

Oficio No. AN-CEPDS-WG-2018-492
Quito, 20 de diciembre de 2018

Señora Economista
Elizabeth Cabezas Guerrero
PRESIDENTA DE LA ASAMBLEA NACIONAL
En su despacho

Trámite **351417**
Codigo validación **A7JLDUQLD7**
Tipo de documento MEMORANDO INTERNO
Fecha recepción 04-ene-2019 13:50
Numeración documento AN-CEPDS-WG-2018-492
Fecha oficio 20-dic-2018
Remitente GARZON RICARTE WILLIAM ANTONIO
Función remitente ASAMBLEISTA
Revise el estado de su trámite en:
<http://tramites.asambleanacional.gob.ec/dcs/estadoTramite.jsf>

Opus: Una Hoja
Anexo: 134 Hojas

De mi consideración:

En cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 58 y 61 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, respetuosamente me permito remitir para su conocimiento y difusión el Informe para Segundo Debate del Proyecto de Código Orgánico de Salud, aprobado por la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, en la Continuación de la Sesión Ordinaria No. 242, llevada a cabo el jueves 20 de diciembre de 2018.

Por la favorable atención que se sirva brindar al presente me suscribo, reiterándole mis altos sentimientos de consideración y estima.

Atentamente.



Dr. William Garzón Ricaurte
ASAMBLEISTA POR SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILLAS
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE
DEL DERECHO A LA SALUD



**ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE
DEL DERECHO A LA SALUD**

**INFORME PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE
CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD**

ASAMBLEÍSTAS QUE INTEGRAN LA COMISIÓN:

WILLIAM ANTONIO GARZÓN RICAURTE, PRESIDENTE

Ángel Ruperto Sinmaleza Sánchez, VICEPRESIDENTE

Vicente Fernando Almeyda Jalil

María José Carrión Cevallos

Ana Mercedes Galarza Añazco

Nancy Jeanneth Guamba Díaz

Patricia Ivonne Henríquez Jaime

Manuel Alfredo Ochoa Morante

Juan Sebastián Palacios Muñoz

Carlos Alfredo Vera Rodríguez

Gabriela Alejandra Rivadeneira Burbano

D.M. de San Francisco de Quito, 20 diciembre de 2018

ÍNDICE

1.- OBJETO.....	3
2.- ANTECEDENTES.....	3
3.- PROCESO DE SOCIALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE OBSERVACIONES.....	8
4.- METODOLOGÍA APROBADA PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL INFORME DE SEGUNDO DEBATE.....	12
5.- RESULTADOS DE LA VOTACIÓN PARA LA APROBACIÓN DE LOS TEXTOS QUE FORMAN PARTE DEL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD, CONFORME LA METODOLOGÍA DE TRABAJO MOCIONADA POR EL ASAMBLEÍSTA ÁNGEL SINMALEZA SÁNCHEZ Y APROBADA POR LA COMISIÓN.....	12
6.- RESOLUCIÓN PARA SOLICITAR EL ARCHIVO DE VARIOS PROYECTOS DE LEY, QUE REFIEREN A LA MISMA MATERIA Y QUE FUERON RECOGIDOS EN EL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD.....	15
7.- DISPOSICIONES CONSTITUCIONALES RELACIONADAS.....	15
8.- ANÁLISIS Y RAZONAMIENTO.....	20
9.- ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD.....	22
10.- RESOLUCIÓN.....	29
11.- ASAMBLEÍSTA PONENTE.....	29
12.- TEXTO DEL CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD, PARA SEGUNDO DEBATE.....	29
13.- REGISTRO DE ASISTENCIAS DE LA SESIÓN ORDINARIA No. 242.....	181
14.- REGISTRO DE LA VOTACIÓN DEL INFORME PARA SEGUNDO DEBATE DEL CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD.....	181
15.- CERTIFICO, RAZÓN DEL SECRETARIO RELATOR DE LA COMISIÓN.....	181

INFORME PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD

1.- OBJETO:

El presente documento tiene por objeto poner en conocimiento del Pleno de la Asamblea Nacional el Informe para Segundo Debate elaborado y aprobado por la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, respecto del **PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD**, en base a la fusión y unificación de diversos proyectos de ley, que sobre la misma materia, se encontraban tramitándose en la Comisión; y al arduo trabajo de análisis, sistematización y procesamiento de las observaciones efectuadas a los mismos.

2.- ANTECEDENTES:

2.1.- Mediante Memorando No. SAN-2012-1558, de fecha 9 de julio de 2012, suscrito por el doctor Andrés Segovia, Secretario General de la Asamblea Nacional, se puso en conocimiento del señor Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, la Resolución del Consejo de Administración Legislativa sin número, de fecha 05 de julio de 2012, con la cual se califica el "Proyecto de Ley Orgánica General de Salud (Código Orgánico de Salud)", presentado por los asambleístas Carlos Velasco y Víctor Quirola, con oficio No. 029-VQ-CEPDS-AN-2012, de 23 de mayo de 2012, para que sea tramitado en la Comisión.

2.2.- Con Memorando No. SAN-2016-1747, de fecha 12 de mayo de 2016, suscrito por la doctora Libia Rivas, Secretaria General de la Asamblea Nacional, se comunicó al señor Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, la Resolución del Consejo de Administración Legislativa No. CAL-2015-2017-139, de 10 de mayo de 2016, con la que se califica el "Proyecto de Ley-Código Orgánico de Salud", presentado por el asambleísta William Garzón, mediante oficio No. 011-WGR-CEPDS-AN, de 23 de marzo de 2016, Resolución con la que se dispone se analice y se unifique con los demás Proyectos de Ley que sobre la misma materia está conociendo la Comisión.

2.3.- A través del Memorando No. SAN-2018-0020, de fecha 4 de enero de 2018, suscrito por la doctora Libia Rivas, Secretaria General de la Asamblea Nacional, se hace conocer al señor Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, la Resolución del Consejo de Administración Legislativa No. CAL-2017-2019-214, de 3 de enero de 2018, con la que se califica el Proyecto de Código Orgánico Integral de Salud, presentado por la asambleísta Blanca Poly Ugarte, mediante oficio No. 0116-2017, de 05 de diciembre de 2017, con la misma se dispone que, se unifique el Proyecto de Código Orgánico Integral de Salud con el proyecto de Código Orgánico de Salud que se encuentra en trámite dentro de la Comisión.

2.4.- La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, en Sesión Ordinaria No. 65, de fecha 18 de julio de 2012, conoció el "Proyecto de Ley Orgánica General de Salud (Código Orgánico de Salud)" mismo que fuera calificado por el CAL mediante Resolución de 05 de julio de 2012; en Sesión Ordinaria No. 192, de fecha 18 de mayo de 2016, avocó conocimiento del "Proyecto de Ley-Código Orgánico de Salud", calificado con Resolución CAL de 10 de mayo de 2016; finalmente en Sesión Ordinaria del 17 enero del 2018, conoció el "Proyecto de Código Orgánico Integral de Salud", calificado por Resolución CAL de 3 de enero de 2018.

2.5.- Con Oficio No. 042-WGR-CEPDS-AN-2017, de fecha 14 de marzo de 2017, el Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, doctor William Garzón

Ricaurte, puso en conocimiento de la señora Presidenta de la Asamblea Nacional, Gabriela Rivadeneira Burbano, el Informe para Primer Debate del Proyecto de Código Orgánico de Salud, para que se continúe con el trámite constitucional y legal correspondiente.

2.6.- En sesión número 450, llevada a cabo los días 9 y 10 de mayo de 2017, el Pleno de la Asamblea Nacional, discutió en Primer Debate el Proyecto de Código Orgánico de Salud.

2.7.- Cursan además trámite en la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, varios proyectos de ley que versan sobre la misma materia, los cuales, conforme a los lineamientos del Consejo de Administración Legislativa, se incorporan y fusionan en el Proyecto de Ley que se presenta hoy para conocimiento del Pleno de la Asamblea Nacional, mismos que se detallan a continuación:

NOMBRE DEL PROYECTO	ASAMBLEÍSTA PROPONENTE	RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN	NÚMERO DE TRÁMITE	ALCANCE GENERAL
Proyecto de Ley Reformatoria a la Ley Orgánica de la Salud	Omar Juez Juez	Memorando No. SAN-2011-2108	16851	Reformar el artículo 43 de la Ley Orgánica de Salud que refiere "Del Control del Consumo de Productos del Tabaco", busca de manera puntual, casi descriptiva, señalar uno a uno los sitios en los que rige la prohibición de fumar, saliendo de la generalidad de sitios públicos a establecer sitios determinados con el objeto de facilitar las labores de control y de ser necesario la imposición de sanciones en, en respeto al derecho que tienen los demás a la salud y a un ambiente sano y descontaminado.
Proyecto de Ley de Protección para el Paciente con Epilepsia	Francisco Ulloa	Memorando No. SAN-2011-2104	81362	Garantizar la protección y atención integral de las personas que padecen epilepsia.
Proyecto de Ley de Práctica Intercultural para el Parto Acompañado en el Sistema Nacional de Salud	Lourdes Tibán Guala	Memorando No. SAN-2011-1359	15208	Garantizar dentro del sistema nacional de salud la práctica ancestral y alternativa, en cuanto al parto se refiere, mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.
Proyecto de Ley Para la Prevención, el Diagnóstico, el Tratamiento, el Control y La Vigilancia Epidemiológica Del Cáncer De Mama	Silvia Salgado	Memorando No. SAN-2012-0997	96728	Garantizar el derecho de las y los ciudadanas ecuatorianos a la salud en relación al cáncer de mama, estableciendo mecanismos para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de la enfermedad.



