fuera del ámbito diagnóstico, siempre y cuando la misma se realice con fines estrictamente académicos, respetando los parámetros éticos.

Artículo 10.- Consentimiento informado.- Toda persona tiene derecho a otorgar su consentimiento libre y voluntario, antes de la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico y luego de haber recibido la información de la manera referida en el numeral 1 del artículo 9 del presente código. El consentimiento se consignará por escrito y en el formato que para el efecto disponga la Autoridad Sanitaria Nacional.

Cuando la persona no esté capacitada para comprender su condición de salud o para tomar decisiones sobre la misma, el consentimiento lo otorgará su representante legal o su curador. En ausencia de los mismos, esta facultad la asumirán -en orden de prelación- el cónyuge, los hijos mayores de edad, los padres y los hermanos, de acuerdo con cada caso particular. En caso de no existir ninguno de ellos o en caso de disputa de la representación legal, el profesional de la salud actuará en beneficio del mejor interés del paciente, convocará un testigo presencial y dejará constancia escrita de su decisión en el expediente clínico.

Los menores de edad capacitados para comprender y tomar decisiones, en ejercicio de su autonomía, pueden otorgar el consentimiento y firmar el documento respectivo. El representante legal obrará como testigo. En caso de controversia, se privilegiará la decisión del paciente, sobre la base de la opinión profesional y en beneficio del interés superior del paciente.

Toda acción tomada bajo las condiciones de exención deberá registrarse por escrito y adjuntarse al expediente clínico. La obligatoriedad de gestionar el consentimiento informado de los pacientes se omite en las siguientes situaciones:

- 1) Cuando la intervención sea indispensable para precautelar la salud pública, en concordancia con las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional sobre la materia;
- 2) Cuando el objetivo de la acción sea el tamizaje y diagnóstico de enfermedades de notificación obligatoria;
- 3) Cuando la demora ponga en riesgo la vida o implique el daño irreversible de la función;
- 4) Cuando la persona llamada a dar el consentimiento se niegue a recibir información; y,
- 5) Cuando en el curso de un procedimiento que fue consentido, se detecta o se presenta una condición inesperada que amerita resolución en salvaguarda de la beneficencia para el paciente.

Artículo- Negativa informada.- Toda persona tiene derecho a negarse a la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, luego de haber recibido la información pertinente a la que se refiere el artículo 9 del presente código y observando las mismas normas que el artículo 10 establece para el consentimiento informado. La negativa deberá constar por escrito y en el formato que para el efecto disponga la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 11.- Voluntad anticipada.- Toda persona competente, desde el punto de vista médico y legal, tiene derecho a expresar de forma anticipada su voluntad acerca de:

- 1) Recibir o no los tratamientos propuestos frente a situaciones en las que no es capaz de entender y tomar decisiones sobre su atención de salud, incluidos los cuidados paliativos;
- 2) Donar sus órganos después de establecida la muerte cerebral; y,
- 3) Revocar, modificar o ampliar en cualquier momento su voluntad anticipada, mientras sea competente para discernir y sobre la base de su propia autonomía de voluntad.

Para el efecto deberá contarse con el documento escrito y notariado, en el que se exprese la voluntad y se designe a la persona que se encargará de hacer cumplir la misma.

Artículo 12.- Salud sexual y salud reproductiva.- Todas las personas, sin discriminación alguna, tienen derecho a:

- 1) Tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su salud sexual y salud reproductiva conforme lo establecido en la Constitución de Ecuador;
- 2) El asesoramiento necesario y el acceso a los métodos de concepción y contracepción; y,
- 3) La decisión autónoma para el manejo de la infertilidad con un enfoque de integralidad y observando las regulaciones determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional sobre la materia.

El Estado reconoce a la mortalidad materna, al embarazo en adolescentes, a la violencia y al aborto en condiciones de riesgo, como problemas de salud pública; por consiguiente, tiene la obligación de prevenirlos y combatirlos; garantizando a los usuarios la atención integral e integrada de salud.

Artículo 13.- Atención en salud con prácticas ancestrales, complementarias y alternativas.-

Toda persona tiene el derecho de elegir su atención a través de prácticas ancestrales, complementarias y alternativas, reconocidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, la persona debe ser informada del tipo de tratamiento, su forma de administración y los resultados que se esperan inclusive sus efectos colaterales.

Artículo 14.- Cuidados en la fase terminal de las enfermedades.-

Toda persona que se encuentre en la fase terminal de una enfermedad tiene derecho a recibir atención integral, incluidos los cuidados paliativos. Siempre se debe observar el respeto a la voluntad anticipada, al rechazo a la reanimación cardiopulmonar y a la negativa frente a las acciones para la prolongación de la vida, proveniente del paciente capaz de entender y tomar decisiones o, en caso de incompetencia para el efecto, del representante legal. Se prohíbe la práctica de la eutanasia.

SECCIÓN III DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA

Artículo 15.- Grupos de atención prioritaria.-

Las personas y grupos definidos como prioritarios en la Constitución de la República del Ecuador tendrán atención prioritaria, especializada, integral, integrada, diferenciada y preferente de salud, en establecimientos públicos, privados, autónomos y comunitarios, con excepción de un evento de emergencia en que toda persona será atendida conforme lo dicta el artículo 8 de esta ley.

El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad. Los miembros de la familia, la sociedad y el Estado, velarán por la protección de las niñas, niños y adolescentes, garantizando que las decisiones que se tomen y los actos que se realicen sean con base del principio de aquellos y no contravengan sus derechos.

Artículo 16.- Mujeres embarazadas.- Las mujeres embarazadas tienen derecho a:

- 1) Recibir atención de salud preferente, integral, humanizada y oportuna durante la gestación, el parto y el postparto, así como frente a una emergencia obstétrica;
- 2) La oportuna acción de las instituciones de salud cuando se requiera una transferencia y transporte;
- 3) El acceso oportuno a medicamentos, dispositivos médicos, sangre, hemoderivados, intervención cesárea y otros, según la circunstancia específica;

- 4) El asesoramiento e información oportuna y científica, sobre su embarazo, la prevención de riesgos biológicos, sociales, laborales, familiares e individuales que puedan poner en peligro su salud o la del producto de la gestación;
- 5) Decidir la modalidad de parto, con respeto a las prácticas culturales y ancestrales y los tiempos biológicos y psicológicos, siempre y cuando la opción asumida no ponga en riesgo la salud y la vida de la madre, del producto o de ambos. Para el efecto se contará siempre con el juicio clínico y el asesoramiento del profesional de la salud;
- 6) Elegir a la persona que le acompañará durante el parto y el postparto;
- 7) Contar con licencia de maternidad extendida en caso de parto prematuro, hasta que el producto cumpla las treinta y ocho (38) semanas de edad gestacional corregida. A partir de ese momento se inicia la licencia regular por maternidad; y,
- 8) La provisión, por parte del Estado, de las condiciones y mecanismos adecuados para favorecer la lactancia, durante los primeros seis (6) meses de vida.

Artículo 17.- Niñas y niños.- Las niñas y niños tienen derecho a:

- 1) Recibir atención integral y oportuna por parte del Sistema Nacional de Salud según sus necesidades de salud y condiciones de vulnerabilidad, incluido el cuidado y protección desde la concepción, salvo las excepciones legales;
- 2) Al apego temprano a sus madres, al internamiento conjunto si requirieren de cuidados especiales o si el parto es prematuro;
- 3) A ser registrados correctamente en el momento de su nacimiento, a la asignación del número de documento nacional de identidad y otros instrumentos que a tal efecto disponga la entidad competente en coordinación con las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud;
- 4) Acceder a la detección precoz y tamizaje oportuno de condiciones de salud que puedan producir deterioro psíquico, intelectual, físico o sensorial, de acuerdo a la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- 5) Recibir atención social y de salud acorde a sus particulares necesidades, en los servicios de desarrollo en la primera infancia, instituciones educativas y en especial si son hijos o hijas de personas privadas de libertad; niños o niñas que viven en la calle, privados de su medio familiar, no acompañados o separados, en situaciones de riesgos como mendicidad, trabajo infantil y niños o niñas víctimas de violencia;
- 6) Disponer en los Centros de Privación de Libertad de un entorno que asegure el desarrollo físico, psíquico y social para los niños y niñas, hijos de madres privadas de la libertad, a fin de facilitar el vínculo materno-infantil durante la estadía de los infantes en dichos centros; y,
- 7) Otorgar el consentimiento libre e informado en cuanto a las decisiones médicas o investigaciones en las que participen, en concordancia con lo que establece el Art. 10 del presente código.

Artículo 18.- Adolescentes.- Los adolescentes tienen derecho a:

- 1) Recibir atención integral de salud, incluida la salud sexual y reproductiva, teniendo en cuenta las particularidades de su desarrollo psicológico, social y biológico y con alcance específico hacia los entornos de desarrollo de los y las adolescentes, como son las escuelas, espacios recreativos y educación informal;

- 2) Recibir asesoría e información adecuada a su edad, que fomente su autonomía y promueva el autocuidado de la salud; y,
- 3) Recibir información suficiente, clara, completa y oportuna sobre sus condiciones de salud, su salud sexual y reproductiva, y las investigaciones en las que participen en concordancia con lo que establece el artículo 10 del presente código.

Artículo 19.- Personas adultas mayores.- Las personas adultas mayores tienen derecho a recibir atención integral, preferente y especializada, privilegiando las actividades orientadas a prevenir las enfermedades y discapacidades; y, a favorecer el envejecimiento y sexualidad saludables, con fomento de la autonomía y promoción del autocuidado responsable de su salud.

Artículo 20.- Personas con discapacidad.- Sin perjuicio de lo dispuesto en la ley sobre la materia y los convenios internacionales relacionados suscritos por el país, las personas con discapacidad tendrán derecho a recibir, tanto en el nivel familiar, teniendo en cuenta las condiciones culturales y socio económicas que cada familia pueda proveer, como en los establecimientos de salud, atención integral que incluya salud sexual y reproductiva, habilitación, rehabilitación, ayudas técnicas y tecnológicas apropiadas. Se dará énfasis a la promoción inclusiva en los ambientes familiares, comunitarios, educativos, laborales y sociales.

Artículo 21.- Personas con enfermedades catastróficas y de alta complejidad.- Las personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad, tienen derecho a la atención especializada en todos los niveles, de manera oportuna, gradual y preferente.

De igual manera tienen derecho a la entrega oportuna y gratuita de los medicamentos necesarios y de óptima calidad para su tratamiento; sin perjuicio de que no se encuentren en el cuadro nacional de medicamentos básicos.

Artículo 22.- Personas con enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas.- Las personas que padezcan de enfermedades raras, tendrán derecho a recibir prioritariamente por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional una atención integral para un diagnóstico oportuno y una intervención que mejore su calidad de vida.

Así mismo quienes padezcan de enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas tienen derecho a la entrega oportuna y gratuita de los medicamentos necesarios y de óptima calidad para su tratamiento; sin perjuicio de que no se encuentren en el cuadro nacional de medicamentos básicos.

Artículo 23.- Personas privadas de libertad.- Las personas privadas de la libertad y los adolescentes infractores, tienen derecho a:

- 1) Recibir atención integral e integrada de salud, incluyendo la promoción, la educación, salud mental y la salud sexual y reproductiva;
- 2) Disponer de medicamentos e insumos durante su permanencia en los centros de privación de libertad o centros de adolescentes infractores; y,
- 3) Recibir un tratamiento preferente y especializado en el caso de mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, mujeres con hijos o hijas que las acompañen, adolescentes y adultos mayores.

En todas las circunstancias mencionadas se promoverá mantener el vínculo familiar.

Artículo...- Personas con adicciones.- Las personas con adicciones tendrán derecho a recibir atención integral y preferente para su rehabilitación; así como recibir ayuda especializada junto a su grupo familiar en los programas que establezca para este fin la autoridad sanitaria nacional.

Artículo 24.- Personas en situación de movilidad humana.- Las personas en movilidad humana, incluidas las personas extranjeras en protección internacional, según lo establecido en la Ley Orgánica de Movilidad Humana, tienen derecho a recibir atención integral de salud, en las mismas condiciones que las personas ecuatorianas. Las víctimas que en situación de movilidad afronten condiciones de trata u otras modalidades de explotación, gozarán de protección especial para garantizar su derecho a la salud.

Las personas extranjeras que se encuentren en territorio ecuatoriano, independientemente de su condición migratoria, tienen derecho a la atención integral y oportuna en salud.

SECCIÓN IV DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL

Artículo 25.- Información.- Toda persona, familia y comunidad tienen derecho a recibir información sobre su salud, incluidos los derechos y obligaciones contenidos en este código, los determinantes de la salud y las formas para reducir los riesgos y los daños a la salud. Para el efecto, se utilizarán términos comprensibles en los idiomas oficiales del Ecuador.

Artículo 26.- Participación ciudadana y control social.- Todas las personas pueden participar, de manera individual o colectiva, de conformidad con la ley de la materia, para fomentar su auto cuidado y la relación con los determinantes sociales de la salud; así como vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, mediante la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación y control social

Artículo- Observatorio de Pacientes.- Para efectos de las veedurías ciudadanas se conformará un Observatorio de Pacientes, autónomo, que actuará como ente vigilante de que se cumplan los objetivos y finalidades señaladas por este código a fin de que el Derecho a la Salud gratuita y oportuna de todos los ecuatorianos, sea efectivamente garantizado.

CAPÍTULO III OBLIGACIONES

Artículo 27.- Obligaciones generales.- Todas las personas naturales o jurídicas que residan, estén domiciliadas o se encuentren en el territorio ecuatoriano tendrán las siguientes obligaciones en salud:

- 1) Velar por la salud individual y colectiva, identificando los determinantes sociales de la salud favorables y de riesgo;
- 2) Promover la salud personal, familiar y comunitaria;
- 3) Apoyar las intervenciones de promoción y protección de la salud, así como las de prevención de las enfermedades; sin perjuicio de su derecho a no participar en las mismas, siempre y cuando dicha negativa no comprometa la salud colectiva;

- 4) Cumplir con las disposiciones y normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuando se presenten situaciones de riesgo para la salud pública; así como con las disposiciones que se dicten en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional para evitar la propagación de enfermedades transmisibles;
- 5) Poner en conocimiento de la autoridad competente, situaciones que pudieran constituir un riesgo para la salud, respetando la autonomía, derechos y obligaciones de las personas;
- 6) Proporcionar a las autoridades competentes la información requerida para la vigilancia de la salud pública;
- 7) Acoger las medidas sanitarias de prevención y seguridad que las autoridades ordenen de conformidad con este código; y
- 8) Cumplir con las disposiciones de este código, leyes secundarias, reglamentos y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, siempre que no se violen sus derechos consagrados y reconocidos por la Constitución.

Artículo 28.- Obligaciones particulares.- Los progenitores, representantes legales y encargados del cuidado de personas de grupos de atención prioritaria; tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las prescripciones, controles y disposiciones médicas y sanitarias que hayan sido establecidas para su cuidado. Quienes sean portadores de enfermedades infecto contagiosas y tengan conocimiento de ello, deben tomar las medidas necesarias para proteger su entorno cercano y al personal de salud.

Artículo 29.- Obligaciones sanitarias en el territorio ecuatoriano.- Las personas que se encuentren en territorio ecuatoriano deben cumplir con las disposiciones que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para prevenir y evitar la propagación de enfermedades transmisibles.

LIBRO I

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TÍTULO I

DEFINICIÓN, VALORES, PRINCIPIOS Y OBJETIVOS

Artículo 30.- Definición.- El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de instituciones, políticas, programas, acciones, recursos y actores en salud; sobre la base de la atención primaria, articula los diferentes niveles de atención y promueve la complementariedad con las prácticas ancestrales y alternativas, con equidad, eficacia, eficiencia y calidad, abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantiza la promoción, prevención, recuperación, cuidados paliativos y rehabilitación en todos los niveles de atención del sistema, bajo la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auto cuidado responsable de la población.

El Sistema Nacional de Salud está constituido por las personas naturales y jurídicas de derecho público y privado que desempeñan actividades relacionadas con la salud.

Artículo...- De la conformación del Sistema Nacional de Salud.- El Sistema Nacional de Salud estará conformado por instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y la Red No Pública de Salud (RNPS). La Red Pública Integral de Salud estará integrada por el IESS, ISSPOL, ISSFA, MSP y aquellas instituciones que administren recursos públicos y brinden atención en salud. La Red No Pública de Salud estará integrada por todas aquellas personas naturales y jurídicas de derecho privado y mixto que desempeñan actividades relacionadas con la salud.

Las instituciones que conforman el sistema nacional de salud se sujetarán a las disposiciones de este Código y demás normativa conexas. La autoridad sanitaria nacional establecerá los mecanismos de complementariedad de La Red No Pública de Salud con los prestadores de servicios públicos.

Artículo...- Valores y Principios.- La Autoridad Sanitaria Nacional debe cumplir y hacer cumplir los valores y principios establecidos en la Constitución y los principios bioéticos universales.

Artículo 31.- Finalidad y objetivos.- El Sistema Nacional de Salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida con salud integral, tanto individual como colectiva; reconocerá y respetará la diversidad social y cultural.

El Sistema Nacional de Salud cumplirá los siguientes objetivos:

- 1) Proteger de riesgos y daños a la salud;
- 2) Mejorar la salud de las personas, familias y comunidades;
- 3) Promover entornos, prácticas y condiciones de vida saludables;
- 4) Garantizar el acceso equitativo, universal a las instituciones del sector y otras relacionadas para la atención integral de salud de calidad;
- 5) Eliminar el pago directo de los usuarios en el
- 6) momento de la atención;
- 7) Responder a las expectativas de la población en atención de salud mediante la participación ciudadana en la planificación y control social en todos los niveles y ámbitos de acción del Sistema Nacional de Salud;
- 8) Coordinar acciones con las instituciones del sector y otras relacionadas para alcanzar la universalidad, la gratuidad, la optimización del uso de los recursos, la sostenibilidad y los mejores resultados en el ejercicio del derecho a la salud; y,
- 9) Propender a la reducción de las muertes prevenibles y evitables, las enfermedades, y contribuir al desarrollo de la capacidad física y mental de la población.

TÍTULO II ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 32.- Rectoría.- La Autoridad Sanitaria Nacional es el ministerio sectorial encargado de la salud de toda la población residente en el territorio ecuatoriano. Tiene la responsabilidad de garantizar y cumplir los objetivos del Sistema Nacional de Salud, además de la aplicación y cumplimiento del presente Código y normativa conexas vigentes.

CAPÍTULO II RESPONSABILIDADES Y ATRIBUCIONES

Artículo 33.- Responsabilidades.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de planificar, regular, vigilar, controlar y evaluar con carácter sistémico las acciones e intervenciones en salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá sus responsabilidades en los siguientes ámbitos:

- 1) Gobernanza sobre el Sistema Nacional de Salud;
- 2) Promoción de la salud, coordinación y regulación intersectorial para abordar los determinantes sociales de la salud y participación social con inclusión de actores estratégicos;
- 3) Gestión, organización y provisión de servicios integrales, de calidad y centrados en las personas y comunidades;
- 4) Monitoreo, evaluación y análisis de la situación de salud que incluya los determinantes sociales de la salud y la capacidad de respuesta del Sistema Nacional de Salud;
- 5) Ejecución de políticas, estrategias, planes, legislación y marco regulatorio en salud;
- 6) Apoyo a la investigación para la generación de nuevo conocimiento;
- 7) Innovación, incorporación y uso racional de tecnologías en salud;
- 8) Mejoramiento continuo de la calidad del recurso humano en salud;
- 9) Demanda de recursos financieros y asignarlos con eficiencia, eficacia, equidad y solidaridad;
- 10) La cobertura universal, la accesibilidad y la sustentabilidad de los servicios de salud; y,
- 11) Presentación detallada y pormenorizada de todos y cada uno de los Programas que se ejecutan en cada ejercicio fiscal dentro de la Proforma Presupuestaria General del Estado.

Artículo 34.- Atribuciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá las siguientes atribuciones:

1. Gobernanza sobre el Sistema Nacional de Salud

1.1.- Tendrá la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud y definir los objetivos, lineamientos y contenidos sanitarios nacionales, y los que se incluyan en las políticas sectoriales que intervienen sobre los determinantes de la salud, en coordinación con las demás entidades competentes del Estado;

1.2.- Formular, regular, coordinar, ejecutar, controlar y evaluar la política nacional de salud en base a los principios y criterios establecidos en este Código; a través de modelos y directrices estratégicas;

1.3.- Fortalecer el modelo de atención integral de salud a nivel individual, familiar y comunitario, de aplicación obligatoria para el Sistema Nacional de Salud;

1.4.- Establecer, en conjunto con las entidades competentes nacionales e internacionales, lineamientos, condiciones y prioridades para la formulación de políticas en el ámbito de la prevención de la salud global y para la cooperación internacional en salud, en concordancia con las políticas nacionales;

1.5.- Formular, coordinar, ejecutar y evaluar el cumplimiento de la política nacional de salud;

1.6. Ejercer el control sanitario y la vigilancia de la salud pública para prevenir, detectar, disminuir o eliminar riesgos para la salud; y, de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional;

1.7.- Declarar alerta sanitaria y determinar las enfermedades de notificación obligatoria, así como disponer las medidas de seguridad sanitaria necesarias para estos efectos; y,

1.8.- Definir el plan de atención en salud en gestión de riesgos y desastres, en coordinación con las entidades competentes del Estado.

2. Provisión de servicios

2.1.- Formular e implementar políticas, programas y acciones de atención integral de acuerdo al ciclo de vida, con énfasis en salud sexual y reproductiva, y declarar la obligatoriedad de su atención

en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera, permitiendo la vigencia, respeto y goce del derecho a la salud;

2.2.- Diseñar, organizar y evaluar la Política Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, de cumplimiento obligatorio en los establecimientos públicos, privados, autónomos, comunitarios y demás prestadores de servicios de salud;

2.3.- Establecer mecanismos accesibles, transparentes, claros y ágiles para receptor las consultas, denuncias, quejas, reclamaciones o sugerencias de mejora en la atención

de salud por parte de los usuarios de los prestadores de servicios de salud, de bienes de uso y consumo humano, y de otros establecimientos sujetos a control sanitario;

2.4.- Establecer los lineamientos normativos para la organización y funcionamiento coordinado de los establecimientos de salud públicos y privados, de acuerdo a la tipología, cartera de servicios y organización territorial vigente;

2.5.- Planificar estratégicamente la distribución territorial y por niveles de atención y complejidad de los establecimientos del sistema nacional de salud;

2.6.- Desarrollar, ejecutar, monitorear, evaluar y declarar de obligatorio cumplimiento los planes, programas e intervenciones para la prevención y la atención integral de riesgos, enfermedades y problemas de salud pública declarados prioritarios;

2.7.- Dictar en coordinación con organismos afines, las políticas y normas para garantizar la seguridad alimentaria y nutricional;

2.8.- Regular y controlar otros establecimientos e instalaciones sujetas a control sanitario que tengan relación a la salud integral, conforme este Código;

2.9.- Dictar políticas y normativas para la planificación, inversión, construcción y mantenimiento en la infraestructura física y equipamiento en salud para el Sistema Nacional de Salud;

2.10.- Generar políticas y mecanismos regulatorios necesarios para la cadena de procesos (producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio) que permiten garantizar la disponibilidad y uso de medicamentos y dispositivos médicos;

2.11.- Fijar y controlar los precios de medicamentos y dispositivos médicos;

2.12.- Coordinar con el ente rector del sector industrial el fomento de la producción, aseguramiento de la materia prima, comercialización y distribución de medicamentos, productos de uso y consumo humano, que respondan a las necesidades de la población, en base a los lineamientos normativos establecidos en este Código;

2.13.- Desconcentrar administrativamente e incrementar la capacidad resolutoria de los servicios de salud;

3. Promoción de la salud

3.1.- Promocionar la salud mediante la formulación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las políticas públicas, planes, programas y acciones orientadas al fomento y la defensa de la salud a nivel nacional;

3.2.- Promover la participación social representativa, colectiva e individualizada en salud, en el marco de la política y normativa definida por las entidades competentes;

4. Desarrollo de los recursos humanos en salud

4. 1.- Garantizar el desarrollo y capacitación continua del talento humano en salud; y, regular y controlar el ejercicio de las profesiones de salud y las actuaciones del personal técnico, tecnológico y de apoyo en salud;

4.2.- Regular y vigilar, en coordinación con otros organismos competentes, las normas para la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud humana en el trabajo;

4.3.- Establecer un sistema de habilitación y renovación de licencia de los prestadores individuales de salud legalmente certificados para ejercer sus respectivas profesiones, esto es, de las personas naturales que otorgan prestaciones de salud.

5. Financiamiento

5.1.- Gestionar la asignación de los recursos financieros destinados para la ejecución de la salud;

5.2.- Asignar los recursos financieros con criterio de eficiencia, eficacia, equidad y solidaridad;

5.3.- Establecer un modelo de gestión presupuestaria para la asignación eficiente, eficaz y equitativa de los recursos observando principios bioéticos universales y controlar su implementación obligatoria especialmente en la Red Pública Integral de Salud, a fin de posibilitar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud;

5.4.- Definir y aprobar las tarifas de los servicios de los prestadores de salud, de conformidad con el artículo 49;

5.5.- Establecer prioridades en la asignación de recursos de acuerdo con el perfil epidemiológico de la población y los recursos disponibles.

6. Generación y gestión del conocimiento

6.1.- Proponer, ejecutar y promover la investigación, ciencia e innovación tecnológica en salud;

7. Innovación, incorporación y uso de tecnologías

7.1.- Determinar la utilidad y la incorporación de la tecnología aplicables al sistema nacional de salud;

8. Monitoreo, evaluación y análisis de la situación de salud

8.1.- Establecer las prioridades de acuerdo al análisis de situación de salud, la evidencia científica, los recursos disponibles, de manera periódica y sistemática;

8.2.- Monitorear y evaluar la calidad del gasto en relación a los resultados de salud priorizados.

CAPÍTULO III DE LA INTEGRACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo...- Artículo 39.- Integración y funcionamiento.- Las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud se articularán con sus funciones específicas y sus respectivas competencias y responsabilidades, en el marco del Modelo de Atención Integral de Salud; y demás normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional, misma que será de cumplimiento obligatorio en todo el territorio ecuatoriano.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud implementarán el Modelo de Gestión que determine la autoridad sanitaria nacional.

Artículo 35.- De entidades prestadoras de salud con recursos Públicos.- La máxima autoridad del ministerio sectorial encargado de la salud o su delegado será parte de todos los consejos o directorios de las entidades prestadoras de servicios de salud que administren recursos públicos provenientes del Presupuesto General del Estado.

Artículo 36.- Consejo Nacional de Salud (CONASA).- Es una entidad pública con personalidad jurídica, con capacidad de gestión técnica, financiera y administrativa, adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional. Será el organismo técnico conformado de la siguiente manera:

- 1) La máxima Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado, que lo presidirá;
- 2) Un representante o delegado del sector privado de la salud; sin fines de lucro;
- 3) Un representante o delegado del sector privado de la salud, con fines de lucro;
- 4) Un representante o delegado del Ministerio de Educación;
- 5) Un representante o delegado del Ministerio del Ambiente;
- 6) Un representante o delegado de los gremios o representantes de los profesionales de la salud;
- 7) Un representante o delegado de las facultades y escuelas de ciencias médicas y de la salud de las universidades nacionales y escuelas politécnicas;
- 8) Un representante o delegado de la Asociación de Municipalidades del Ecuador, AME; y,
- 9) Un representante o delegado de las Entidades de Seguridad Social: IESS, ISSFA E ISSPOL.

La organización, atribuciones, deberes del Directorio del Consejo Nacional de Salud y otros aspectos relacionados con su funcionamiento se establecerán en la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Artículo....- Superintendencia de Salud.- La Superintendencia de Salud será un organismo técnico de vigilancia y regulación a las instituciones del sistema nacional de salud, con facultad sancionadora, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, presupuestaria y organizativa; que cuenta con amplias atribuciones para hacer cumplir este Código.

La Superintendencia de Salud estará dirigida y representada por el o la Superintendente de Salud.

Artículo...- Atribuciones de la Superintendencia de Salud.- La Superintendencia de Salud tendrá entre sus principales atribuciones las siguientes:

- 1) Fiscalizar, supervisar y ordenar a todos los prestadores de salud públicos y privado el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias sobre el derecho a la salud;
- 2) Atender, investigar y resolver las denuncias o reclamaciones a instituciones públicas o privadas, formuladas por las personas naturales o jurídicas, a través de sus representantes, en materia de derecho a la salud;
- 3) Administrar el Registro Nacional de Profesionales de la Salud, que otorga fe pública acerca de la habilitación legal -Licencia para el ejercicio de profesionales de la salud- para ejercer sus respectivas profesiones, en virtud de ostentar sus respectivos títulos profesionales, así como las especialidades y subespecialidades, cuando las tuvieren certificadas;
- 4) Requerir toda la información necesaria a los ciudadanos, instituciones, profesionales de la salud y actores relacionados a la salud para el cumplimiento de su función;

- 5) Elaborar y difundir índices, estadísticas y estudios relativos a las instituciones del sistema nacional de salud;
- 6) Aplicar las sanciones administrativas establecidas en el marco de este Código y de la regulación que emita la autoridad sanitaria nacional;
- 7) Administrar el sistema de habilitación y Registro Único para los Establecimientos relacionados con la producción y comercialización de bienes y productos de uso y consumo humano; y,
- 8) Las demás establecidas en este Código.

Artículo...- Procedimientos administrativos.- Los procedimientos administrativos para que los ciudadanos presenten reclamaciones y solicitudes sobre el ejercicio de su derecho a la salud, así como los procedimientos para que se proteja tales derechos o se exija a las instituciones del sistema nacional de salud el cumplimiento de las obligaciones determinadas en este Código, serán establecidos en el Reglamento que emitirá para tales efectos el Consejo Nacional de Salud (CONASA).

Estos procedimientos administrativos deberán efectuarse en cumplimiento de las normas del debido proceso establecidas en la Constitución.

Además de las sanciones o medidas administrativas fijadas en este Código, de las leyes y reglamentos que se emita para el efecto, para cada caso específico, la Superintendencia de la Salud podrá realizar comunicaciones e imponer amonestaciones escritas a los administrados para llamar su atención sobre prácticas que deben ser mejoradas o corregidas porque ponen o pudieran poner en riesgo el ejercicio del derecho a la salud.

Artículo...- Resoluciones de la Superintendencia de Salud.- Las resoluciones de la Superintendencia de Salud son vinculantes y su contenido debe ser acatado y cumplido en los plazos establecidos en la ley o en dichas resoluciones.

En caso de que las instituciones del sistema nacional de salud a través de su representante legal impugnen judicialmente la resolución de la Superintendencia, tal resolución continuará aplicándose hasta que un juez competente la suspenda o la revoque definitivamente.

Artículo...- Caducidad y prescripción.- Las acciones para iniciar el procedimiento administrativo caducarán en término de ciento ochenta días a partir de la fecha del cometimiento de las presuntas infracciones contempladas en este Código. La potestad para sancionar las infracciones prescribirá en el plazo de tres años, contados a partir del inicio del procedimiento.

Artículo...- Superintendente de Salud.- El Superintendente de salud tiene a su cargo la vigilancia y regulación de las instituciones del sistema nacional de salud.

Será elegido por mérito y oposición a través de una convocatoria por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, deberá ser médico con una experiencia mínima de 10 años en el ejercicio de su profesión y durará 4 años en sus funciones. No podrá ser reelecto.

Sus funciones estarán establecidas según el Reglamento emitido para el efecto por el Consejo Nacional de Salud, CONASA.

Artículo...- Requisitos para Superintendente de Salud.- Entre los principales requisitos deberá contar con:

- 1) Título de cuarto nivel en medicina otorgado por una universidad del país o del extranjero reconocida por el Senescyt;
- 2) Probada experiencia profesional no inferior a 10 años;
- 3) Conocimiento y/o experiencia en políticas públicas de salud, seguros y/o prestadores de salud;
- 4) Experiencia en diseño e implementación de estrategias de negociación y modelo de calidad y excelencia;
- 5) Al menos 3 años de experiencia en cargos de dirección o jefatura; y,
- 6) Los demás que determine el Reglamento que se expida para esta materia.

Artículo 37.- Bioética en Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional dictará la normativa para incluir a la bioética de forma transversal en toda la normativa de salud.

Dictará la norma para la organización y funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioética que se organizará en núcleos a nivel zonal.

La Comisión Nacional de Bioética asesorará y velará por los derechos de las personas y comunidades en asuntos relacionados con la salud; y por el respeto a su dignidad e integridad en lo asistencial e investigativo.

Vigilará el cumplimiento de los principios bioéticos en la investigación que se desarrolla en el territorio nacional en materia de salud.

Artículo 38.- Facultad normativa.- Para la aplicación de este Código y el ejercicio de sus competencias y atribuciones, la Autoridad Sanitaria Nacional tendrá facultad para dictar acuerdos, instructivos y resoluciones de carácter general, que serán de cumplimiento obligatorio por parte de todas las personas naturales, jurídicas e instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud.

TÍTULO III MODELO DE ATENCIÓN CAPÍTULO I DEFINICIÓN, PRINCIPIOS Y OBJETIVOS

Artículo....-Definición.- El sistema nacional de salud se organizará sobre la base del Modelo de Atención Integral de Salud centrado en la Atención Primaria en Salud que comprende un conjunto de acciones que garanticen la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles de atención de forma eficiente, eficaz y oportuna.

Artículo...- Principios del Modelo de Atención.- El Modelo de Atención Integral de Salud se regirá por los siguientes principios:

- 1) Centrado en las personas, las familias y las comunidades;
- 2) Integralidad de la atención; y,
- 3) Continuidad del cuidado.

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará acciones para que el modelo sea resolutivo, interdisciplinario y efectivo con el fin de garantizar el acceso y calidad de la atención; a la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, curación, rehabilitación y cuidados paliativos; así como, realizar gestión integrada de la atención y orientar el acceso a los diferentes puntos de la red de salud utilizando los diferentes instrumentos para la continuidad del cuidado.

Artículo...Artículo 42.- Objetivos del Modelo de Atención.- El Modelo de Atención Integral de Salud tiene los siguientes objetivos:

- 1) Procurar que los integrantes del Sistema Nacional de Salud en su accionar viabilicen, de manera coordinada, el pleno ejercicio del derecho a la salud de los ciudadanos y cumplan con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo en materia de salud;
- 2) Mejorar las condiciones de vida y salud de la población, a través de la incidencia sobre los determinantes de la salud, con enfoque integral en salud, orientado hacia la promoción de la salud y prevención de la enfermedad y centrado en el cuidado y recuperación de la salud individual, familiar y comunitaria, como un derecho humano, mediante acciones internas y externas; y,
- 3) Privilegiar la atención primaria en salud a través de equipos interdisciplinarios y de establecimientos de atención primaria.

Las instituciones y establecimientos del Sistema Nacional de Salud deberán organizar su estructura, implementar la formación del talento humano y reestructurar la forma de entregar los servicios a la población de manera que se garantice la implementación del modelo de atención integral de salud y la aplicación de la normativa dictada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Todos los prestadores del Sistema Nacional de Salud participarán de manera articulada y Complementaria en la implementación del modelo de atención.

CAPÍTULO II DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL MODELO DE ATENCIÓN

Artículo....- Definiciones para la prestación de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional organizará la prestación de los servicios de salud definiendo para el efecto lo siguiente:

- 1) Niveles de Atención;
- 2) Capacidad Resolutiva;
- 3) Mecanismos de Coordinación y las características del sistema de referencia y contra-referencia; y,
- 4) Derivación en el caso que corresponda para garantizar la continuidad e integralidad en la atención.

La autoridad sanitaria nacional planificará la distribución territorial de los servicios de salud considerando indicadores demográficos, perfil epidemiológico de la población, grupos prioritarios, estándares de infraestructura, equipamiento y recursos humanos de los servicios de salud existentes en el territorio.

Artículo...- Procesos para el Modelo de Atención.- Para el desarrollo del modelo de atención, la autoridad sanitaria nacional implementará el diseño y desarrollo de los siguientes procesos:

- 1) Subsistema Único Común de Información de salud de las personas;
- 2) Descentralización, sectorización y conformación de equipos de salud;
- 3) Desarrollo del recurso humano en términos de capacitación y determinación de brechas de especialidades;
- 4) Adecuación de la infraestructura de servicios;
- 5) Implementación de los sistemas de atención al usuario; y,
- 6) Organización de los mecanismos de relación con la comunidad.

La autoridad sanitaria nacional coordinará acciones con los Gobiernos Provinciales y Gobiernos Autónomos Descentralizados, municipales y metropolitanos, que presten servicio de salud a fin de incorporar los procesos para la implementación del Modelo de Atención Integral de Salud.

Artículo 41.- Subsistema Único Común de Información en Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional con la participación de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, implementará y administrará el Subsistema Único Común de Información en Salud con el fin de conocer la situación de salud, identificar los riesgos para las personas y el ambiente, dimensionar los recursos disponibles y la producción de los servicios, orientar las decisiones políticas y gerenciales y articular la participación ciudadana en todos los niveles, entre otras. Este subsistema alimentará al Sistema Nacional de Información.

Esta información debe ser debidamente clasificada a fin de determinar cuál tiene el carácter de reservada.

Artículo...Artículo 40.- Red Pública Integral de Salud.- La Red Pública Integral de Salud (RPIS) está conformada por el conjunto articulado de instituciones estatales, de la seguridad social y con otros prestadores y proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará los aspectos técnicos, de planificación, gestión, evaluación y financiamiento que aseguren el funcionamiento y la articulación de la Red Pública Integral de Salud y de ésta con los establecimientos de salud privados, mismos que serán de cumplimiento obligatorio en todas las instituciones que conforman la Red Pública.

Los prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud deberán someter a evaluación y autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, las cuales deberán resguardar la efectiva y eficiente inversión de los recursos.

Artículo 43.- Organización de los servicios de salud por niveles de atención.- El Modelo de Atención Integral de Salud contemplará la organización de los servicios de salud por niveles de atención. El acceso a la red de servicios de salud se realizará desde el primer nivel de atención y desde éste a los demás niveles de referencia: ambulatorios, hospitalarios de especialidad, especializados y de alta subespecialidad, de referencia inmediata o nacional, según corresponda para asegurar la continuidad de la atención.

La atención pre hospitalaria se brindará desde que se comunica el acaecimiento de un evento que amenace la salud y vida de las personas, en el lugar en que este ocurriere, hasta que el paciente sea admitido en una unidad de emergencia o establecimiento de salud.

Artículo 44.- Organización territorial.- El Modelo de Atención Integral de Salud para la prestación de los servicios en los territorios, utilizará como herramienta la implementación del modelo de gestión territorial y desconcentrado, conforme lo establecido por la Autoridad Nacional de Planificación.

La Autoridad Sanitaria Nacional determinará la distribución territorial de los servicios de salud considerando información geográfica, perfil demográfico y epidemiológico de la población, grupos prioritarios y estándares de infraestructura, equipamiento y recursos humanos de los servicios de salud existentes en el territorio, garantizando el equilibrio entre la demanda y la oferta, y respetando la desconcentración establecida por la Autoridad Nacional de Planificación. Los territorios definidos serán funcionalmente redes integradas de servicios de salud y la autoridad correspondiente, responsable de su articulación.

Artículo 45.- Organización poblacional.- Para la implementación del Modelo de Atención Integral de Salud, las personas o familias deberán registrarse voluntariamente al establecimiento de salud que corresponda a su domicilio, según el modelo definido por la Autoridad Sanitaria Nacional. Las personas o familias podrán cambiar su inscripción a otro establecimiento en caso de cambio de domicilio debidamente comprobado.

Esto sin perjuicio de que aquellas personas o familias que no se hubieren registrado recibirán la atención en el momento que lo requieran.

Artículo 46.- Referencia, contra referencia y derivación.- El Modelo de Atención Integral de Salud contará con un sistema de referencia, contra referencia y derivación, garantizando en este proceso la continuidad de la atención integral, que se aplicará obligatoriamente desde establecimientos de menor capacidad resolutive a otro de mayor y viceversa.. En los casos de emergencia y otros determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, el paciente será atendido en el establecimiento al que acuda.

Los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud, están obligados a implementar y respetar el sistema de referencia, contra referencia y derivación.

Artículo 47.- Derivación de pacientes hacia la Red Pública Integral de Salud, Red No Pública de Salud y prestadores internacionales.- Los establecimientos de salud públicos y privados que conforman la red, podrán derivar a pacientes hacia otros establecimientos de salud, tanto de la Red Pública Integral de Salud como de la Red No Pública de Salud respetando el convenio marco que esté vigente para el efecto, cuando no cuenten con la capacidad resolutive para atender las necesidades de salud de un paciente determinado.

Los pacientes de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud que requieran tratamientos especializados para los cuales no exista la capacidad resolutive dentro del Sistema Nacional de Salud, podrán ser derivados internacionalmente para su manejo, de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria y normativa establecida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 48.- Obligaciones de los prestadores para la derivación.- Los establecimientos de salud públicos y privados, debidamente calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional de Salud, no

podrán negar la atención de salud a pacientes derivados y tendrán la obligación de recibir a los pacientes derivados de forma oportuna, garantizando la calidad de la atención en salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para sufragar el pago por los servicios brindados.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud deberán destinar los recursos para la derivación de sus pacientes, garantizando la sostenibilidad financiera de los establecimientos de salud involucrados.

Artículo 49.- Tarifario de Prestaciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá el Tarifario Nacional de Prestaciones, que será elaborado en coordinación con todas las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, por el delegado o representante de los gremios de los profesionales de la salud y por el representante de clínicas privadas del Ecuador, que servirá como instrumento para establecer el reconocimiento económico de los servicios de salud brindados por instituciones públicas entre sí y para la compra de servicios de estas a entidades privadas. Para el efecto referido, el Tarifario Nacional de Prestaciones será de cumplimiento obligatorio por parte de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud.

TÍTULO IV

MODELO DE FINANCIAMIENTO

CAPÍTULO I

DEL MODELO Y FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Artículo 50.- Modelo de financiamiento.- El modelo de financiamiento tiene como objeto garantizar la cobertura universal y el acceso efectivo, eficaz, eficiente, gratuito, oportuno y de calidad, tanto a servicios de salud colectiva como a los de carácter individual, de forma solidaria, equitativa y sostenible, eliminando el pago directo por parte del usuario en los establecimientos de salud públicos y en aquellos privados que reciban derivación del sector público, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá mecanismos que contribuyan a la eficiencia técnica y distributiva del financiamiento en salud.

Artículo 51. Fuentes de financiamiento del Sistema Nacional de Salud.- Las fuentes de financiamiento del Sistema Nacional de Salud son:

- 1) Los recursos provenientes del Presupuesto General del Estado destinados a financiar prestaciones de salud;
- 2) Pre-asignaciones definidas para financiar prestaciones de salud;
- 3) Aportes directos e indirectos de las personas naturales o jurídicas al financiamiento de los servicios de salud integral prepagada o a las coberturas de seguros de asistencia médica; y,
- 4) Donaciones nacionales e internacionales; y, otros aportes de carácter solidario, progresivo u obligatorio previstos en la Ley.

CAPÍTULO II

DE LOS MECANISMOS DE ASIGNACIÓN DE RECURSOS Y PRESUPUESTO

Artículo 52.- Regulación para la asignación y pago de obligaciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y normará los mecanismos de asignación de recursos a prestadores de la Red Pública Integral de Salud y a aquellos que reciban financiamiento del estado, basados en el cumplimiento de criterios, metas sanitarias y en la estrategia de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional, también definirá y normará los mecanismos y criterios de asignación y pago de recursos por parte de las instituciones prestadoras públicas y privadas, respetando los convenios establecidos para el efecto. Asimismo, definirá los niveles de coordinación, relacionamiento, monitoreo y evaluación, rendición de cuentas de la eficiencia y calidad del gasto y financiamiento del Sistema Nacional de Salud.

Artículo...- Presupuesto para salud.- Del Presupuesto General del Estado se destinará al menos el 10% para financiamiento del sistema nacional de salud, el que se incrementará anualmente en un porcentaje no inferior al 0,5% del Producto Interno Bruto (PIB), mismo que deberá ser justificado por resultado de salud.

Artículo...- Financiamiento para Promoción y Prevención.- La autoridad sanitaria nacional deberá destinar un porcentaje mínimo del 10% del Presupuesto General del sector salud para Promoción y Prevención en salud.

Artículo....- Financiamiento para enfermedades catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas.- La autoridad sanitaria nacional destinará un porcentaje mínimo del 8% del Presupuesto General del sector salud con el fin de garantizar la atención y tratamiento oportuno de los pacientes que padecen enfermedades catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas.

Artículo 53.- Administración de los recursos de salud del Presupuesto General del Estado.- El ministerio sectorial encargado de la salud pública creará dentro de su estructura, la instancia encargada de organizar y distribuir los recursos provenientes del Presupuesto General del Estado para salud, su gestión, seguimiento y control, con el fin de garantizar el financiamiento continuo, solidario, suficiente, eficiente, eficaz, oportuno y sostenible del conjunto de prestaciones integrales de salud, en cumplimiento de la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto.

Los recursos del presupuesto general del estado que se destinen al pago de los aportes patronales, no se considerarán para efectos de la aplicación del presente artículo.

Artículo 54.- Reservas de contingencia.- Los excedentes de recursos de salud del presupuesto general del estado y de reservas técnicas o saldos patrimoniales que se registren en la instancia a la que hace referencia el artículo precedente, al finalizar el ejercicio fiscal, se constituirán en reservas de contingencia de la estructura de fondos de salud pública destinados exclusivamente a cubrir los gastos en servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud y sus obligaciones con otros integrantes del Sistema Nacional de Salud.

**TÍTULO V
MODELO DE GESTIÓN
CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

Artículo...- Modelo de Gestión.- La autoridad sanitaria nacional diseñará e implementará el Modelo de Gestión que rija para los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud. El modelo de gestión será desconcentrado y territorial, consistirá en la definición de las prioridades de los servicios ofertados por cada unidad, hospital o casa de salud.

Para establecer las prioridades, la autoridad sanitaria nacional considerará los valores que guían al sistema y las funciones. Las prioridades de los hospitales públicos estarán determinadas considerando los niveles de complejidad.

CAPÍTULO II DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN

Artículo...- Implementación del Modelo de Gestión.- Para la implementación del Modelo de Gestión la autoridad sanitaria nacional deberá establecer un modelo basado en la gestión por procesos que abarca la gestión sistémica y la administración por contingencias, y deberá cumplir con lo siguiente:

- 1) Propiciar el trabajo cooperativo y mayor participación de los profesionales de la salud en la toma de decisiones;
- 2) Fomentar la autonomía y la responsabilidad de los profesionales de la salud y su compromiso con la misión institucional;
- 3) Flexibilizar la planificación para dar lugar a la visión por procesos;
- 4) Centrar la organización de los procesos en las demandas y expectativas de los usuarios; y,
- 5) Establecer objetivos coherentes acorde con la realidad.

Artículo...- Instrumentos para el modelo de Gestión.- para el desarrollo del Modelo de Gestión la autoridad sanitaria nacional deberá considerar los siguientes instrumentos: Planificación, Diagnóstico, Ejecución de acciones, Revisión y Mejoramiento continuo.

Artículo...- Evaluación del Modelo de Gestión.- La autoridad sanitaria nacional diseñará y establecerá los mecanismos de evaluación de la gestión de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud considerando los estándares, las normas y patrones objetivos.

TÍTULO VI TALENTO HUMANO EN SALUD CAPÍTULO I NORMAS COMUNES

Artículo 55.- Talento Humano en Salud.- Se considera talento humano en salud a los profesionales, técnicos, tecnólogos y personal de apoyo en salud.

Artículo 56.- Profesionales de la salud.- Se consideran profesionales de la salud a todos aquellos que ostenten título de tercer o cuarto nivel relacionado a la salud individual o colectiva o sus factores determinantes, debidamente reconocido por las entidades competentes y estar registrados en la Superintendencia de Salud quien determinará el listado de los profesionales de la salud. La Autoridad Sanitaria Nacional regulará el ejercicio profesional.

El ejercicio de los profesionales de la salud se sujetará a las disposiciones de este Código y a las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 57.- Ámbito del ejercicio profesional.- Los profesionales de la salud en proceso de formación de especialidad podrán realizar los procedimientos de especialidad, acorde a su nivel de formación. Los médicos no especializados o que no estén en proceso de formación de especialidad médica solo podrán practicar procedimientos de especialidad en casos de urgencia, emergencia o por limitaciones de acceso geográfico, cuando no pueda contarse con médico especializado para el efecto.

Los médicos especializados en anestesiología serán los únicos responsables y autorizados para el ejercicio de esta especialidad.

Los médicos no especializados en anestesiología y los profesionales en odontología y obstetricia, podrán practicar procedimientos anestésicos, de anestesia local y regional, en los casos propios de su ejercicio profesional ordinario y habitual, siempre que no implique riesgo grave para la salud del paciente.

En el caso de emergencias médicas, los profesionales de la salud estarán facultados a realizar reanimación y estabilización básica y avanzada, siempre que no existan otros profesionales disponibles con la capacidad resolutive de atender la emergencia, debiendo actuar de acuerdo a los conocimientos y habilidades adquiridas en la práctica, garantizando el cumplimiento de los principios de la bioética.

Se prohíbe aplicar procedimientos anestésicos y llevar a cabo intervenciones quirúrgicas por parte del mismo médico en forma simultánea, salvo los casos de emergencia médica.

Se considerará, también, como ejercicio profesional de la salud el que realicen profesionales de la salud que ostente títulos de cuarto nivel relacionados a las labores de planificación, coordinación o administración de acciones de salud pública y servicios de salud; y, otras acciones vinculadas a la gobernanza.

Artículo 58.- Federaciones, colegios, sociedades, sindicatos y asociaciones de profesionales, personal técnico, tecnológico y personal de apoyo de la Salud.- Los profesionales, técnicos, tecnólogos y personal de apoyo en salud podrán constituir federaciones, colegios de profesionales de la salud, sociedades científicas, asociaciones, sindicatos, entre otras, sin fines políticos y partidistas, con el objetivo de promover y defender los derechos de sus miembros, impulsar su capacitación permanente, vigilar el cumplimiento de sus obligaciones; y, coadyuvar con los objetivos y lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 59.- Personal técnico o tecnológico y de apoyo en el Sistema Nacional de Salud.- Se considera personal técnico o tecnológico a aquel que tiene el nivel de educación técnico o tecnológico superior conforme la ley de la materia; y, personal de apoyo a aquel que tiene formación de bachillerato y capacitación o cualificación en salud y que preste servicios en el Sistema Nacional de Salud en un cargo acorde a su nivel académico.

Artículo 60.- Personas en la práctica de la medicina ancestral y terapias complementarias.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para regular, vigilar y controlar la práctica de las

terapias alternativas y complementarias, reconocerá y promoverá la medicina ancestral. Las personas que practican la medicina ancestral tienen responsabilidad legal sobre sus actos, por ser prestadores de salud.

Todos aquellos que se dediquen a la práctica de medicina ancestral, alternativa o terapias complementarias tienen la obligación de obtener la correspondiente licencia para su ejercicio, misma que será emitida por la Superintendencia de Salud, una vez que se hubieren cumplido todos los requisitos de conformidad con la normativa para el efecto.

Artículo...- Carrera Sanitaria Pública.- Se crea, reconoce y garantiza la Carrera Sanitaria Pública como un sistema integrado jurídica y administrativamente, que articula la gestión del talento humano para el ingreso, desarrollo integral, remuneración adecuada, reconocimiento, promoción y ascenso, permanencia y desvinculación del talento humano en salud que preste servicios en la Red Pública Integral de Salud.

La carrera sanitaria considerará los siguientes parámetros: ingreso, movilidad, formación, educación continua, investigación, docencia, reconocimiento al buen desempeño, actividades en comisiones institucionales y comités, evaluación, planes de salida y sucesión, riesgos y exigencias laborales, riesgo de acciones judiciales por eventuales incidentes relacionados con la seguridad del paciente; y, otros que determine este Código, el Reglamento que dicte el Presidente de la República para el efecto y más normas aplicables que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional, con este propósito se instituirá el régimen especial de administración de personal.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá y desarrollará un sistema nacional de educación continua de los profesionales sanitarios, para promover su desarrollo integral y mejorar la calidad del desempeño laboral, implementando para este fin un régimen de ascenso y promoción ligado a la evaluación y recertificación o renovación de la licencia profesional.

Artículo.- Seguro de responsabilidad profesional.- Los establecimientos de salud públicos y privados, subsidiarán el 50% de los pagos para la contratación de seguros de responsabilidad civil profesional, en función del riesgo de demandas conforme la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Artículo 64.- Horarios de Atención Continua.- Los servicios públicos de salud se prestarán en jornadas y horarios de trabajo que garanticen la seguridad del paciente y la seguridad, higiene laboral y salud del talento humano en salud; y, la atención permanente y oportuna de salud a los usuarios. La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Nacional del Trabajo, determinará las jornadas especiales de trabajo y los servidores y trabajadores que recibirán servicio de alimentación de acuerdo a la naturaleza de los servicios, horarios y trabajo que realicen.

Artículo....- Jornada especial de menor duración.- La jornada especial de menor duración de trabajo del personal de salud, es aquella con una duración menor a la jornada ordinaria, sin que su remuneración sea menor a la de la generalidad de los servidores.

La jornada especial de menor duración de trabajo se establece para limitar la exposición del personal de salud a determinados riesgos para la salud relacionados con el trabajo, actividades consideradas peligrosas y exigencias laborales que requieran excesiva demanda mental o física no

evitadas o no evitables y que pongan en riesgo la garantía de seguridad de los pacientes, inherentes a un puesto específico de trabajo, previstos en las leyes y convenios internacionales.

La Autoridad Sanitaria Nacional realizará evaluaciones de línea de base y periódicas con informes anuales, para evaluar riesgos y daños ocupacionales con la finalidad de incorporar al personal sanitario a jornadas especiales de menor duración de acuerdo a su especificidad. El incumplimiento de esta obligación facultará al personal a efectuar las evaluaciones de acuerdo a lo establecido en la ley.

Artículo...- Jornadas de Trabajo extraordinarias y suplementarias.- Las jornadas de trabajo que se realicen en horarios nocturnos, días de descanso obligatorio, días feriados, serán remuneradas según las normativas y disposiciones del Código del Trabajo y de la Ley Orgánica del Servicio Público (LOSEP) y su respectivo reglamento, según fuere el caso.

CAPÍTULO II DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES, TÉCNICOS, O TECNÓLOGOS Y PERSONAL DE APOYO EN SALUD

Artículo 65.- Derechos.- Los profesionales, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo en salud, personas que practiquen terapias complementarias y medicina ancestral, estos últimos, en todo lo que les fuera aplicable, tendrán los siguientes derechos:

- 1) Que en el ejercicio de su profesión, arte u oficio se respeten sus derechos humanos y laborales;
- 2) Disponer de jornadas de trabajo y condiciones que aseguren su seguridad y salud en los centros de trabajo, incluyendo la prevención y protección de riesgos laborales;
- 3) Ejercer su profesión u oficio con autonomía y libertad, tienen derecho a que se respete su juicio clínico (sus conclusiones sobre el diagnóstico y el tratamiento) y su libertad de prescribir o indicar tratamientos; así como su probable decisión de declinar o rechazar la atención de algún paciente, respetando las limitaciones derivadas de la aplicación de la evidencia científica, la bioética y deontología y de las normas propias del ordenamiento institucional;
- 4) Laborar en instalaciones apropiadas y seguras que garanticen su práctica profesional;
- 5) Tener a su disposición los recursos que requiere su práctica profesional. Es un derecho del médico, recibir del establecimiento donde presta su servicio: personal idóneo, así como equipo, instrumentos e insumos necesarios, de acuerdo con el servicio que otorga;
- 6) Abstenerse de garantizar resultados en la atención médica. El médico tiene derecho a no emitir juicios concluyentes sobre los resultados esperados de la atención médica;
- 7) Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo profesional. Además, el médico tiene derecho a recibir información completa, veraz y oportuna relacionada con el estado de salud del paciente;
- 8) Tener acceso a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión;
- 9) Percibir una remuneración justa y digna de acuerdo a su nivel de formación, responsabilidad, competencias, experiencia calificada, ubicación geográfica y desempeño;
- 10) Ingresar a la Carrera Sanitaria y a acceder a la formación continua, y ser considerado en igualdad de oportunidades para su desarrollo profesional, con el propósito de mantenerse actualizado previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto;

- 11) Plantear la objeción de conciencia en los casos en que esta sea aplicable, conforme las normas y definiciones bioéticas; y,
- 12) Asociarse de modo libre y voluntario a organizaciones gremiales y sindicales.

Artículo...- Obligaciones .- Los profesionales, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo en salud, personas que practiquen terapias complementarias y medicina ancestral, estos últimos, en todo lo que les fuera aplicable, tendrán las siguientes obligaciones:

- 1) Guardar confidencialidad y no divulgar información relacionada con los pacientes, conforme lo dispuesto en este Código;
- 2) Atender a los usuarios que requieran atención de salud, con respeto, calidad y calidez, priorizando la atención a los grupos vulnerables y evitando la re victimización;
- 3) Respetar los derechos de los usuarios de los servicios de salud, sin discriminación por razones de etnia, lugar 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;
- 4) Ejercer su profesión respetando la cultura local de la comunidad en la que presta sus servicios;
- 5) Comunicar a los pacientes, familiares o representantes legales la situación de salud del paciente y los tratamientos, procedimientos o intervenciones quirúrgicas que se aplicarán;
- 6) Obtener el consentimiento informado de los pacientes o sus representantes legales sobre los tratamientos y los procedimientos que se apliquen;
- 7) Cumplir con los estándares de calidad y calidez en la atención, conforme lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional;
- 8) Cumplir con las normas que autorizan el ejercicio profesional o el desarrollo de su oficio;
- 9) Aplicar tratamientos y realizar estudios e investigaciones con estricto apego a la bioética, a la mejor evidencia científica y a la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- 10) Prescribir medicamentos aplicando las normas de uso racional que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional;
- 11) Conocer y cumplir los códigos de ética profesional;
- 12) Precautelarse el interés público en el ejercicio de su profesión; y,
- 13) Otras obligaciones y derechos establecidos en este Código y demás leyes.

Artículo 66.- Secreto profesional y confidencialidad de atención en salud.- Los profesionales y afines que brindan atención de la salud tienen la obligación de garantizar la confidencialidad y la no divulgación de la información relacionada con los pacientes, procedimientos, consultas, diagnóstico, exámenes, discusión y tratamiento. Se garantiza el derecho a guardar el secreto en relación a su ejercicio profesional o prácticas, de conformidad con la ley.

En los casos de riesgo epidemiológico, para la vida de terceros o requerimiento judicial no se observará lo dispuesto en el inciso anterior.

CAPÍTULO III FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

Artículo 67.- Formación de talento humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Nacional de Educación Superior, establecerá los estándares básicos y de calidad

del perfil y competencias, actualización de mallas curriculares, el enfoque, la pertinencia social, metodologías de la formación del personal de salud; así como la proyección de profesionales por rama y especialidad, en función de las necesidades de salud de la población y el modelo de atención vigente.

La autoridad sanitaria definirá un sistema nacional de educación continua en el que conste un portafolio profesional de educación continua y un sistema de certificación y recertificación profesional.

Artículo 68.- Docencia e investigación en los establecimientos de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional determinará, de manera progresiva y de acuerdo a la necesidad del país, los mecanismos para que los establecimientos de salud de todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, operen como unidades docentes; y, en coordinación con la Autoridad de Educación Superior, regulará y controlará los servicios de docencia.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá en coordinación con las instituciones de educación superior que hayan sido evaluadas y acreditadas, la realización de la docencia e investigación en los establecimientos de salud; así como las demás actividades asistenciales. Los profesionales de la salud que realicen actividades asistenciales docentes, recibirán remuneración por sus actividades asistenciales y sus actividades docentes.

Los estudiantes de profesiones de la salud y aquellos que participen en proyectos de investigación deberán disponer de jornadas adecuadas a sus funciones que serán determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los establecimientos de salud y las instituciones de educación superior.

En ejercicio de la actividad docente los profesionales de la salud podrán, bajo su estricta y permanente observación, permitir la práctica de procedimientos a estudiantes para que adquieran destrezas y habilidades necesarias para el ejercicio profesional, conforme a su grado de formación, con sujeción a la normativa que expida la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto, en coordinación con las entidades de educación superior.

Artículo 69.- Licencia para el ejercicio de profesionales de la salud.- La Superintendencia de Salud otorgará la licencia -habilitación legal- para el ejercicio profesional de la salud en todo el territorio nacional, a los profesionales de la salud tanto nacionales, como extranjeros. Esta licencia, se entregará al finalizar el año de salud rural de servicio social, para quienes tengan la obligación de hacerlo y al obtener el título de tercer nivel, para los profesionales que no tengan dicha obligación. La referida licencia será renovada de acuerdo a la periodicidad que determine la Superintendencia de Salud.

Todo médico extranjero para obtener su licencia para el ejercicio de su profesión deberá cumplir con el año de salud rural de servicio social. La máxima autoridad sanitaria nacional asignará la plaza correspondiente.

Ningún profesional de la salud podrá ejercer su profesión sin contar con la respectiva licencia o mientras la misma se encuentre suspendida.

Artículo...- Habilitación y renovación de la licencia profesional.- Para garantizar la idoneidad de los egresados de los programas de las carreras de salud, se establece el proceso de habilitación legal con la licencia profesional como mecanismo para garantizar el cumplimiento de los criterios de calidad del Recurso Humano en Salud en la prestación de los servicios de salud.

La habilitación de licencia es el proceso en virtud del cual se reconoce que un prestador individual de salud domina un cuerpo de conocimientos y experiencias relevantes en un determinado ámbito de trabajo asistencial, otorgando el correspondiente certificado que será emitido por la Superintendencia de Salud.

Artículo...- El proceso de habilitación y renovación de licencia.- Este proceso es individual y obligatorio en el territorio nacional, como parte del Sistema de Carrera Sanitaria. El examen de licencia profesional gestionado por el Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la calidad de la Educación Superior (CEAACES) servirá para la habilitación legal de la licencia.

Para la renovación de la licencia los profesionales de la salud deberán aprobar un programa de entrenamiento, desempeño aceptable en un examen cualificado y/o completar una cantidad específica o tipo de experiencia de trabajo.

Artículo...- Acreditación institucional.- Mediante un reglamento la autoridad sanitaria nacional y el Consejo de Educación Superior (CES), acreditarán las entidades gremiales, sociedades científicas y académicas, que recertificarán a los profesionales de la salud, como asimismo las condiciones generales que aquéllas deberán cumplir con el objetivo de recibir la autorización para ello. El reglamento establecerá, asimismo la forma en que las entidades certificadoras deberán dar a conocer lo siguiente: los requisitos mínimos de conocimiento y experiencia que exigirán para cada profesión, especialidad o subespecialidad, los procedimientos de examen o verificación de antecedentes que emplearán para otorgar la recertificación, los antecedentes respecto del cuerpo de evaluadores que utilizarán, los antecedentes que deberán mantener respecto del proceso de recertificación de cada postulante y las características del registro público nacional y regional de los prestadores certificados, que deberá mantener la autoridad sanitaria.

Artículo...- Documento Oficial.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá el documento oficial correspondiente a la certificación y re-certificación como requisito para el ejercicio profesional.

En el sector público, dicho documento y los resultados de la gestión y evaluación del desempeño serán requisitos obligatorios para la promoción del Recurso Humano en Salud en el Sistema de Carrera Sanitaria

Artículo 70.- Año de salud rural de servicio social.- Todo profesional de la salud, sin excepción, debe cumplir el Año de salud rural de servicio social. Para obtener la licencia del ejercicio profesional, los profesionales de la salud deberán cumplir este requisito en unidades operativas de la Red Pública Integral de Salud, en los lugares destinados por dicha Autoridad de conformidad con la norma técnica correspondiente. Las labores desarrolladas durante el año de salud rural de servicio social serán remuneradas, conforme lo dicta el artículo 68 de este Código.

Los profesionales de la salud que hayan obtenido sus títulos de especialidad en el extranjero cumplirán con este requisito en unidades operativas de la Red Pública Integral Salud de acuerdo a su formación académica y norma establecida por el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 71.- Personal de salud extranjero.- Los profesionales de la salud extranjeros que residan en el país, para el ejercicio de su profesión, deberán obtener la licencia sujetándose a las disposiciones de los artículos 68 y 69 de este Código.

Los profesionales de la salud que ingresen al país, para brindar ayuda en el ámbito de la salud, de manera temporal a través de misiones, voluntarios, jornadas de ayuda y otras formas de cooperación deberán obtener el permiso de ejercicio profesional conferido por la Autoridad Sanitaria Nacional. Este permiso debe ser temporal y solamente por el lapso de tiempo en el que va brindar su ayuda; y, sus acciones se enmarcarán en las normas legales y éticas del ejercicio de la profesión médica.

CAPÍTULO IV

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA

Artículo 72.- Responsabilidad profesional sanitaria administrativa.- El talento humano en salud deberá actuar de forma diligente, cumpliendo las normas, guías y protocolos de igual carácter emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional; la *lex artis* aplicable para cada profesión de la salud; y, tomar todas las precauciones a fin de evitar los riesgos y errores sanitarios, previsibles o evitables, derivados de la práctica profesional.

Los profesionales de la salud responderán por sus actuaciones en el ejercicio profesional conforme lo dispuesto en este Código y demás leyes aplicables.

Artículo...- Incidente relacionado con la seguridad del paciente.- Un incidente relacionado con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario o no justificado a un paciente y son sujetos a sanción.

Los incidentes se producen por errores, infracciones, casos de maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros.

Un incidente puede ser:

- 1) Una circunstancia notificable;
- 2) Un cuasi incidente;
- 3) Un incidente sin daños; y,
- 4) Un incidente con daños (evento adverso).

Una circunstancia notificable es una situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente.

Un cuasi incidente es un incidente que no alcanza al paciente.

Un incidente sin daños es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable.

Un incidente con daños (evento adverso) es un incidente que causa daño al paciente.

Artículo...- Infracción o falta administrativa.- Es el incumplimiento deliberado de normas de carácter administrativo y/o de las obligaciones derivadas del ejercicio del cargo que podría haber ocasionado o haya ocasionado daño al Estado o a un tercero y que, una vez constatada conforme a la ley, amerita una sanción del mismo tipo.

Para sancionar las infracciones administrativas, deben concurrir los elementos objetivos -acción u omisión, legalidad, el objeto o hecho debe estar establecido como falta administrativa- y la motivación diferente a una eventual infracción penal, siendo necesaria la concurrencia de todos ellos en el mismo acto. Por lo tanto, no debe contrariar el principio de que una persona no puede ser sancionada más de una vez por el mismo acto.

Artículo...- Del error sanitario.- El error es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de ejecución y lo que amerita una sanción.

Artículo...- Daño o efecto adverso asociado a la atención sanitaria.- Se define como una lesión o complicación que resulta en incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y fue causado por el sistema sanitario o que se deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos; no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Los eventos adversos o daños asociados a la atención sanitaria pueden ser de dos tipos: culposos sujetos a sanción; y, desviaciones de la práctica sanitaria, no sujetas a sanción.

Artículo...- Evento adverso culposo.- Es la consecuencia de una acción no intencionada que podría producir lesión o complicación que resulta en incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte; que no tiene relación directa con la enfermedad y que el profesional sanitario ha podido prever o que prevista ha podido evitarse. Los errores sanitarios pueden ser directos, por incumplimiento del deber objetivo de cuidado del profesional; o, indirectos o sistémicos, cuando la causa del error está en los sistemas institucionales por carencias o mala calidad de insumos o medicamentos, carencia o mala calidad de recursos o mala organización de los servicios.

Artículo.- Evento adverso no culposo o desviación de la práctica sanitaria.- Es consecuencia de una acción no intencionada que podría producir lesión o complicación que resulta en incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte y que no tiene relación directa con la enfermedad y que el profesional sanitario no ha podido prever o que prevista no ha podido evitarse. Es decir, que a pesar de que se ha cumplido con las normas y el deber objetivo de cuidado, existen resultados no deseados; por lo tanto, no es punible ni resarcible económicamente ya que no genera responsabilidad.