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

Proyecto de Ley Orgánica General de Salud (Código Orgánico de Salud)	Carlos Velasco Enríquez	Memorando No. SAN-2012-1558	104550	Desarrollar las disposiciones constitucionales de los Arts. 32, 37, 39, 43, 46, 340; y, 358 al 366, para la implementación del sistema nacional de salud, integrado por cuatro subsistemas: público de salud, seguridad social, medicinas ancestrales y privado de salud. Codificar la legislación sanitaria en un solo cuerpo legal.
Proyecto de Ley de Protección y Asistencia a Madres Adolescentes	Leandro Cadena	Memorando No. SAN-2012-1558	106284	Normar la atención y asistencia social a madres adolescentes en situación de riesgo y a sus hijos desde su concepción, hasta cuando cumplan once años, principalmente en los campos de salud y educación.
Proyecto de Ley Reformatoria a la Ley Orgánica De Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células	Pavel Chica Arteaga	Resolución CAL No. 2015-2017-006	213200	Reformar la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, para modificar los requisitos sobre donación de órganos en vida, permitiendo la donación de órganos por parte de parientes políticos hasta el segundo grado de afinidad.
Proyecto De Ley Orgánica Reformatoria A La Ley Orgánica De Donación Y Trasplante De Órganos, Tejidos Y Células	Rocío Valarezo Ordóñez	Resolución CAL No. 2015-2017-007	213757	Reformar la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, para legislar sobre: Derechos de los familiares, de los donantes vivos o fallecidos cuando éstos no estén en capacidad de tomar decisiones por sí solos; fijación del procedimiento para el caso de emergencias médicas en el contexto del proyecto; y. La posibilidad de donación y trasplante de órganos cuyo receptor tenga parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad con la o el donante.
Proyecto de Ley Orgánica de Parto Humanizado	Gabriela Rivadeneira Burbano	Resolución CAL No. 2015-2017-110	242194	Legislar sobre el parto humanizado, los derechos de las mujeres en relación al parto y obligaciones de los centros de salud durante y después del parto, responsabilidad de las autoridades de control y prevención de la violencia obstétrica.
Proyecto De Ley De Práctica Intercultural Para El Parto Humanizado En El Sistema Nacional De Salud	Lourdes Tibán Guala	Resolución CAL No. 2015-2017-118	244244	Legislar sobre reconocimiento de conocimientos tradicionales o ancestrales respecto del parto, derechos de los padres y recién nacidos, centros de nacimiento, regulación de las actividades de parteras, comadronas y profesionales de la salud ancestral.

Proyecto de Ley Orgánica Reformatoria A La Ley Orgánica De Donación Y Trasplante De Órganos, Tejidos Y Células	María Alejandra Vicuña	Resolución CAL No. 2015-2017-016	216412	Reformar la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, para legislar sobre la donación de óvulos y espermatozoides, materias excluidas de la Ley vigente, ampliando el alcance de dicha Ley; y, reformar el artículo 33, para permitir, de manera excepcional, mediante la conformación de una comisión especial de bioética, la donación en vida a personas que no tengan parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad con la o el donante.
Proyecto De Ley Orgánica-Código Orgánico De Salud	William Garzón	Resolución CAL No. 2015-2017-139	248332	Desarrollar las disposiciones constitucionales de los Arts. 32, 37, 39, 43, 46, 340; y, 358 al 366, para garantizar el derecho a la salud de las y los ciudadanos; desarrollo legal del Sistema Nacional de Salud. Legislar sobre el cuidado integral de la salud, régimen de control y sanción en el Sistema Nacional de la Salud, codificar la legislación sanitaria en un solo cuerpo legal.
Proyecto De Ley Para La Regulación Y Control En El Manejo De Medicamentos, Insumos Y Dispositivos Médicos	Verónica Guevara	Resolución CAL No. 2015-2017-151	250433	Establecer las condiciones y medidas que deben aplicarse para el almacenamiento, dispersión y conservación de medicamentos, insumos y dispositivos médicos; y, regular, controlar y sancionar el incumplimiento de las normas referidas a la materia.
Proyecto De Ley Orgánica Para El Uso Del Cannabis Con Fines Médicos Y Terapéuticos	Gabriela Rivadeneira Burbano	Resolución CAL No. 2015-2017-155	243253	Regular el uso del cannabis con fines, medicinales, terapéuticos e investigativos; regular el otorgamiento de licencias para el cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y comercialización del cannabis para los fines descritos.
Proyecto De Ley Orgánica Para La Regulación Del Uso De Técnicas De Reproducción Humana Asistidas En El Ecuador	María Alejandra Vicuña	Resolución CAL No. 2015-2017-214	264577	Regular el uso y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en el territorio Ecuatoriano.
Proyecto de Ley de Prevención de Riesgos a la Salud por Radiación Solar	Raúl Auquilla Ortega	Resolución CAL No. 2017-2019-037	296175	Establecer medidas y políticas de prevención, que las instituciones y entidades públicas y privadas tienen que adaptar, para reducir los efectos nocivos para la salud, ocasionados por la exposición a la radiación solar.
Proyecto de Ley	Karina Arteaga	Resolución	306662	Mejorar la calidad de los servicios de

para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud	Muñoz	CAL No. 2017-2019-127		salud mediante la implementación de a categorización obligatoria de todos los prestadores de servicio de salud a nivel nacional a través de procesos de evaluación permanentes.
Proyecto de Ley Orgánica de Prevención de Cáncer de Mama y de Cáncer Cérvico-Uterino	Doris Soliz Carrión	Resolución CAL No. 2017-2019-159	311847	Establecer un mecanismo eficaz y universal de prevención del cáncer de mama y cérvico – uterino, estableciendo en las mujeres el derecho a realizarse los exámenes respectivos en el sistema de salud, así como la obligación de los empleadores en brindar las facilidades del caso para que se puedan practicar los mismos.
Proyecto de Ley Orgánica de Lucha Contra el Cáncer	Proyecto de Iniciativa Popular Normativa	Resolución CAL No. 2017-2019-301	324618	Diseñar, establecer, articular y ejecutar todas las acciones necesarias para optimizar la prevención, el control, la atención médica, el apoyo emocional y psicológico, para las personas que padezcan de esta enfermedad así como sus familiares, a fin de alcanzar una adecuada atención integral oncológica, una oportuna detección y la correcta difusión de información a la sociedad, garantizando un diagnóstico y tratamientos adecuados para el paciente.
Proyecto de Ley Que Prohíbe El Mal Uso, Comercialización, Contrabando y Aplicación de Sustancias Químicas, Derivadas del Petróleo, Biopolímeros, Polímeros y Afines, Sin Registro Sanitario, Que Se Usan Como Tratamiento Para Modificar La Imagen Corporal	Karla Cadena Vélez	Resolución CAL No. 2017-2019-391	331654	Establecer un marco informativo, educativo y normativo que prohíbe el mal uso, la comercialización, contrabando y aplicación, de sustancias químicas , derivadas del petróleo, biopolímeros, polímeros y afines sin registro sanitario que se aplican como rellenos en tratamientos corporales de salud estética.
Proyecto de Ley Orgánica para la Prevención de la Adicción a las Drogas y Rehabilitación Social de las Personas Adictas	Mayra Montaña Guisamano	Resolución CAL No. 2017-2019-526	348023	Reformar la Ley Orgánica de Salud, en las Disposiciones Generales y Disposiciones Transitorias, a fin de poner en marcha lo dispuesto en la Constitución de la República, respecto a la prevención y rehabilitación en materia de consumo de drogas, que vulnera los derechos de niñas, niños, adolescentes, jóvenes y demás personas en riesgo de drogadicción.

3.- PROCESO DE SOCIALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE OBSERVACIONES:

3.1.- La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, en el devenir de su trabajo legislativo en la construcción del Informe para Segundo Debate se convirtió en un recinto parlamentario de puertas abiertas, contando de manera permanente con la participación proactiva y comprometida de la ciudadanía, los movimientos sociales, actores del sector público y privado en la elaboración de leyes y normas fundamentales para el país, ha llevado a cabo procesos incluyentes de continuo diálogo, dando paso a un amplio debate sobre los proyectos en trámite, recibiendo en sesiones de la Comisión los aportes y observaciones de la gran mayoría de actores vinculados al sector salud, que tienen directa relación con la aplicación de esta propuesta normativa, habiendo organizado talleres y conversatorios de socialización y trabajo parlamentario, que se detallan a continuación: Taller "Bioética y Derechos", el 28 de junio de 2017; Taller "Sistema Nacional de Salud", el 12 de julio de 2017; Taller "Talento Humano en Salud", el 30 de agosto de 2017, Taller "Derechos Sexuales y Reproductivos", el 06 de septiembre de 2017; Taller sobre Medicamentos, el 13 de septiembre de 2017; Taller sobre Dispositivos Médicos, el 14 de septiembre de 2017; Taller "Alimentos y Nutrición", el 20 de septiembre de 2017; Taller "Estructura del articulado para Segundo Debate", el 4 de enero de 2018; Conversatorio en Santo Domingo "Mitos y verdades sobre el uso terapéutico del cannabis", el 25 de junio de 2018; Taller "El cáncer en el Ecuador", el 11 de julio de 2018; Taller "Una Visión Jurídico-Científica al Uso del cannabis medicinal en el Ecuador", el 25 de julio de 2018; Taller-Conversatorio "Diálogo con los Médicos Devengantes y Postgradistas del Ecuador, un deber de todos", 24 de octubre de 2018.

3.2.- La Mesa Legislativa de Salud, sesionó en varias ciudades del país con la intención de aterrizar en el territorio la discusión y el debate, que permita recoger los aportes de la ciudadanía a fin de incluirlos en un cuerpo normativo, innovador, integral y participativo, las sesiones llevadas a cabo en territorio fueron las siguientes: Guayaquil y Santo Domingo el 7 y 17 de julio de 2017, respectivamente; Guaranda, el 28 de agosto de 2017; Junín, el 22 de septiembre de 2017; Machala, el 29 de septiembre de 2017; en dichas ciudades se contó con la participación entusiasta de varios actores locales, entre los que figuran representantes de gremios profesionales, de gremios y colectivos ciudadanos por la salud, autoridades y representantes sectoriales del Ministerio de Salud Pública, de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, tanto provinciales, municipales y parroquiales, entre otros.

3.3.- La Comisión recibió aportes y observaciones de los siguientes Asambleístas: Esther Cuesta Santana; María Mercedes Cuesta; Manuel Ochoa; Patricia Henríquez; Juan Sebastián Palacios; Gabriela Rivadeneira; Carlos Vera; Blanca Ugarte; Ana Galarza; Erika Poveda; Esteban Bernal; René Yandún; Jorge Yunda; María José Carrión; Ángel Sinmaleza; Ángel Gende; Brenda Flor; José Fernando Ugarte; Rosa Orellana; Doris Soliz; Marcela Aguiñaga; Norma Vallejo; Karla Cadena Vélez; Franklin Samaniego; Juan Cristobal Lloret; Ruben Bustamante; Elio Peña; Verónica Guevara; Raul Auquilla Ortega; Mauricio Proaño Cifuentes; y, Maggie Padilla Sierra.

3.4.- La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, además del amplio debate y socialización que llevó a cabo en la elaboración del Informe para Segundo Debate, realizó un arduo trabajo legislativo que se resume en 49 sesiones ordinarias, en las que se contó con la valiosa participación de actores del sector público, privado, gremiales y sociales, quienes expusieron sobre las diversas temáticas que contiene el Proyecto, en las siguientes sesiones: Red de Profesionales de la Salud, en Sesión No. 207 de 14 de junio de 2017; Ministerio de Salud Pública, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Comisión Nacional de Bioética, en Sesión No. 208 de 28 de junio de 2017; doctores Jorge Cueva y Carmen Cabezas, en Sesión No. 209 de 5 de julio de 2017; Subsecretaría de Vigilancia de la Salud, el Foro de Salud y Colegio Médico del Guayas, en Sesión No. 210 de 7 de julio de 2017; el Instituto de Capacitación en Salud de la

Universidad San Francisco de Quito, el Instituto de Salud Pública de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, la Coordinación General de Desarrollo Estratégico del Ministerio de Salud Pública, en Sesión No. 212 de 12 de julio de 2017; Ministerio de Salud Pública, Gobernación Tsáchila, Sociedad de Medicina Interna de Santo Domingo de los Tsáchilas y la Coordinación de Técnicos de Atención Primaria, en Sesión No. 213, de 17 de julio de 2017; doctor José Ruales, Experto en Sistemas de Salud, en Sesión No. 215 de 27 de septiembre de 2017; la Universidad Estatal de Bolívar, Ministerio de Salud Pública y el doctor Carlos Pazmiño, en Sesión No. 216 de 28 de agosto de 2017; ONU Mujeres y la Federación Ecuatoriana de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FESGO), en Sesión No. 217 de 06 de septiembre de 2017; Ministerio de Salud Pública y la Organización Mundial de la Salud, en Sesión No. 218 de 13 de septiembre de 2017; Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos y la Organización Panamericana de la Salud, en Sesión No. 219 de 14 de septiembre de 2017; Sector Privado de la Industria de Alimentos, Organización Mundial de la Salud y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), en Sesión No. 220 de 20 de septiembre de 2017; al Colegio de Químicos de Manabí, al Centro de Salud de San Pablo, Coordinación Zonal de Salud, en Sesión No. 221 de 22 de septiembre de 2017; Colegio de Odontología de la provincia de El Oro, en Sesión No. 223 de 29 de septiembre de 2017; a la Red de Profesionales de la Salud y la Confederación de Profesionales de la Salud, en Sesión No. 226 de 11 de octubre de 2017; a la Asesoría Regional Jurídica de la Organización Mundial de Salud, en Sesión No. 228 de 25 de octubre de 2017; al Frente Nacional por la Vida, Representantes de Medicina Alternativa y Complementaria, en Sesión No. 229 de 08 de noviembre de 2017; Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador y al Frente Ecuatoriano de Defensa de los Derechos Sexuales, en Sesión No. 230 de 15 de noviembre de 2017; a Representantes de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA), en Sesión No. 234 de 23 de enero de 2018; a Delegados del Hospital Carlos Andrade Marín, en Sesión No. 235 de 7 de febrero de 2018; a los Representantes de Servicios Farmacéuticos, Delegados de la Fundación AE-QUITAS, Mujeres con Voz y a la Coalición de Personas Viviendo con VIH, en Sesión No. 236 de 12 de febrero de 2018; Rodrigo Vélez y María Isabel Ortiz, en Sesión No. 237 de 21 de febrero de 2018; a Efraín Soria Representante de la Fundación Ecuatoriana Equidad y Arnold Peral Representante Residente del Sistema de Naciones Unidas en el Ecuador, Padre Alberto Rueda Eli, Miembro de la Comisión Nacional de Bioética del Ecuador y Director Administrativo del Hospicio San Camilo, en la Sesión No. 242 de 2 mayo de 2018; "Plataforma de Mujeres Caminando Hacia la Igualdad", representadas por: Betty Tola, Silvana Haro, Paulina Bercutere, Lorena Mora, Rosa Sala, Sandra Elizalde, Paula Gordón, Anita Paguay y Michell Jiménez, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 10 mayo de 2018; Doctores: José Ruales, Alberto Narváez y Víctor Manuel Alvarez, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 30 mayo de 2018; al Ing. Sixto Cuesta Miembro del Consejo Directivo Nacional de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA) - Guayaquil, Abg. Jorge Cevallos Presidente de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA) - Núcleo de Quito y Benjamín Ortiz de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA) - Núcleo Quito, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 31 mayo de 2018; a los Doctores: Angélica Porras y Geovanny Criollo Mayorga, expertos constitucionalistas, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 4 de junio de 2018; Pilar Collantes y Etson Salazar Presidenta y Vicepresidente, respectivamente de la Agrupación Social "Voces Ciudadanas" del Perú, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 2 de junio de 2018; al Dr. Guillermo Paraje PHD en Economía, Consultor de la Organización Mundial de la Salud, Alexis Ponce, Coordinador Nacional de la Agrupación de Pacientes con Parkinson, Cáncer, Artritis Reumatoidea, Epilepsia Refractaria, Discapacidad Intelectual y Dolores Crónicos del Ecuador, y a la Dr. Cristina Martínez Delegada de Ecuador Canábico, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 4 de julio de 2018; Abg. Ana Cristina Vera, Directora Ejecutiva del Centro de Apoyo y Protección de los Derechos Humanos SURKUNA, a Rashell Erazo mujer trans y Luis Cupichamba representantes de las Organizaciones Asociaciones ALFIL y ASIRIS respectivamente, el Dr. Roque Albuja Izurieta en representación de la RED VIDA