Artículo...- Eventos adversos o daños no imputables a la atención sanitaria. El daño no imputable a la atención sanitaria define como una lesión o complicación que resulta en incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria causado por:

1. Complicaciones de la evolución de una enfermedad.- Son alteraciones en el curso natural de la enfermedad derivadas de ésta y que no tienen origen en la intervención de un profesional sanitario.

Para ser catalogada como complicación debe reunir las siguientes características:

- 1.1. Trastornos físicos o psicológicos relacionados con la evolución de la enfermedad;
- 1.2. Ajeno al procedimiento sanitario; y,
- 1.3. Que pueda reconocerse objetivamente.

2. Caso fortuito.- Es un acontecimiento que no puede imputarse al profesional sanitario, consistente en un evento extraordinario, imprevisible e irresistible, al tenor de lo que establece el Art. 30 del Código Civil, que impidió la ejecución de la obligación o determinó su cumplimiento parcial, tardío o defectuoso; y,

3. Fuerza mayor en la práctica sanitaria.- Es un hecho derivado de un acontecimiento natural que no se puede evitar y tampoco se puede prever, alude a lo irresistible, es decir, lo inevitable, conforme a lo que estipula el Artículo 30 del Código Civil.

Artículo....- Grado de daño.- Para efectos de dosimetría de la sanción el grado de daño se califica como:

- 1) Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento;
- 2) Levísimo: el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima;
- 3) Leve: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de más de uno a noventa días;
- 4) Moderado: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración;
- 5) Grave: el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración; y,
- 6) Muerte: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

Artículo 73.- Responsabilidad por desviaciones del sistema de salud.- Para efectos de la aplicación del régimen sancionatorio previsto en este Código no constituirán infracciones administrativas o errores sanitarios la prolongación de la estancia hospitalaria, lesiones, incapacidad o muerte cuando provengan de desviaciones o circunstancias no previsibles o que pudiendo preverse no se puedan evitar, o cuando se deban a complicaciones derivadas del curso natural de la enfermedad o condición de salud, casos fortuitos y fuerza mayor.

No serán atribuibles a los profesionales, técnicos, tecnólogos en salud y personal auxiliar de apoyo, los incidentes derivados de circunstancias independientes o conexas producto de las falencias en el establecimiento prestador de servicios de salud que causen prolongación innecesaria de la estancia

hospitalaria, lesiones, incapacidad o muerte. Los establecimientos prestadores de servicios de salud y los empleados, funcionarios o trabajadores administrativos de dichos establecimientos, directamente responsables de la falencia técnica o administrativa que cause los daños previstos en este inciso, serán sancionados conforme lo dispuesto en este Código.

Tampoco existe infracción administrativa o error sanitario cuando se actúa en ejercicio legítimo derecho que va en contra de la práctica profesional.

Artículo 74.- Responsabilidad por incidente relacionado con la seguridad del paciente.-

Acarreará responsabilidad administrativa el incidente relacionado con la seguridad del paciente en el que incurran los profesionales de la salud cuando en ejercicio de su profesión produzca la muerte, lesiones que deriven en incapacidad o prolongación innecesaria de la estancia hospitalaria causada por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 1) El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas;
- 2) La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o lex artis aplicables a la profesión; y,
- 3) Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho.

Cuando en el proceso de determinación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente y sanciones administrativas la autoridad competente considere que existe concurrencia de las circunstancias previstas en los artículos 146 o 152 del Código Orgánico Integral Penal (COIP), emitirá informe de indicios de responsabilidad penal y lo remitirá a la instancia superior competente, quien de ratificarlo, enviará de oficio el expediente completo a la Fiscalía General del Estado.

Cuando la instancia superior competente considere que no existe mérito para la ratificación del informe de indicios de responsabilidad penal, devolverá el expediente a la instancia que lo remitió para que continúe con el procedimiento administrativo de determinación y sanción

Los casos cuyos expedientes sean enviados a la Fiscalía General del Estado no serán sancionados en sede administrativa.

Artículo 75.- Condiciones de los establecimientos de salud para el ejercicio profesional.- Las entidades de salud están obligadas a brindar las condiciones adecuadas para la prestación de servicios y a vigilar el cumplimiento de las leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o lex artis aplicables a cada profesión.

Si un incidente se produce por fallo del sistema o tiene como factor contribuyente deficiencias en infraestructuras, locales e instalaciones, y recursos o gestión de la organización, los representantes legales de la entidad en la que ocurrió el hecho serán administrativa, civil y penalmente responsables.

Artículo....- La responsabilidad de los servicios del Sistema Nacional de Salud es directa y no subsidiaria, solidaria, contractual y extracontractual.- El paciente, sus familiares o representantes legales pueden demandar administrativa, civil o penalmente, según sea el caso, por

mala práctica profesional al personal o al establecimiento sanitario en donde fue atendido. El trámite administrativo lo presentará ante la entidad autónoma (Superintendencia de Salud); directamente al servicio de salud, sin necesidad de demandar judicialmente, sin perjuicio del derecho del paciente a hacerlo. Se podrá demandar al profesional sanitario individualmente, o al personal y al establecimiento, en forma conjunta, en donde fue atendido el paciente.

LIBRO II

DE LA PROMOCIÓN, PREVENCIÓN, PREDICCIÓN Y AUTOCUIDADO RESPONSABLE DE LA SALUD

TÍTULO I GENERALIDADES

DE LA PROMOCIÓN, PREVENCIÓN, PREDICCIÓN Y AUTOCUIDADO RESPONSABLE DE LA SALUD

Artículo 76.- La Promoción, Prevención, Predicción y Autocuidado responsable de la salud como política pública.- La Promoción, Prevención, Predicción y Autocuidado responsable de la salud serán consideradas políticas públicas por la Autoridad Sanitaria Nacional y su presupuesto para las acciones y programas que fortalezcan la salud de los ecuatorianos estará establecido según lo que estipula este código en el capítulo de financiamiento.

Artículo 78.- Información sobre salud pública en medios de comunicación.- La información sobre salud pública vertida en los medios de comunicación deberá ser consistente con el conocimiento científico y no deberá promover acciones que puedan atentar contra la salud o impulsen acciones o productos cosméticos, farmacéuticos o instrumentos dirigidos a la salud sin registro sanitario. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá recomendaciones que mejoren el conocimiento sobre la salud de la población en situaciones de riesgo, de alerta o emergencia sanitarias declaradas.

Los medios de comunicación asignarán espacios permanentes para la difusión, promoción y sensibilización de programas y/o mensajes educativos e informativos con énfasis en promoción y prevención dirigidos a la población ecuatoriana y extranjeros residentes en el país o no, conforme lo dispuesto en la Ley de la materia; del mismo modo, sin perjuicio de lo dispuesto en dicha ley, se prohíbe cualquier forma de publicidad o promoción que atente contra la salud.

TÍTULO II DE LA PROMOCIÓN DE LA SALUD CAPÍTULO I PROMOCIÓN DE LA SALUD

Artículo 77.- Promoción de la salud.- Todas las instituciones públicas y privadas incorporarán acciones para proporcionar a los ecuatorianos y a la sociedad los medios necesarios para mejorar sus condiciones de vida y salud; y, ejercer mayor control sobre los mismos. Los establecimientos de salud tendrán la obligación de ejecutar acciones a fin de lograr servicios de salud inclusivos.

Para el cuidado integral de la salud en el aspecto educativo, la autoridad educativa nacional asegurará entornos educativos inclusivos, libres de sustancias perjudiciales para la salud, servicios de alimentación y servicios de transporte saludables. Todo integrante de la comunidad educativa estará obligado a seguir las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional en relación a la salud y ante cualquier contingencia que exponga a la comunidad educativa a un riesgo de epidemia o crisis sanitaria. No será necesario ningún certificado médico para incorporarse a la comunidad escolar.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados, municipales y metropolitanos, (GAD), ejecutarán actividades para fomentar la promoción de la salud, entornos saludables y participación de la ciudadanía en planes y programas de salud.

Artículo...- Información sobre salud en establecimientos educativos públicos y privados.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la autoridad educativa crearán programas conjuntos y continuos de educación en salud en los establecimientos educativos públicos y privados, en escuelas y colegios, sobre promoción y prevención de enfermedades, factores de riesgos y factores ambientales que pudieran afectar la salud, prevención del uso y consumo de drogas y sustancias psicotrópicas, alcohol y tabaco; así como de la prevención del embarazo precoz. Deberán incorporar permanentemente y de forma visible en sus carteleras y puntos de información toda la comunicación relativa a la prevención de estos problemas de salud.

Artículo...- Información sobre enfermedades crónicas.- Dentro de los programas de salud aludidos en el artículo precedente deberá informarse sobre las enfermedades crónicas y de manera especial sobre el Cáncer pues los niños y jóvenes estudiantes se convierten en órganos multiplicadores de difusión de esta información que se les imparte en escuelas y colegios sobre la prevención de estas enfermedades.

CAPÍTULO II PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE

Artículo...- Fomento de la Lactancia materna.- La Autoridad Sanitaria Nacional privilegiará la promoción y fomento de la lactancia materna mínimo en los 6 primeros meses de vida del infante, salvo cuando por motivos de salud se ponga en riesgo la vida de la madre, del recién nacido o existan contraindicaciones.

Artículo...- Fomento de Programas nutricionales.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará programas de nutrición para fortalecer a las mujeres embarazadas con el propósito de reducir la desnutrición del recién nacido.

Artículo 79.- Fomento y promoción de la alimentación saludable a lo largo del ciclo de vida y seguridad nutricional.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con otras entidades competentes, desarrollará políticas, programas y acciones para fomentar y promover la alimentación saludable a lo largo del ciclo de vida, determinando las necesidades nutricionales, el valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia y pertinencia cultural e inocuidad y las características nutricionales que deben reunir los programas de alimentación para colectivos; y, la seguridad nutricional que promuevan la disponibilidad, el acceso y el consumo de alimentos sanos, nutritivos, diversos y culturalmente apropiados.

Dichas políticas y programas deben incluir el fomento, protección y promoción de la lactancia materna, y el desarrollo de educación continua, sensibilización y capacitación a personas, familias y comunidades.

La Autoridad Sanitaria Nacional verificará que los alimentos recibidos por concepto de ayuda internacional no se encuentren caducados.

Artículo 80.- Mecanismo de coordinación.- Para garantizar la coordinación interinstitucional a la que se refiere el artículo precedente y garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados, la autoridad sanitaria nacional constituirá un Comité Intersectorial que establecerá vínculos permanentes entre el ente encargado de la regulación y control del agua, la autoridad agraria nacional, la máxima autoridad educativa y las que determine el Ministerio de Salud Pública para que se vigile la calidad del agua para la producción de alimentos sanos y la promoción de la recuperación de semillas de alto nivel nutricional, así como para que se eduque sobre el valor nutritivo de los alimentos respectivamente; teniendo en cuenta la vinculación entre el agua, la alimentación, la educación y la salud pública. El Comité Intersectorial formulará el diseño e implementación de acciones educativas y comunicacionales sobre los alimentos que se producen o se comercializan en el país; y, sobre los beneficios y potenciales riesgos a la salud por consumo de estos productos.

Artículo 81.- Investigación de los efectos del consumo de productos genéticamente modificados.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el Ministerio del Ambiente investigará los efectos del consumo de alimentos, semillas, materia prima, productos y derivados, con modificación genética, a fin de determinar posibles riesgos para la salud pública y adoptar las acciones que considere pertinentes en cautela de la salud pública y adoptar las acciones que considere pertinentes en cautela de la salud individual y colectiva.

Artículo 82.- Fortificación de alimentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, emitirá la normativa a la que deberá sujetarse la fortificación de alimentos de consumo transversales, bajo los lineamientos de la política de seguridad alimentaria.

Artículo...- Normas para la fortificación de alimentos.- Las disposiciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional deberán sujetarse a las normas para la fortificación de alimentos de consumo masivo.

La sal para el consumo humano en territorio nacional deberá ser yodada en forma obligatoria de acuerdo con las normas expedidas para el efecto.

Se prohíbe la producción y venta de alimentos y productos procesados que no hayan sido fortificados de acuerdo a las normas establecidas para dicho efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional tiene la obligación de implementar las acciones de control de los programas de fortificación de alimentos de consumo masivo.

CAPÍTULO III SALUD AMBIENTAL SECCIÓN I

NORMAS GENERALES

Artículo 83.- Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de salud ambiental.- La Autoridad Sanitaria Nacional, coordinará acciones con otras autoridades competentes en la regulación, control y vigilancia de los factores del entorno ambiental que afecten a la salud humana.

Artículo 84.- Coordinación e intersectorialidad en materia de salud ambiental.- Las entidades competentes del Estado, deberán garantizar el ejercicio del derecho a la salud en sus políticas; tendrán la responsabilidad de desarrollar y coordinar con la autoridad sanitaria nacional intervenciones orientadas a la promoción, prevención y protección de la salud pública frente a riesgos y amenazas ambientales, a fin de vigilar y mitigar los riesgos y efectos negativos derivados de los agentes ambientales y de los agentes antrópicos en la salud pública.

Artículo 85.- Políticas, planes y programas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad ambiental nacional, dictará las políticas de salud ambiental destinadas a la promoción, protección y recuperación de la salud, que serán ejecutadas a través de planes, programas y acciones por las instituciones públicas, privadas, autónomas y comunitarias.

Artículo 86.- Sistemas de vigilancia y alerta.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con otras autoridades competentes, desarrollará sistemas de vigilancia, alerta y evaluación acerca de los factores de riesgo que puedan poner en peligro la salud humana. Cuando los riesgos e impactos ambientales afecten a la salud humana la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las alertas necesarias e indispensables incluyendo la información oportuna a la población sobre esos impactos y riesgos.

SECCIÓN II

REGULACIÓN Y CONTROL DE FACTORES CONTAMINANTES QUE AFECTEN A LA SALUD HUMANA

Artículo 87.- Regulación para el control de la contaminación que afecte a la salud humana.- La Autoridad Sanitaria Nacional, la Autoridad Ambiental Nacional y las entidades competentes del estado, participarán en la formulación de políticas y normas para mantener la calidad del aire y del suelo; controlar, contrarrestar y mitigar su contaminación; así como, la contaminación acústica, visual, la producida por radiaciones ionizantes y no ionizantes que afecten a la salud humana.

Las normas que dicte la autoridad sanitaria nacional para el control y manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana incluidas las de las radiaciones ionizantes y no ionizantes incluirán obligatoriamente disposiciones sobre el destino final de los desechos radioactivos y serán de cumplimiento obligatorio para personas naturales y jurídicas.

Artículo 88.- Control y vigilancia del cumplimiento de normas.- La Autoridad Sanitaria Nacional controlará y vigilará el cumplimiento de las normas dictadas para prevenir, evitar y contrarrestar afectaciones a la salud humana provocada por factores contaminantes producto de cualquier actividad que generen contaminación y de modo especial en establecimientos e instalaciones que generen radiaciones ionizantes y no ionizantes.

SECCIÓN III

CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO, CONSUMO Y DESCARGA DE AGUA

Artículo 90.- Responsabilidades compartidas de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá responsabilidades compartidas con otros organismos del estado sobre la regulación, control y vigilancia del agua destinada al consumo humano a fin de precautelar la salud pública.

Artículo 91.- Garantía de acceso a agua potable segura.- La autoridad sanitaria nacional, promoverá acciones de carácter intersectorial para garantizar el acceso de la población al consumo de agua potable segura.

Artículo 92.- Regulación de agua potable segura.- La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará la normativa para regular y fijar los parámetros físicos, químicos, microbiológicos, radiactivos del agua potable; y los límites máximos permisibles en función de la toxicidad de los agentes con potencial nocivo, a fin de garantizar la calidad del agua potable, envasada y comercializada por parte de los prestadores y comercializadores del agua.

Artículo 93.- Vigilancia de la calidad del agua procesada.- La Autoridad Sanitaria Nacional, ejercerá el control y vigilancia de la calidad del agua procesada, producida y comercializada los prestadores de servicios de agua potable, proveedores y comercializadores de agua envasada.

Artículo 94.- Responsabilidad de los proveedores de agua potable y envasada.- Los proveedores y comercializadores de agua potable y envasada procesada deberán garantizar la calidad e inocuidad de su producto, mediante el monitoreo, análisis, control y reporte continuo de la calidad del agua que procesan, envasan y proveen de conformidad con las normas que para el efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional u otras autoridades competentes.

Artículo....- Responsabilidad del Estado ecuatoriano.- El Estado ecuatoriano, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional y de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, municipales o metropolitanos (GAD), garantizará el acceso al agua potable de tal forma que se propenda a que las 24 provincias del país cuenten con el líquido vital.

Artículo 95.- Gestión comunitaria de los sistemas de agua para uso y consumo humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes del estado, supervisarán la gestión comunitaria de los sistemas de agua para consumo humano y saneamiento, a fin de garantizar su calidad e inocuidad.

Artículo 97- Gestión de excretas y aguas servidas de establecimientos sujetos a control sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá las normas para el manejo de excretas y aguas servidas provenientes de establecimientos sujetos a control sanitario, a fin de evitar la propagación de enfermedades infectocontagiosas y otras patologías, que incluyan la obligación por parte de dichos establecimientos de instalar sistemas o seguir procesos efectivos y adecuados de tratamiento de aguas residuales producto de sus actividades.

Artículo 98.- Gestión de excretas y aguas servidas.- Las viviendas, establecimientos educativos, comerciales, de servicios y edificaciones en general, utilizarán las redes de alcantarillado y los

sistemas públicos de tratamiento para la disposición final de excretas y aguas servidas producto de las actividades que desarrollen. En los casos en los que no existan redes públicas de alcantarillado y sistemas de tratamiento de excretas y aguas servidas, deberán obtener el permiso correspondiente y tratar sus descargas de conformidad con la normativa vigente. El Estado promoverá soluciones de saneamiento ecológico.

Se prohíbe el uso de excretas y aguas servidas sin tratamiento en la cría de animales o actividades agropecuarias.

Artículo...- Prohíbe de descarga directa de aguas residuales no tratadas en el mar; y, en los ríos.- Las entidades competentes de nivel central y los gobiernos locales deberán garantizar las condiciones necesarias para el cumplimiento de esta norma y su incumplimiento será sancionado de acuerdo con la normativa aplicable para el efecto.

SECCIÓN IV GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS

Artículo 102.- Gestión de desechos y residuos que afecten la salud humana.- La Autoridad Sanitaria Nacional, con la autoridad ambiental nacional y otras entidades competentes, coordinará acciones para la gestión integral de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana; las normas que se dicten sobre esta materia serán de cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas.

Artículo 103.- Vigilancia y control de desechos sanitarios.- La Autoridad Sanitaria Nacional, la autoridad ambiental nacional y los gobiernos autónomos descentralizados, municipales y metropolitanos, en el ámbito de sus competencias y de manera coordinada vigilarán y controlarán la gestión y disposición final adecuada de los desechos sanitarios, a fin de propiciar ambientes limpios y saludables, y precautelar la salud de la población.

La Autoridad Sanitaria Nacional vigilará que los establecimientos de salud cumplan con las normas aplicables sobre la materia para que dispongan de manera segura los desechos sanitarios, a fin de prevenir riesgos a la salud humana y al ambiente.

Artículo 104.- Gestión de desechos sanitarios de los establecimientos de salud.- La normativa que regula la gestión interna de desechos sanitarios en todas sus etapas, será de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud del sistema nacional de salud y otras que generen desechos sanitarios. Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud de todos los niveles de atención son responsables de la gestión interna de los desechos sanitarios generados por su actividad.

La gestión externa de desechos sanitarios será responsabilidad de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, municipales y metropolitanos, de acuerdo a la normativa emitida para el efecto. Excepcionalmente, en aquellos casos en que los gobiernos autónomos municipales y metropolitanos descentralizados, no tengan capacidad de dar tratamiento a los desechos sanitarios, las unidades del Sistema Nacional de Salud, proporcionarán dicho tratamiento, entregando los desechos sanitarios tratados a los Gobiernos Autónomos Descentralizados, municipales y metropolitanos (GAD), para su disposición final.

CAPÍTULO IV

PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUBSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS

Artículo 105.- Regulación, vigilancia y control de sustancias químicas o biológicas de potencial tóxico.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las autoridades nacionales del ambiente y agraria, regulará el uso de productos veterinarios, plaguicidas, sustancias químicas, biológicas, de uso doméstico, agrícola e industrial y otras sustancias tóxicas o potencialmente contaminantes de alimentos y otros productos de uso y consumo que afecten la salud humana.

La Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de sus competencias, controlará el cumplimiento de normas y regulaciones nacionales e internacionales para la producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, uso y manipulación de plaguicidas y otras sustancias químicas o biológicas, cuya exposición, inhalación, ingestión o contacto puedan causar daño a la salud humana.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, realizará actividades de vigilancia y control a los centros de producción, distribución y uso de plaguicidas y otro tipo de sustancias químicas o biológicas a fin de vigilar la salud de la población expuesta y el cumplimiento de los rangos de seguridad establecidos; así como la vigilancia y el control de contenidos y vestigios de plaguicidas, medicamentos veterinarios, sustancias químicas, sustancias biológicas y contaminantes en general, en los alimentos de consumo humano, a fin de garantizar que se encuentren dentro de los límites permitidos.

Artículo 106.- Prohibición de producción, importación, comercialización y uso de sustancias químicas o biológicas de potencial tóxico.- Se prohíbe el uso de sustancias tóxicas determinadas en instrumentos internacionales de los cuales el estado ecuatoriano sea suscriptor, del mismo modo se prohíbe la producción, importación, comercialización, aceptación de donaciones y uso de plaguicidas, y otras sustancias químicas o biológicas prohibidas en el orden internacional, cualquiera sea su forma farmacéutica; también estarán prohibidas las sustancias vetadas por la Autoridad Sanitaria Nacional o por la Autoridad Ambiental Nacional en base a las alertas internacionales o evidencia científica disponibles.

CAPÍTULO V

CONTROL DE LOS VECTORES, PLAGAS Y ZONOSIS

Artículo 107.- Regulación, vigilancia y control de vectores, plagas y zoonosis.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, establecerá las normas para la regulación y el control de la proliferación de vectores, plagas y de animales que presenten riesgo para la salud humana y colectiva.

La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará mecanismos en coordinación con las instituciones competentes del estado para atender las plagas, zoonosis y epizootias, incluyendo el acceso a tratamientos oportunos. Del mismo modo, dictará los lineamientos sanitarios necesarios para que la autoridad competente en materia de sanidad animal dicte las normas para el ingreso de animales al país.

Artículo 108.- Vigilancia y control de vectores y plagas.- Sin perjuicio de las atribuciones de vigilancia y control de vectores y plagas que de modo directo deba realizar la Autoridad Sanitaria Nacional, serán atribuciones de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, siguiendo las normas y lineamientos que dicte dicha autoridad y demás organismos competentes, entre otras, las siguientes:

- 1) Controlar la proliferación de vectores, plagas y de animales que representen riesgo para la salud individual y colectiva;
- 2) Implementar Programas para evitar la proliferación de vectores, plagas y otros animales;
- 3) Vigilar y controlar las condiciones adecuadas de manejo de animales domésticos y de compañía;
- 4) Controlar la proliferación de animales callejeros, promoviendo programas de adopción de los mismos;
- 5) Controlar dentro del perímetro urbano la instalación de establos o granjas para la cría de ganado vacuno, equino, bovino, caprino, porcino, así como aves de corral y otras especies;
- 6) Ejecutar programas y acciones de vacunación de animales domésticos contra la rabia y otras enfermedades susceptibles de causar epizootias, zoonosis u otros riesgos para la salud humana; e,
- 7) Informar a la Autoridad Sanitaria Nacional la existencia de riesgos de plagas. epizootias o zoonosis que puedan afectar a la salud humana.

Artículo 111.- Registro para actividades de control de plagas.- Toda persona natural o jurídica que se dedique al control de plagas y vectores transmisores de enfermedades, deberá cumplir con lo establecido en este Código para el funcionamiento de establecimientos sujetos a control sanitario y deberá utilizar para este fin sólo los productos aprobados por dicha autoridad.

En todas las acciones de control de plagas y vectores transmisores de enfermedades se dará prioridad a los medios mecánicos, físicos, químicos y biológicos de mayor seguridad para la salud individual y colectiva; así mismo, en todos los casos, se atenderá al principio de precaución.

TÍTULO III

DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 112.- La Prevención en el Sistema Nacional de Salud.- Será política pública y de prioridad esencial y obligación de todos los integrantes del sistema nacional de salud generar e implementar acciones y estrategias, por ciclo de vida, dirigidas a intervenir sobre los determinantes de la salud y los factores de riesgo para evitar o reducir el avance de enfermedades, deficiencias, lesiones y problemas de salud pública, con énfasis en aquellos grupos expuestos a riesgos específicos.

El Estado ecuatoriano a través de la máxima autoridad de salud, establecerá como política gubernamental la prevención de la salud y deberá garantizar la atención y tratamiento a los pacientes que sufran de enfermedades transmisibles y no transmisibles, crónicas, catastróficas y raras o huérfanas, para mejorar su calidad y expectativa de vida.

Artículo...- Cánceres prevenibles.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará políticas públicas y programas necesarios para la prevención de cánceres que se pueden evitar si se lleva una vida saludable y se reducen riesgos a través de programas de vacunación o control continuo.

Artículo...- Tipos comunes de Cánceres de mayor incidencia, prevenibles o detectables.- El cáncer es en gran medida evitable. Muchos cánceres se pueden prevenir; otros se pueden detectar en las primeras fases de su desarrollo, ser tratados y curados; incluso en etapas avanzadas del cáncer, se puede enlentecer su progreso.

Los cánceres de mayor incidencia que pueden prevenirse o que detectados oportunamente pueden ser tratados son:

- 1) Cáncer de colon y recto;
- 2) Cáncer de endometrio;
- 3) Cáncer de Hígado;
- 4) Leucemia;
- 5) Linfoma no Hodgkin;
- 6) Cáncer de páncreas;
- 7) Cáncer de próstata;
- 8) Cáncer de pulmón;
- 9) Cáncer de riñón
- 10) Cáncer de seno (mama);
- 11) Cáncer de tiroides;
- 12) Cáncer de vejiga;
- 13) Cáncer de la piel.

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará estrategias para la prevención, atención integral y tratamiento de estos tipos de cánceres con el propósito de reducir su afectación y sus efectos.

Artículo...- Obligación de la Autoridad Sanitaria Nacional.- Será obligación prioritaria de la Autoridad Sanitaria Nacional elaborar una política pública para la promoción, prevención, detección temprana, atención oportuna, asistencia y tratamiento del cáncer. De igual manera será su obligación la elaboración y actualización de las guías, estrategias o protocolos nacionales para la atención integral del Cáncer en el Ecuador.

Artículo....- Protección de rayos ultra violetas.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la autoridad educativa, la autoridad laboral, autoridad ambiental y autoridad deportiva coordinará acciones y programas para la protección de los rayos ultravioletas de los estudiantes y trabajadores que realizan sus actividades al aire libre sin medidas de fotoprotección.

El daño producido por la radiación ultravioleta es de carácter acumulativo, por lo que se considera que hasta los 18 - 20 años los individuos han recibido el 80% de radiación acumulada.

La autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con las autoridades Educativas y del Deporte deben trabajar en forma conjunta para generar un cambio en la cultura y actitud en relación con las actividades que se realizan a la intemperie.

Artículo...- Derecho a decidir sobre su tratamiento.- Toda persona que fuere diagnosticada con cáncer tiene derecho a decidir informada, libre y voluntariamente sobre el tratamiento que desea recibir, ninguna decisión podrá adoptarse sin su consentimiento o de su representante en caso de ser menor de edad o de que no pueda prestarlo.

Artículo...- Medicamentos, insumos, apoyo emocional y psicológico.- La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará que las entidades públicas y privadas que conforman el Sistema Nacional de Salud cuenten con la disponibilidad oportuna y permanente de medicamentos e insumos requeridos en la atención de enfermedades oncológicas, así como que estén en capacidad de brindar apoyo emocional, psicológico y en general otras asistencias requeridas por los pacientes oncológicos y sus familias. Implementará programas de capacitación periódica dirigidas a las personas que prestan sus servicios dentro de las entidades públicas o privadas que forman parte del Sistema Nacional de Salud, a fin de fomentar una cultura de atención humana, compasiva, solidaria e inclusiva como política pública. Estos programas de capacitación incluirán de forma voluntaria, a las personas particulares que cuidan de pacientes oncológicos.

Artículo...- Participación de Fundaciones, Organizaciones no Gubernamentales u otras Organizaciones Sociales, sin finalidad de lucro, en las campañas de prevención del cáncer.- La Autoridad Sanitaria Nacional apoyará las campañas de difusión y prevención de cáncer que promuevan las Fundaciones, Organizaciones no Gubernamentales u otras Organizaciones Sociales, sin finalidad de lucro, que beneficien a la comunidad ecuatoriana y refuercen sus conocimientos e información sobre el cáncer, sus consecuencias, tratamientos y medicinas.

Artículo...- Educación inclusiva.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la Autoridad Educativa Nacional implementarán las medidas pertinentes para promover el derecho a la educación de los pacientes oncológicos, así como promoverán la inclusión de estudiantes con necesidades educativas especiales que requieran apoyos técnico, tecnológicos y humanos, tales como personal especializado, temporales o permanentes y/o adaptaciones curriculares y de accesibilidad física, comunicacional y espacios de aprendizaje.

Artículo...- Derecho al trabajo y a la estabilidad laboral.- Los pacientes oncológicos así como quienes cuiden de ellos, tienen derecho a acceder a un trabajo remunerado en condiciones de igualdad y sin discriminación alguna, así como a la estabilidad laboral, de modo que si fueren despedidos intempestivamente deberá ser indemnizado con 18 meses de su mejor remuneración, sin perjuicio de las demás indemnizaciones que por ley le correspondan.

Artículo...- Medidas de acción afirmativa.- El Estado ecuatoriano a través de la máxima Autoridad Sanitaria Nacional y demás órganos competentes, adoptará las medidas de acción afirmativa en el diseño y la ejecución de políticas públicas que fueren necesarias para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de los pacientes oncológicos que se encontraren en situación de vulnerabilidad.

Artículo...- Programas de protección social y especial.- Los programas de protección social y especial, cuyos beneficiarios sean las personas en edades de mayor vulnerabilidad frente al cáncer, insertarán como parte de la responsabilidad de aquellos la obligatoriedad de practicarse controles periódicos de prevención y detección oportuna del cáncer y reportarlos a los programas que corresponda. La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de los órganos competentes, responsables

de estos programas se encargará de facilitar y asegurar que se viabilicen los mecanismos de los controles preventivos.

Artículo 113.- Detección temprana de enfermedades.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la implementación de intervenciones de tamizaje, entendidos como la realización de pruebas, exámenes u otras técnicas susceptibles de aplicación rápida para detectar una condición o enfermedad potencial en personas sin signos ni síntomas conocidos de esa enfermedad o condición y que sean costo-efectivos.

Artículo...- Exámenes Preventivos.- Toda persona adulta tiene el derecho y la obligación de realizarse exámenes preventivos de salud y a los servicios de diagnóstico precoz de las enfermedades crónicas y catastróficas.

Artículo 114.- Información previa.- Es obligación de los profesionales de salud que realicen determinaciones biológicas o pruebas de tamizaje cumplir con los preceptos a los que se refiere el artículo 10 del presente código. Se exceptúan las condiciones asociadas a enfermedades de notificación obligatoria.

CAPÍTULO II DE LA PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES

Artículo...- Obligaciones de la mujer embarazada.- Toda mujer embarazada está obligada a realizarse los controles prenatales por lo menos una vez al mes para precautelar su propia vida y la del que está por nacer, de conformidad con las normas que al efecto hubieren o que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

De igual manera está obligada a practicarse, apenas tenga conocimiento de su embarazo, un examen de VIH para descartar la posibilidad de que hubiere contraído el síndrome de inmunodeficiencia adquirida o SIDA con el fin de precautelar la vida del que está por nacer.

Artículo...- La prevención de la salud desde los primeros años de vida.- El estado ecuatoriano a través de la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con la autoridad de educación, reglamentará la inclusión de programas de educación en salud y promoción de prácticas saludables desde los primeros años escolares, a los niños y niñas, que estarán orientados a generar una cultura en salud de autocuidado en toda la población.

De igual manera se les instruirá sobre la importancia de someterse, al menos una vez al año, a procesos de desparasitación.

Artículo...- La prevención de la salud desde hábitos de vida.- La autoridad sanitaria nacional fomentará la práctica de hábitos para una vida saludable a través de los diferentes canales de difusión así como el fomento del ejercicio para reducir problemas en la salud.

Artículo....- Control obligatorio.- Es obligación de los padres cumplir con las instrucciones y controles médicos que imponga la autoridad sanitaria nacional para velar por la salud de los menores a su cargo y serán responsables del uso de los alimentos que reciban como suplementos nutritivos de su dieta.

Artículo...- Exámenes médicos y dentales preventivos.- Todo estudiante antes del inicio del ciclo escolar deberá someterse a los exámenes médicos y dentales preventivos y participar en los programas de educación sobre salud y nutrición complementaria que deberán ofrecer los establecimientos públicos y privados.

Artículo...- La prevención de enfermedades, clínica o sanitaria.- Es el conjunto de medidas necesarias para evitar el desarrollo de enfermedades. A nivel asistencial se aplica desde la atención primaria hasta la especializada, englobando el Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud, que será implementado por la máxima autoridad sanitaria, hasta las políticas de vacunación y cribado poblacional de medicina preventiva y salud pública. Tiene distintas facetas según la evolución de la enfermedad, dado que se pueden distinguir cuatro tipos de prevención en medicina.

SECCIÓN I DE LA PREVENCIÓN PRIMARIA, SECUNDARIA, TERCIARIA Y CUATERNARIA

Artículo...- Prevención primaria: La Autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con el personal sanitario correspondiente, se encargará de la promoción primaria, la que comprende:

- 1) La promoción de la salud, que es el fomento y defensa de la salud de la población mediante acciones que inciden sobre los individuos de una comunidad;
- 2) La protección específica de la salud como por ejemplo la sanidad ambiental y la higiene alimentaria. Las actividades de promoción y protección de la salud que inciden sobre el medio ambiente; y,
- 3) La quimioprofilaxis, que consiste en la administración de fármacos para prevenir enfermedades.