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

y FAMILIA, la Abg. Marieliza Jaramillo, delegada de MISIÓN FAMILIA y Joaquín Chiluisa, Secretario General de OSUNTRAMSA, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 9 de julio de 2018; Dr. Carlos Durán Viceministro de Gobernanza del Ministerio de Salud Pública; Dra. Gina Tambini, Representante de la Organización Panamericana de la Salud en el Ecuador; Dr. Juan Vásconez, Asesor para el control de enfermedades crónicas de Organización Panamericana de la Salud; Ing. Paúl Carrasco Carpio, Prefecto del Azuay; Dr. Andrés Sotomayor, Director del Seguro Individual y Familiar del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS); Ing. Sixto Cuesta, representante de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA); Ing. Wilson Merino, Coordinador Nacional de la Red de Acuerdo Contra el Cáncer, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 11 de julio de 2018; Dra. Elizabeth García, Directora Nacional de Denuncias y Reclamos de Consumidores de la Defensoría del Pueblo; Dr. Santiago Zúñiga Ojeda y Dra. Catalina Espina, Representantes de la Sociedad de Médicos Postgradistas del Ecuador, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 18 de julio de 2018; Dra. Rocío Caicedo B., Médico Especialista en el cuidado y tratamiento de la lactancia materna del Ministerio de Salud, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 18 de julio de 2018; Rosa Orellana, Asambleísta por la provincia de El Oro, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 19 de julio de 2018; Doctores Oscar Obando Bosmediano y Diego Campoverde Sánchez, del Colectivo "Manos Libres de Ataduras"; Dra. Elisa Jaramillo, Coordinadora Jurídica del Ministerio de Salud; Dr. Rodrigo Vélez, Ex Director del Consejo Nacional de Control de Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes (CONSEP); Dr. Luis Monteverde delegado del Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); y, Gabriel Alejandro Buitrón Almeida representante de Ecuador Cannabico, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 25 de julio de 2018; Doris Solis, Asambleísta por la provincia del Azuay; Cristina Murgueitio, Directora Ejecutiva de la Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos (ASEDIM), Francisco Caicedo, delegado de la Defensora del Pueblo Encargada, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 31 de julio de 2018; René Baldeón, Representante de varias personas con discapacidad; Dra. Laura Cotarelo, Asesora del Género de Plan Internacional; Dra. Leonor Fernández, Especialista de Protección de CHILDFUND - ECUADOR; Dr. Jaime Espín, profesor del Centro de Investigación de la Escuela Andaluza de Salud Pública de España, Asesor de la Comisión Europea sobre política de medicamentos; y, Dr. Peter Sanipatin Presidente del Colegio de Psicólogos de Pichincha, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 1 de agosto de 2018; Dr. Juan Carlos Galarza Director Ejecutivo Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); Dr. Adrián Díaz, Asesor en Familia Promoción de la Salud y Curso de Vida de la Organización Panamericana de la Salud; Dr. Carlos Durán, Ministro de Salud Pública Subrogante; y, Dr. Carlos Cisneros, Secretario de Promoción del Ministerio de Salud Pública, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 1 de agosto de 2018; Paola Cobo, Cedric Pruche y Paola Vallejo, representantes del Sistema de Identificación Trazabilidad y Autenticación de Medicamentos (SICPA), en la Continuación de la Sesión No. 242 de 5 de septiembre de 2018; Salomón Proaño, Presidente de la Red de Profesionales por la Salud; en la Continuación de la Sesión No. 242 de 19 de septiembre de 2018; Paola Bastidas y Santiago Lemos, representantes de la Sociedad de Médicos Devengantes de Becas, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 3 de octubre de 2018; Dr. Francisco Vallejo, Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios Salud y Medicina Prepagada (ACESS), Dr. Víctor Manuel Alvaraez, Presidente del Colegio de Médicos de Pichincha; Ing. Mauricio Rodríguez Herrera, delegado del Director Ejecutivo Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); Lcda. Patricia Gavilanes, Presidenta de la Confederación de Profesionales de la Salud; y, el Dr. Gorky Espinosa, Presidente de la Comisión Odontológica, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 10 de octubre de 2018; Kevin Barcia, Gerente General de la Empresa Comercial del Pacífico (ECOPACIFIC), en la Continuación de la Sesión No. 242 de 17 de octubre de 2018; Dr. Carlos Durán Ministro de Salud Pública Subrogante; Dr. Francisco Pérez Pazmiño, Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador; Dr. Ramiro

López, Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador; Dr. Andrés Sotomayor Director del Seguro Individual y Familiar del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS); Dra. Paola Fernanda Bastidas Rivadeneira y Santiago Lemos, en representación de la Asociación de Médicos Devengantes de Becas; Dr. Santiago Zuñiga Ojeda y Tamara Herrera, miembros de la Sociedad de Médicos Postgradistas del Ecuador; y, Dr. Rubén Darío Mendoza Moreira en representación de la Asociación Ecuatoriana de Medicina Familiar, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 24 de octubre de 2018; Asambleísta Marcela Aguiñaga, Presidenta de la Comisión de Justicia y Estructura del Estado; Dr. Henán Pérez Montesinos, Director del Centro Quirúrgico de Especialidades; Dra. Sara Medranda, Presidenta de la Sociedad Nacional de Cirugía Plástica; y, Dr. Ernesto Carrasco, Presidente de la Federación Médica Ecuatoriana, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 14 de noviembre de 2018; Dr. Carlos Pazmiño, Médico - Abogado, especialista en la defensa jurídica administrativa de profesionales de la salud en casos de presunta mala práctica profesional, en la Continuación de la Sesión No. 242 de 21 de noviembre de 2018.

3.5.- Presentaron a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, observaciones por escrito, para el Segundo Debate las siguientes instituciones: Ministerio de Salud Pública; Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas; Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional; Defensoría del Pueblo, Dirección de Relaciones Internacionales de la Universidad Central Ecuador; Dirección Provincial de Salud de Bolívar; Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos; Federación Nacional de Distribuidores y Comercializadores de Bebidas Alcohólicas del Ecuador; Asociación Ecuatoriana de Productos Cosméticos de Higiene y Absorbentes; Red de Niños, Niñas y Adolescentes por el Derecho a la Salud; Comisión Nacional de Bioética; Fundación Vida Animal; Frente Ecuatoriano de Defensa de los Derechos Sexuales y Reproductivos; Surkuna; Servicio Nacional de Contratación Pública; Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador; Asociación Nacional de Fabricantes de Alimentos y Bebidas; Asociación de Industrias de Bebidas no Alcohólicas del Ecuador; Cámara de Industrias y Producción; Asociación de Laboratorios Farmacéuticos; Industria Farmacéutica de Investigación; Fundación Ecuatoriana para la Ayuda al Síndrome de Turner; El Parto es Nuestro; Colectivo Agroecológico del Ecuador; Comité de Usuarios de Mercado qué Rico Es; Amawta Kawsa Slow Food Ecuador; Asociación de Adultos Mayores "Caminos de Vida"; Universidad San Francisco de Quito; Pontificia Universidad Católica del Ecuador; Frente Nacional de Jubilados del IESS; Grupo de Pacientes de Esclerosis Múltiple a Nivel Nacional; Movimiento Nacional de Niños, Niñas y Adolescentes del Ecuador; Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador; Fundación de la mujer "FARTEC"; Asociación de Terapeutas Alternativos; Consejo Internacional para el Control de los Desórdenes por Deficiencia de Yodo; Asociación Ecuatoriana de Centro de la Industria Láctea el Ecuador; Fundación de Medicinas Tradicionales "Rescatando Senderos para la Salud"; Representantes de los Servicios Farmacéuticos del País; Instituto Suramericano de Gobierno en Salud; Coalición Ecuatoriana de Personas que Viven con VIH; los señores Luis Ferrería; Hólger Zambrano Loo; doctor Víctor Hugo Rivadeneira; Eliecer Quishpe Fray; Patricio Albán Sánchez; Bolívar Alfonso Pineda; Mariela Méndez Cedeño; Consejo Nacional de Salud; Agencia Nacional de Regulación; Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); Agencia de Aseguramiento de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS); Gobierno Autónomo Provincial de la Prefectura del Azuay; Alegría Corral Jervis y Cecilia Falconi de (Falconi Puig - Abogados); Plataforma por la Salud y la Vida.

3.6.- Presentaron observaciones por escrito, también, los siguientes gremios profesionales: Federación Médica Ecuatoriana, Colegio Médico de Pichincha; Confederación de Profesionales de la Salud; Red de Profesionales por la Salud; Colegio Químicos; Bioquímicos y Farmacéuticos de Pichincha; Asociación de Nutricionistas de los Ríos; Federación Ecuatoriana de Sociedades de Ginecología y Obstetricia; Federación de Optometristas del Ecuador; Asociación Ecuatoriana de

Psicólogos; Asociación de Nutricionistas del Ecuador; Asociación Ecuatoriana de Médicos Expertos en Medicina Integrativa; Asociación de Profesionales Naturópatas del Ecuador; Sociedad Ecuatoriana de Dermatología Núcleo de Azuay; Confederación de Profesionales de la Salud; Colegio de Odontólogos del El Oro; Asociación de Visitadores Médicos; Asociación de Naturistas de Medicina Tradicional y Alternativa del Ecuador "ESCULAPIO"; Sociedad de Médicos Postgradistas del Ecuador; Sociedad de Médicos Devengantes de Becas del Ecuador;

4.- METODOLOGÍA APROBADA PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL INFORME DE SEGUNDO DEBATE:

En Sesión Ordinaria No. 241, de 11 de abril de 2018, la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, aprobó con el voto afirmativo de 10 de los 11 Asambleístas presentes la moción planteada por el Ángel Sinmaleza, asambleísta por la provincia de Bolívar, referente a que la metodología para la aprobación del Informe de Segundo Debate sea la siguiente: *"Que por Secretaría de la Comisión se de lectura artículo por artículo del C.O.S., en ese momento vayamos los Asambleístas debatiendo e incorporando los cambios que correspondan y que se vaya aprobando el C.O.S. libro por libro para que una vez terminado el tratamiento se vote el informe para segundo debate"*.

5.- RESULTADOS DE LA VOTACIÓN PARA LA APROBACIÓN DE LOS TEXTOS QUE FORMAN PARTE DEL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD, CONFORME LA METODOLOGÍA DE TRABAJO MOCIONADA POR EL ASAMBLEÍSTA ÁNGEL SINMALEZA SÁNCHEZ Y APROBADA POR LA COMISIÓN:

Una vez que la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, aprobó como metodología de trabajo para la construcción del Informe de Segundo Debate, la de ir aprobando libro por libro los textos del articulado del Código Orgánico de Salud, los resultados del proceso de aprobación, fueron los siguientes:

- **Título Preliminar**, fue aprobado en la Continuación de la Sesión Ordinaria No. 242, de 31 de mayo de 2018, con la siguiente votación:

VOTACIÓN TITULO PRELIMINAR DEL C.O.S.

Asambleísta	A Favor	En contra	Abstención	Ausente
María José Carrión	X			
Ana Mercedes Galarza Añazco	X			
William Antonio Garzón Ricaurte	X			
Patricia Ivonne Henríquez Jaime	X			
Manuel Ochoa Morante	X			
Juan Sebastián Palacios Muñoz				X
Gabriela Rivadeneira Burbano	X			
Ángel Sinmaleza Sánchez	X			
Blanca Poly Ugarte Guzmán				X
Carlos Alfredo Vera Rodríguez	X			
Jorge Homero Yunda Machado				X
TOTAL	8	0	0	3

- **Libro I**, fue aprobado en la Continuación de la Sesión Ordinaria No. 242, de 2 de julio de 2018, con la siguiente votación:

VOTACIÓN LIBRO I DEL C.O.S.

Asambleísta	A Favor	En contra	Abstención	Ausente
María José Carrión	X			
Ana Mercedes Galarza Añazco				X
William Antonio Garzón Ricaurte	X			
Patricia Ivonne Henríquez Jaime			X	
Diana Ordoñez - Alterna de Manuel Ochoa Morante	X			
Juan Sebastián Palacios Muñoz			X	
Gabriela Rivadeneira Burbano	X			
Ángel Sinmaleza Sánchez	X			
Blanca Poly Ugarte Guzmán			X	
Carlos Alfredo Vera Rodríguez	X			
Jorge Homero Yunda Machado			X	
TOTAL	6	0	4	1

- **Libro II**, fue aprobado en la Continuación de la Sesión Ordinaria No. 242, de 3 de octubre de 2018, con la siguiente votación:

VOTACIÓN LIBRO II DEL C.O.S.

Asambleísta	A Favor	En contra	Abstención	Ausente
William Antonio Garzón Ricaurte	X			
Jorge Homero Yunda Machado				X
María José Carrión				X
Ana Mercedes Galarza Añazco	X			
Fernando Ugarte - Alterno de Patricia Henríquez Jaime	X			
Manuel Ochoa Morante	X			
Juan Sebastián Palacios Muñoz	X			
Gabriela Rivadeneira Burbano	X			
Ángel Sinmaleza Sánchez	X			
Blanca Poly Ugarte Guzmán				X
Carlos Alfredo Vera Rodríguez	X			
TOTAL	8	0	0	3

- **Libro III y Disposiciones**, fueron aprobados en la Continuación de la Sesión Ordinaria No. 242, de 5 de diciembre de 2018, con la siguiente votación:

VOTACIÓN LIBRO III y DISPOSICIONES DEL C.O.S.

Asambleísta	A Favor	En contra	Abstención	Ausente
María José Carrión				X
Ana Mercedes Galarza Añazco				X
William Antonio Garzón Ricaurte	X			
Patricia Ivonne Henríquez Jaime	X			
Manuel Ochoa Morante	X			
Juan Sebastián Palacios Muñoz	X			
Gabriela Rivadeneira Burbano	X			
Ángel Sinmaleza Sánchez	X			
Blanca Poly Ugarte Guzmán				X
Carlos Alfredo Vera Rodríguez	X			
Jorge Homero Yunda Machado				X
TOTAL	7	0	0	4

6.- RESOLUCIÓN PARA SOLICITAR EL ARCHIVO DE VARIOS PROYECTOS DE LEY, QUE REFIEREN A LA MISMA MATERIA Y QUE FUERON RECOGIDOS EN EL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD:

En la Continuación de la Sesión Ordinaria No. 242, de miércoles 5 de diciembre de 2018, la Comisión aprobó por unanimidad la moción planteada por el Asambleísta Nacional, Carlos Alfredo Vera, referente a que: *“En el Informe para Segundo Debate del Código Orgánico de Salud, se haga constar la solicitud comedida para que la Secretaria General de la Asamblea Nacional se sirva tomar nota de todos y cada uno de los proyectos de ley que sobre la misma materia han sido incorporados al mencionado Código, a fin de que disponga a quien corresponda el archivo de los mismos”.*

7.- DISPOSICIONES CONSTITUCIONALES RELACIONADAS:

“Art. 3.- 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.”

“Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios:

2. Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades.

Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación.

El Estado adoptará medidas de acción afirmativa que promuevan la igualdad real en favor de los titulares de derechos que se encuentren en situación de desigualdad.”

“Art. 13.- Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales.

El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.”

“Art. 15.- El Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. La soberanía energética no se alcanzará en detrimento de la soberanía alimentaria, ni afectará el derecho al agua.

Se prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos, y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana o que atenten contra la soberanía alimentaria o los

ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional.”

“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”

“Art. 35.- Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.”

“Art. 37.- El Estado garantizará a las personas adultas mayores los siguientes derechos:

1. La atención gratuita y especializada de salud, así como el acceso gratuito a medicinas.”

“Art. 39.- El Estado garantizará los derechos de las jóvenes y los jóvenes, y promoverá su efectivo ejercicio a través de políticas y programas, instituciones y recursos que aseguren y mantengan de modo permanente su participación e inclusión en todos los ámbitos, en particular en los espacios del poder público.

El Estado reconocerá a las jóvenes y los jóvenes como actores estratégicos del desarrollo del país, y les garantizará la educación, salud, vivienda, recreación, deporte, tiempo libre, libertad de expresión y asociación.”

“Art. 43.- El Estado garantizará a las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia los derechos a:

1. No ser discriminadas por su embarazo en los ámbitos educativo, social y laboral.
2. La gratuidad de los servicios de salud materna.
3. La protección prioritaria y cuidado de su salud integral y de su vida durante el embarazo, parto y posparto.
4. Disponer de las facilidades necesarias para su recuperación después del embarazo y durante el periodo de lactancia.”

“Art. 45.- Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción.

Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; a la educación y cultura, al deporte y recreación; a la seguridad social; a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria; a la participación social; al respeto de su libertad y dignidad; a ser consultados en los asuntos que les afecten; a educarse de manera prioritaria en su idioma y en los contextos culturales propios de sus pueblos y nacionalidades; y a recibir información acerca de sus progenitores o familiares ausentes, salvo que fuera perjudicial para su bienestar.”