Artículo...- Prevención secundaria: La Autoridad Sanitaria Nacional implementará programas de diagnóstico precoz o cribado. Un programa de detección precoz es un programa epidemiológico de aplicación sistemática o universal, cuando se presenten, entre otras, las siguientes condiciones:

- 1) Que la enfermedad represente un problema de salud importante con un marcado efecto en la calidad y duración del tiempo de vida;
- 2) Que la enfermedad tenga una etapa inicial asintomática prolongada y se conozca su historia natural;
- 3) Que se disponga de un tratamiento eficaz y aceptado por la población en caso de encontrar la enfermedad en estado inicial;
- 4) Que se disponga de una prueba de cribado rápida, segura, fácil de realizar, con alta sensibilidad, especificidad, alto valor predictivo positivo, y bien aceptada por médicos y pacientes;
- 5) Que la prueba de cribado tenga una buena relación costo-efectividad; y,
- 6) Que la detección precoz de la enfermedad y su tratamiento en el periodo asintomático disminuya la morbilidad y mortalidad global o cada una de ellas por separado.

Artículo...- Prevención terciaria: La Autoridad Sanitaria Nacional estará obligada a proporcionar el tratamiento adecuado, eficaz, eficiente y oportuno para el restablecimiento de la salud, una vez que ha aparecido la enfermedad.

Consiste en aplicar un tratamiento para intentar curar o paliar una enfermedad o unos síntomas determinados. El restablecimiento de la salud se realiza tanto en atención primaria como en atención hospitalaria.

Artículo...- Prevención cuaternaria: La Autoridad Sanitaria Nacional ejecutará programas con el propósito de atenuar o de evitar las consecuencias de las intervenciones innecesarias o excesivas del sistema sanitario. Son las acciones que se toman para identificar a los pacientes en riesgo de sobretratamiento, para protegerlos de nuevas intervenciones médicas y para sugerirles alternativas éticamente aceptables y científicamente comprobadas.

SECCIÓN II

PRINCIPIOS QUE RIGEN EL SISTEMA DE ATENCIÓN PRIMARIA, SECUNDARIA, TERCIARIA Y CUATERNARIA

Artículo...- Principios.- El sistema de atención y prevención Primaria, Secundaria, Terciaria y Cuaternaria en Salud, se regirá por los principios estipulados en la Constitución, en materia de salud; y, por los principios bioéticos universales.

SECCIÓN III

ACCIONES DE SALUD PÚBLICA, ATENCIÓN PRIMARIA, SECUNDARIA, TERCIARIA Y CUATERNARIA EN PREVENCIÓN DE SALUD

Artículo...- Acciones de Salud Pública en Prevención de Salud.- El Estado ecuatoriano será responsable de la política de salud pública a través de la Autoridad Sanitaria Nacional y de garantizar la ejecución y resultados de las acciones de prevención de las enfermedades como pilares de la estrategia de Atención Primaria, Secundaria, Terciaria y Cuaternaria en Salud, para lo cual determinará la prioridad en el uso de los recursos que para estos fines se destinen.

Artículo...- Evaluación de la Salud.- La máxima Autoridad Sanitaria Nacional establecerá objetivos, metas, indicadores de seguimiento sobre resultados e impactos en la salud pública de las actividades de prevención de las enfermedades.

Artículo...- Planificación de la Prevención en Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional elaborará un Plan Quinquenal de prevención en salud a través de un proceso amplio de participación social dentro del marco de la estrategia de atención primaria en salud, en el cual deben confluir las políticas sectoriales para mejorar el estado de salud de la población, incluyendo la salud mental, garantizando que el proceso de participación social sea eficaz, mediante la promoción de la capacitación de la ciudadanía y de las organizaciones sociales. El Plan definirá los objetivos, las metas, las acciones, los recursos y su financiamiento, los responsables sectoriales, los indicadores de seguimiento, y los mecanismos de evaluación del Plan. El Ministerio de Salud Pública podrá hacer modificaciones al Plan Quinquenal de acuerdo con las prioridades en salud, según análisis de los eventos de interés en salud pública que se presenten.

Artículo...- Contratación de las acciones de salud pública en prevención.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejecutará las acciones de salud pública en prevención, serán ejecutadas dentro del marco de la estrategia de atención primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria en salud en coordinación con los Gobiernos Provinciales y con Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales o metropolitanos (GAD). Los gobernadores y alcaldes contratarán las acciones colectivas de salud pública de su competencia con las redes conformadas en el espacio poblacional determinado con base a la normativa establecida para el efecto.

La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la prestación de las intervenciones de prevención de la salud, detección temprana, protección específica, vigilancia epidemiológica y atención de las enfermedades de interés en salud pública. La prestación de los servicios de salud de los gobiernos provinciales, los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales o metropolitanos (GAD) y las Entidades Promotoras de Salud, están obligados a prestar servicios con garantía de calidad, eficiencia, eficacia y oportunidad, de acuerdo con lo que estipula el articulado de este Código. La contratación incluirá la cobertura por grupos etarios, metas, resultados, indicadores de impacto y seguimiento que se verificarán con los Registros Individuales de Prestación de Servicios, que cada una de estas entidades deberá llevar.

SECCIÓN IV

OBLIGACIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS USUARIOS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO O SEGURO DE MEDICINA PRIVADA Y LOS EMPLEADORES Y TRABAJADORES PÚBLICOS O PRIVADOS

Artículo...- Mamografía, Papanicolaou y Examen de Próstata.- Todo ciudadano ecuatoriano que contrate un servicio o seguro de medicina privada deberá previamente presentar los resultados, en caso de ser mujer de la mamografía y papanicolaou; y en caso de ser hombre, del examen de próstata.

Artículo...- Obligaciones de los Empleadores públicos o privados.- Todas las empresas públicas y privadas deberán exigir, anualmente, a sus servidores o trabajadores la presentación de los resultados, en caso de las mujeres del Papanicolaou y Mamografía -para mayores de 40 años o Ecografía de Mama -hasta los 40 años-; y en el caso de los varones, de la prueba sanguínea del antígeno prostático específico para la detección del cáncer de próstata, a partir de los 45 años.

Artículo...- Obligaciones de los Trabajadores públicos o privados.- Para efectos del goce de la licencia con remuneración prevista en el numeral 5 del Artículo 192 de este Código, el trabajador público o privado deberá dar aviso a su empleador con por lo menos 2 días de anticipación, licencia que no podrá ser negada por ningún motivo.

Los trabajadores públicos o privados deberán acreditar ante su Empleador la realización de los aludidos exámenes en un término no mayor a 3 días contados a partir de su realización.

CAPÍTULO III

DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 115.- Enfermedades transmisibles.- Son enfermedades transmisibles aquellas causadas por agentes infecciosos o por sus productos tóxicos en un huésped susceptible. Para efectos de

acciones o intervenciones preventivas, se consideran grupos de enfermedades transmisibles, los siguientes:

- 1) Enfermedades inmunoprevenibles;
- 2) Enfermedades transmitidas por vectores;
- 3) Enfermedades por contaminación de alimentos;
- 4) Infecciones asociadas a la atención de salud;
- 5) Enfermedades e infecciones de transmisión sexual;
- 6) Enfermedades causadas por mico bacterias; y,
- 7) Zoonosis.

La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los Gobiernos Autónomos Descentralizados, municipales y metropolitano (GAD) y demás instituciones competentes desarrollará e implementará políticas públicas para controlar las enfermedades transmisibles, en particular aquellas declaradas como prioritarias.

Artículo 116.- Prevención de infecciones asociadas a la atención de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, desarrollará, vigilará acciones y controlará las intervenciones destinadas a reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención de salud y a atenuar el daño producido por estas infecciones. Las infecciones asociadas a la atención de salud se notificarán obligatoriamente a la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 117.- Obligación general en prevención de enfermedades inmunoprevenibles.- Las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras que se encuentren en territorio ecuatoriano, deberán cumplir con las disposiciones y medidas que la Autoridad Sanitaria Nacional disponga para el control de enfermedades inmunoprevenibles, incluida la vacunación obligatoria en cumplimiento del esquema nacional de inmunizaciones definido por dicha Autoridad y el apoyo a las actividades de vigilancia epidemiológica, a fin de prevenir su propagación.

CAPÍTULO IV DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

Artículo 118.- Enfermedades no transmisibles.- Son enfermedades crónicas no transmisibles aquellas de larga duración, habitualmente multicausales, con largos periodos de incubación o latencia, no susceptibles de contagio, sin resolución espontánea y sin regresión en el tiempo, incluyendo las enfermedades crónico – degenerativas.

Artículo 119.- Prevención, vigilancia y control.- Los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud tendrán la responsabilidad de implementar y coordinar estrategias para facilitar y mejorar la disponibilidad, acceso y adhesión de la población a las actividades preventivas de enfermedades crónicas no transmisibles, priorizando las poblaciones de mayor vulnerabilidad; así como, el registro y el monitoreo de los factores de riesgo, la vigilancia epidemiológica y su estudio.

La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará y vigilará la ejecución de acciones e intervenciones destinadas a disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por estas enfermedades, incluyendo la identificación y control de sus factores de riesgo, la detección precoz, el tratamiento oportuno, la reducción de la incidencia de complicaciones y secuelas; y, la rehabilitación para evitar el daño

permanente a la salud; así como, programas de prevención de lesiones y deficiencias a lo largo del ciclo de vida de las personas, con especial énfasis en los grupos de atención prioritaria y los ejecutará en coordinación con las entidades competentes.

SECCIÓN I DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y CATASTRÓFICAS

Artículo...- DE LA PREVENCIÓN DE LAS ENFERMEDADES CRÓNICAS Y CATASTRÓFICAS.- La máxima Autoridad Sanitaria Nacional promocionará:

1) El Programa nacional de prevención, tratamiento y control de los trastornos alimentarios. La autoridad sanitaria promocionará y creará el programa nacional de prevención tratamiento y control de los trastornos alimentarios, el mismo que tendrá carácter de prioritario, con el fin de evitar que las enfermedades cardiovasculares originadas por los trastornos alimentarios sigan siendo una de las primeras causas de morbimortalidad en el Ecuador.

2) Comedores escolares. La autoridad sanitaria establecerá los lineamientos para garantizar que los comedores escolares tengan y cumplan normas básicas de alimentación que velen por la buena salud de los niños y jóvenes del Ecuador con especial énfasis evitando la falta o exceso de alimentos nutritivos y cantidades y proporciones adecuadas y balanceadas.

3) La venta de alimentos en escuelas y colegios. La venta de alimentos en las escuelas y colegios deben seguir estrictamente las normas emanadas por la autoridad sanitaria en base a lo establecido en los artículos que anteceden a este.

La publicidad en alimentos. Con el fin de precautelar la salud de nuestra población se prohíbe que la publicidad utilice y recomiende la delgadez extrema o la gordura extrema como medio para promocionar la salud o la belleza especialmente dirigida a los niños y jóvenes.

4) La publicidad de los métodos de adelgazamiento. Se prohíbe la publicidad de métodos o medicamento para adelgazar que no tengan estudios científicos de respaldo, los mismos que deben estar avalados bajo las normas de la evidencia médica; la publicidad antes mencionada solo puede ser dirigida a personas que tengan sobrepeso y estén siendo controladas por un médico.

5) Personas con sobrepeso o con discapacidad. Los establecimientos educativos deberán tener todas las adecuaciones necesarias para personas con sobrepeso o con discapacidad.

La inserción social de las personas con sobrepeso. Se implementarán programas y talleres en los que se capacite sobre la prohibición de la discriminación de personas obesas y no se les podrá negar ningún bien o servicio que soliciten.

6) Diabetes. Declárase de interés nacional la prevención y control de la diabetes en todas sus formas.

El Programa nacional de prevención, tratamiento y control de la diabetes. La autoridad sanitaria nacional promocionará y creará el programa nacional de prevención, tratamiento y control de la diabetes, el mismo que tendrá carácter de prioritario, con el fin de evitar que las enfermedades cardiovasculares originadas por los trastornos diabéticos sigan siendo una de las primeras causas de morbimortalidad en el Ecuador.

7) Enfermedades cardiovasculares. Declárase de interés nacional la prevención y control de las enfermedades cardiovasculares en todas sus formas.

El Programa nacional de prevención, tratamiento y control de enfermedades cardiovasculares. La autoridad sanitaria promocionará y creará el programa nacional de prevención y control de enfermedades cardiovasculares, el mismo que tendrá carácter de prioritario, con el fin de evitar que las enfermedades cardiovasculares sigan siendo una de las primeras causas de morbimortalidad en el Ecuador.

8) Cáncer. Declárase de interés nacional la prevención tratamiento y control del cáncer en todas sus formas.

El Programa nacional de prevención, tratamiento y control del cáncer. La autoridad sanitaria promocionará y creará el programa nacional de prevención y control del cáncer, el mismo que tendrá carácter de prioritario, con el fin de evitar que esta enfermedad sigan siendo una de las primeras causas de morbimortalidad en el Ecuador.

La inserción social. A quienes padezcan de enfermedades crónicas, catastróficas no se les podrá negar el ingreso a un trabajo, sea público o privado; y,

9) Registro nacional de pacientes con enfermedades crónicas y catastróficas. La Autoridad Sanitaria Nacional creará y mantendrá actualizado un sistema de registro de pacientes con enfermedades crónicas y catastróficas, este registro servirá para mantener un constante control en la provisión de medicamentos y servicios sociales que requieren estos pacientes. El ingresar a un paciente sin enfermedad crónica o catastrófica a este registro se constituye en fraude contra el Estado y será sancionado según la normativa que rija para el efecto.

CAPÍTULO V

PREVENCIÓN Y CONTROL DEL USO Y CONSUMO DE DROGAS, PRODUCTOS DE TABACO, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y SUBSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICAS Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA

SECCIÓN I

GENERALIDADES

Artículo 120.- Problemas de salud pública.- El uso y consumo de drogas y de los productos de tabaco, en todas sus formas, bebidas alcohólicas y sustancias estupefacientes y psicotrópicas fuera del ámbito terapéutico; y, otras sustancias que generen dependencia, son problemas de salud pública, por constituir adicciones que perjudican a la salud humana individual y colectiva.

Artículo 121.- Programas y medidas.- La Autoridad Sanitaria Nacional adoptará las medidas necesarias para prevenir el uso y consumo de productos de tabaco y drogas; especialmente en mujeres embarazadas, niños y adolescentes; y, promoverá ambientes y prácticas saludables para toda la población, de conformidad con las leyes que regulan esas materias. Los sistemas electrónicos de administración de nicotina como productos de tabaco se regirán por lo previsto en la Ley de la materia.

Artículo 122.- Prevención y atención integral.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará programas coordinados de información, prevención y control del consumo de drogas y de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina, sustancias estupefacientes y psicotrópicas fuera del ámbito terapéutico; y, regulará y vigilará a los prestadores que provean atención integral a personas dependientes del uso y consumo de esas sustancias y los servicios de tratamiento y rehabilitación que se provean.

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará modalidades de tratamiento en los distintos niveles de atención, para los consumidores habituales y problemáticos de esas sustancias y planificará la oferta territorializada de los servicios de tratamiento y rehabilitación de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la creación de nuevos Centros Especializados de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y drogas. En estos Centros se brindará tratamiento en modalidad residencial a personas con consumo problemático de alcohol y drogas.

SECCIÓN II

DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE DROGAS Y OTRAS SUBSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

Artículo...- Prevención de consumo de drogas y otras sustancias psicotrópicas.- El consumo de drogas y otras sustancias psicotrópicas es un problema de salud pública; en tal virtud, su prevención será política pública del estado ecuatoriano. La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las autoridades de educación, Secretaría Técnica de Drogas y otras autoridades competentes, estará obligada a implementar los correspondientes programas de promoción y prevención antidrogas.

Artículo...- Los servicios de salud en la prevención del consumo de drogas.- Los servicios de salud para la prevención del consumo de drogas y otras sustancias psicotrópicas serán planificadas por la Autoridad Sanitaria Nacional en tres niveles de atención:

- 1) Modalidad Ambulatoria: Tiene como objetivo evaluar, diagnosticar y proporcionar tratamiento ambulatorio conforme a las necesidades y evaluación en salud mental realizada por el profesional. Cuando en este nivel se detecte o se presenten situaciones de mayor complejidad se realizará la referencia al ambulatorio intensivo;
- 2) Modalidad Ambulatoria Intensiva: Brinda tratamiento ambulatorio intensivo a personas que presentan trastornos mentales graves y/o consumo problemático de alcohol y drogas en un período de tratamiento diario o casi diario durante el día. Este espacio terapéutico proporcionará tratamiento, individual, familiar, grupal, multifamiliar; y,
- 3) Unidades de Salud Mental Hospitalarias: En este servicio de salud se atenderán casos de urgencia o emergencia por ejemplo síndrome de abstinencia o intoxicaciones agudas por consumo de alcohol y drogas, así como también trastornos de salud mental en condiciones agudas y graves.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la creación de nuevos Centros Especializados de Tratamiento de Alcohol y Drogas (CETAD) para personas con este tipo de adicciones.

En situaciones de consumo problemático de drogas se debe evaluar el tiempo de consumo, tipo de sustancia y frecuencia de consumo, redes de apoyo social deshabilitados, estos casos serán evaluados por el equipo de salud interdisciplinario, que busque la inclusión social y autonomía de las personas con este tipo de adicciones.

SECCIÓN III

DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 123.- Prevención de consumo de bebidas alcohólicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, adoptará medidas y acciones prioritarias y permanentes para prevenir el consumo de bebidas alcohólicas, especialmente en mujeres embarazadas, niños y adolescentes; y, desarrollará programas de información, prevención y control del consumo de bebidas alcohólicas.

Artículo 124.- Regulación y control de bebidas alcohólicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de su competencia y en coordinación con otras entidades regulará y controlará el consumo de bebidas alcohólicas en el país. Será la encargada de:

- 1) Dictar las políticas públicas y las normas para regular, controlar y vigilar la producción y consumo de bebidas alcohólicas y sus componentes, en atención al riesgo sanitario y para la colocación y contenido de la información no publicitaria en lugares de venta de bebidas alcohólicas; y,
- 2) Determinar la información sanitaria que los fabricantes están obligados a observar y proporcionar a las autoridades correspondientes y al público en general respecto de las bebidas alcohólicas y sus efectos nocivos.

Artículo 125.- Etiquetado y empaquetado.- En empaquetados y etiquetados de las bebidas alcohólicas que se expendan dentro del territorio nacional, deberán figurar leyendas, pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de las mismas, sujetándose a las siguientes disposiciones:

- 1) Los mensajes de advertencias serán diseñados por la Autoridad Sanitaria Nacional y de obligatorio cumplimiento por todos los proveedores de bebidas alcohólicas;
- 2) Serán de impacto preventivo claras, visibles, legibles y no deberán ser ocultadas por ningún medio o motivo; y,
- 3) Las demás que determine la Autoridad Sanitaria Nacional en la normativa que dicte para el efecto.

Artículo 126.- Regulación de publicidad, promoción y patrocinio.- La Autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con las autoridades competentes dictará normas de carácter general para regular la publicidad, promoción y patrocinio de bebidas alcohólicas a fin de reducir riesgos para la salud de la población.

Artículo 127.- Prohibiciones para las bebidas alcohólicas, productos con los que se publiciten y otros que se aprecien como tales.- Prohíbese lo siguiente:

- 1) La venta y expendio de bebidas alcohólicas a menores de 18 años;
- 2) Comercializar, vender, distribuir, exhibir o promocionar bebidas alcohólicas mediante máquinas expendedoras automáticas; y, en lugares que no tengan la debida autorización;
- 3) Publicitar y promocionar bebidas alcohólicas a través de productos que no sean en sí mismas bebidas alcohólicas o no se consideren un complemento para el consumo de aquellas;
- 4) Fabricar, importar, vender y distribuir dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan la forma y el diseño de bebidas alcohólicas y que puedan resultar atractivos para los niños y adolescentes;
- 5) Comercializar, vender, distribuir, exhibir, promocionar y consumir bebidas alcohólicas en el perímetro de instituciones educativas y de salud, que señale la Autoridad Sanitaria Nacional;
- 6) Vender y consumir bebidas alcohólicas en centros de cuidado infantil, instituciones educativas en todos sus niveles, establecimientos de salud, farmacias, instituciones y escenarios destinados a la práctica del deporte y a espectáculos deportivos, artísticos y

- culturales, instituciones y dependencias públicas, y espacios públicos y privados de recreación de niños y adolescentes;
- 7) Vincular la promoción de las bebidas alcohólicas con beneficios a la salud, el éxito deportivo o a la imagen de la mujer como símbolo sexual; y,
 - 8) Distribuir gratuitamente bebidas alcohólicas al público en general con fines de promoción, así como emplear incentivos que fomenten la compra y consumo de las mismas.

TÍTULO IV DE LA PREDICCIÓN EN SALUD

Artículo...- De la Predicción.- La predicción es el pronóstico, generalmente de una enfermedad; es el conjunto de datos que posee la ciencia médica sobre la probabilidad de que ocurran determinadas situaciones en el transcurso del tiempo o historia natural de la enfermedad. Es el pronóstico de los sucesos que ocurrirán en el desarrollo de una enfermedad en términos estadísticos. Es un tipo de juicio clínico que permite prevenir y tratar la enfermedad antes de que se presente.

La máxima autoridad de salud deberá fortalecer el Centro Nacional de Genética que permita evaluar al recién nacido y que posibilite la detección temprana de cualquier enfermedad que pudiera afectar a aquél en el porvenir.

Este Centro Nacional de Genética deberá contar con médicos especializados en genética, endocrinólogos, epidemiólogos, bioquímicos, urólogos, traumatólogos, clínicos, cirujanos, así como con todo el equipo médico necesario para la práctica de las pruebas genéticas.

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de este Centro Nacional de Genética regulará la implementación de intervenciones de tamizaje, entendidos como tales, la realización de pruebas, exámenes u otras técnicas susceptibles de aplicación para detectar una condición o enfermedad potencial en personas sin signos ni síntomas conocidos de esa enfermedad o condición y que sean costo-efectivos.

Será obligación de los profesionales de salud que realicen determinaciones biológicas, genéticas o pruebas diagnósticas de tamizaje, informar previamente a la persona interesada o a su representante legal, acerca de los resultados, beneficios y riesgos, con base a los principios de la bioética, obtener el consentimiento informado previo a la realización de cualquier tratamiento o procedimiento. Se exceptúan aquellas pruebas de tamizaje y diagnóstico de enfermedades de notificación obligatoria, las mismas que se realizarán de conformidad a la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional defina para el efecto.

TÍTULO V DEL AUTOCUIDADO RESPONSABLE DE LA SALUD

Artículo...- Ámbito de aplicación.- El cuidado integral de la salud comprende todos los servicios y prestaciones de salud en promoción de la salud, prevención de la enfermedad, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos. Las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para garantizar la calidad, el respeto a las personas en su diversidad y su entorno y la participación ciudadana serán de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud del territorio

ecuatoriano. Todos los prestadores de salud deberán facilitar y coordinar la continuidad de la atención del paciente.

Artículo...- Definición.- El autocuidado responsable para la preservación y recuperación de la salud por parte de las personas comprende: el autotratamiento, el respaldo social de la enfermedad y los primeros auxilios en la cotidianidad.

Artículo...- Autocuidado responsable de la salud.- Consiste en todos aquellos comportamientos y acciones que las personas toman para prevenir complicaciones en la salud, participar en el tratamiento de su enfermedad, hacer frente a los problemas leves de salud y fomentar hábitos de vida saludable.

Artículo...- Programas para el auto cuidado responsable de la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará programas adecuados para que las personas tomen una correcta decisión sobre el auto cuidado responsable con el fin de preservar y recuperar la salud y la población sea parte de las decisiones cotidianas en un ámbito natural, favoreciendo la autodetección de síntomas menores que puedan resultar en enfermedades crónicas o agudas.

La Autoridad Sanitaria Nacional está obligada desarrollar y difundir información relacionada al manejo del estrés, alimentación según necesidades, ejercicio y actividad física, control del uso de medicamentos.

Las personas son responsables del autocuidado de su salud y de los miembros de su familia estando obligados a velar por los siguientes factores de prevención:

- 1) La nutrición;
- 2) El acondicionamiento físico y psicológico; y,
- 3) Entender las características del medio ambiente, que pueden en algún momento arriesgar la salud.

Artículo...- Deberes de la población en el autocuidado responsable de su salud.- Son deberes de población en el auto cuidado responsable de su salud:

- 1) Propender a su auto cuidado y el de su familia;
- 2) Atender oportunamente las recomendaciones formuladas en los programas de promoción y prevención;
- 3) Actuar de manera solidaria ante las situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas;
- 4) Respetar al personal responsable de la prestación y administración de los servicios de salud;
- 5) Usar adecuada y racionalmente las prestaciones ofrecidas, así como los recursos del sistema;
- 6) Cumplir las normas del sistema de salud;
- 7) Actuar de buena fe frente al sistema de salud; y,
- 8) Suministrar de manera oportuna y suficiente la información que se requiera para efectos de la obtención del servicio.

Los efectos del incumplimiento de estos deberes solo podrán ser determinados por la autoridad sanitaria nacional. En ningún caso su incumplimiento podrá ser invocado para impedir o restringir el acceso oportuno a los servicios de salud requeridos.

La autoridad sanitaria nacional definirá las políticas necesarias para promover el cumplimiento de los deberes de las personas, sin perjuicio de lo establecido en el inciso anterior.

LIBRO III

SERVICIOS DE SALUD GENERALES Y ESPECÍFICOS

TÍTULO I

SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: RECUPERACIÓN, HABILITACIÓN, REHABILITACIÓN, CUIDADOS PALIATIVOS Y DE LARGO PLAZO

CAPÍTULO I

SERVICIOS GENERALES

Artículo 128.- Servicios de recuperación, habilitación y rehabilitación.- La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará las normas para regular los servicios de recuperación, habilitación y rehabilitación en todo el Sistema Nacional de Salud. Estos servicios se prestarán en todos los niveles de atención, tanto dentro como fuera de los establecimientos de salud.

Artículo 129.- Servicios de cuidados paliativos y de largo plazo.- La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará las normas para regular los servicios de cuidados paliativos y de largo plazo en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, Los profesionales de la salud, deben brindar información y ofrecer como alternativa terapéutica, los cuidados paliativos, para contrarrestar la distanasia.

Los cuidados paliativos que se prestaren en domicilio formarán parte de la atención integral y serán responsabilidad compartida entre los establecimientos de salud y la familia.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes del estado, impulsará que se brinden facilidades laborales al cuidador, familiar o no, que se encuentra al cuidado del paciente.

CAPÍTULO II

SERVICIOS DE SALUD ESPECÍFICOS

SECCIÓN I

SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA

Artículo 130.- Derecho a la Salud Sexual y Salud Reproductiva.- El Estado garantizará el derecho de todas las personas a tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables, de conformidad con lo que establece el Artículo 66, numeral 10 de la Constitución, sin coerción o violencia, ni discriminación, sobre su género, sexualidad, su vida y orientación sexual; así como sobre su salud sexual y salud reproductiva, y a disponer de información sobre sus derechos. Estos derechos se consagrarán en políticas de salud sexual y reproductiva, su ejercicio se realizará a través de programas y servicios integrales e integrados basados en evidencia.

Los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud respetarán la identidad sexogenérica, la expresión de género, la preferencia y orientación sexuales.

Se prohíbe la realización de procedimientos de definición de sexo en casos de personas con sexo ambiguo hasta que la persona alcance la fase biológica de la pubertad o defina su identidad de género, excepto los casos en los que esté en riesgo inminente su vida, en ningún caso estará permitido realizar actividades que vulneren la integridad personal en estos aspectos.

Artículo 131.- Planificación familiar.- La planificación familiar es el instrumento por medio del cual todas las personas ejercerán su derecho a decidir libre, informada y responsablemente el momento, el número de hijos que desean tener; así como el período intergenésico, incluye el derecho a elegir el método anticonceptivo pre y post evento obstétrico.

Artículo 132.- Métodos anticonceptivos.- La Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas para garantizar la disponibilidad y acceso a métodos anticonceptivos temporales, definitivos y naturales. En los casos de menores de edad, dicha disponibilidad y acceso será autorizada por uno de los padres o representantes legales de los menores. Todos los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud contarán con el aprovisionamiento adecuado, oportuno y gratuito de dichos métodos.

La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la máxima Autoridad de Educación, promoverán la educación sexual para evitar enfermedades de transmisión sexual y embarazos no deseados, en adolescentes, jóvenes y adultos.

Artículo 133.- Técnicas de Reproducción asistida.- Las técnicas de reproducción asistida: inseminación artificial e inseminación in vitro, podrán realizarse en el país cumpliendo con las normas, requisitos y regulaciones determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, siempre y cuando estén permitidas y se encuentren basadas en evidencia científica dentro del marco del respeto de los derechos humanos y preceptos bioéticos.

Los establecimientos de salud que brinden este tipo de servicios deberán contar con protocolos explícitos de consentimiento informado.

Artículo 134.- Atención en el embarazo, el parto y postparto.- Durante el embarazo, el parto y el postparto la mujer recibirá atención integral, oportuna y humanizada respetando su dignidad, intimidad y cultura.

La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará a las mujeres embarazadas, la información y asesoría adecuada y suficiente en relación al embarazo, parto, alternativas de parto vaginal, y postparto, el parto por cesárea se practicará excepcionalmente, cuando existan indicaciones médicas indispensables e ineludibles para la práctica de este procedimiento, encaminadas a precautelar la vida de la madre y del recién nacido. Para este tipo de parto, se observarán obligatoria y rigurosamente las regulaciones, procedimientos y protocolos médicos que para el efecto haya dictado o dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Será de interés prioritario del estado erradicar la violencia gineco-obstétrica y fomentar el parto vaginal.

Artículo 135- Violencia gineco - obstétrica.- Se considera violencia gineco-obstétrica a toda acción u omisión que se exprese en maltrato, abuso de medicalización y / o acciones que consideren

a los procesos naturales de embarazo, parto y post parto como una patología, pérdida de autonomía y capacidad para decidir libremente, manifestada en las siguientes conductas:

- 1) Obstaculizar sin causa médica justificada el apego precoz del recién nacido con su madre, y el contacto piel con piel, negándole la posibilidad de cargarlo y amamantarlo inmediatamente después de nacer, independientemente del tipo de parto que se haya producido;
- 2) Alterar el proceso natural del parto de bajo riesgo, mediante el uso de técnicas y prácticas innecesarias;
- 3) Practicar la cesárea, cuando existan condiciones para el parto vaginal, conforme lo dispuesto en este Código;
- 4) Limitar el derecho de la mujer a que se le practique una cesárea, cuando el parto vaginal sea imposible o complicado, poniendo en riesgo tanto la salud de la madre como del recién nacido;
- 5) En el parto vaginal, obligar a la mujer a parir en posición supina y con las piernas levantadas (litotomía), contrariando su voluntad de elegir la posición de parto de su preferencia, no obstante existir las condiciones necesarias para que se produzca el parto vertical con libertad de movimiento;
- 6) Ejercer acciones de violencia o maltrato físico o psicológico a la mujer embarazada durante los procesos de embarazo, parto y postparto; y,
- 7) Emplear en los procesos de parto prácticas obsoletas o contraindicadas.

Artículo 136.- Adolescentes embarazadas y madres en situación de riesgo.- El Estado reconoce al embarazo en adolescentes como problema de salud pública. La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad competente en materia de inclusión económica y social, autoridades laborales y otras autoridades competentes, velará por la prevención de las situaciones de riesgo y brindarán la atención y asistencia a adolescentes embarazadas y madres adolescentes, de acuerdo a la normativa emitida para el efecto.

Artículo 137.- Servicios interculturales y alternativos.- El Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, promoverá políticas, acciones y programas destinados a implementar la atención integral durante el embarazo, parto y postparto, con un enfoque intercultural, intergeneracional y de género, que garantice el acceso y la disponibilidad de servicios interculturales y alternativos adecuados a las creencias y prácticas culturales de pueblos, nacionalidades e individuos; y, de medicinas y prácticas ancestrales, alternativas o complementarias.

Artículo 138.- Emergencias obstétricas.- Serán consideradas emergencias los abortos diferidos e incompletos. Los establecimientos de salud y los profesionales de la salud deberán garantizar la atención inmediata y adecuada, para prevenir y evitar complicaciones o muerte materna respetando la confidencialidad, privacidad, el secreto profesional y los derechos de las mujeres en este tipo de emergencias médicas, sujetándose a la normativa y protocolos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 139.- Atención a los trabajadores sexuales.- Se brindará información y servicios de salud sexual y salud reproductiva a las y los trabajadores sexuales, considerando sus situaciones y necesidades específicas y garantizando su no discriminación, el respeto a sus derechos y la confidencialidad en la atención. Se garantizará la información sobre derechos sexuales y

reproductivos, anticoncepción, prevención de enfermedades de transmisión sexual y reducción de riesgos y daños en situaciones que afecten la salud sexual y salud reproductiva, con enfoque intercultural, intergeneracional, de género y derechos.

SECCIÓN II SALUD NEONATAL

Artículo 140.- Atención a los recién nacidos.- Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud asegurarán la necesaria y oportuna atención integral e integrada, en los diferentes niveles de complejidad, a todos los recién nacidos sanos, prematuros, de bajo peso o que presenten cualquier tipo de patología o riesgo.

Artículo 141.- Alojamiento conjunto y contacto temprano de los recién nacidos con su madre.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará que todos los establecimientos de salud, garanticen el alojamiento continuo y el apego precoz del recién nacido con su madre; o con su familiar más cercano.

Bajo ninguna circunstancia se le podrá prohibir a la madre, representante legal o al familiar más cercano, el contacto estrecho con el recién nacido, salvo el caso de riesgo para la vida de la madre o del recién nacido.

SECCIÓN III DE LOS TRASTORNOS MENTALES Y DEL COMPORTAMIENTO

Artículo 142.- Trastornos mentales y del comportamiento.- La salud mental es parte del derecho a la salud individual y colectiva y es el resultado de determinantes físicas, sociales, económicas, ambientales, políticas y culturales.