“Art. 46.- El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes:

1.- Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos.”

5.- Prevención contra el uso de estupefacientes o psicotrópicos y el consumo de bebidas alcohólicas y otras sustancias nocivas para su salud y desarrollo.”

“Art. 47.- El Estado garantizará políticas de prevención de las discapacidades y, de manera conjunta con la sociedad y la familia, procurará la equiparación de oportunidades para las personas con discapacidad y su integración social.

Se reconoce a las personas con discapacidad, los derechos a:

1.- La atención especializada en las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud para sus necesidades específicas, que incluirá la provisión de medicamentos de forma gratuita, en particular para aquellas personas que requieran tratamiento de por vida.

2.- La rehabilitación integral y la asistencia permanente, que incluirán las correspondientes ayudas técnicas.”

“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.”

“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

2.- El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios.

10.- El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener.

11.- El derecho a guardar reserva sobre sus convicciones. Nadie podrá ser obligado a declarar sobre las mismas. En ningún caso se podrá exigir o utilizar sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, la información personal o de terceros sobre sus creencias religiosas, filiación o pensamiento político; ni sobre datos referentes a su salud y vida sexual, salvo por necesidades de atención médica.”

“Art. 73.- El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales.

Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.”

“Art. 154.- A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde:

1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”

“Art. 261.- El Estado central tendrá competencias exclusivas sobre:

6.- Las políticas de educación, salud, seguridad social, vivienda.”

“Art. 264.- Los gobiernos municipales tendrán las siguientes competencias exclusivas sin perjuicio de otras que determine la ley:

7. Planificar, construir y mantener la infraestructura física y los equipamientos de salud y educación, así como los espacios públicos destinados al desarrollo social, cultural y deportivo, de acuerdo con la ley.”

“Art. 281.- La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente.

Para ello, será responsabilidad del Estado:

7.- Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable.”

12.- Dotar de alimentos a las poblaciones víctimas de desastres naturales o antrópicos que pongan en riesgo el acceso a la alimentación. Los alimentos recibidos de ayuda internacional no deberán afectar la salud ni el futuro de la producción de alimentos producidos localmente.

13.- Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos.”

“Art. 341.- El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad.

La protección integral funcionará a través de sistemas especializados, de acuerdo con la ley. Los sistemas especializados se guiarán por sus principios específicos y los del sistema nacional de inclusión y equidad social.”

“Art. 358.- El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”

“Art. 359.- 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.”

“Art. 360.- El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.”

“Art. 361.- 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.”

“Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.”

“Art. 363.- El Estado será responsable de:

- 1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
- 2.- Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
- 3.- Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
- 4.- Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.
- 5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
- 6.- Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.
- 7.- Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.
- 8.- Promover el desarrollo integral del personal de salud.”

“Art. 364.- Las adicciones son un problema de salud pública. Al Estado le corresponderá desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de alcohol, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas; así como ofrecer tratamiento y rehabilitación a los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos. En ningún caso se permitirá su criminalización ni se vulnerarán sus derechos constitucionales.

El Estado controlará y regulará la publicidad de alcohol y tabaco.”

“Art. 365.- Por ningún motivo los establecimientos públicos o privados ni los profesionales de la salud negarán la atención de emergencia. Dicha negativa se sancionará de acuerdo con la ley.”

“Art. 366.- El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.

El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.”

“Art. 369.- El seguro universal obligatorio cubrirá las contingencias de enfermedad, maternidad, paternidad, riesgos de trabajo, cesantía, desempleo, vejez, invalidez, discapacidad, muerte y aquellas que defina la ley. Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad se brindarán a través de la red pública integral de salud.”

“Art. 370.- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados.

La Policía Nacional y las Fuerzas Armadas podrán contar con un régimen especial de seguridad social, de acuerdo con la ley; sus entidades de seguridad social formarán parte de la red pública integral de salud y del sistema de seguridad social.”

“Art. 397.- En caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas.”

8.- ANÁLISIS Y RAZONAMIENTO:

La Constitución de Montecristi, determinó como parte de los elementos constitutivos del Estado Ecuatoriano, los de ser un estado garantista y social, por lo que su actividad debe estar enfocada, entre otras cosas, hacia a la protección de los derechos humanos y sociales, como el derecho a la salud. Para ello, nuestra Constitución determina que el la salud es un derecho cuya realización depende de otros derechos y que debe ser garantizado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, mediante el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas acciones y servicios de promoción y atención integral de salud.

La legislación de la materia debe reflejar la visión que plantea nuestra Constitución, a fin de fortalecer la salud como eje fundamental del buen vivir y posicionar su vinculación intersectorial, bajo principios progresistas y solidarios, haciendo que la promoción de la salud, la prevención,

rehabilitación y recuperación formen parte del cuidado integral de la salud, determinando con claridad la institucionalidad administrativa y los aspectos relativos a la regulación, vigilancia y control.

A fin de dar cumplimiento con el derecho constitucional a la salud y poner en práctica las disposiciones relativas al Régimen del Buen Vivir determinadas en la Carta Fundamental, el Proyecto de Código Orgánico de Salud tiene como objetivo fundamental armonizar la normativa del sector con la Constitución de la República vigente desde el año 2008 y la nueva arquitectura del Estado; sistematizar las disposiciones legales dispersas en diversos cuerpos normativos, normar aspectos no regulados en temas sanitarios, proporcionar un marco legal para todos los actores del Sistema Nacional de Salud abarcando los determinantes sociales y la intersectorialidad.

La Comisión del Derecho a la Salud, de la Asamblea Nacional, ha asumido el reto de promulgar un nuevo Código Orgánico de Salud, de construir el marco legal adecuado y necesario, de alta especialización, que prevea una nueva institucionalidad y organización del sector, que transforme el sistema de salud ecuatoriano, que organice la Red Pública Integral de Salud y que incluya un modelo de atención en salud basado en atención primaria, determinando con claridad que la rectoría asignada constitucionalmente a la Autoridad Sanitaria Nacional, le corresponde Ministerio rector de la salud pública, conforme la Constitución, norma que además prevé dicha rectoría incluye la formulación de la política nacional de salud, y las competencias para normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como, el funcionamiento de las entidades del sector.

El Proyecto contempla normas que permitan regular el gasto público en materia de salud para mejorar el manejo y utilización de los recursos, la priorización del gasto, la eficiencia y optimización del sistema de salud, que haga realidad la cobertura universal y gratuita de salud, que recoja la nueva concepción de la salud con un enfoque de inclusión e interculturalidad, garantizando el acceso, sin discriminación alguna a servicios integrales de salud, adecuados, oportunos y de calidad; y, a medicamentos seguros, eficaces y gratuitos, desterrando prácticas recurrentes en épocas anteriores como la compra innecesaria de productos y medicamentos, la ejecución de procedimientos innecesarios, la duplicidad de procedimientos, y más ineficiencias.

El proyecto, bajo el diseño de Código Orgánico, logra fusionar en un solo cuerpo, leyes que sobre las más diversas materias, a través del tiempo se habían dictado para el sector salud, con ordenamiento técnico y sistemático, recogiendo lo fundamental de las referidas leyes, manteniendo la vigencia de las disposiciones, modificándolas, derogándolas, o incluyendo nuevas, a fin de contar con un solo texto actual y de proyección futura, que facilite su aplicación por parte de todas las personas naturales o jurídicas que intervienen en los distintos procesos relacionados con la salud. En efecto logra unificar y ordenar la compleja, abundante, dispersa y, a veces, contradictoria legislación que regula la totalidad del sector salud, cautelando la coherencia de los textos e introduciendo innovaciones y los contenidos de varias iniciativas legislativas que cursaba trámite en la Comisión.

En el esfuerzo sumario de identificar los avances que se lograrían a través de la expedición del Código, se distinguen por su propia importancia los siguientes:

- a) Reivindica la concepción de los derechos y garantías en materia de salud, y define la gradualidad de las prestaciones.
- b) Desarrolla de manera articulada el Sistema Nacional de Salud, determinando con

claridad su conformación, funciones, objetivos, establece normas relativas la entidad rectora de dicho sistema, sus competencias y atribuciones; e, instituye la forma de gestión participativa dentro del mismo.

- c) Instituye el marco legal para garantizar el cuidado integral de la salud, incluyendo aspectos relativos a la promoción de la salud y la vinculación del derecho a la salud con otras materias, tales como el ambiente y el acceso al agua segura; así mismo, incluye normas relativas a la regulación de bienes de uso y consumo humano, tales como alimentos y medicamentos.
- d) Determina con claridad el régimen de regulación, vigilancia y control en materia de salud.
- e) Codifica los instrumentos legales referentes a salud.