Las políticas públicas, programas, planes, proyectos y acciones promoverán el tratamiento ambulatorio, la rehabilitación y la re inserción familiar y comunitaria de personas que padezcan trastornos mentales y del comportamiento.

Artículo 143.- Establecimientos de tratamiento de Trastornos mentales y del comportamiento.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la creación y funcionamiento de los establecimientos de tratamiento para las personas que adolezcan afecciones y patologías de trastornos mentales y de comportamiento que deban ser tratadas a través de esta modalidad y los métodos de atención integral en su tratamiento, rehabilitación física y psicológica que permitan su inclusión social, económica, cultural, civil y política.

Se prohíbe cualquier tipo de tortura o trato indigno a las personas en el tratamiento de trastornos mentales y del comportamiento; y, la oferta de servicios de tratamientos que pretendan el cambio de orientación sexual bajo cualquier circunstancia.

Artículo 144.- Requerimientos para internamiento.- Para el internamiento de una persona a un establecimiento de tratamiento de trastornos mentales y del comportamiento; y, de adicciones es obligatorio que conste por escrito lo siguiente:

- 1) El consentimiento libre e informado de la persona de ingresar al programa o de su representante legal, conforme con lo dispuesto en este Código;
- 2) El diagnóstico e indicación de la necesidad de tratamiento con internamiento por parte de un profesional de la salud mental;
- 3) La estrategia terapéutica sugerida, sus modalidades y condiciones; y,
- 4) Otras definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional con el objeto de garantizar el respeto a los derechos humanos, a la autonomía, a la información y su tratamiento integral, adecuado a su condición de salud.

Está prohibida la internación de toda persona que no acceda voluntariamente a tratamiento bajo estos requerimientos, la cronificación de los problemas de salud mental; y, el internamiento como método terapéutico; excepto los casos de psicóticos agudos o de emergencias psiquiátricas en que corran graves riesgos y no estén en capacidad de discernir.

En los casos en que se haya declarado una persona como incapaz de acuerdo a las reglas generales del Código Civil, se deberá contar con el consentimiento libre e informado del tutor o curador.

Las personas inimputables por padecer trastornos mentales y de comportamiento, cuyo internamiento ha sido impuesto por los juzgadores, deberán recibir atención integral de salud mental de acuerdo a la condición o enfermedad a partir de una evaluación realizada por un equipo interdisciplinario de salud mental avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional. El Estado garantizará que existan las condiciones de seguridad, los espacios apropiados de internamiento y la protección de los derechos humanos.

Quien es inimputable por padecer trastornos mentales y de comportamiento, no podrá ser encarcelado.

SECCIÓN IV

ENFERMEDADES CRÓNICAS, CATASTRÓFICAS Y DE BAJA PREVALENCIA, RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 145.- Enfermedades de interés nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional, organizará y regulará el manejo de las enfermedades crónicas, catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas en el Sistema Nacional de Salud. El abordaje de dichas enfermedades se reconoce como de interés nacional.

Artículo...- Medicamentos para enfermedades crónicas, catastróficas y de baja prevalencia raras o huérfanas.- Para garantizar que los pacientes con enfermedades crónicas, catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas no padezcan por la escasez para la provisión de sus medicamentos, aún cuando tales fármacos se encuentren fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, se autoriza a la máxima Autoridad Sanitaria para que en el plazo término de noventa días, contado desde la promulgación de este Código, realice la compra de los medicamentos y medios de diagnóstico que garanticen la salud y tratamiento de los pacientes con alguna de estas enfermedades. El Estado ecuatoriano, a través de la Red Integral de Salud Pública, garantizará la entrega gratuita de estos medicamentos, conforme lo establece la Constitución, para lo cual la Autoridad Sanitaria Nacional adquirirá o autorizará la adquisición de estos fármacos para tratar o controlar estas enfermedades en el menor tiempo posible, término que no deberá exceder de 15 días.

Todos los medicamentos deberán contar con registros sanitarios.

Artículo...- De las enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas.-

1) Denominación: Enfermedades de baja prevalencia, Raras o Huérfanas. Las enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas son aquellas que tienen las características de ser crónicas, graves, debilitantes, que ponen en peligro la vida de quien la padece y que se presentan con una prevalencia de uno por cada 5.000 personas.

2) Principios de atención. Toda persona que sufra una enfermedad rara tendrá derecho a recibir por parte del Estado garantías en su atención, calidad de atención, accesibilidad y oportunidad de la atención; las organizaciones públicas y privadas que atiendan estas enfermedades encaminaran sus esfuerzos a estar siempre actualizados y capacitados para mejorar en la medida de lo posible sus acciones en beneficio de estos pacientes. Ninguna persona con enfermedad de baja prevalencia, rara o huérfana podrá ser discriminada y la Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la inclusión social de estos pacientes.

3) El financiamiento: Se destinará obligatoriamente una parte del presupuesto general de salud para la atención de enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas, para ello la Autoridad Sanitaria orientará, en base de la realidad nacional y con miras a la atención y prevención, el porcentaje que se destinará para el efecto.

4) Comité Nacional de Enfermedades de Baja Prevalencia, Raras o Huérfanas. La Autoridad Sanitaria Nacional creará el comité nacional de enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas, el que se encargará de dictar todas las normas sanitarias de predicción y prevención de las mismas, promocionará su investigación científica y los correspondientes programas de prevención.

5) Registro nacional de pacientes con enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas. La autoridad sanitaria nacional creará y mantendrá actualizado un sistema de registro de pacientes con enfermedades huérfanas, este registro servirá para mantener un constante control en la provisión de medicamentos y servicios sociales que requieren estos pacientes. El ingresar a un paciente sin enfermedad huérfana a este registro se constituye en fraude contra el Estado y será sancionado según la normativa que rija para el efecto.

6) Centros de atención de enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas. La autoridad sanitaria conformará, en las unidades de atención centros destinados a la predicción, diagnóstico y tratamiento de enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas. Las farmacias de los centros de salud tendrán en sus bodegas las medicinas necesarias para su tratamiento según las necesidades de conformidad con el registro de cada área geográfica.

7) Capacitación y divulgación del conocimiento sobre las enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas. Todas las facultades de medicina del país están en la obligación de impartir la enseñanza sobre la predicción, el diagnóstico, manejo y control de las enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas y ultra huérfanas. Todo el personal médico del Ministerio de Salud Pública debe ser capacitado y entrenado en reconocimiento y diagnóstico temprano de este tipo de enfermedades y estar en capacidad de realizar referencia y contra referencia del paciente.

8) Investigación: El Estado a través de la autoridad sanitaria nacional, estimulará e impulsará la investigación científica en predicción, diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas. El financiamiento en investigación puede provenir del Estado, del sector privado o de Organismos u ONGs Internacionales.

9) Cooperación internacional. La máxima autoridad sanitaria nacional, buscará a través de la oficina que se cree para este fin, la cooperación internacional en materia de financiamiento para la predicción, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de baja prevalencia, raras o huérfanas.

Artículo 146.- Sistema de registro e información. - La Autoridad Sanitaria Nacional administrará el sistema de registro y reporte obligatorio para el Sistema Nacional de Salud de casos diagnosticados de discapacidades, enfermedades crónicas, catastróficas, de baja prevalencia, raras o huérfanas, congénitas y genéticas de acuerdo a la clasificación que establezca dicha autoridad para el efecto.

Esta información tendrá el carácter de confidencial y podrán tener acceso a ella las entidades competentes del estado, únicamente, para efectos de formulación e implementación de políticas públicas y de protección social.

Artículo 147.- Acceso a medicamentos y dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará mecanismos que garanticen la provisión suficiente, efectiva, eficiente, eficaz, oportuna y de calidad de medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces que sean capaces de mejorar la condición de salud del paciente, su calidad de vida y revertir o detener el curso normal de la enfermedad; los mecanismos se sujetarán a las normas que dicha autoridad dicte para el efecto y podrán ser aplicados en coordinación con otras instituciones públicas o privadas.

El acceso a medicamentos será posible no solo respecto de los fármacos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos sino de todos aquellos que fueran necesarios y prescritos para el tratamiento de las enfermedades, garantizándose de este forma el derecho a la salud, a la vida, a la medicina y al tratamiento adecuado, en forma gratuita, a todos los ecuatorianos, tal como lo consagra la Constitución.

Artículo 148.- Capacitación y participación.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las instituciones competentes del estado y con entidades académicas planificará y promoverá acciones para la formación a nivel de pregrado, postgrado y educación permanente de los profesionales de la salud, sobre las enfermedades crónicas, catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas; y, al desarrollo y transferencia del conocimiento científico acerca de dichas enfermedades.

Artículo...- Investigación.- El Estado a través de la autoridad sanitaria nacional, estimulará e impulsará la investigación científica en predicción, diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades crónicas, catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas. El financiamiento en investigación puede provenir del Estado, del sector privado o de Organismos u ONGs Internacionales.

SECCIÓN V DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 149.- Promoción de la donación altruista de órganos, tejidos y células.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la donación altruista y el trasplante de órganos, tejidos y células, dicho acto y procedimiento se someterán a las normas establecidas en este Código.

La publicidad y promoción de la donación altruista y el trasplante de órganos deberán contar obligatoriamente con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 150.- Prohibición de la extracción sin el debido consentimiento.- Queda prohibida la extracción u obtención de órganos, tejidos o células, de personas vivas, sin el debido consentimiento informado de la persona o de su representante legal en el caso que la persona se encontrara inhabilitada. En caso de personas fallecidas que sean donantes universales, sus familiares directos o representante legal serán informados de la extracción de los órganos, tejidos o células.

Artículo 151.- Traslado, transferencia y recepción de órganos.- El traslado, transferencia y recepción con fines de trasplante, órganos, tejidos o células, de personas vivas o fallecidas, deberán obligatoriamente tener la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Con este propósito la entidad específica y especializada de carácter nacional, que tendrá la obligación de contestar en un tiempo razonable al requerimiento solicitado con los fines antes mencionados y evitar que por demora en la contestación se pierda la oportunidad de traslado, transferencia y recepción con fines de trasplante de órganos, tejidos o células, de personas vivas o fallecidas.

Artículo 152.- Prohibición de trasplantes a extranjeros no residentes.- Los establecimientos acreditados para la realización de trasplantes solo podrán realizar actos quirúrgicos de donación e implantación de órganos, tejidos y células de donantes ecuatorianos o extranjeros residentes en el Ecuador, a pacientes ecuatorianos y extranjeros residentes en el país; por excepción podrán realizarse dichos procedimientos en pacientes extranjeros no residentes que hayan sido declarados en código cero.

Artículo 153.- Personas donantes y receptoras de trasplante.- Toda persona que haya recibido un órgano por trasplante tendrá trato preferencial en la atención médica, la obtención de fármacos eficientes, eficaces, de calidad y entregados oportunamente, con la finalidad de conservar el órgano trasplantado y mejorar su calidad de vida. El seguimiento de pacientes que hayan recibido trasplantes se realizará en centros especializados.

La persona que, habiendo recibido o donado un órgano y luego del procedimiento, no haya recuperado sus capacidades funcionales de acuerdo a la norma emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, será considerada como persona con discapacidad.

Asimismo, se otorgará trato preferencial a todo donante vivo que por efectos de donación haya sufrido una alteración que signifique disminución en sus funciones orgánicas o en su estado de salud, debidamente certificada por una institución médica calificada.

Artículo 154.- Transporte.- Las compañías de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, públicas o privadas, están obligadas a brindar todas las facilidades para transportar el equipo humano, órgano, tejido, célula o componente anatómico que sea necesario para realizar un procedimiento de trasplante, privilegiando este servicio frente al traslado de pasajeros o carga.

PARÁGRAFO I REGULACIÓN, VIGILANCIA, CONTROL Y ORGANIZACIÓN PARA LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 155.- Regulación, vigilancia y control.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad específica y especializada mencionada en el artículo 151 de este código, regulará, vigilará y controlará las actividades relacionadas con la selección, obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos; las actividades de promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante; y, las nuevas prácticas o técnicas que reconozca como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos, con fines terapéuticos, en seres humanos.

Artículo 156.- Organización y coordinación del subsistema nacional integrado de donación y trasplante.- La entidad específica y especializada designada por la Autoridad Sanitaria Nacional, para ejecutar la política pública de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, que formará parte de la política nacional de salud, estará adscrita a dicha Autoridad y gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Dicha entidad coordinará el subsistema nacional integrado de donación y trasplante, desarrollando la capacidad de realización de trasplantes de órganos, tejidos y células humanas y actividades conexas, en el país.

La mencionada entidad será dirigida por un profesional con titulación de doctor en medicina y cirugía que tenga demostrada experiencia en el tema de trasplantes, de mínimo 5 años..

Artículo 157.- Prestadores de salud para donación y trasplantes.- Todo el talento humano en salud y los establecimientos de salud vinculados y que realicen actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, despacho y utilización clínica de órganos, tejidos y células humanas, incluido el personal a cargo de la remisión de pacientes para trasplante, la identificación de donantes y el seguimiento y control de pacientes trasplantados, deberán contar con la autorización respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional para el ejercicio de sus actividades y se sujetarán a las normas que para el efecto se dicten.

Artículo 158.- Integración de equipos de trasplante.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá los requisitos para la conformación de los equipos de trasplante. Los profesionales integrantes de dichos equipos no podrán participar de modo simultáneo en dos o más trasplantes, excepto cuando se trate de trasplantes multiorgánicos. Los profesionales extranjeros podrán formar parte de los equipos de trasplante, siempre y cuando cumplan con lo establecido en este Código y más normas aplicables.

Artículo 159.- Bancos de tejidos y células.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará el funcionamiento de los bancos de tejido de progenitores hematopoyéticos y de todas las células humanas sin importar su línea celular o estado de desarrollo; y, podrá crearlos de considerarlo necesario.

PARÁGRAFO II INFORMACIÓN REFERENCIA Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN

Artículo 160.- Obligaciones específicas de profesionales de la salud en el procedimiento de donación y trasplante.- Los profesionales de salud en los procedimientos de donación y trasplante de órganos tejidos y células, tendrán las siguientes obligaciones:

- 1) Guardar absoluta confidencialidad sobre la identidad de donantes y receptores, así como de datos que permitan la relación entre estos;
- 2) Identificar a pacientes que requieran trasplantes y notificar a la entidad técnica competente cuando diagnostique una enfermedad susceptible de ser tratada mediante trasplante;
- 3) Entregar a la entidad técnica competente la información que esta requiera;
- 4) Informar de modo veraz y oportuno a los pacientes los detalles de los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, dicha información deberá contener:
 - 4.1) Las opciones terapéuticas, incluyendo los trasplantes;
 - 4.2) Los mecanismos de financiamiento y cobertura;
 - 4.3) Los derechos y deberes de receptores, donantes y sus familias;
 - 4.4) La condición de los donantes y su derecho a expresar su voluntad contraria a la donación;
 - 4.5) Los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células;
 - 4.6) La duración, complejidad y probabilidades reales de éxito de los procedimientos de trasplante;
 - 4.7) Las consecuencias de la decisión de participar en un procedimiento de donación y/o trasplante ;
 - 4.8) Las limitaciones de la aplicación clínica de la terapia celular;
 - 4.9) Las reales probabilidades del uso autólogo de los progenitores hematopoyéticos obtenidos a través de la sangre de cordón umbilical almacenada;
 - 4.10) Las obligaciones y deberes de los establecimientos de salud en materia de donación y trasplantes, conforme lo previsto en este Código; y,
 - 4.11) La información adicional que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 161.- Sistema de información de donación y trasplantes.- La entidad técnica específica y especializada competente establecerá un sistema de información de las actividades de trasplante de órganos, tejidos y células humanas en el Ecuador, que garantice la trazabilidad, confidencialidad, transparencia y seguridad de los datos, que será de referencia obligatoria.

Artículo 162.- Lista de Espera Única Nacional y Asignación.- La Lista de Espera Única Nacional es el registro ordenado y de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, de los pacientes de nacionalidad ecuatoriana con domicilio o residencia en el país o en el exterior y extranjeros residentes en el país con patologías susceptibles de trasplante, que se encuentran en espera de órganos, tejidos o células y que han cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad con el reglamento correspondiente. Los órganos, tejidos y células humanas a ser utilizados en trasplantes, serán asignados respetando la Lista de Espera Única Nacional; y, en casos específicos, en base de las escalas técnicas adoptadas para cada órgano, tejido o célula en particular.

Los pacientes que de conformidad a estas normas puedan recibir trasplantes y que sean declarados en código cero se considerarán de estricta prioridad en las listas de espera.

La entidad técnica específica y especializada competente elaborará, actualizará y ejercerá la administración de la Lista de Espera Única Nacional de acuerdo a las normas que, para cada órgano, tejido y célula, establezca la Autoridad Sanitaria Nacional. Ninguna persona o entidad pública o privada podrá ejercer presiones para que la lista sea cambiada fuera de las normas técnicas y éticas establecidas.

Para el caso de ecuatorianos domiciliados o residentes en el exterior se observará también lo previsto en los convenios internacionales referentes a la materia que haya suscrito el estado ecuatoriano.

Artículo 163.- Asignación de órganos, tejidos y células.- La entidad técnica específica y especializada competente realizará la asignación de órganos, tejidos y células humanas para su trasplante, en base a la Lista de Espera Única Nacional considerando los siguientes criterios:

- 1) Orden cronológico de registro del paciente receptor;
- 2) Código cero;
- 3) Prioridad a los y niños, adolescentes y personas en condiciones de doble vulnerabilidad;
- 4) Escalas de orden técnico, ético y científico de acuerdo al tipo de órganos y tejidos; y,
- 5) Optimización de los órganos, tejidos y células humanas a ser trasplantados.

Todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud están obligados a respetar la asignación de órganos, tejidos y células determinada por la entidad técnica específica y especializada competente.

PARÁGRAFO III DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 164.- Prohibición de contraprestación o compensación.- No se podrá percibir o entregar contraprestación económica o compensación de cualquier tipo por la donación de órganos, tejidos o células humanas, incluidas las células sexuales, a favor del donante u otra persona.

Artículo 165.- Confidencialidad.- La Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas y adoptará las medidas necesarias para garantizar el anonimato de todo donante y receptor de trasplantes y para salvaguardar la seguridad, veracidad, confiabilidad e integridad de los datos.

En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. No será aplicable la confidencialidad entre donante y receptor en casos de donación en vida, solo en el caso de que el donante y el receptor así lo manifiesten por escrito, en forma individual y ese documento será parte de la historia clínica de ambas personas.

La confidencialidad no limitará la adopción de medidas por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional frente a la presunción de riesgos para la salud individual o colectiva.

Artículo 166.- Donación.- Los ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país, mayores de dieciocho años, al fallecer se convertirán de pleno derecho en donantes, a menos de que en vida hubieren manifestado, en forma expresa, su voluntad en contrario en una de las siguientes formas:

- 1) Manifestando su negativa a la donación de órganos, tejidos o células de su cuerpo para posterior implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación; o,
- 2) Limitando o condicionando de un modo específico su negativa de donación de determinados órganos, tejidos y células.

La negativa, limitación o condicionamiento para la donación de componentes anatómicos se hará constar en la cédula de ciudadanía, en el caso de los ciudadanos ecuatorianos, y en el documento correspondiente de identificación, en el caso de los extranjeros residentes legales en el país. La persona que hubiere manifestado su negativa a ser donantes no podrá ser estigmatizada ni objeto de escarnio público por esa causa, por ninguna autoridad, persona o medio de comunicación.

Artículo 167.- Registro de manifestación de voluntad.- La entidad encargada del registro civil, identificación y cedulación de la República, consultará y recabará de las personas mayores de dieciocho años, que concurran ante dicho organismo, la manifestación de su voluntad respecto de tener o no la calidad de donantes de órganos y la registrará en el documento de identificación respectivo.

Artículo 168.-Requisitos para la donación en vida.- Cualquier persona podrá donar en vida sus órganos, tejidos y células, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) Que el donante sea mayor de edad, en goce de plenas facultades mentales, con un estado de salud óptimo para el procedimiento;
- 2) Que exista compatibilidad biológica, morfológica y funcional con el receptor;
- 3) Que el receptor tenga parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad con el donante, o se trate de su cónyuge o conviviente en unión de hecho; y, que, siendo el caso, se hubiere comprobado la compatibilidad entre donante y receptor mediante las pruebas médicas correspondientes. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción. Se autoriza también la donación cruzada y la donación anónima. Para fines de donación de progenitores de células hematopoyéticas y sangre no se requiere mantener parentesco ni determinación de la compatibilidad con el receptor;
- 4) Que el donante y el receptor hayan sido previamente informados de las posibles consecuencias de su decisión y otorguen su consentimiento, en forma libre, consciente y voluntaria;
- 5) Que la extracción de órganos, tejido y células implique el mínimo riesgo posible para el donante;
- 6) Que la extracción de órganos, tejidos y células de donantes vivos se limite a situaciones en las que se prevean grandes posibilidades de éxito del trasplante a efectuarse;
- 7) Que el estado de salud físico y mental del donante vivo esté certificado por un médico distinto de aquellos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, con el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales;
- 8) Que no existan indicios de prácticas ilegales de tráfico de órganos o turismo de trasplantes; y,
- 9) En caso de donación cruzada o anónima, no constará la identidad del receptor y será codificada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

No se requerirán requisitos ni procedimientos adicionales para la autorización de la donación, y tanto las instancias competentes como los establecimientos de salud deberán vigilar y denunciar los casos en los que se sospeche el delito de tráfico de órganos.

Excepcionalmente la entidad técnica específica y especializada competente podrá autorizar la donación por parte de donantes no contemplados en el numeral 3 de este artículo, valorando las siguientes condiciones:

- a) Que no medie entre las partes coerción de carácter económica, social, psicológica o de cualquier otra índole; y,
- b) Que no exista indicio de tráfico de órganos o turismo de trasplantes.

Artículo 169.- Consentimiento expreso para la donación de órganos, tejidos y células.- Las declaraciones de consentimiento informado de donante vivo y receptor deberán ser otorgadas ante Notario Público, con sujeción al procedimiento que establezca para el efecto el proceso establecido por la entidad técnica específica y especializada competente. La Notaría Pública ante la cual se haga estas declaraciones lo hará con exención de pago.

La declaración de consentimiento informado del donante de un órgano constará en un documento de cesión de órgano, el que será firmado por el donante vivo, por el médico que ha de ejecutar la extracción y por el coordinador de trasplantes del establecimiento de salud. Cualquiera de ellos podrá oponerse, en forma expresa, a la donación, en caso de duda respecto de la idoneidad del consentimiento del donante, lo que será notificado inmediatamente a la entidad técnica específica y especializada competente.

Artículo 170.-Revocatoria del consentimiento. - El consentimiento informado del donante vivo no podrá ser sustituido ni complementado. Sin embargo, podrá ser revocado de la misma forma en que fue otorgado con una anticipación de por lo menos 72 horas a la intervención quirúrgica. Mientras el donante conserve la capacidad para expresar su voluntad, deberá ser respetada por los profesionales de salud responsables del proceso de trasplante. Esta revocatoria no generará obligación de ninguna clase ni dará lugar a indemnización alguna por daños y perjuicios.

Artículo 171.- Prohibición de expresar consentimiento por hijos menores de edad o representados vivos. - Los padres o los representantes legales no podrán otorgar el consentimiento para donar en vida, con fines de trasplante u otra operación semejante, los órganos o tejidos de hijos menores de edad o de sus representados. Se exceptúan de esta prohibición los casos de donación de médula ósea, que podrá ser autorizada exclusivamente por los padres, cumpliendo las condiciones y limitaciones establecidas en este Código y en la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 172.- Autorización de donación de órganos, tejidos y células de menores de edad fallecidos.- Cuando se compruebe el diagnóstico de muerte de ecuatorianos o extranjeros residentes legales en el país, menores de dieciocho años de edad, no emancipados, y que en vida no hayan expresado su negativa a donar, solamente sus padres o a falta de éstos, sus representantes legales, podrán autorizar, en forma exclusiva, la donación de sus órganos, tejidos y células especificando los alcances de la misma.

En ausencia de las personas mencionadas, podrán intervenir los jueces de la niñez y adolescencia competentes para autorizar la donación.

Artículo 173.- Donación cadavérica.- Una vez comprobada y certificada la muerte encefálica de una persona se podrá disponer de todos o parte de sus órganos, tejidos y células, de conformidad con lo previsto en este Código, siempre y cuando esa persona no haya expresado en vida su negativa a donar.

Los donantes cadavéricos de órganos y tejidos serán claramente identificados y tendrán prioridad para la realización de la necropsia a fin de permitir la extracción de los órganos de forma oportuna. Si la muerte hubiese sido por causas violentas o si existiere la sospecha del cometimiento de delitos, la extracción indicada en el inciso anterior solamente podrá realizarse cuando no interfiera con la autopsia, siendo necesaria, para la realización de la ablación de los órganos y tejidos, la notificación previa al fiscal de turno.

PARÁGRAFO IV OTROS PROCEDIMIENTOS

Artículo 174.- Células madre.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la investigación, uso y aplicación de células madre embrionarias, fetales y células madre adultas provenientes de la sangre periférica, cordón umbilical, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se las obtenga.

La terapia con células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical deberán ser autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, una vez que haya sido comprobada su eficacia terapéutica y seguridad.

Artículo 175.- Investigación con células madre.- La investigación con células madre, que no sean las embrionarias o fetales, estará permitida siempre y cuando exista autorización expresa de la Autoridad Sanitaria Nacional y se cumpla con los siguientes requisitos:

- 1) Que sea destinado al análisis con fines diagnósticos;
- 2) Que persiga fines de lucro; y,
- 3) Que exista el consentimiento informado del donante y del receptor en concordancia con el artículo 10 del presente código.

La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará la investigación con ingeniería tisular únicamente con células diferenciadas adultas y con el auspicio de centros de investigación calificados.

Artículo 176.- Xenotrasplante.- Los procedimientos de xenotrasplante estarán permitidos únicamente cuando se garanticen condiciones científicas y tecnológicas que aseguren la calidad del procedimiento con sujeción a principios bioéticos y a las regulaciones que al efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 177.- Células sexuales humanas.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para el uso de óvulos, espermatozoides y sus formas germinales, para uso en técnicas de reproducción humana asistida, ingreso y salida del país e investigación.

Se prohíbe la extracción sin consentimiento previo, la comercialización y la experimentación con células sexuales humanas. Se exceptúa la experimentación para el análisis y procedimientos en las técnicas aplicables a la inseminación artificial o inseminación in vitro.

Artículo 178.- Uso de células sexuales humanas en técnicas de inseminación artificial o inseminación in vitro.- La donación de óvulos y espermatozoides; y, la fertilización de óvulos e implementación de embriones, solo podrá hacerse en personas mayores de edad, que se encuentren en pleno estado físico y mental, cumpliendo los requisitos que establezca el Reglamento al presente

Código. Los procedimientos deberán realizarse en centros calificados y por profesionales de la salud especializados y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Estos centros deberán llevar un registro de donantes y receptores de este tipo de células, así como de los nacidos vivos concebidos con estos procedimientos y reportarlo mensualmente a la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN VI
SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS
PARÁGRAFO I
NORMAS COMUNES

Artículo 179.- Prestadores de servicios de sangre en el Sistema Nacional de Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, y controlará el funcionamiento de los prestadores de servicios de sangre en el Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el modelo zonificado de sangre, la tipología de los servicios de sangre, otros mecanismos, normativas y herramientas definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, con el fin de garantizar el acceso, la equidad, uso racional, gratuidad, autosuficiencia nacional, disponibilidad, calidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos.

La Autoridad Sanitaria Nacional organizará y normará el funcionamiento articulado de la red de servicios de sangre, conformada por los servicios de sangre públicos y privados y otros que estén relacionados con la gestión de sangre y sus componentes.

Artículo 180.- Disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos.- La sangre y los componentes sanguíneos serán considerados como recursos esenciales para la vida y salud humana, su aprovisionamiento, disponibilidad y uso serán considerados de interés nacional y regulados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha autoridad desarrollará mecanismos para asegurar la autosuficiencia nacional de sangre, coordinará y controlará la gestión de la cadena transfusional para asegurar la trazabilidad de la sangre y los componentes sanguíneos.

Se prohíbe todo condicionamiento para la provisión de sangre o sus componentes, incluida la reposición, en forma previa a cualquier procedimiento clínico o quirúrgico.

Artículo 181.- Costos de procesamiento de sangre y componentes sanguíneos.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de establecer y fijar los costos de procesamiento de la sangre, de los componentes sanguíneos y de los demás procedimientos relacionados, mismos que regirán para todo el Sistema Nacional de Salud. Las actividades relacionadas con la gestión de la sangre y componentes sanguíneos incluyendo la donación, serán sin fines de lucro.

Artículo 182.- Servicios de sangre.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará los servicios de sangre y componentes sanguíneos de alta, mediana y baja complejidad que abarcan la promoción de donación voluntaria de sangre alogénica y autóloga, la colección de sangre y componentes sanguíneos; y, el procesamiento, distribución y utilización de componentes sanguíneos, para asegurar que se presten a través de sistemas de calidad y hemovigilancia.

Los prestadores de servicios de sangre y componentes sanguíneos deberán reportar a la Autoridad sanitaria Nacional los datos de todos los procesos relacionados con la gestión de la sangre y

componentes sanguíneos, incluyendo el dato de serología positiva para enfermedades infecciosas transmitidas por vía sanguínea.

PARÁGRAFO II DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Artículo 183.- Promoción de la donación voluntaria, altruista, repetitiva y no remunerada de sangre.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá que los componentes sanguíneos utilizados en el país provengan preferentemente de donantes voluntarios, altruistas, repetitivos y no remunerados, de acuerdo a la norma que expida para el efecto.

La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con el Sistema Nacional de Educación promoverá la donación voluntaria de sangre de la ciudadanía. La donación de sangre será siempre a título gratuito, por lo tanto, no admitirá ningún tipo de contraprestación o compensación económica.

Artículo 184.- Derechos del donante de sangre y componentes sanguíneos.- Los donantes de sangre y componentes sanguíneos tienen derecho a:

- 1) Que se respete el principio de no discriminación para la donación, cuando el donante cumpla con los requisitos de elegibilidad para la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, según la norma técnica emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- 2) Que se le informe que la donación es un acto gratuito y que su sangre no puede ser comercializada;
- 3) Recibir información veraz, oportuna y suficiente relativa al proceso de donación y al uso que se dará a los componentes sanguíneos;
- 4) Ser notificado obligatoriamente sobre enfermedades encontradas en su sangre, a recibir asesoría basada en evidencia científica y a ser referido oportunamente a un establecimiento de salud para recibir atención de salud integral;
- 5) Que se garantice la seguridad de los procedimientos empleados para la extracción de sangre en cautela de su estado de salud;
- 6) La confidencialidad de la información entregada a los prestadores de servicios de sangre.

Artículo 185.- Deber del donante y prohibición para donar sangre.- El donante de sangre tendrá el deber de informar oportunamente a los prestadores de servicios de sangre cuando considere que su sangre no deba ser administrada a otra persona.

Toda persona que padezca una enfermedad infecto contagiosa no podrá ser donante de sangre.

Artículo 186.- Derechos del receptor.- El receptor de componentes sanguíneos tiene derecho a:

- 1) Recibir información veraz, oportuna, suficiente y basada en evidencia científica, en un lenguaje apropiado según sus particularidades culturales y étnicas sobre los requisitos y el procedimiento para la transfusión sanguínea;
- 2) Que se garantice la seguridad de los procedimientos empleados para la transfusión sanguínea en cautela de su estado de salud;
- 3) Recibir la atención inmediata y necesaria frente a reacciones adversas que se puedan presentar durante y después de la transfusión sanguínea;

- 4) Recibir sangre o componentes sanguíneos, libres de enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea.

Artículo 187.- Colecta de sangre y componentes sanguíneos.- La colecta de sangre y componentes sanguíneos se realizará únicamente para fines transfusionales, procesamiento de hemoderivados y de investigación, por personal calificado y en los servicios de sangre licenciados y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

PARÁGRAFO III PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y LOGÍSTICA

Artículo 188.- Procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de la sangre y componentes sanguíneos.- El procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución de sangre y componentes sanguíneos debe realizarse aplicando la normativa y demás disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El transporte de sangre y componentes sanguíneos tiene carácter prioritario en los servicios de transporte públicos y privados. Los prestadores de servicios de sangre serán los responsables de la custodia y la entrega de los componentes sanguíneos en los establecimientos de salud requirentes.

Artículo 189.- Salida de sangre y componentes sanguíneos y autorización para procesamiento de plasma en el exterior.- La salida de sangre y componentes sanguíneos al exterior solo podrá realizarse en situaciones de emergencia y para fines humanitarios. El procesamiento de plasma en el exterior requerirá obligatoriamente de la autorización otorgada de la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN VII SALUD EN EL TRABAJO

Artículo 190.- Salud en el trabajo.- La Autoridad Sanitaria nacional ejercerá la rectoría, regulación y control de la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación, con enfoque clínico y epidemiológico, de la salud humana en el trabajo, para evitar su afectación por factores de riesgo en el entorno laboral. Dicha autoridad tiene la responsabilidad de desarrollar y coordinar con las entidades competentes del Estado las intervenciones orientadas a la protección de la salud de los trabajadores y empleados frente a riesgos laborales.

Artículo 191.- Obligaciones de los empleadores en materia de salud en el trabajo.- Los empleadores tendrán, en materia de salud en el trabajo, las siguientes obligaciones:

- 1) Controlar, disminuir significativamente o eliminar las fuentes de generación y propagación de los riesgos en el trabajo;
- 2) Vigilar que los trabajadores y empleados cuenten con información suficiente sobre riesgos de trabajo, equipos de protección, vestimenta apropiada y ambientes seguros de trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar los riesgos, accidentes y aparición de enfermedades en el trabajo;
- 3) Implementar programas de promoción de la salud, prevención de riesgos en el trabajo y vigilancia de la salud de sus empleados y trabajadores, los mismos que serán renovados periódicamente, con sujeción a las normas que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional;

- 4) Adecuar las condiciones laborales para los grupos de atención prioritaria, conforme las normas que se dicten para el efecto;
- 5) Conceder licencia una vez al año, con remuneración, para que un día laborable los trabajadores públicos o privados puedan realizarse los respectivos exámenes preventivos sobre su estado de salud. Para efectos del goce de la licencia con remuneración aquí prevista, el trabajador público o privado deberá dar aviso a su empleador con por lo menos 2 días de anticipación, licencia que no podrá ser negada por ningún motivo. Los trabajadores públicos o privados deberán acreditar ante su Empleador la realización de los aludidos exámenes en un término no mayor a 3 días contados a partir de su realización; y,
- 6) Contar con profesionales de salud en el trabajo para realizar el control de la salud de sus empleados y trabajadores, con sujeción a este Código y demás normativa aplicable.

Artículo 192.- Registro de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales.- Para efectos de formulación de la política pública, la Autoridad Sanitaria Nacional llevará un registro con datos referentes a accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales que serán reportados obligatoriamente por los profesionales de la salud en el trabajo, que realicen el control de la salud de los trabajadores.

CAPÍTULO III DE LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y TERAPIAS COMPLEMENTARIAS

Artículo 193.- Práctica de la medicina ancestral, alternativa y terapias complementarias.- La Autoridad Sanitaria Nacional, con la participación de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, formulará la política pública en salud con enfoque de interculturalidad y vigilará la ejecución de planes, programas y proyectos en relación a las prácticas de medicina ancestral, alternativa y terapias complementarias en el Sistema Nacional de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con los actores de la medicina ancestral protegerá la práctica de la medicina ancestral respetando su cosmovisión y establecerá mecanismos de articulación de ésta con otros tipos de medicina. Asimismo, regulará, controlará y vigilará la práctica de la medicina alternativa y terapias complementarias.

La práctica de la medicina ancestral, alternativa y terapias complementarias deberá respetar los derechos de los pacientes y evitar los daños a la salud individual y colectiva.

Toda persona que practique medicina ancestral, alternativa o terapias complementarias, también está sujeto a cumplir con las normas de ética y buena práctica de la medicina, caso contrario será sujeto de las sanciones que en la materia dicte el presente código.

Artículo 194.- Medicina ancestral. - Comprende el conjunto integrado conocimientos, saberes y prácticas sustentadas en las cosmovisiones de las nacionalidades y pueblos indígenas, pueblo afro ecuatoriano y pueblo montubio del Ecuador, que se estructura y aplica con sus propios métodos y recursos de sanación para lograr la armonización del individuo, consigo mismo, con su familia, su comunidad, la naturaleza y el cosmos.

Artículo 195.- Medicina alternativa.- La medicina alternativa es aquella científicamente comprobada ejercida por profesionales médicos con especialidad en acupuntura, moxibustión, homeopatía y otras que la Autoridad Sanitaria Nacional reconozca como tales.

Artículo 196.- Terapias complementarias.- Las terapias complementarias son el conjunto de métodos, técnicas y sistemas utilizados para la prevención y tratamiento de enfermedades, orientadas a equilibrar el organismo en sus aspectos, físico, mental y espiritual; y, a establecer el balance entre el individuo y su entorno. La Autoridad Sanitaria regulará y controlará la práctica de las terapias complementarias. Las terapias complementarias invasivas solo podrán realizarse por profesionales de la salud.

TÍTULO II

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Artículo 197.- Estado de excepción sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la responsable de solicitar al presidente de la República la declaración de estado de excepción sanitaria cuando se detecten eventos que cumplan con una o más de las siguientes características:

- 1) Que representen un alto potencial de impacto negativo sobre la salud pública;
- 2) Que sean de naturaleza extraordinaria o imprevista;
- 3) Que tengan un alto potencial de propagación en el territorio nacional o internacional; y,
- 4) Que presenten riesgos a la movilidad interna de personas o al comercio nacional o internacional.

La declaración del estado de excepción sanitaria observará lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador.

Artículo 198.- Alerta sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la única entidad con potestad de emitir alertas sanitarias en casos de sospecha de situaciones de riesgo potencial para la salud de la población; la implementación de las acciones de tal declaratoria podrá ser coordinada con otras entidades competentes del estado.

Artículo 199.- Investigación para el control de enfermedades.- La Autoridad Sanitaria Nacional priorizará la investigación, en coordinación con las autoridades competentes, de enfermedades que representen un riesgo epidemiológico para la población con el objetivo de prevenirlas, caracterizarlas y controlarlas.

Artículo 200.- Medidas de seguridad sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá implementar como medidas de seguridad sanitaria:

- 1) El aislamiento;
- 2) La cuarentena;
- 3) La observación personal;
- 4) La inmunización de personas;
- 5) La inmunización de animales;
- 6) La destrucción y/o control de vectores u otra fauna transmisora;
- 7) La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y en general de cualquier predio; y,

8) Otras medidas de seguridad sanitaria que dicha autoridad dictamine para el efecto.

Artículo 201.- Enfermedades de notificación obligatoria.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud tendrán el deber de informar de manera inmediata a la Autoridad Sanitaria Nacional la detección de una enfermedad de notificación obligatoria, debiendo guardar la confidencialidad respecto de la información entregada y recibida; e, implementar las acciones que defina la Autoridad Sanitaria Nacional, a fin de evitar la propagación de estas enfermedades.

CAPÍTULO I VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL SANITARIO DE LA PROPAGACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES

Artículo 202.- Propagación de enfermedades y riesgos para la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y establecerá los mecanismos necesarios para prevenir la propagación de enfermedades y riesgos para la salud hacia otros países; proteger a la población que habita en territorio ecuatoriano contra la propagación de enfermedades y riesgos para la salud originados en el Ecuador y en otros países; y, controlar dicha propagación, evitando en lo posible las interferencias con el tráfico y el comercio internacional. Así mismo, será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, adoptar las medidas que correspondan para controlar la propagación de las enfermedades transmisibles.

Artículo 203.- Participación de la población y de otras entidades.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá requerir a otras entidades del Estado, a la sociedad civil organizada; y, a la población su participación obligatoria y responsabilidad compartida para la detección y contención de los riesgos para la salud pública de potencial importancia internacional, de acuerdo a las disposiciones que para ello emita.

CAPÍTULO II DISPOSICIÓN DE CADÁVERES

Artículo 204.- Regulación, vigilancia y control de disposición de cadáveres.- Corresponderá a la Autoridad Sanitaria Nacional regular, controlar y vigilar el manejo y disposición de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos, dicha Autoridad dictará normas específicas para el caso de cadáveres que contengan residuos radioactivos o partículas infecciosas.

Artículo 205.- Establecimientos que manejan y disponen de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos.- La instalación, construcción, mantenimiento y operación de cementerios, salas de velación, tanatorios, criptas, crematorios, morgues o sitios de conservación de cadáveres y restos humanos podrá ser realizada por entidades públicas, privadas y comunitarias, previo cumplimiento de las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados, y otras entidades competentes.

Los cementerios y criptas son los únicos sitios autorizados para la inhumación de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos. Deberán contar con el estudio de impacto ambiental y la correspondiente licencia ambiental.

Artículo 206.- Obligación de certificado de defunción.- No se podrá proceder a la disposición, inhumación o cremación de un cadáver sin que se cuente con el certificado de defunción emitido

por un médico que confirme la muerte y establezca sus causas de acuerdo al diagnóstico. Esta responsabilidad corresponde a los cementerios o crematorios según el caso.

Practicada la necropsia, el cadáver debe ser obligatoriamente tratado, inhumado o cremado. Ningún cadáver podrá mantenerse insepulto o sin someterse a cremación por más de setenta y dos horas, excepto cuando medie orden judicial o no sean reconocidos o reclamados por sus familiares o derecho habientes, en cuyo caso debe garantizarse su mantenimiento en los sitios autorizados y en condiciones de conservación adecuadas que no comprometan la integridad del cadáver ni alteren las posibles evidencias.

Artículo 207.- Disposición de cadáveres y partes anatómicas en situaciones de emergencia sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la responsable de regular e implementar medidas de excepción para el manejo de cadáveres y restos humanos producto de situaciones de emergencia sanitaria.

Artículo 208.- Cadáveres no identificados.- Previa disposición o inhumación de los cadáveres no identificados, se extraerán muestras que permitan la obtención del perfil genético de la persona. Esta información será registrada en un banco de datos de cadáveres no identificados. Está prohibida la cremación de cadáveres no identificados, salvo en casos de emergencia sanitaria.

Los cadáveres no identificados o que no fueren reclamados en el plazo de sesenta días posteriores a su fallecimiento, previo a la publicación por 3 días consecutivos en un diario de mayor circulación nacional, de las características más relevantes del cadáver que posibiliten su identificación, se entregarán a las facultades de Ciencias Médicas o de la Salud legalmente establecidas dando preferencia a las estatales, o se inhumarán de conformidad con las disposiciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Artículo 209.- Traslado de cadáveres y partes anatómicas.- El traslado de cadáveres, y partes anatómicas dentro del país, en los casos y condiciones establecidos en el reglamento de esta Ley, así como su ingreso y salida del territorio nacional requiere autorización de la autoridad sanitaria nacional, quien establecerá las normas de conservación y seguridad.

TÍTULO III GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA

Artículo 210.- Regulación, vigilancia y control.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará la protección del genoma humano, la privacidad y confidencialidad de la información del material genético, la recolección, utilización, almacenamiento y disposición de dicho material; así como, a los servicios de salud y a los profesionales que ejecuten actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genómica y de la genética humana. Se autoriza el uso del material genético, únicamente, para fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación.

Artículo 211.- Riesgo de daño al contenido genético humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá, regulará y controlará las actividades de riesgo teratogénico. Se considerarán actividades de riesgo teratogénico a todas aquellas que impliquen la exposición de manera directa a sustancias de orden biológico, químico, radiológico que causen o que sean sospechosas de causar daños en el embrión o en el contenido genético humano.

Artículo 212.- Manejo altruista del material genético.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará que el proceso de donación de muestras genéticas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sea altruista y sin fines de lucro, al igual que los procesos de cesión, almacenamiento y utilización de estas muestras. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

Artículo 213.- Pruebas de análisis de ADN humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará los fines, autorizaciones y procedimientos relacionados con las pruebas de análisis de ADN humano. Los procedimientos deberán ser científicamente validados, respetando los principios bioéticos. Los datos genéticos provenientes de estudios en seres humanos, únicamente podrán ser utilizados con finalidad médica diagnóstica, de prevención, predicción, tratamiento de enfermedades, investigación científica, médico-legal, epidemiológica, antropológica y arqueológica.

Artículo 214.- Prohibiciones en materia de genética humana.- En materia de genética humana, se prohíbe:

- 1) La práctica de clonación de seres humanos;
- 2) La obtención de embriones humanos, con fines de experimentación;
- 3) El uso de células madre embrionarias confines de experimentación en sujetos humanos; La intervención genética sobre células de línea germinal y células madre;
- 4) La comercialización de material genético humano en todas sus formas;
- 5) Patentar genes o derivados celulares humanos naturales; y,
- 6) Toda forma de apropiación sobre los recursos genéticos de la población ecuatoriana.

Artículo 215.- Genoma humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará las intervenciones sobre el genoma humano únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que el resultado sea de beneficio directo para la salud, y que se disponga de asesoramiento genético especializado, se trate de procedimientos científicamente probados y seguros y se cuente con el consentimiento informado, previo, expreso y escrito del afectado o su representante, en concordancia con la resolución de la UNESCO sobre la materia.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará las medidas que se deben adoptar para garantizar el anonimato de los pacientes que se sometan a estos estudios. Los prestadores de servicios de salud a cargo de las pruebas deberán guardar confidencialidad respecto de la información relacionada con el genoma individual de la persona.

Artículo 216.- Confidencialidad.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará las medidas que se deben adoptar para garantizar el anonimato de los pacientes que se sometan a estudios genéticos. Los prestadores de servicios de salud a cargo de las pruebas deberán guardar confidencialidad respecto de la información relacionada con el genoma individual de la persona.

Artículo 217.- Salida e ingreso al país de muestras biológicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la salida e ingreso al país de muestras biológicas con fines clínico - asistenciales o de investigación.

TÍTULO IV INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 218.- Investigación en salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional determinará las prioridades de investigación en salud, regulará y controlará dicha investigación con las entidades competentes del estado.

Artículo 219.- Coordinación.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad rectora de la Investigación en el país, impulsará la conformación de redes de investigadores a fin de integrar esfuerzos y optimizar los recursos asignados. El Estado facilitará el financiamiento para los proyectos de investigación en salud que respondan a las prioridades de investigación y otros parámetros de calidad y pertinencia que defina la Autoridad Sanitaria Nacional para lo cual asegurará su promoción, su registro, seguimiento, evaluación y control.

Artículo 220.- Investigación en el Sistema Nacional de Salud.- La institución encargada de la investigación en salud pública adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, como entidad técnica especializada, será la encargada de estimular la investigación y el desarrollo tecnológico e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional.

CAPÍTULO I ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS

Artículo 221.- Ensayos Clínicos.- Los ensayos clínicos en seres humanos que se realicen en el país se sujetarán a los protocolos elaborados por los equipos de investigación. Dichos protocolos deberán ser avalados y ratificados por la Comisión Nacional de Bioética. Estas investigaciones deben ser lideradas únicamente por profesionales de la salud y ejecutadas en centros de investigación o establecimientos de salud que cumplan con los requisitos necesarios para el efecto.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará la implementación y desarrollo de esos ensayos.

Previo al inicio del ensayo clínico en seres humanos, se deberá contar con el consentimiento informado en los términos establecidos en el artículo 10 del presente código con énfasis especial en todos los aspectos del ensayo, del proceso para llevarlo a cabo, de los riesgos, los beneficios y otras alternativas terapéuticas.

Los ensayos clínicos deben contar dentro del grupo de investigación principal con por lo menos con un investigador clínico ecuatoriano o extranjero residente que ostente dicha titulación y con una experiencia en el campo de por lo menos 5 años.

Artículo 222.- Consentimiento informado para ensayos clínicos.- Previo al inicio del ensayo clínico en seres humanos, se deberá contar con el consentimiento informado por escrito, mismo que debe ser obtenido en forma libre y voluntaria de cada sujeto en investigación o representante legal, una vez que ha sido informado de todos los aspectos del ensayo clínico, del proceso que se llevará a cabo, así como de los riesgos, beneficios y otras alternativas terapéuticas.

Artículo 223.- Inspección de Ensayos Clínicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional realizará inspecciones a los ensayos clínicos en seres humanos que se realicen en el país, antes, durante o después de la ejecución de los mismos, y verificará el cumplimiento de normas nacionales e

internacionales para la realización de este tipo de ensayos, la sujeción a los protocolos aprobados, y lo establecido en este Código y normativa aplicable.

Artículo 224.- Suspensión, invalidación de ensayos clínicos o revocación de la autorización.- La Autoridad Sanitaria Nacional dispondrá la suspensión o invalidación de ensayos clínicos cuando detecte y compruebe su ejecución sin la autorización correspondiente; así mismo, dispondrá la suspensión o la revocación de la autorización otorgada cuando detecte y compruebe que se han alterado las condiciones del protocolo del ensayo clínico autorizado.

TÍTULO V
MEDICAMENTOS
CAPÍTULO I
NORMAS COMUNES

Artículo 225.- Ámbito y alcance.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la gestión del suministro de medicamentos, su calidad, seguridad y eficacia. Será la encargada de emitir la normativa que garantice la calidad ya sea para medicamentos producidos en el territorio nacional o importados.

Artículo 226.- Farmacovigilancia.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará el sistema de farmacovigilancia de cumplimiento obligatorio para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud que garantice la calidad ya sea para medicamentos producidos en el territorio nacional o importados.

Los establecimientos farmacéuticos, los titulares y autorizados de los registros sanitarios y los profesionales de la salud, están obligados a reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional las sospechas de eventos e incidentes adversos atribuibles al uso de medicamentos y a entregar toda la información que ésta requiera, de conformidad con la normativa que se dicte para el efecto.

Artículo 227.- Garantía y acceso a los medicamentos.- El Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizará el acceso equitativo, efectivo y oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; para ello velará por la asignación oportuna y suficiente de recursos financieros, para la adquisición de tales medicamentos.

La máxima Autoridad Sanitaria Nacional, emitirá periódicamente, una lista de medicamentos que se considerarán esenciales, deberán estar disponibles todo el tiempo y su selección se hará basado en criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y efectividad comparativos con las alternativas disponibles, sin considerar el costo sino la efectividad del mismo. La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará, en un término no mayor a treinta días, la adquisición de medicamentos no contemplados en las listas mencionadas para revertir el desenlace natural de la enfermedad y mejorar sustancialmente la calidad de vida de los pacientes, siempre y cuando no se trate de una emergencia porque en ese caso, el establecimiento médico podrá proceder a la adquisición inmediata de los fármacos requeridos aunque no se encontraren en la Lista Nacional de Medicamentos Básicos.

El estado garantizará la cobertura de los medicamentos esenciales en todas las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, y será de aplicación obligatoria para prestadores de servicios de salud que reciban financiamiento del estado.

Artículo 228.- Listas nacionales de medicamentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, cada año, elaborará y revisará la lista nacional de medicamentos esenciales. Dicha lista será obligatoria para la adquisición y uso de tales medicamentos en la Red Pública Integral de Salud y para los prestadores de servicios de salud que reciban financiamiento del estado.

Una vez que haya vencido la patente de un medicamento, toda la comercialización de estos productos, exceptuando del dueño de la patente, se realizará bajo la denominación común internacional.

Artículo 229.- Disponibilidad de medicamentos.- Los titulares y autorizados para el uso del registro sanitario de los medicamentos que forman parte de la lista nacional de medicamentos esenciales están en la responsabilidad de disponer de los mismos en las cantidades necesarias que demande el consumo, previamente verificado, en el territorio nacional para abastecer la demanda.

Los establecimientos farmacéuticos en el territorio nacional deberán mantener disponibles en el mercado medicamentos genéricos de calidad, de acuerdo a la lista nacional de medicamentos básicos.

Artículo 230.- Falta de medicamentos registrados.- El titular o autorizado para el uso del registro sanitario está en la obligación de notificar a la autoridad competente sobre la no disponibilidad del medicamento registrado en el mercado nacional por más de seis meses.

Los registros sanitarios de medicamentos de fabricación nacional o extranjera, que no sean comercializados en el país por un lapso de doce meses consecutivos serán cancelados, excepto cuando los medicamentos sean definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional como de interés para la salud pública.

Artículo 231.- Provisión de medicamentos a las instituciones públicas.- Los establecimientos que comercialicen medicamentos y otros productos con fines terapéuticos a instituciones públicas deberán aplicar los descuentos establecidos en la Ley del Sistema Nacional de Contratación Pública y en normativa secundaria.

Artículo...- Importación de medicamentos y su distribución.- La importación de medicamentos y su distribución sólo serán permitidas a personas jurídicas o naturales inscritas en el Ministerio de Salud, previo permiso de operación correspondiente.

Artículo...- Medicamentos genéricos.- Los medicamentos pueden ser presentados para su uso, comercio, distribución y suministro con nombre genérico o con nombre registrado.

Se priorizará el consumo de medicamentos genéricos que satisfagan las exigencias reglamentarias en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 232.- Promoción en el uso de medicamentos genéricos.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la producción, importación, comercialización, prescripción, dispensación y expendio de medicamentos genéricos, entendiéndose por tales a los medicamentos multifuente que contengan el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, con la misma eficacia de

un medicamento de referencia y que cumpla con los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para su registro, comercialización, uso y consumo en el territorio nacional, dicha autoridad determinará los casos en los que se requieran estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad para este tipo de medicamentos.

Los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y los privados que reciban financiamiento del estado, estarán obligados a adquirir medicamentos genéricos de acuerdo a la Lista Nacional de Medicamentos Básicos; los cuales deberán tener registro sanitario y haber demostrado su eficacia.

En el caso de no existir medicamentos genéricos, se autorizará la adquisición de medicamentos no genéricos.

Se prohíbe cualquier forma de publicidad negativa directa o indirecta sobre medicamentos genéricos.

Artículo 233.- Denominación Común Internacional.- Los medicamentos para su comercialización en el país deberán registrarse y comercializarse utilizando la Denominación Común Internacional, o en su ausencia otra denominación reconocida internacionalmente, misma que deberá estar claramente identificada en todos los empaques primarios y secundarios, sin perjuicio de que puedan ser registrados adicionalmente con una marca. La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá las normas para proteger el uso de la Denominación Común Internacional de medicamentos. Se prohíbe el registro de nombres derivados de dichas denominaciones como marcas de fábrica, así como nombres que sugieran un efecto terapéutico o de saberes ancestrales.

Artículo 234.- Medicamento de referencia.- Se considerará medicamento de referencia al producto farmacéutico que fue el primero en obtener un registro sanitario en el Ecuador, y que a través de información propia o de terceros ha demostrado científicamente su eficacia, seguridad y calidad, y con el cual se compararán los otros medicamentos respecto de sus características.

Artículo 235.- Acuerdos de propiedad intelectual.- El estado ecuatoriano reconoce de interés público el acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana, la entidad competente en materia de propiedad intelectual podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de consumo humano y utilizar otros mecanismos contemplados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y otros acuerdos internacionales de los que el estado ecuatoriano sea parte, a fin de garantizar el acceso a los medicamentos a la población del país.

CAPÍTULO II REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 236.- Liberación de lotes de medicamentos o productos biológicos, biotecnológicos y biosimilares.- Los medicamentos, productos biológicos, biotecnológicos y biosimilares adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, se someterán a la normativa y procesos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad y seguridad.

Artículo 237.- Etiquetado, prospecto o inserto.- Los medicamentos para su comercialización deberán contar con prospectos e insertos sobre el producto y contendrán en sus etiquetas la siguiente información:

- 1) Número de registro sanitario;
- 2) Denominación común internacional;
- 3) Fecha de expiración; y,
- 4) Otra información y requisitos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto.

Los medicamentos genéricos, deberán además incluir en la etiqueta, de modo legible, las palabras "Medicamento Genérico", cuando se registren únicamente con la denominación común internacional. Los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberán contener las advertencias necesarias para la seguridad del usuario.

Artículo 238.- Registro Sanitario.- Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, homeopáticos, productos dentales y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su almacenamiento, importación, comercialización, distribución, dispensación y expendio. Se reconoce como una forma de obtención de un registro sanitario en el territorio nacional al proceso de homologación de registro emitido por autoridades de alta vigilancia sanitaria según lo definido por la OMS y OPS.

Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de los productos referidos en este artículo que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario. Si se detectare y comprobare su existencia, las autoridades pertinentes notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional para que esta proceda a su incautación y disposición final, conforme la normativa que dicte para el efecto, sin perjuicio de otras sanciones previstas en la Ley.

Queda prohibida la participación en compras públicas mediante subasta inversa o compra directa de un medicamento sin el registro sanitario correspondiente.

Los medicamentos genéricos requieren para la obtención de su registro sanitario el comprobante de análisis que garantice su identidad y calidad de acuerdo a la farmacopea ecuatoriana oficial, textos técnicos de reconocida autoridad o por el laboratorio que determine la Autoridad Sanitaria Nacional. El costo del comprobante de análisis será asumido por el solicitante.

Artículo 239.- Excepción a la obtención de registro sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario en el Ecuador, siempre que cuenten con el Registro Sanitario o autorización equivalente en un país de origen con alta a intermedia vigilancia sanitaria según la OMS, en los siguientes casos:

- 1) Emergencia sanitaria;
- 2) Situaciones de desabastecimiento nacional o falta de disponibilidad;
- 3) Para personas que requieran tratamientos especializados no disponibles en el país;
- 4) Para personas que sufran enfermedades catastróficas o raras;

- 5) Para fines de investigación clínica humana;
- 6) Para abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales;
- 7) Para donaciones aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
- 8) En otros casos definidos por dicha autoridad, de acuerdo a la normativa que dicte para el efecto.

Los medicamentos, productos biológicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

Artículo 240.- Importación y adquisición de vacunas.- Declárase de interés nacional las vacunas. Aquellas vacunas importadas a través de la Organización Mundial de la Salud por la Autoridad Sanitaria Nacional en virtud de convenios internacionales no requerirán registro sanitario nacional, siendo obligatorio el registro sanitario del país de origen, el certificado de producto farmacéutico, o su equivalente, siempre que procedan de países con alta vigilancia sanitaria.

Las vacunas importadas o adquiridas por instituciones privadas deberán contar con registro sanitario, autorización previa de la Autoridad Sanitaria Nacional y cumplir con los requisitos que determine dicha Autoridad en la normativa que se dicte para el efecto. Será responsabilidad de la autoridad portuaria o aeroportuaria la conservación en buen estado de las vacunas importadas a su arribo al país, garantizar la cadena de frío y su desaduanización expedita, conforme las disposiciones que expida la Autoridad Sanitaria Nacional y demás normativa aplicable.

Artículo 241.- Medicamentos caducados, falsificados y adulterados.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, vigilará y controlará permanentemente la calidad, estabilidad y eficacia de los medicamentos de uso y consumo humano, y vigilará su importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio.

Se considera medicamento adulterado cuando:

- 1) No satisfaga las características que se le atribuye en cuanto a sus cualidades;
- 2) No corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y la calidad que se anuncia en su rotulación;
- 3) Presente envases o envolturas no permitidas y alteren sus propiedades; y,
- 4) Que contenga colorante u otros aditivos estimados peligrosos.

Se considera medicamento falsificado cuando:

- 1) Se comercialice con envase o envoltura original o bajo el nombre que no le corresponde;
- 2) Cuando en su etiquetado no se incluya el contenido obligatorio reglamentario; y,
- 3) Cuando la información que lo acompaña contenga menciones falsas ambiguas o engañosas respecto a su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad

Si se detectare la existencia de medicamentos falsificados, caducados y adulterados, sin perjuicio de la adopción de medidas sanitarias preventivas previstas en este Código, se pondrá en conocimiento de la autoridad penal competente, a fin de que se inicien las acciones legales pertinentes que incluirán la reparación a víctimas de esos productos.

Artículo 242.- Uso de medicamentos en los establecimientos de salud públicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, desarrollará los mecanismos informáticos de gestión de inventarios de medicamentos a fin de vigilar y regular las existencias, vida útil y otra información, que servirán como reporte y verificación de datos en todos los establecimientos de salud públicos.

Artículo 243.- Retiro, canje y destrucción de medicamentos caducados.- Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, los responsables de los establecimientos de salud, las farmacias y botiquines de la Red Pública Integral de Salud, notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos en el porcentaje que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, que en ningún caso superará el veinte por ciento del volumen total del producto adquirido en la última compra.

Dichos medicamentos caducados deben ser inmediatamente destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y bajo su control. Se prohíbe el re etiquetado de los productos canjeados.

Los prestadores de servicios de salud privados deberán notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, de manera previa a la destrucción y eliminación de medicamentos caducados, excepto cuando se tratare de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que para el efecto se registrarán en lo previsto en la Ley de la materia.

Artículo 244.- Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.- La fijación y revisión de precios de los medicamento de uso y consumo humano, se la realizará a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos, conforme el reglamento que se emita para dicho efecto.

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos estará presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional, su estructura, conformación y la metodología para la fijación de precios, que deberá contemplar, entre otros, el régimen regulado de control de precios, régimen liberado y régimen de fijación directa, se determinará en el Reglamento que se dicte para el efecto.

El Consejo para su funcionamiento contará con una Secretaría Técnica, cuyo responsable será nombrado de una terna propuesta por lo miembros con voz y voto del consejo y deberá acreditar por lo menos 5 años de experiencia en el sector farmacéutico que formará parte del ministerio sectorial encargado de la salud pública. El secretario técnico será nombrado por el Presidente del Consejo.

Artículo- 245.- Fijación de Precios de Medicamentos.- Los precios de los medicamentos y su revisión se fijarán conforme la metodología para la fijación y revisión de precios que se determinen en el Reglamento.

Se prohíbe la fijación y revisión del precio de medicamento en base al precio de puerto de embarque del país de origen del producto y que el gasto de publicidad y promoción sea cargado al precio de venta al público de los medicamentos.

Todos los establecimientos farmacéuticos deberán solicitar fijación de precio a sus productos y reportar los precios de comercialización de sus medicamentos con fines de regulación y control de acuerdo a la normativa que emita el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos para el efecto.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será sancionado en la forma prevista en esta Ley y estará sujeto al régimen de fijación directa.

Artículo 246.- Prohibiciones respecto de medicamentos.- Respecto de medicamentos de uso y consumo humano se prohíbe:

- 1) Toda práctica, vinculación o asociación con otros productos con el fin incrementar el precio de los medicamentos;
- 2) La venta de medicamentos provenientes de establecimientos pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y de donaciones;
- 3) La comercialización al por mayor y menor a establecimientos públicos y privados de medicamentos sin fijación de precios debidamente realizada de conformidad con la normativa emitida por el Consejo de Fijación de Precios de Medicamentos excepto en los casos que dicho Consejo determine. La inobservancia de esta disposición será sancionada de conformidad con lo dispuesto en este Código y se aplicará al titular del Registro Sanitario y demás personas involucradas en la cadena de comercialización, incluyendo farmacias y botiquines;
- 4) A toda persona natural o jurídica la entrega de estímulos, incentivos o aportes de cualquier clase a los profesionales de la salud en instituciones públicas, así como al personal de expendio en farmacias y botiquines, públicos. No se considerarán para este fin eventos académicos y/o entrega de información científica;
- 5) Realizar visitas y entregar muestras médicas en los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud. Se exceptúa a las personas naturales o jurídicas privadas que tengan cualquier tipo de vínculo con entidades de la red pública integral de salud;
- 6) La venta al público, por cualquier medio, de medicamentos sujetos a prescripción, sin la presentación de la receta médica legalmente emitida;
- 7) La publicidad, promoción y patrocinio, por cualquier medio de comunicación masiva, de los medicamentos sujetos a venta bajo prescripción y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto; y,
- 8) El cambio de la prescripción detallada íntegramente en una receta médica, por parte del personal que atiende a los usuarios en los establecimientos de salud.

CAPÍTULO III
ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS
SECCIÓN I
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 247.- Establecimientos farmacéuticos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, habilitará y reconocerá para su funcionamiento en el territorio nacional, a los establecimientos farmacéuticos, entendiéndose por tales: los laboratorios farmacéuticos, casas de representación farmacéutica, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y almacenamiento de medicamentos públicos o privados.

Artículo 248.- Habilitación de establecimientos farmacéuticos.- Los establecimientos para su habilitación se sujetarán a las siguientes normas:

- 1) Los laboratorios farmacéuticos que son aquellos que producen y comercializan medicamentos en el territorio nacional, serán habilitados, mediante el certificado de buenas

prácticas de manufactura, de conformidad con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional;

- 2) Para la instalación y operación de laboratorios o de fábricas de medicamentos además de los requisitos necesarios para su constitución deberán acreditar mediante inscripción en el Ministerio de Salud que la planta física, las instalaciones, los equipos, las materias primas y el personal, son adecuadas para la operación y que este se hará con estricto cumplimiento de las normas de calidad y control de medicamentos.
- 3) Las casas de representación farmacéutica que son aquellas dedicadas a la promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de medicamentos elaborados por sus representados, serán habilitados mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
- 4) Las distribuidoras farmacéuticas que son aquellas que se dedican a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante los certificados respectivos, de acuerdo a la normativa que para el efecto emita dicha Autoridad.

SECCIÓN II SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 249.- Servicios farmacéuticos.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y vigilará los servicios farmacéuticos, entendiéndose por tales las farmacias y botiquines públicos y privados, que serán los únicos autorizados para brindar atención farmacéutica, a dichos servicios se los considerará establecimientos de salud y forman parte del Sistema Nacional de Salud. Las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados exclusivamente para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud podrán contar con farmacias internas e institucionales para la atención exclusiva de los usuarios de esos establecimientos, que se sujetarán a las normas que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los botiquines son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas para precautelar la calidad y seguridad de los productos que expendan.

En las farmacias y botiquines no se podrá ofrecer o dar consulta médica, obstétrica, odontológica, aplicar tratamientos, realizar toma de muestras, ni tener laboratorios clínicos o realizar exámenes complementarios, se autoriza la oferta de servicios de inyectología y toma de signos vitales, siempre

que sea realizado por profesionales de la salud. Dichos establecimientos tendrán la obligación de mantener disponible para los usuarios el listado de precios de medicamentos que se expendan en dichos establecimientos.

Artículo 251.- Prescripción de medicamentos.- Son profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos: los médicos, odontólogos y obstetras. La Autoridad Sanitaria Nacional determinará el período de vigencia y otros requisitos de las recetas médicas, que serán aplicables para todos los prescriptores del Sistema Nacional de Salud. Los profesionales de la salud tienen la obligación de prescribir medicamentos utilizando la Denominación Común Internacional u otra denominación internacionalmente reconocida.

Los servicios farmacéuticos solo podrán expender medicamentos al público cuando se presente receta médica manual o electrónica que utilice la Denominación Común Internacional u otra denominación reconocida internacionalmente del medicamento prescrito, en ningún caso se aceptará, únicamente, el nombre comercial del producto y tendrán la obligación de retener y archivar dichas recetas, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Se exceptúa de esta disposición los medicamentos de venta libre.

Artículo 252.- Obligaciones y prohibiciones sobre la dispensación.- El profesional farmacéutico debidamente reconocido por la Autoridad Sanitaria Nacional que brinde servicios en farmacias y botiquines podrán ofrecer al comprador, en primer lugar, todas las alternativas de medicamentos genéricos e informar su precio.

Se prohíbe a los servicios farmacéuticos ofertar, recomendar o vender medicamentos distintos a los prescritos en la receta médica y aceptar recetas ilegibles, alteradas, o que no cumplan con los requisitos estipulados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 253.- Prohibición de difusión de la identidad de los prescriptores.- Se prohíbe a los servicios y establecimientos farmacéuticos de la red pública integral de salud la adquisición, venta, uso y difusión de la información sobre la identidad de los prescriptores de medicamentos. Dicha información tendrá el carácter de confidencial y podrá ser entregada a la Autoridad Sanitaria Nacional, para efectos de investigación y control.