9.- ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD:

El Proyecto de Código Orgánico de Salud, presenta una estructura en Tres Libros y un Título Preliminar, incluye Disposiciones Generales, Transitorias, Reformatorias y Derogatorias que permitan poner en práctica nuevas propuestas legislativas que articulan toda la legislación dispersa referente a la materia, en un solo cuerpo normativo, innovador, integral y participativo.

TITULO PRELIMINAR:

El Título Preliminar define el objeto, ámbito, principios, criterios y enfoques para la aplicación de Código Orgánico de Salud. Consagra que el derecho a la salud comprende el estado de completo bienestar, mental, físico y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades e implica que todas las necesidades sanitarias, nutricionales, sociales y culturales fundamentales de las personas estén cubiertas y que su ejercicio se de en una doble dimensión: como producto de los determinantes biológicos, económicos, sociales, políticos, culturales y ambientales; y, como productor de condiciones que permiten el desarrollo integral a nivel individual y colectivo.

En el Capítulo II de este Título se establece que 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 salud de manera integral e integrada, así como la obligación de la Autoridad Sanitaria Nacional de dictar políticas públicas orientadas a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la recuperación, la rehabilitación y los cuidados paliativos y de largo plazo.

Se consagran como deberes del Estado: a) garantizar 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 a medicamentos y al uso racional de los mismos; b) incorporar el derecho a la salud como componente esencial en todas las políticas públicas en las que tenga incidencia; y, su priorización sobre cualquier otro interés, principalmente de carácter comercial y económico; d) garantizar el financiamiento oportuno, regular y suficiente; e) impulsar la participación de la sociedad en el cuidado de la salud individual y colectiva; y, f) establecer mecanismos de veeduría y rendición de cuentas en las instituciones públicas y privadas involucradas.

Consigna que 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; a la vez que faculta a las autoridades competentes del Estado para dictar medidas que aseguren la sostenibilidad del financiamiento en salud, sin vulnerar los derechos contemplados en la Constitución de la República.

La Sección II del Capítulo II, determina como derechos de las personas, familias y comunidades, la atención integral, la atención en situación de emergencia médica, el derecho a recibir información clara, oportuna, suficiente y completa de su condición de salud y su proceso de atención; a elegir libremente entre las opciones que le presente el o la profesional de la salud para tratar su caso; el consentimiento informado; el testamento vital; la salud sexual y salud reproductiva; la elección de recibir atención a través de medicinas complementarias y alternativas; y la atención integral en enfermedad en fase final de vida. La Sección III de este mismo Capítulo establece los derechos de los grupos de atención prioritaria, a saber: mujeres embarazadas y en período de lactancia, niñas, niños y adolescentes, personas adultas mayores, personas con discapacidad, con enfermedades catastróficas y de alta complejidad, con enfermedades raras y en situación de movilidad humana.

La Sección IV del Capítulo II desarrolla con amplitud los derechos de información participación y control social, finalmente, cabe señalar que para el Segundo Debate se ha hecho una diferenciación entre los derechos y las obligaciones de las personas, por lo que se han estipulado en capítulos diferentes.

LIBRO I – SISTEMA NACIONAL DE SALUD:

El Libro I, denominado - Sistema Nacional de Salud, es el Libro que más cambios ha sufrido entre la versión del Primer Debate y la que se presenta para Segundo Debate, pues luego de los amplios procesos de socialización, diálogos, talleres, conversatorios y foros en donde se contó, inclusive con asesoramiento internacional, se recibieron múltiples observaciones que permitieron tener mayor claridad sobre los contenidos técnicos de la materia y que se deben recoger en la legislación.

El Título I de este Libro se refiere a las Normas Comunes y determina que el Sistema Nacional de Salud es el conjunto articulado de instituciones de derecho público y privado, políticas, programas, acciones, recursos y actores que desempeñen actividades relacionadas al campo de la salud, por lo que dichos actores se debe sujetar a las normas del Código y demás normativa conexas. Así mismo, establece las finalidades del Sistema, sus objetivos y las funciones que debe cumplir.

Entrando en detalle, el Título II desarrolla la Organización del Sistema Nacional de Salud, para lo cual en el Capítulo I establece que la rectoría del Sistema le corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, que se ejercerá a través del ministerio rector de la salud pública, a quien se le entregan competencias en materia de gobernanza, conducción sectorial, formulación de políticas públicas, regulación sanitaria, modulación del financiamiento del sistema, promoción de la salud, garantía de acceso a prestaciones de salud, vigilancia de riesgos y amenazas para la salud, investigación científica; y, regulación y control sobre los servicios de salud. Dichas competencias se cumplirán a través de las facultades otorgadas a dicha autoridad, entre ellas, la de emitir normativa de cumplimiento obligatorio para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de manera intersectorial, así mismo se determinan facultades sobre la gobernanza del sistema, la modulación del financiamiento y la articulación de los servicios de

salud. Vale destacar que se mencionan las entidades adscritas de vigilancia y control sanitario, que se desarrollarán de manera específica en el Libro III.

La Sección II de este Capítulo establece que el Sistema Nacional de Salud se organizará sobre la base de un Modelo de Atención basado en la atención primaria de salud, que permita acceder al derecho a la salud, garantizando la promoción, cuidado y recuperación de la salud. Así mismo, se prescribe que la Autoridad Sanitaria Nacional organizará la prestación de servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud definiendo para el efecto niveles de atención, de complejidad, capacidad resolutive, mecanismos de coordinación y las características del sistema de referencia, contra referencia y derivación en los casos que correspondan, garantizando de esta manera la continuidad e integralidad en la atención; y, planificará la distribución territorial de los servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud considerando su ubicación geográfica, indicadores demográficos, el perfil epidemiológico de la población, grupos prioritarios, exposición a amenazas naturales y antrópicas, 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 en concordancia con los procesos de desconcentración establecidos por la Autoridad Nacional de Planificación.

Una de las más grandes innovaciones que se encuentran en el Proyecto versus la propuesta para Primer Debate es la creación de Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud como un órgano colegiado que cuenta con amplia participación, que incluye al ministerio rector de la salud pública, a las instituciones de la seguridad social, a otros prestadores de servicios de salud del estado, tales como los pertenecientes a las fuerzas armadas y a la policía nacional, a los gobiernos autónomos descentralizados, adicionalmente, considera representación de profesionales y trabajadores de la salud, prestadores de servicios de salud privados, y de la academia. Este Consejo tendrá la función de concertar, generar insumos técnicos, articular y evaluar la implementación de la política pública.

Otra importante mejora del Proyecto presentado es la inclusión de normas que regulen las Comisiones técnicas al interior del indicado Consejo que abordarán las siguientes temáticas: financiamiento y sostenibilidad del sistema; gestión de la red pública integral de salud, enfermedades catastróficas, raras, de alta complejidad y VIH, de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales; y Compras Públicas.

El Capítulo II se refiere a la Función de Provisión de Servicios de Salud y desarrolla la Red Pública Integral de Salud, cuya creación se establece en la Constitución de la República, por lo que el Proyecto de Ley desarrolla su conformación, la misma que está dada por los prestadores de servicios de salud pertenecientes al Estado central, prestadores de la seguridad social, sus respectivas instituciones financiadores o aseguradoras; y, los prestadores de servicios de salud de los gobiernos autónomos descentralizados, se incluyen normas referentes a la necesidad de conformar redes territoriales, reconocimiento económico entre los miembros de dichas redes, la cobertura poblacional que deben cumplir, obligaciones respecto de la derivación entre los miembros de la red y hacia prestadores de servicios de salud privados y el respectivo y oportuno reconocimiento económico.

El Capítulo III de este Título, denominado Financiamiento del Sistema Nacional de Salud, determina que el modelo de financiamiento del Sistema tiene como finalidad garantizar de forma progresiva la cobertura universal y el acceso efectivo y gratuito tanto a servicios de salud colectiva como a los de carácter individual, conforme a un conjunto de prestaciones integrales de salud, eliminando el pago directo por parte del usuario en los establecimientos prestadores de servicios de salud públicos y en aquellos privados que reciban derivación del sector público,

o a cualquier financiador público o privado, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Se determinan las fuentes de financiamiento del sistema y para el Segundo Debate se han hecho importantes clarificaciones en relación a la autonomía de los fondos, especialmente de la Seguridad Social, y a la gestión sobre los recursos del Presupuesto General del Estado. Además, se ha creado la obligación de que las instituciones financiadoras del sistema aprovisionen fondos específicos para la atención de enfermedades catastróficas y de alta complejidad.