CAPÍTULO IV MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O SUBSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

Artículo 254.- Substancias con fines terapéuticos sujetas a fiscalización.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de conformidad con la Ley de la materia.

Artículo 255.- Requisitos para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La Autoridad Sanitaria Nacional dictará la normativa para regular aspectos concernientes a los recetarios especiales para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se prohíbe la dispensación y venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que no estén prescritos en los recetarios a los que hace referencia el presente artículo.

Artículo 256.- Profesionales de la salud autorizados para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Podrán prescribir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente, los profesionales de la salud autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha autoridad mantendrá un registro actualizado de esos profesionales.

Artículo 257. Establecimientos y servicios autorizados para la venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Podrán dispensar y vender medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente, los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, dicha Autoridad llevará un registro actualizado de esos establecimientos y servicios farmacéuticos, que deberán suministrar obligatoriamente a la referida los reportes periódicos obligatorios sobre existencias, prescripciones, dispensación y ventas de esta clase de medicamentos.

TÍTULO VI DISPOSITIVOS MÉDICOS CAPÍTULO I NORMAS COMUNES

Artículo...- Ámbito y alcance.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la gestión del suministro de dispositivos médicos, su calidad, seguridad y eficacia. Coordinará con las entidades competentes las normativas y políticas que garantice la calidad de los dispositivos médicos producidos en el territorio nacional o importados.

Artículo...- Tecnovigilancia.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará el sistema de Tecnovigilancia de cumplimiento obligatorio para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud.

Los establecimientos de dispositivos médicos, los titulares y autorizados de los registros sanitarios y los profesionales de la salud, están obligados a reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional los eventos e incidentes adversos atribuibles al uso de dispositivos médicos y a entregar toda la información que ésta requiera, de conformidad con la normativa que se dicte para el efecto.

Artículo...- Garantía de acceso a dispositivos médicos.- El Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizará el acceso equitativo, efectivo y oportuno a dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces; para ello velará por la asignación oportuna y suficiente de recursos financieros, impulsará los mecanismos de optimización del recurso y controlará la eficiencia del gasto en dispositivos médicos.

La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá las políticas públicas y dictará la normativa específica necesaria, para promover el acceso a dispositivos médicos y adoptará otras estrategias a favor del uso racional de dispositivos médicos.

Artículo...- Lista nacional de dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, cada año, elaborará y revisará la lista nacional de dispositivos médicos esenciales. Dicha lista será obligatoria para la adquisición y uso de tales medicamentos en la Red Pública Integral de Salud y para los prestadores de servicios de salud que reciban financiamiento del estado.

Artículo...- Disponibilidad de dispositivos médicos.- Los titulares y autorizados para el uso del registro sanitario de los dispositivos médicos que forman parte de la lista nacional de dispositivos médicos esenciales están en la responsabilidad de disponer de los mismos en las cantidades necesarias que demande el consumo, previamente verificado, en el territorio nacional para abastecer la demanda.

Artículo...- Falta de dispositivos médicos registrados.- El titular o autorizado para el uso del registro sanitario está en la obligación de notificar inmediatamente a la autoridad competente sobre la no disponibilidad del dispositivo médico registrado en el mercado nacional.

Artículo .- Falta de dispositivos médicos registrados.- El titular o autorizado para el uso del registro sanitario está en la obligación de notificar a la autoridad competente sobre la no disponibilidad del dispositivo médico registrado en el mercado nacional por más de seis meses.

Los registros sanitarios de los dispositivos médicos de fabricación nacional o extranjera, que no sean comercializados en el país por un lapso de doce meses consecutivos serán cancelados, excepto cuando tales dispositivos sean definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional como de interés para la salud pública.

Artículo...- Provisión de dispositivos médicos a las instituciones públicas.- Los establecimientos que comercialicen dispositivos médicos a instituciones públicas y a aquellas que reciban financiamiento del estado, deberán aplicar los descuentos establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y en normativa secundaria.

Artículo...- Acuerdos de propiedad intelectual.- El estado ecuatoriano reconoce de interés público el acceso a dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana, la entidad competente en materia de propiedad intelectual podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los dispositivos médicos de uso humano y utilizar otros mecanismos contemplados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y otros acuerdos internacionales de los que el estado ecuatoriano sea parte, a fin de garantizar el acceso a los dispositivos médicos a la población del país.

CAPÍTULO II REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES

Artículo ...- Etiquetado, prospecto o inserto.- Los dispositivos médicos para su comercialización deberán contar con etiquetas que contengan la siguiente información:

- 1) Nombre Comercial del producto;
- 2) Nombre de/ los fabricante/s;
- 3) Fecha de expiración, cuando corresponda; y,
- 4) Número de lote o serie.

Los dispositivos médicos deberán contar con un prospecto e inserto sobre el producto dependiendo de la naturaleza del mismo.

Los equipos biomédicos, además del etiquetado, deberán estar debidamente marcados y llevar la información establecida en las normas vigentes.

Artículo...- Registro Sanitario.- Están sujetos a la obtención de registro sanitario todos los productos que se clasifiquen como dispositivos médicos y que se comercialicen en el país.

Deberán obtener el respectivo registro sanitario los dispositivos médicos, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su almacenamiento, importación, comercialización, distribución, dispensación y expendio.

Se reconoce como una forma de obtención de un registro sanitario en el territorio nacional al proceso de homologación de registro emitido por autoridades de alta vigilancia sanitaria según lo definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de los productos referidos en este artículo que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en este Código. Si se detectare y comprobare su existencia, las autoridades pertinentes notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional para que esta proceda a su incautación y disposición final, conforme la normativa que dicte para el efecto, sin perjuicio de otras sanciones previstas en este Código y otras Leyes.

Artículo....- Excepción a la obtención de registro sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, podrá autorizar la importación de dispositivos médicos que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario en el Ecuador, siempre que cuenten con el Registro Sanitario o autorización equivalente en un país de origen con alta a intermedia vigilancia sanitaria según la OMS, en los siguientes casos:

- 1) Emergencia sanitaria;
- 2) Situaciones de desabastecimiento nacional o falta de disponibilidad;
- 3) Para personas que requieran tratamientos especializados no disponibles en el país;
- 4) Para personas que sufran enfermedades catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas;
- 5) Para fines de investigación clínica humana;
- 6) Para abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales;
- 7) Para donaciones aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
- 8) En otros casos definidos por dicha autoridad, de acuerdo a la normativa que dicte para el efecto.

Artículo....- Dispositivos médicos falsificados y de calidad no adecuada.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará permanentemente la calidad, estabilidad y eficacia de los dispositivos médicos de uso y consumo humano, y vigilará su importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio.

Si se detectare la existencia de dispositivos médicos que no cumplan con los estándares de calidad o sean falsificados, sin perjuicio de la adopción de medidas sanitarias preventivas previstas en este código, se pondrá en conocimiento de la autoridad penal competente, a fin de que se inicien las acciones legales pertinentes que incluirán la reparación a víctimas de esos productos.

TÍTULO VII
ALIMENTACIÓN
CAPÍTULO I
ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS

Artículo 258.- Regulación en materia de alimentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la inocuidad de los alimentos para consumo humano, la composición de alimentos procesados y las preparaciones que los contengan; así mismo, coordinará con la autoridad competente directrices nacionales para el desarrollo de las normas de calidad de los alimentos.

La entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada del control y de la vigilancia sanitaria de los alimentos; exceptuando los alimentos de origen animal que serán controlados y regulados por la autoridad adscrita correspondiente a la Autoridad Agraria Nacional.

Artículo 259.- Producción de alimentos.- La preparación, fabricación, envasado, conservación, transporte, almacenamiento, comercialización y expendio de alimentos para consumo humano, deberán cumplir con las condiciones higiénicas, nutricionales y sanitarias que aseguren su protección de la contaminación, eviten su deterioro y riesgos para la salud de las personas, de acuerdo a la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria para el efecto.

Artículo 260.- Prohibiciones en materia de alimentos y bebidas no alcohólicas .- En materia de alimentos y bebidas se prohíbe:

- 1) La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con organismos competentes;
- 2) El almacenamiento de materias primas, alimentos, ingredientes y condimentos alimentarios en contacto con sustancias nocivas o peligrosas;
- 3) La exhibición y venta de productos cuyo período máximo de consumo haya expirado;
- 4) La exhibición y venta de productos en condiciones anti higiénicas;
- 5) La comercialización de alimentos con alto contenido de azúcar, grasa y sal en los establecimientos educativos;
- 6) La distribución y uso de alimentos con altos contenidos de azúcar, grasa y sal, en programas de alimentación dirigidos a grupos de atención prioritaria;
- 7) La publicidad y promoción de productos alimenticios atribuyéndoles propiedades medicinales o terapéuticas;
- 8) El uso de aditivos que no estén expresamente admitidos por las normas y regulaciones determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional; el uso de aditivos para con posterioridad a la preparación o elaboración de los alimentos simular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación;
- 9) La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para el consumo humano en la producción y preparación de los alimentos;
- 10) La inclusión de sustancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
- 11) El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;
- 12) La oferta de cualquier alimento que no cumpla con los estándares mínimos de calidad e inocuidad establecidos por las autoridades competentes; y,
- 13) La falsificación, contaminación, alteración y adulteración de alimentos.

El incumplimiento del presente artículo será sancionado de conformidad con lo previsto en este Código, sin perjuicio de la adopción de medidas preventivas sanitarias y la notificación o denuncia a otras autoridades competentes.

Artículo 261.- Etiquetado de alimentos y bebidas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, establecerá la información y especificaciones obligatorias en el etiquetado de los alimentos destinados al consumo humano.

Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados deberán incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto.

En las etiquetas de los productos alimenticios se deberá incluir obligatoriamente la información clara y visible de sus contenidos, incluyendo la referencia al contenido transgénicos, información nutricional y advertencias sobre contenidos nocivos, a través de un etiquetado de tipo semáforo nutricional que indique los niveles de grasa, azúcar y sodio, entre otros, según lo requerido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 262.- Lactancia materna exclusiva y apego precoz.- Todos los establecimientos y personal de salud deberán fomentar, apoyar y proteger la lactancia materna exclusiva e informar sobre sus beneficios, así como eliminar toda práctica que, directa o indirectamente, desincentive la lactancia materna, retrase su iniciación o dificulte su continuación y el apego precoz del recién nacido con su madre y el contacto piel con piel.

Los establecimientos de salud -públicos y privados- y el personal de salud deberán fomentar la lactancia materna exclusiva inmediata durante la primera hora de vida y durante los primeros 6 meses; y continuar la lactancia (además de alimentación complementaria apropiada) hasta los 2 años de edad o más, salvo cuando por motivos de salud se ponga en riesgo la vida de la madre o del recién nacido o infante; y, existan contraindicaciones para esta práctica.

Se prohíbe las prácticas que desincentiven la lactancia materna.

Artículo 263.- Leche humana, leche materna pasteurizada de banco y sucedáneos de la leche materna.- El Estado garantizará el derecho de la madre a ser informada durante el embarazo, parto y postparto sobre los beneficios de la lactancia materna exclusiva y a recibir asesoramiento y apoyo especializado para amamantar; y, la disponibilidad de sucedáneos de leche materna que deberán ser recomendados por profesionales de la salud.

Las instituciones públicas y privadas promoverán la implementación de lactarios en los lugares de trabajo.

El Estado promoverá la provisión de leche materna pasteurizada en bancos de leche.

La Autoridad Sanitaria Nacional impulsará estrategias de información y concienciación sobre la prescripción y el uso racional de sucedáneos de la leche materna y fórmulas lácteas.

Los materiales informativos y educativos relacionados a la alimentación de los lactantes, no contendrán marcas o logotipos comerciales de ninguna naturaleza. Los materiales destinados a los profesionales de la salud sólo podrán contener información científica acerca de los productos.

Artículo 264.- Sucedáneos de leche materna.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará vigilará y controlará la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación, expendio, etiquetado, rotulado y uso de sucedáneos de leche materna, que se someterán a normas internacionales sobre comercialización de estos productos, y al control y regulación de alimentos de régimen especial previsto en este Código y demás normativa aplicable.

En cuanto a la importación de sucedáneos de leche materna, se coordinará con la autoridad competente del Estado

Artículo 266- Prohibiciones respecto de sucedáneos de la leche materna.- Respecto de sucedáneos de la leche materna se prohíbe:

- 1) La publicidad, el patrocinio y cualquier otra forma de promoción de estos productos y de dispositivos que se utilicen para su suministro en niños y niñas, tales como biberones y chupones;
- 2) La entrega de muestras, obsequios o cualquier otro incentivo para fomentar la utilización de estos productos y de los dispositivos para su suministro;
- 3) La promoción de estos productos en establecimientos de salud y centros de cuidado infantil; y,
- 4) Otorgar incentivos financieros o materiales al personal de salud para que promuevan el consumo de sucedáneos de lecha materna.

Artículo 267.- Alimentos de régimen especial.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en el ámbito de sus competencias, regulará vigilará y controlará la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación, expendio, etiquetado, rotulado y uso de los alimentos de régimen especial que son aquellos elaborados o preparados para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas y/o enfermedades o trastornos, cuya composición sea fundamentalmente diferente a la de los otros alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan. En los aspectos relativos a la producción e importación de alimentos de régimen especial, se coordinará con las autoridades competentes de los sectores respectivos.

Artículo 268.- Suplementos o complementos alimenticios.- Estarán sometidos, bajo el control de la normativa existente, los suplementos o complementos alimenticios que son alimentos usados en combinación con otros compuestos para incrementar la ingesta dietaria de ciertos nutrientes.

Artículo 269.- Nutracéuticos.- Estarán sometidos al régimen especial de control de alimentos los productos nutracéuticos que son alimentos o partes de un alimento que se presentan en una forma específica y que proporcionan un mejor estado de salud o reducción de riesgo de una enfermedad, incluyendo la prevención o tratamiento de enfermedades, con una capacidad terapéutica conocida y con propiedades biológicas activas.

Artículo 270.- Establecimientos de expendio de alimentos y bebidas no alcohólicas.- Los establecimientos que realicen las actividades determinadas en el artículo 259 de este Código y aquellos que preparen, almacenen, sirvan, y expendan alimentos y bebidas directamente al usuario para su consumo, deberán contar con el permiso de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, que tendrá vigencia de dos años. Los establecimientos que produzcan alimentos procesados que hubieren obtenido certificado de buenas prácticas de manufactura por entidad internacionalmente reconocida en esa materia o uno rigurosamente superior no requerirán de permiso de funcionamiento.

Artículo 272.- Preparación y venta de alimentos y bebidas no alcohólicas en puestos ambulantes y estacionarios.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá los lineamientos obligatorios para garantizar la inocuidad en la preparación de alimentos que se expendan en la vía pública, la regulación, control y vigilancia del expendio de estos alimentos es competencia de los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, de conformidad con la ley.

LIBRO IV

RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TÍTULO I RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO

Artículo 273.- Control sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional, creará entidades técnicas adscritas a dicha autoridad, con autonomía administrativa, económica y financiera, a las que delegará las facultades para ejercer la regulación técnica, el control sanitario, el control de la calidad en el cuidado y atención integral de los servicios de salud, de los establecimientos, bienes y productos sujetos a control sanitarios y de los prestadores de servicios de salud previstos en este Código.

Las entidades técnicas serán dirigidas por un profesional con cuarto nivel académico y experiencia mínima de 5 años con respecto del área que va a controlar.

Es facultad privativa de la Autoridad Sanitaria Nacional ejercer el control administrativo, técnico y financiero de las entidades adscritas a las que hace referencia este artículo y el monitoreo anual de los resultados de su gestión.

Artículo 274.- Control y regulación de productos de uso y consumo humano y de los establecimientos que los importen, produzcan y comercialicen.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, ejercerá el control de los establecimientos que produzcan, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen bienes y productos de uso y consumo humano, de los establecimientos cuyas actividades tengan incidencia en la salud de la población y de los bienes y productos de uso y consumo humano determinados en este Código.

Artículo 275.- Establecimientos sujetos a control.- Los establecimientos que produzcan, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen bienes y productos de uso y consumo humano determinados en este Código, los prestadores de servicios de salud, los establecimientos cuyas actividades tengan incidencia en la salud de la población, tales como: los

referidos en el artículo 205 de este Código, atención de medicina ancestral o de cualquier otro tipo, salas de tatuaje, salas de belleza, atención estética o cosmética, saunas, peluquerías y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional estarán sujetos a control sanitario y deberán contar para su funcionamiento, con la habilitación emitida por la Superintendencia de Salud con vigencia de dos años renovable.

La habilitación se emitirá en forma de permisos de funcionamiento, licencias, certificados de buenas prácticas u otros instrumentos definidos por la Superintendencia de Salud, según corresponda, dicha Autoridad, a través de la entidad adscrita correspondiente, otorgará y renovará las habilitaciones, previo el cobro del importe que fije para el efecto.

La Superintendencia de Salud consolidará un sistema de habilitación y registro único para los establecimientos relacionados con la producción y comercialización de bienes y productos de uso y consumo humano.

El incumplimiento de las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional dará lugar, luego del debido proceso, a la imposición de las sanciones previstas en el Artículo 297 de este Código.

Artículo 276.- Bienes y productos sujetos a control sanitario.- Los medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, suplementos o complementos alimenticios, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, dispensación y expendio, estarán sujetos a su regulación y al control sanitario establecido en este Código.

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, otorgará y reinscribirá las habilitaciones sanitarias para estos bienes y productos, fármacos e insumos médicos con vigencia mínima de cinco años contados a partir de la fecha de su otorgamiento, previo informe técnico y cobro del importe económico que fije para el efecto.

Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad adscrita correspondiente de la autoridad sanitaria nacional. Para el trámite de notificación o registro sanitario no se exigirá como requisito la patente de los productos.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las donaciones internacionales de bienes y productos de uso y consumo humano recibidas y entregadas controlando su periodo de vigencia y que no se encuentren caducadas.

Artículo. 277.- Bienes y productos de uso y consumo caducados, falsificados y adulterados.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la calidad, inocuidad y seguridad de los bienes y productos de uso y consumo humano. Si detectare la existencia de bienes y productos falsificados, o adulterados o caducados, sin perjuicio de la adopción de medidas sanitarias preventivas previstas en este Código, pondrá en conocimiento de la autoridad penal competente, a fin de que se inicien las acciones legales pertinentes.

Los productos caducados serán decomisados y debidamente destruidos de conformidad con las normas vigentes.

Artículo 278.- Notificación y Registro Sanitario de bienes y productos de uso y consumo humano.- Los bienes y productos de uso y consumo humano sujetos a regulación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán disponer del respectivo certificado de registro sanitario o notificación sanitaria vigente, según corresponda, previo a su comercialización, distribución, almacenamiento, dispensación, expendio o utilización.

Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria los alimentos procesados, productos nutracéuticos, suplementos o complementos alimenticios, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior.

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general, en la forma prevista en este Código, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior.

No se exigirá registro sanitario a productos y bienes de uso y consumo humano destinados a la exportación. La Autoridad Sanitaria Nacional determinará los lineamientos para asegurar la inocuidad de los productos y bienes a los que se refiere este inciso.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Artículo 279.- Control posterior de la habilitación o notificación sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional realizará a través de las entidades adscritas correspondientes, por lo menos 2 veces al año, controles posteriores al otorgamiento de la habilitación sanitaria a prestadores de servicios de salud, establecimientos, bienes y productos; y, medicamentos y dispositivos médicos, sujetos a control sanitario. En los casos de control posterior, la Autoridad Sanitaria Nacional verificará que se mantengan las condiciones que permitieron la habilitación y el cumplimiento de la normativa respectiva. Las actividades de vigilancia y control sanitario incluirán la toma de muestras para el control de calidad, inocuidad y seguridad de los bienes y productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios.

Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la entidad adscrita correspondiente, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo de acreditación competente, de conformidad con la normativa aplicable.

Para el control sanitario, la Autoridad Sanitaria Nacional realizará inspecciones; los establecimientos prestadores de servicios de control y establecimientos sujetos a control, deberán permitir la entrada de los funcionarios de la Autoridad Sanitaria Nacional, de sus entidades adscritas y delegados verificadores, debidamente identificados, encargados de cumplir dicha labor.

Artículo...- Sobre eficacia y seguridad de medicamentos y dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la entidad adscrita correspondiente deberá exigir a los

fabricantes nacionales y extranjeros de medicamentos y dispositivos médicos la documentación relativa a la eficacia y seguridad de sus productos.

De igual manera la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la autoridad adscrita correspondiente, sancionará a quien incumpla con los estándares de calidad exigidos, de acuerdo a la normativa que exista o que dicte para tales efectos.

Artículo.....- Sobre medicamentos nuevos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, deberá exigir informaciones de seguridad y eficacia a los laboratorios nacionales o extranjeros cuando introduzcan un medicamento o dispositivo médico nuevo al mercado ecuatoriano, cada noventa días, durante los primeros dos años.

Artículo...- Compras de medicamentos y dispositivos médicos en subastas inversas.- La Autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con el Servicio Nacional de Contratación Pública, SERCOP, garantizará que se cuente con el equipo técnico especializado y capacitado, que obligatoriamente deberá incluir químicos farmacéuticos y médicos con experiencia probada y de mínimo 5 años, para que evalúen la seguridad y eficacia, de manera detallada y pormenorizada, de los medicamentos y dispositivos médicos que se adquieran a través de las subastas inversas.

Todo medicamento o dispositivo médico que se adquiera a través de las Subastas Inversas, deberán tener previamente registro sanitario.

Artículo 280.- Medidas preventivas, de protección y cautelares.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, para proteger la salud de la población y evitar que se causen o se continúen causando riesgos o daños a la salud, tendrán facultad para dictar una o más medidas preventivas o precautelares sanitarias que serán de inmediata ejecución. La adopción de estas medidas se sujetará al procedimiento administrativo especial previsto en la Ley de la materia, aplicable a este tipo de trámite. Son medidas preventivas sanitarias las siguientes:

- 1) Disponer medidas de seguridad cuando se presenten situaciones de potencial riesgo para la salud pública; así como dictar otras medidas en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional para evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles;
- 2) Suspensión temporal de la habilitación para el funcionamiento de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- 3) Suspensión temporal, o parcial de actividades de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- 4) Suspensión temporal de la habilitación para la producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, dispensación y expendio de bienes y productos de uso y consumo humano;
- 5) Suspensión de promoción y publicidad en materia de salud;
- 6) Inmovilización, aislamiento de bienes, productos o sustancia; y,
- 7) Las demás medidas provisionales de protección o cautelares establecidas en la Ley.

Cuando se dispusiere la suspensión de certificados de buenas prácticas se dispondrá, además, la inmovilización de los bienes y productos.

Las medidas preventivas o precautelares sanitarias que se dicten, serán esencialmente revocables por la autoridad que las dictó, o por las autoridades del régimen sanitario competentes, previo

informe de inspección o verificación, cuando no exista sustento comprobado o cuando hayan desaparecido las causas o los efectos dañosos a la salud humana que motivaron su adopción. Dichas autoridades tendrán facultad, además, para ratificar las medidas preventivas dictadas o disponer otras de las señaladas que consideren necesarias cuando corresponda.

Artículo 281.- Cancelación de la habilitación sanitaria y destrucción de bienes y productos.-

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de las agencias especializadas adscritas a dicha autoridad, podrá cancelar la habilitación sanitaria de prestadores de servicios de salud, establecimientos sujetos a control sanitario y bienes y productos de uso y consumo humano, fármacos y dispositivos médicos, en cualquier momento observando el debido proceso, si se comprueba la existencia de bienes o productos adulterados o falsificados; el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en este Código, en la normativa vigente; o, cuando el prestador de servicios de salud, establecimiento o producto pudiere significar un riesgo para la salud.

Cuando se hubiere dispuesto la cancelación de la habilitación para la importación, producción o comercialización de bienes y productos de uso y consumo humano, se dispondrá la inmovilización, decomiso y la destrucción de dichos bienes y productos. Procederá, también, a la cancelación de la habilitación sanitaria cuando se detectare el uso de números de notificación o registro no asignados o distintos a los que corresponda, sin perjuicio de las acciones legales a que hubiere lugar.

En todos los casos, el titular de la habilitación deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros de conformidad con este Código.

Artículo 282.- Intervención de la fuerza pública.- La fuerza pública intervendrá a requerimiento de las autoridades de régimen sanitario para hacer cumplir las disposiciones, medidas preventivas sanitarias y medidas de seguridad sanitaria previstas en este Código y más normas vigentes sobre la materia.

Artículo 283.- Criterios para el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos.-

Para el otorgamiento del registro sanitario los medicamentos y dispositivos médicos deberán cumplir con los criterios de eficacia, seguridad y calidad. Para medicamentos en combinación a dosis fijas, el registro sanitario solo podrá ser otorgado cuando se demuestre mediante evidencia científica una real ventaja terapéutica de aquellos sobre los pacientes.

Artículo 284.- Publicidad de productos sujetos a control y vigilancia.- 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.

TÍTULO II CONTROL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Artículo 285.- Regulación y Control.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, ejercerá el control de la calidad en el cuidado y atención integral en salud que brindan todos los prestadores del Sistema Nacional de Salud a través de sus servicios, tales como establecimientos de salud públicos, privados, con o sin fines de lucro, autónomos y

comunitarios; profesionales de la salud; y, quienes practiquen terapias ancestrales, alternativas y complementarias.

Artículo 286.- Establecimientos prestadores de servicios salud.- Para efectos de regulación y control se considerarán establecimientos prestadores de servicios de salud, los siguientes: establecimientos que presten servicios de apoyo; servicios de atención de salud móvil; puestos de salud; consultorios generales médicos; obstétricos y odontológicos; centros de salud; centros de salud materno infantil y de emergencia; consultorios de especialidad clínico quirúrgico; centros de especialidades; centros clínico-quirúrgicos ambulatorios; hospitales básicos; hospitales generales; centros especializados; hospitales especializados; hospitales de especialidades; centros de experimentación clínica de alta especialidad y demás prestadores de servicios en los diferentes niveles de atención descritos en este Código.

De igual manera son prestadoras de salud todas las personas o entidades que bajo la práctica de la medicina ancestral atiendan personas en el área de la salud.

Artículo 287.- Laboratorios.- Los laboratorios de la Autoridad Sanitaria Nacional serán de uso exclusivo para fines de diagnóstico, seguimiento e investigación en el ámbito de la salud y no se podrá disponer su utilización para otros fines.

Artículo 288.- Habilitación sanitaria de establecimientos de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional habilitará a los establecimientos de salud para el funcionamiento y prestación de servicios de salud, mediante el licenciamiento, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de estándares mínimos de funcionamiento acordes al Modelo de Atención Integral de Salud y a la respectiva cartera de servicios. El licenciamiento tendrá vigencia de dos años renovable, de acuerdo con las normas emitidas al efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional, que realizará el control sistemático y periódico del cumplimiento de este requerimiento por parte de los establecimientos de salud.

Se priorizará los mecanismos de inspección posterior para el control de la habilitación, salvo en los establecimientos de alto riesgo que requieren inspección previa para su habilitación.

Artículo 289.- Calificación y certificación de los procesos en los establecimientos de salud.- La calificación de los procesos en los establecimientos de salud, será el mecanismo mediante el cual la Autoridad Sanitaria Nacional podrá evaluar y certificar el cumplimiento de estándares acordes con el Modelo de Gestión, con la finalidad de asegurar la calidad de las prestaciones. Para los prestadores de la Red Pública Integral de Salud y sus proveedores la calificación servirá, adicionalmente, para promover la racionalidad del gasto y la asignación eficiente de recursos. Se calificarán procesos específicos o el total de procesos de un establecimiento, de acuerdo a su nivel de atención y complejidad con la periodicidad que la Autoridad Sanitaria Nacional defina.

Artículo 290.- Acreditación de establecimientos prestadores de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá el mejoramiento continuo de la calidad a través de procesos periódicos de acreditación a los establecimientos prestadores de servicios de salud, entendidos estos como una verificación externa, realizada con el fin de evaluar la calidad de la atención en salud, a través del cumplimiento de estándares óptimos, mejoramiento continuo, atención humanizada, seguridad del usuario, evaluación y gestión de la tecnología. La acreditación se realizará de acuerdo con el Modelo de Atención Integral de Salud. La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de la definición de los estándares y criterios de verificación, para lo cual

considerará estándares internacionales, y acompañará los procesos de acreditación de los establecimientos de salud, procurando que los mismos consigan y mantengan niveles óptimos de calidad.

Artículo 291.- De la historia clínica.- La historia clínica es el instrumento único y homologado para todo el Sistema Nacional de Salud, definido por la Autoridad Sanitaria Nacional, que deberá contener toda la información consignada obligatoriamente por los profesionales de la salud que haya tenido contacto con los pacientes, referente al manejo y atención integral de la salud de los mismos. Deberá guardarse confidencialidad respecto de la información y datos contenidos en dicho instrumento y con dicho propósito deberán adoptarse todas las medidas de resguardo indispensables. La historia clínica deberá ser firmada por los profesionales de la salud responsables, o autenticada por otros mecanismos de identificación trazable, en la que se dispondrá, además, la conformación de un sistema adecuado de archivo y custodia. La custodia física de la historia clínica es responsabilidad de la institución en la que repose. El personal de la cadena sanitaria, mientras se brinda la prestación, es responsable de la custodia y del buen uso que se dé a la misma, generando las condiciones adecuadas para el efecto. La información contenida en la historia clínica es propiedad del paciente, copia certificada de dicha historia deberá ser entregada al mismo cuando sea solicitada por aquel, su representante legal, apoderado, o persona debidamente autorizada, profesionales de la salud inmersos en la atención del paciente y autoridades administrativas y judiciales competentes; en cualquier caso se debe hacer la solicitud por escrito para que quede constancia de la misma en la entidad que custodia la historia clínica.

En caso de fallecimiento, la copia de la historia clínica podrá ser solicitada por el cónyuge superviviente o por un familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad. La información contenida en las historias clínicas debidamente suscritas o autenticadas tendrá valor probatorio en procesos administrativos sancionatorios y de carácter judicial, de conformidad con las Leyes pertinentes.

Artículo- 292.- Obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud.- Serán obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud las siguientes:

- 1) Atender sin discriminación de ningún tipo a las personas que requieran de su cuidado;
- 2) Recibir y atender a pacientes en situación de emergencia, conforme lo dispuesto en este Código;
- 3) Priorizar la atención integral a los grupos vulnerables y víctimas de violencia, evitando la revictimización y precautelando la protección de los derechos humanos;
- 4) Contar con la habilitación sanitaria para garantizar la calidad de la atención integral de salud de los pacientes, conforme este Código y demás normativa aplicable;
- 5) Observar obligatoriamente los protocolos, manuales, guías y demás normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para su funcionamiento;
- 6) Receptar obligatoriamente el consentimiento informado en la forma prevista en el artículo 10 de este Código;
- 7) Custodiar y resguardar las historias clínicas, conforme la normativa que se dicte para el efecto;
- 8) Notificar a la entidad adscrita correspondiente competente en materia de donación y trasplantes, cuando se identifiquen potenciales donantes;
- 9) Entregar los elementos básicos de trabajo y seguridad para el ejercicio de las actividades propias de los profesionales de la salud;

- 10) Evitar actividades innecesarias y brindar la protección adecuada para evitar el riesgo teratogénico a cualquier persona;
- 11) Someter a la evaluación y autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, las cuales deberán resguardar la efectiva y eficiente inversión de los recursos, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud;
- 12) Notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, de manera previa a la destrucción y eliminación de medicamentos caducados, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud privados; y,
- 13) Las demás previstas en este Código.

Se prohíbe a los establecimientos y profesionales de la salud la promoción publicitaria de cirugías y procedimientos estéticos dirigidos a menores de edad y su promoción con el empleo de imágenes de niños, niñas y adolescentes.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud incluidos los prestadores de servicios de salud serán corresponsables civilmente, sin perjuicio de las demás responsabilidades que determine la ley respecto de las actuaciones de los profesionales de la salud que laboran en ellos.

TÍTULO III

COMPETENCIA, FALTAS ADMINISTRATIVAS Y SANCIONES

CAPÍTULO I

COMPETENCIA

Artículo 293.- Competencia administrativa y potestad sancionadora.- La entidad autónoma correspondiente, encargada del control de los establecimientos que produzcan, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen bienes y productos de uso y consumo humano, de los establecimientos cuyas actividades tengan incidencia en la salud de la población y de los bienes y productos de uso y consumo humano determinados en este Código tendrá competencia administrativa para determinar responsabilidades por el cometimiento de incidentes por infracciones administrativas o errores en las que incurran la personas naturales o jurídicas sujetas a su control y potestad para sancionarlas.

La entidad autónoma correspondiente, encargada de control de la calidad en el cuidado y atención integral en salud que brindan todos los prestadores del Sistema Nacional de Salud a través de sus servicios, tales como establecimientos de salud públicos, privados con o sin fines de lucro, autónomos y comunitarios; profesionales y grupos profesionales de salud, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo de salud; personas que practiquen terapias y otros prestadores de servicios de salud tendrá competencia administrativa para determinar responsabilidades por el cometimiento de incidentes por infracción administrativas o error sanitario en las que incurran la personas naturales o jurídicas sujetas a su control incluyendo personas o entidades que practiquen medicina ancestral y potestad para sancionarlas, administrativamente según las normas establecidas para el efecto.

La entidad autónoma o adscrita, según fuere del caso, en cada instancia, contará con los informes de los especialistas forenses designados por Consejo de Especialistas Forenses para la determinación de incidentes por infracción o error. Para la calificación de incidentes se deberá contar previamente con el dictamen o pericia forense especializada de dicho ente. En los casos de

infracción al deber objetivo que configuren mala práctica, este presupuesto se constituiría en un presupuesto de procedibilidad de necesario cumplimiento, previo a la acción penal.

Artículo 294.- Instancias para la determinación y sanción de incidentes leves y graves.- Las autoridades zonales de las entidades adscritas correspondientes ejercerán competencia para determinar y sancionar, en primera instancia, los incidentes leves y graves señaladas en el Capítulo II de este título, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas, sujetas al control de dichas entidades.

La máxima autoridad de las entidades adscritas o autónomas ejercerán competencia para determinar y sancionar, en segunda y definitiva instancia, los incidentes leves y graves señaladas en el Capítulo II de este título, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas, sujetas al control de dichas entidades.

Artículo 295.- Instancias para la determinación y sanción de incidentes muy graves.- Las máximas autoridades de las entidades Autónomas correspondientes ejercerán competencia para determinar y sancionar, en segunda instancia, los incidentes muy graves señalados en el Capítulo II de este Título, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas, sujetas al control de dichas entidades.

Para determinar y sancionar los incidentes muy graves en que incurrieren los prestadores de servicios de salud serán las autoridades zonales o distritales encargadas de la salud, las que tendrán competencia, en primera instancia; y, en segunda y definitiva instancia, la máxima autoridad de dicha entidad autónoma.

Cuando se trate de incidentes ocurridos en servicios de salud zonales o distritales del Ministerio de Salud Pública, la autoridad máxima de este ministerio se eximirá de sancionar y será la Superintendencia de Salud la que ejerza la competencia para determinar y sancionar, en segunda y definitiva instancia.

Artículo...- Mecanismos extrajudiciales alternativos de solución de controversias.- La Superintendencia de Salud implementará, conforme a las normas vigentes, sistemas alternativos de solución de controversias sobre responsabilidad civil de prestadores individuales e institucionales, públicos o privados, originada en el otorgamiento de acciones de salud, sin perjuicio de las acciones jurisdiccionales correspondientes.

Los sistemas podrán contemplar la intervención temporal de entidades públicas y privadas que no cumplan con condiciones técnicas de idoneidad.

Artículo...- Consejo de Especialistas Forenses.- Antes de la determinación de un proceso o procedimiento administrativo o sancionatorio, se deberá contar previamente con el dictamen de un Consejo de Especialistas Forenses que se sustentará en el informe pericial de un cuerpo colegiado de especialistas forenses, Peritos Gestores de Riesgos, especialistas en salud. Este dictamen se constituirá en un presupuesto de procedibilidad de necesario y obligatorio cumplimiento, previo a la acción administrativa.

El Consejo de Especialistas Forenses será designado por la Máxima Autoridad Sanitaria Nacional de conformidad con la normativa o Reglamento que expida para el efecto.

El Consejo de Especialistas Forenses es el responsable de la designación y nombramiento del Perito Gestor de Riesgos especialista en salud para cada caso concreto.

En cada instancia y entidad con capacidad para la determinación y sanción de incidentes se organizarán Consejos de Especialistas Forenses y un cuerpo colegiado de peritos gestores de riesgo.

Artículo...- Comités de Gestión de Riesgos Sanitarios.- En el nivel local (distritos y hospitales) se conformarán organismos técnicos gestores de riesgos para la vigilancia, auditoría, prevención, intervención y control de la calidad en el cuidado y atención integral en salud que brindan todos los prestadores del Sistema Nacional de Salud, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general.

Para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá el correspondiente reglamento.

Artículo...- Reglamento de peritos.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá un reglamento que establezca los requisitos para ser Perito Forense, Gestor de Riesgos, especialista en ciencias de la salud; así como sus funciones, como figura útil para el auxilio de los distintos intervinientes en una reclamación por error sanitario.

CAPÍTULO II FALTAS ADMINISTRATIVAS Y SANCIONES

Artículo 296.- Incidentes por infracciones administrativas, errores sanitarios o mala calidad de atención médica.- Para efectos de la determinación de responsabilidades por incidentes ocasionados por el cometimiento de infracciones administrativas, errores o mala calidad de la atención médica, en que incurran las personas naturales y jurídicas sujetas a control sanitario y control de calidad de la atención, éstas se clasificarán en leves, graves y muy graves.

Artículo 297.- Sanciones.- Las sanciones a imponerse en sede administrativas son:

- 1) Amonestación verbal o escrita;
- 2) Multa;
- 3) Suspensión temporal o definitiva de la habilitación para la producción, importación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio o dispensación de bienes y productos de uso y consumo humano;
- 4) Suspensión temporal o definitiva de actividades de los establecimientos;
- 5) Suspensión temporal o definitiva de la habilitación de los establecimientos;
- 6) Decomiso;
- 7) Intervención para rehabilitación y/o capacitación;
- 8) Suspensión temporal o definitiva de la licencia; y,
- 9) Clausura temporal o definitiva.

Estas sanciones se aplicarán sin perjuicio de acciones judiciales o extrajudiciales a que hubiere lugar.

Artículo 298.- Incidentes relacionados con la seguridad del paciente por infracciones o errores para efectos de sanción.- Los Incidentes relacionados con la seguridad del paciente por infracciones o errores para efectos de sanción serán clasificadas en función del grado de daño producido; o, del riesgo de producir daños:

- 1) Son considerados muy graves los incidentes que ocasionen muerte o daños graves que constituyan mala práctica;
- 2) Son considerados graves a los incidentes que ocasionen daños graves que no configuren mala práctica o daños moderados;
- 3) Son considerados graves los incidentes que ocasionen daños graves que no configuren mala práctica o daños moderados; y,
- 4) Son considerados leves los incidentes con daños leves, sin daños, los cuasi incidentes y las circunstancias notificables.

Los incidentes por errores sanitarios tendrán sanciones menos graves que las infracciones administrativas.

Artículo. 299.- Clases de Incidentes.- Las personas naturales o jurídicas que brindan atención de salud y que ocasionen un incidente, para la sanción en el ámbito administrativo, se considerarán para su aplicación y alcance las definiciones y gradaciones del Artículo 29 del Código Civil:

1. Incidente leve.- Para personas naturales las sanciones por incidente leve son amonestación escrita del profesional y/o personal de la salud, quien/es deberán ser sometidos a un proceso de actualización profesional relacionada con el incidente de un mínimo de 40 horas de duración en los términos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
Para personas jurídicas las sanciones son 1 a 5 salarios básicos unificados del trabajador en general;
2. Incidente grave.- Para personas naturales, multa de 1 a 3 salarios básicos unificados del trabajador en general, suspensión de uno a 15 días del operador sanitario quien/es deberán ser sometidos a un proceso de recertificación profesional en los términos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
Para personas jurídicas de 6 a 10 salarios básicos unificados del trabajador en general, clausura del establecimiento por 15 días, decomiso de los bienes productos y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de 15 a 30 días; y,
3. Incidente muy grave.- Para personas naturales, multa de 4 a 6 salarios básicos unificados del trabajador en general, suspensión de 16 a 45 días del operador sanitario y/o personal de la salud, quien/es deberán ser sometidos a un proceso de re-certificación profesional en los términos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
Para personas jurídicas de 11 a 15 salarios básicos unificados del trabajador en general, clausura de 31 días a definitiva del establecimiento.

Artículo 300.- Faltas muy graves.- Serán consideradas faltas muy graves las siguientes:

- 1) Ejercer profesiones de salud sin contar con la respectiva licencia o mientras la misma se encuentre suspendida, conforme lo dispuesto en los artículos 69 y 70. Será sancionada con

- multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general, salvo que el profesional de la salud actué en situación de emergencia;
- 2) Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad permanente, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 72. Multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general;
 - 3) Acciones u omisiones técnicas o administrativas que deriven en muerte del paciente, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 72. Multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general;
 - 4) Error sanitario que derive en incapacidad permanente, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 73. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal de la licencia profesional de tres años;
 - 5) Error sanitario que derive en muerte del paciente, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 73. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal de la licencia profesional de cinco años;
 - 6) No cumplir con las obligaciones, estipuladas para el efecto, para la producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, uso y manipulación de productos veterinarios, plaguicidas, sustancias químicas, biológicas de uso doméstico, agrícola e industrial y otras sustancias tóxicas o potencialmente contaminantes de alimentos y otros productos de uso y consumo que afecten la salud humana, conforme lo dispuesto en el artículo 105 y 106. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los bienes y productos;
 - 7) Transgredir las prohibiciones sobre trato indigno y oferta de servicios de cambio de orientación sexual establecidas en el segundo inciso del artículo 143. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados el trabajador en general y clausura del establecimiento;
 - 8) Transgredir las disposiciones relativas a trasplantes de órganos a extranjeros no residentes, conforme lo dispuesto en el artículo 152. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento;
 - 9) No cumplir con la obligación de transporte de órganos, conforme lo dispuesto en el artículo 154. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general;
 - 10) No cumplir con las obligaciones respecto de la asignación de órganos, tejidos y células determinadas por la entidad técnica competente, conforme lo dispuesto en el artículo 163. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 11) Transgredir la prohibición respecto de la investigación con células madre embrionarias, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 174. Será sancionada con treinta salarios básicos unificados y clausura definitiva del establecimiento;
 - 12) Transgredir las prohibiciones respecto de células sexuales humanas, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 177. Será sancionada con treinta salarios básicos unificados y clausura definitiva del establecimiento;
 - 13) No Receptar el consentimiento de los padres para donación y trasplantes de órganos de hijos menores de edad, conforme lo dispuesto en el artículo 177. Será sancionada con treinta salarios básicos unificados y clausura definitiva del establecimiento;
 - 14) No cumplir con la obligación de notificación e implementación de acciones respecto de enfermedades de notificación obligatoria conforme lo dispuesto en el artículo 201. Será sancionada con treinta salarios básicos unificados; y,
 - 15) Transgredir las prohibiciones respecto de genética humana establecidas en el artículo 214.

Artículo 301.- Reincidencia.- La reincidencia en el cometimiento de faltas leves y graves en sede administrativa será sancionado con el doble de la sanción impuesta en la última resolución.

Artículo 302.- Destino de las multas.- Los recursos que se recauden por las multas impuestas por infracciones a este Código, serán depositadas en la cuenta Única del Tesoro Nacional.

Estos recursos serán destinados para la atención integral e integrada, tratamiento y adquisición de los fármacos para los pacientes con enfermedades catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Artículo 303.- Procedimiento Sancionador.- El procedimiento administrativo para la determinación y sanción de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, será el procedimiento especial sancionador previsto en el presente Código.

Artículo 304.- Caducidad y prescripción.- En lo atinente a los plazos para caducidad y prescripción se estará a lo previsto en el Libro I de este Código y demás Leyes aplicables.

Artículo...- Procedimiento para sancionar incidentes relacionados con la seguridad del paciente.- Las autoridades zonales o distritales de la dependencia desconcentrada de la Entidad autónoma responsable de investigar y sancionar incidentes relacionados con la seguridad del paciente para ejercer su competencia como Juez administrativo, sea a petición de parte o de oficio, se regirá por el siguiente procedimiento:

- 1) Suscitado el hecho el paciente, los representantes legales, familiares y/o beneficiarios, presentarán la denuncia ante la autoridad zonal o distrital de la dependencia desconcentrada de la entidad autónoma responsable del lugar donde se ejecutó el acto sanitario. La autoridad que reciba la denuncia tiene el plazo de quince días laborables para notificar al agente de salud involucrado en el percance;
- 2) La autoridad zonal o distrital de la dependencia desconcentrada de la entidad autónoma responsable que actuare como juez administrativo avocará conocimiento de la denuncia e iniciará el proceso de investigación; peritajes; comparecencia de personas, funcionarios del sector público y/o privado; visitas e inspecciones; y, todos aquellos actos ordenados por el jefe de la dependencia desconcentrada de la entidad para esclarecer la verdad de los hechos imputados o denunciados;
- 3) El proceso no durará más de seis meses desde la presentación de la denuncia;
- 4) Con base al informe del Consejo de Especialistas Forenses y al informe pericial de un cuerpo colegiado de peritos, el juez de la dependencia territorial dictará la resolución y resolverá sobre la sanción administrativa correspondiente;
- 5) En los casos que se encuentren indicios de responsabilidad civil el juez administrativo convocará a las partes a una Audiencia de Conciliación o de aceptación de mediación o

arbitraje. De haber acuerdo entre las partes remitirá el caso a la instancia de conciliación o mediación de la Procuraduría General del Estado; y,

- 6) Todo incidente que se desarrolle dentro del conflicto presentado a la autoridad zonal o distrital que actúe como juez administrativo, sea de la naturaleza que fuere, será resuelto por la entidad especializada, desconcentrada y autónoma.

DISPOSICIONES ESPECIALES

PRIMERA.- Todas las solicitudes pendientes de autorización para la adquisición de fármacos o dispositivos médicos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, serán aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, en el término improrrogable de quince días, contados a partir de la publicación de este Código en el Registro Oficial.

SEGUNDA.- La Autoridad Sanitaria Nacional procederá en el término de quince días a entregar y/o a autorizar la adquisición de los fármacos que se encuentran pendientes de entrega por cuya falta se interpusieron acciones de protección, acciones de inconstitucionalidad o medidas cautelares y que hubieren obtenido fallos o resoluciones favorables.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- En todo lo que no estuviere previsto expresamente en este Código Orgánico, se aplicarán como supletorias las disposiciones sobre salud contenidas en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco; las leyes atinentes al ejercicio profesional de la salud; la Ley de Gestión Ambiental; la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental; la Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua; la Ley de Seguridad y Soberanía Alimentaria; la Ley Orgánica de Comunicación; el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización; el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; Código Orgánico Administrativo; la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y, en todas las demás leyes y disposiciones legales que tengan relación con la materia de salud.

SEGUNDA.- Los profesionales de la salud que gozan de rango jerárquico militar o policial serán remunerados de acuerdo a la escala remunerativa respectiva a su grado militar o policial.

Para el régimen sancionatorio administrativo, serán competentes las autoridades establecidas en el presente Código, en todo aquello que no se encuentre estipulado en las respectivas normas disciplinarias de las tres ramas de las Fuerzas Armadas.

TERCERA.- Para los territorios incluidos dentro de regímenes especiales, dentro del manejo integral de desechos, se contemplará el traslado de desechos reciclables y materiales tóxicos para su debido reciclaje o disposición final donde corresponda.

CUARTA.- Todas las instituciones, organismos y empresas de Derecho Público o de Derecho Privado, que operen en el Ecuador y que tengan más de cien empleados y trabajadores, deberán

contar obligatoriamente con los servicios del personal de salud que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

QUINTA.- Los profesionales de la salud, excepto las enfermeras y enfermeros, deberán poner a la vista del público los documentos que habiliten el ejercicio de su profesión y su especialidad.

SEXTA.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con El Consejo de Educación Superior, establecerán la obligatoriedad de establecer en los Planes de Estudio programas docentes de geriatría y gerontología que se ejecutarán en las unidades docentes establecidas para el efecto.

SÉPTIMA.- Las partidas presupuestarias para financiar los programas de inmunizaciones se fijarán anualmente en los montos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, mismas que deberán constar en el Presupuesto General del Estado de cada ejercicio fiscal.

OCTAVA.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la Autoridad Educativa Nacional establecerán programas de educación en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud para los niños y adolescentes con cáncer a fin de que puedan continuar con sus estudios y evitar su deserción por causa de su enfermedad.

NOVENA.- Será responsabilidad del Servicio Nacional de Aduanas (SENAE) el proceso expedido de desaduanización de bienes destinados a la atención de emergencias sanitarias y desastres, por lo que será responsable administrativa, civil y penalmente por los perjuicios que se deriven del incumplimiento de esta disposición.

DÉCIMA.- En casos de situación de emergencias, que hayan sido atendidos por prestadores de servicios de salud privados, y siempre que los mismos no hayan sido cubiertos por la institución de la red pública correspondiente, los valores no recuperados por dichos establecimientos podrán deducirse del impuesto a la renta, de conformidad con las disposiciones de la Ley de Régimen Tributario Interno.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El Presidente Constitucional de la República en el término de ciento ochenta días, a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, dictará el Reglamento correspondiente, mismo que deberá contener el listado de definiciones necesarias para la correcta aplicación del mismo.

SEGUNDA.- El Presidente Constitucional de la República en el término de ciento ochenta días, a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, dictará el Reglamento correspondiente, que regulará todo lo relacionado con la Carrera Sanitaria.

TERCERA.- En el término de 180 días, contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, en tratándose como se trata de que el Código Orgánico Monetario y Financiero, publicado el viernes 12 de septiembre del 2014, en el Segundo suplemento del Registro Oficial No. 332, derogó la Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, los procesos, recursos financieros, bienes y talento humano de la Unidad Ejecutora de la Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia serán traspasados al Ministerio de Salud Pública, en función de las competencias institucionales. Para el efecto se observarán los procesos establecidos

en la normativa vigente. Una vez realizado el traspaso la Unidad Ejecutora de la Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia se liquidará.

CUARTA.- En el plazo de un año contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, todos los recursos financieros, procesos, bienes y talento humano de las instituciones cuya base legal o reglamentaria de creación se deroguen con la entrada en vigencia del presente Código, serán traspasados al Ministerio de Salud Pública o a la entidad competente existente o que se cree para el efecto. El traspaso implicará todos los procesos, programas, compromisos adquiridos, sea por disposición legal, reglamentaria o por convenios suscritos con otras instituciones públicas. Una vez realizados los traspasos, las instituciones se liquidarán.

QUINTA.- Los procesos iniciados ante el Ministerio de Salud Pública, sus entidades adscritas o ante las instituciones cuya base legal se deroga con la entrada en vigencia de este Código, seguirán sustanciándose de acuerdo con la legislación vigente a la fecha del inicio de dichos procesos y ante las autoridades que asuman las competencias para determinación y sanción de infracciones de aquellas que avocaron conocimiento y tramitaron dichos procesos, en las instancias respectivas.

SEXTA.- En el plazo de doce meses, contados a partir de la publicación de este Código en el Registro Oficial, todos los establecimientos y profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud deberán obtener el licenciamiento correspondiente de conformidad con la normativa y requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

SÉPTIMA.- A partir de la publicación de este Código en el Registro Oficial, los centros de capacitación y cualificación profesional no podrán formar personal en salud con cualquier denominación de paramédico, técnico de emergencias médica o cualquiera que pretenda asemejar la actividad de atención pre hospitalaria. En caso de hacerlo, dichos títulos carecerán de validez para la práctica en el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales para quienes realicen dicha oferta. Las personas que hayan iniciado sus estudios antes de la expedición del presente código podrán continuarlos hasta su culminación, en cuyo caso su formación será válida y podrá ser considerada para la práctica de la misma.

OCTAVA.- De manera temporal, hasta que se cierre la brecha de profesionales químico farmacéuticos en el país, los miembros de asociaciones de farmacias independientes, con la finalidad de obtener el licenciamiento y otras autorizaciones para su funcionamiento, podrán contar con la representación técnica de los colegios de químicos farmacéuticos quienes, asesorarán para el cumplimiento de normas técnicas y la capacitación correspondiente, así como apoyarán en la transición hasta disponer del servicio farmacéutico en todo el país.

NOVENA.- Los establecimientos farmacéuticos del país tendrán el plazo de un año para agotar las existencias de sus medicamentos que no cumplan con las normas de etiquetado y empaquetado establecidas en el presente Código, luego de lo cual deberán cumplir con las disposiciones legales aplicables.

DÉCIMA.- El Ministerio de Salud Pública, a través del Órgano competente, en el término de 180 días, contados a partir de la publicación de este código en el Registro Oficial procederá a expedir los nuevos Listados Nacionales de Medicamentos Básicos y de Dispositivos Médicos.

UNDÉCIMA.- El Ministerio de Salud Pública, a través del Órgano competente, en el término de 90 días, contados a partir de la publicación de este código en el Registro Oficial, procederá a la adquisición de todos los medicamentos necesarios para la atención y tratamiento de los pacientes con enfermedades crónicas, catastróficas y de baja prevalencia, raras o huérfanas, sin perjuicio de que se encuentren o no en el Listado Nacional de Medicamentos Básicos.

DUODÉCIMA.- En el término de 90 días, contados a partir de la publicación de este código en el Registro Oficial, el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, procederá a convocar a Concurso de Mérito y Oposición para la designación del Superintendente de Salud quien presidirá la Superintendencia de Salud, al tenor de lo dispuesto en este régimen normativo.

DÉCIMA TERCERA.- En el término de 90 días, contados a partir de la publicación de este Código en el Registro Oficial, la máxima Autoridad Sanitaria Nacional, procederá a la expedición del Reglamento para regular los Comités de Gestión de Riesgos Sanitarios, al tenor de lo establecido en este Código.

DÉCIMA CUARTA.- En el término de 90 días, contados a partir de la publicación de este código en el Registro Oficial, se procederá a la conformación del Consejo Nacional de Salud, CONASA, al tenor de lo establecido en este Código.

DÉCIMA QUINTA.- En el término de 90 días, contados a partir de la publicación de este código en el Registro Oficial, la máxima Autoridad Sanitaria Nacional, procederá a la designación de los miembros del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos, al tenor de lo dispuesto en este régimen normativo.

DÉCIMO SEXTA.- En el término de 90 días, contados a partir de la publicación de este Código en el Registro Oficial, la máxima Autoridad Sanitaria Nacional, procederá a la designación de los miembros del Consejo de Especialistas Forenses, al tenor de lo dispuesto en este régimen normativo.

DÉCIMO SÉPTIMA.- En el plazo de un año, contados a partir de la publicación de este Código en el Registro Oficial, la máxima Autoridad Sanitaria Nacional, procederá a la implementación de nuevos Centros Especializados de Tratamiento de Alcohol y Drogas, (CETAD) para personas con problemas de adicción a las drogas y al alcohol, al tenor de lo dispuesto en este régimen normativo.

DISPOSICIONES REFORMATARIAS

PRIMERA.- Sustitúyase el literal c) del artículo innumerado 10 agregado por la ley reformatoria al título V, libro II del Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia por lo siguiente: "Si el demandado o demandada funda su negativa para la práctica del examen de ADN en la circunstancia de carecer de recurso para sufragarlo, el Juez dispondrá que el examen se realice en un laboratorio que preste dicho servicio y que su costo sea sufrago por el Consejo Nacional de la Judicatura."

SEGUNDA.- Refórmese el segundo inciso del artículo 35 de la Ley de Defensa Contra Incendios, eliminando "las autoridades de salud".

TERCERA.- En la Ley de Ejercicio Profesional de las Enfermeras y Enfermeros del Ecuador, Ley No. 57, publicada en el Registro Oficial 261 de 19 de febrero de 1998, háganse las siguientes reformas:

1.- Reemplácese el del artículo 4 por el siguiente:

Art. 4.- Todas las instituciones, organismos y empresas de Derecho Público o de Derecho Privado, que operen en el Ecuador y que tengan más de cien empleados y trabajadores, deberán contar obligatoriamente con los servicios profesionales de por lo menos una enfermera o enfermero en su departamento o dispensario médico. Esta disposición rige también para establecimientos educacionales.

Todas las instituciones que brindan servicios de salud tendrán obligatoriamente el número de enfermeras o enfermeros de conformidad con las necesidades institucionales y lo establecido por los estándares de atención que para el efecto expide la Autoridad Sanitaria Nacional.”.

2.- Reemplácese el artículo 6 por el siguiente:

“Art. 6 - Para ejercer la profesión de enfermería, deberán poseer título profesional y cumplir con las disposiciones del Código Orgánico de Salud y demás normativa que expida la Autoridad Sanitaria Nacional.

El ejercicio de la profesión de enfermería en el Ecuador, asegurará una atención de calidad científica, técnica y ética; que deberá ejecutarse con los criterios y normas de educación que establezcan las

entidades competentes en materia de educación superior en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.”

3.- Reemplácese el inciso f del artículo 13 por el siguiente:

f) Las demás que les asigne la ley.

5.- Reemplácese el artículo 12 por el siguiente:

“Art. 12. - El Ministerio Trabajo Salud Pública vigilará el cumplimiento de las obligaciones que esta Ley asigna a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas en calidad de empleadores.”

3.- Reemplácese el artículo 14 por el siguiente:

“Art.14.- En todos los organismos del Estado y las entidades de Derecho Público o de Derecho Privado con finalidad social o pública, el sueldo de las enfermeras y enfermeros se regulará por la escala salarial emitida por la autoridad competente en materia de trabajo.”

CUARTA.- En la Ley de Ejercicio Profesional de los Doctores y Profesionales en Química Y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, Químico en Alimentos, Bioquímico Clínico y Químico del Ecuador, Ley No.2007-90, Publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial 194, de 19 de octubre de 2007, háganse las siguientes reformas:

1.- Reemplácese el artículo 6 por el siguiente:

“Art. 6.- Los profesionales extranjeros, contratados temporalmente, para desempeñar las actividades señaladas en el artículo 2 de esta ley, previo al ejercicio de ellas deberán reconocer, homologar y revalidar su título, conforme lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior.”

2.- Reemplácese en artículo 15 por el siguiente:

“Art. 15.- La jornada de trabajo para los profesionales amparados por esta ley, será de ocho horas, excepto cuando se trate de trabajos de alta peligrosidad o que expongan al profesional a contaminación directa, en cuyo caso la jornada laboral se determinará de acuerdo a la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la autoridad competente del trabajo, dicte para el efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá aquellas actividades que deban someterse a la

jornada a la que se refiere este artículo.”.

QUINTA.- En la Ley de Federación Médica Ecuatoriana, Decreto Supremo 3576, Registro Oficial 876 del 17 de julio de 1979 y su modificación del 6 de octubre de 2010, refórmense las siguientes normas:

1.- Sustitúyase el segundo inciso del artículo 49 por el siguiente:

“Las sociedades de especialidad se registrarán por estatutos aprobados por el Ministerio de Salud Pública.”.

2.- Sustitúyase el artículo 50 por el siguiente: Art. 50.- Las Sociedades Científicas Médicas están obligadas a organizar actividades de difusión y actualización de los conocimientos médicos.”.

SEXTA.- En La Ley Orgánica de Servicio Público, publicada en el Registro Oficial Segundo Suplemento del Registro Oficial 294 de 6 de octubre de 2010, realícense las siguientes reformas:

1.- En el inciso octavo del artículo 3, luego de las palabras “Servicio Exterior,”, agréguese las palabras

“Talento Humano en Salud”; y, a continuación de las palabras “Comercio e Integración,” las palabras “Ministerio de Salud”.

2.- A continuación de artículo 85, agréguese el siguiente artículo innumerado:

“Art... Carrera Sanitaria.- Los profesionales, técnicos y tecnólogos en salud accederán a la Carrera Sanitaria, conforme lo dispuesto en el Código Orgánico de Salud y se someterán lo previsto en el régimen especial de administración de personal instituido en dicho Código en el Reglamento que se dicte para el efecto.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Deróguense todas las normas legales de igual o menor jerarquía que se opongan o no guarden conformidad con las disposiciones del presente Código, así como toda facultad o competencia, atribuida, descentralizada, o delegada, a favor de otros organismos o funcionarios, para juzgar y sancionar los asuntos regulados expresamente por este Código.

SEGUNDA: En la Ley de Ejercicio Profesional de las Enfermeras y Enfermeros del Ecuador, Ley No. 57, publicada en el Registro Oficial 261 de 19 de febrero de 1998, deróguense las siguientes normas:

1.- Inciso d) del artículo 7:” Dirigir las facultades y escuelas de enfermería y ejercer la docencia en las mismas, conforme a la ley y el respectivo reglamento, a fin de formar los recursos humanos necesarios;”

2.- Segundo inciso del artículo 9 “En dichos concursos participará un delegado del respectivo Colegio Provincial o de la Federación si no existiere Colegio. La no participación de este delegado anulará el concurso.”

3.- “Art. 10.- Todo lo relacionado con ascensos y promociones se regulará en la Ley de Escalafón y Sueldos de las Enfermeras y Enfermeros del Ecuador.”

4.- Deróguense las Disposiciones Transitorias.

TERCERA: En la Ley de Federación Médica Ecuatoriana, Decreto Supremo No. 3576, Registro Oficial No. 876 del 17 de julio de 1979 y su modificación del 6 de octubre de 2010, deróguense las siguientes normas:

3.- **DISPOSICIÓN GENERAL TERCERA:** “Todo ecuatoriano previo a la inscripción de su título médico en el Ministerio de Salud Pública pagará a la Federación Médica Ecuatoriana la cantidad equivalente al 25% del salario mínimo vital para los trabajadores en general.

Por el mismo concepto, los médicos extranjeros que fueren graduados en el país o graduados en el exterior, a más de cumplir con los requisitos establecidos en la legislación ecuatoriana, pagarán a la Federación Médica Ecuatoriana la cantidad equivalente a tres salarios mínimos vitales de los trabajadores en general.”.

CUARTA.- Deróguese el artículo 57 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.

QUINTA.- Se derogan expresamente las siguientes Leyes, Decretos Legislativos y Decretos Supremos, así como todas sus reformas:

1. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial No. 670 de 25 de septiembre del 2002;
2. Ley Orgánica de Salud, publicada en el R.O. Suplemento 423 de 22 de diciembre del 2006;
3. Decreto Legislativo No. 3 que declara enfermedades epidémicas cuarentenables al cólera asiático, la peste bubónica, la fiebre amarilla, el tifus exantemático y la viruela, publicado en el Registro Oficial No. 602 de 30 de septiembre de 1922;
4. Decreto Legislativo s/n que crea el Instituto Nacional de Nutrición, publicado en el Registro Oficial No. 262 de 17 de abril de 1945;
5. Decreto Legislativo s/n que establece la Comisión Nacional del Bocio, publicado en el Registro Oficial No. 360 de 11 de noviembre de 1949;
6. Decreto Ley de Emergencia No. 4 que dispone que se acrediten automáticamente los valores previstos en el Presupuesto General del Estado para la Campaña Nacional de Erradicación de la Viruela, publicado en el Registro Oficial No. 81 de 13 de febrero de 1962;
7. Ley No. 75 que declara obligatoria para todo el país la yodización de la sal para consumo humano, publicada en el Registro Oficial No. 57 de 20 de noviembre del 1968;
8. Decreto Supremo No. 44 que dispone a la Dirección Nacional de Salud, las Direcciones Regionales y las Jefaturas Provinciales de Salud, en su orden, no inscribir ni registrar los títulos de las personas que se gradúen en Medicina, Obstetricia, Odontología y Enfermería, si no acreditan haber servido, por lo menos, un año, en labores inherentes al Plan Nacional de Medicina Rural, publicado en el Registro Oficial No. 13 de 8 de julio de 1970;
9. Decreto Supremo No. 358 mediante el cual se reestructura el Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria (SNEM), publicado en el Registro Oficial No. 56 de 9 de septiembre de 1970;
10. Decreto Supremo No. 1600 que declara al Valle de Vilcabamba como lugar de investigación científica, publicado en el Registro Oficial No. 378 de 13 de julio de 1977;
11. Decreto Supremo No. 2352 que crea el Instituto Nacional de Investigación Médico Social, publicado en el Registro Oficial No. 557 de 3 de abril de 1978;
12. Ley No. 57 que autoriza el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que lo han venido haciendo con el nombre de droguerías, publicada en el Registro Oficial No. 414 de 7 de abril de 1981;

13. Ley de Donantes Voluntarios de Sangre, No. 170 publicada en el Registro Oficial No. 776 de 29 de junio de 1984;
14. Ley de Prevención Parasitaria y Desparasitación Intestinal Infantil, No. 49 publicada en el Registro Oficial No. 491 de 1 de agosto de 1986;
15. Ley de Aprovechamiento y Utilización de Sangre y sus Derivados, No. 54 publicada en el Registro Oficial No. 559 de 7 de noviembre de 1986;
16. Ley de Derecho y Amparo al Paciente, No. 77 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 626 de 3 de febrero de 1995;
17. Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, No. 101 publicada en el Registro Oficial No. 814 de 1 de noviembre de 1995;
18. Ley que Garantiza el Abastecimiento Permanente de Vacunas e Insumos para el Programa Ampliado de Inmunización, No. 16 publicada en el Registro Oficial No. 142 de 1 de septiembre de 1997;
19. Ley de Creación del Comité Interinstitucional de Lucha Antituberculosa, No. 90 publicada en el Registro Oficial No. 707 de 19 de noviembre del 2002;
20. Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, Codificación No. 19 publicada en el Registro Oficial No. 162 de 9 de diciembre del 2005;
21. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células publicada en el Registro Oficial No. 398 de 4 de marzo de 2011;
22. Ley de Prevención, Protección y Atención de la Diabetes, publicada en el Registro Oficial No. 290 del 11 de marzo del 2004;
23. Ley de Ejercicio Profesional de Médicos Anestesiólogos, publicada en el Registro Oficial No. 676 de 03 de octubre de 2002;
24. Ley Funciones de los Ministerios de Salud y Previsión Social, publicada en el Registro Oficial No. 197 del 24 de agosto de 1967;
25. Ley de Funcionamiento de Droguerías, publicado en el Registro Oficial No. 414 de 07 de abril de 1981;
26. Ley del Programa de Erradicación de la Viruela, publicado en el Registro Oficial No. 81 de 13 de febrero de 1962;
27. Ley de Protección a los ciegos, publicado en el Registro Oficial No. 151 de 31 de octubre de 1966;
28. Reglamento de Instalación y Funcionamiento de Clínicas, publicado en el Registro Oficial No. 153 de 04 de noviembre de 1966, mediante Decreto Supremo No. 1398;
29. Ley Suero Antiofídico contra la Mordedura de Serpientes, publicado en el Registro Oficial No. 41 de 13 de diciembre de 1937, mediante Decreto Supremo No. 24;
30. Ley Comité Interinstitucional de Lucha Antituberculosa, publicado en el Registro Oficial No. 707 de 19 de noviembre de 2002;
31. Ley Suspensión del Certificado Médico Prenupcial, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 29 de agosto de 1938, mediante Decreto Supremo No. 196;
32. Ley de Derechos de Inscripción de Profesionales de Medicina, publicado en el Registro Oficial No. 1019 del 16 de enero de 1960;
33. Ley de Defensa Profesional de Odontólogos y Mecánicos Dentales, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 356 del 06 de noviembre de 1961;
34. Ley de Defensa Profesional de Óptica y Optometría, publicado en el Registro Oficial No. 880 del 23 de julio de 1979;
35. Ley de Banco de Ojos, publicada en el Registro Oficial No. 644 de 07 de agosto de 1978, mediante Decreto Supremo No. 2702; y,
36. Ley de Escalafón y Sueldos de las Enfermeras y Enfermeros del Ecuador, Decreto Supremo No.

340, publicada en el Registro Oficial 279, 4-IV-1973.

DISPOSICIÓN FINAL

Las disposiciones de este Código Orgánico Integral de Salud, sus reformas y sus derogatorias entrarán en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.