Finalmente, el Título III, recoge el tema referente al Desarrollo del Talento Humano, que para el segundo Debate ha recibido importantes aportes que han permitido mejorar sustancialmente el Proyecto. El Capítulo I establece con claridad el ámbito del ejercicio profesional del talento humano en salud, estableciendo parámetros objetivos para determinarlo, así como el ámbito del ejercicio profesional en casos de emergencia y cuando se deban aplicar procedimientos de anestesia; establece la regulación para otros profesionales que desempeña actividades relacionadas con la salud y reconoce el derecho a formar agremiaciones profesionales y científicas.

Mención especial, merece la creación, reconocimiento y garantía de la Carrera Sanitaria Pública, que es una aspiración histórica de los profesionales de la salud, la misma se establece como un sistema integrado jurídica y administrativamente, que articula la gestión del talento humano para el ingreso, desarrollo integral, remuneración adecuada, reconocimiento, promoción, movilidad horizontal y ascenso, permanencia y desvinculación del talento humano en salud que preste servicios en la Red Pública Integral de Salud, cabe recalcar que para que exista coordinación legal adecuada, inclusive se propone reformar la Ley Orgánica de Servicio Público, adicionalmente, se reconoce la existencia de jornadas especiales de trabajo y de menor duración para el talento humano en salud, que además permitan horarios de atención continua para la población.

El Capítulo II regula los Derechos y Obligaciones del Talento Humano en Salud, garantizando especialmente el derecho al secreto y confidencialidad en la atención en salud, el Capítulo III se refiere a la Formación del Talento Humano en Salud, en dicho Capítulo, se han realizado importantes precisiones, así se establece que la formación del talento humano en salud será coordinada entre las autoridades de educación superior, la Autoridad Sanitaria Nacional y las instituciones de educación superior; además, se establece que los establecimientos de salud deberán convertirse progresivamente en unidades asistenciales docentes, y que a los profesionales de la salud deberá reconocerles su actividad docente y su actividad asistencial.

El Capítulo IV regula lo referente a la Autorización del Ejercicio Profesional, por lo que coordina adecuadamente la relación entre el examen de habilitación contemplado en la Ley Orgánica de Educación Superior y el requisito del período de servicio social de salud, así mismo, crea el sistema de renovación de licencia profesional y regula lo referente al personal de salud extranjero.

Uno de los temas que más relevancia ha suscitado es el relativo a la responsabilidad profesional, en este tema se desarrolla el Capítulo V denominado de Seguridad del Paciente y Responsabilidad del Talento Humano en Salud, así se identifican con claridad las actuaciones que generan responsabilidad de los profesionales de salud, de los establecimientos prestadores de servicios de salud, de otras personas que intervienen en la cadena de atención; y las actuaciones que no generan responsabilidad. Además, se determina que solamente acarrearán responsabilidad administrativa las actuaciones profesionales directas, individuales, intransferibles y no justificadas, que generen daño a los pacientes; y en caso de que existan

indicios de responsabilidad penal se remitirá el expediente al Fiscal correspondiente, inhibiendo la continuación del proceso en sede administrativa.

LIBRO II – CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD:

Este libro se aborda el Cuidado Integral de la Salud sin descuidar las implicaciones intersectoriales.

Dentro del Título I, relativo a la Promoción de la Salud, para el Segundo Debate se ha incluido un Capítulo adicional relativo a la promoción de la alimentación saludable, a fin de incentivar el consumo de alimentos naturales y que respondan a las necesidades nutricionales de la población. Así mismo, se ha incluido un Capítulo II relativo a la Promoción de Lactancia Materna, tema fundamental que permite garantizar que los niños accedan a esta forma de alimentación de manera primordial por sobre sustitutos de la leche materna, además, se establecen normas que incentiven educación sobre los beneficios de la lactancia materna y para que existan bancos de leche humana y salas de apoyo a la lactancia...

El Título II contiene la normativa general para mejorar las condiciones y calidad de vida de los habitantes del territorio nacional alineadas a la política nacional de salud; y es producto de un procesamiento con sectores involucrados en las diversas áreas que se norman, tales como ambiente, agricultura, industrias, para llegar a consensos que permitan enfrentar nuevos retos en materia de salud, garantizando por sobre todo, la preservación de la salud que pudiera verse afectada por factores ambientales, calidad del agua, aire, manejo de desechos y otros. Contiene disposiciones sobre salud ambiental, regulación y control de factores contaminantes que afecten la salud humana, control y vigilancia del uso, consumo y descarga de agua, gestión integral de desechos, productos veterinarios, plaguicidas y otras sustancias químicas y biológicas; y, control de fauna y zoonosis.

El Título III, relativo a prevención de enfermedades y problemas de salud pública, consagra como prioridad esencial y obligación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud la de 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; se prevé la detección temprana de enfermedades a través de la implementación de intervenciones de tamizaje; la prevención de enfermedades transmisibles y no transmisibles, prevención y control del uso y consumo de productos de tabaco, bebidas alcohólicas y sustancias estupefacientes, psicotrópicas y otras que generen dependencia.

De manera adicional al Primer Debate se ha desarrollado un Capítulo relativo a la Prevención de Problemas de Salud Pública, en donde se reconocen a la mortalidad materna, al embarazo infantil y adolescentes; y, al aborto en condiciones de riesgo como problemas de salud pública. Se incorporan articulados sobre prevención de transmisión de VIH, de violencia; y normas sobre vacunación y los efectos nocivos de la radiación solar.

Respecto de la prevención de enfermedades transmisibles, además de las normas que constaban en el articulado para primer debate, se recuperan normas sobre inmunizaciones que constaban en la Ley que Garantiza el Abastecimiento Permanente de Vacunas e Insumos para el Programa Ampliado de Inmunización; y, en la Ley Orgánica de Salud, adecuándolas al contexto del Proyecto y a la realidad nacional actual. En cuanto a la prevención de enfermedades no transmisibles se establecen normas sobre adicciones remitiéndose, en el

caso de prevención de drogas y tabaco a las Leyes vigentes sobre esas materias; y, en el caso de bebidas alcohólicas creando nuevas normas y estableciendo una regulación mayor para ese tipo de bebidas.

En el Título IV, se norman los servicios de salud generales, abordando los servicios de recuperación, habilitación, rehabilitación, cuidados paliativos y de largo plazo; así como los servicios específicos de: salud neonatal, salud mental y psicológica, salud en el trabajo, enfermedades catastróficas y raras, donación y trasplante de órganos, tejidos y células, sangre y componentes sanguíneos, medicina ancestral, alternativa y terapias complementarias, procedimientos de investigación, uso y aplicación de células madre, xenotrasplante, uso de células sexuales humanas, salud sexual y reproductiva. Adicionalmente a estas normas, que constaban en el Primer Debate, se ha incluido un Capítulo I a fin de regular de correcta forma, la atención pre hospitalaria de emergencias y desastres, desarrollando regulaciones sobre estos servicios que, actualmente, se brindan en el país de manera desarticulada. En la Sección de Enfermedades catastróficas se ha incorporado un párrafo específico para la atención integral del cáncer en donde se determina la rectoría y coordinación sectorial para la atención de esta enfermedad y la necesidad de articulación de una red especializada de atención, integral oncológica.

El Título V se refiere a la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades, y se determina que la Autoridad Sanitaria Nacional estará encargada de la vigilancia epidemiológica que permita el manejo integral e los problemas de salud, para lo cual fortalecerá los sistemas de recolección oportuna y confiable de información con el fin de obtener datos confiables y representativos de la situación real de los factores de riesgo y situación epidemiológica en el país, desarrollando una red especializada de vigilancia epidemiológica y salud pública.

En el Título VI, se regula lo relativo a la materia de genómica y genética humana, corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional regular, controlar y vigilar 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.

En el Título VII se prevé que para la investigación en salud, la Autoridad Sanitaria Nacional determinará las prioridades de investigación, regulará y controlará dicha investigación con las entidades competentes del estado e impulsará la conformación de redes de investigadores a fin de integrar esfuerzos y optimizar los recursos. Se concibe una institución encargada de la investigación en salud pública adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, como entidad técnica especializada, encargada de la investigación en salud pública y el desarrollo tecnológico e innovación en el área de salud humana, y que será el laboratorio de referencia nacional.

En el Título VIII de este libro, se norma lo atinente a medicamentos y dispositivos médicos, estableciendo la obligación de la Autoridad Sanitaria Nacional de regular y controlar la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos, su calidad, seguridad, eficacia y uso racional, a fin de garantizar el acceso equitativo, efectivo y oportuno a medicamentos y dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces, priorizando situaciones de emergencia sanitaria y desastres naturales o antrópicos y privilegiando los intereses de la salud pública sobre los de cualquier otro tipo, especialmente los de carácter económico y comercial.

Se establecen como obligatoria para la adquisición y uso en la Red Pública Integral de Salud y para los prestadores de servicios de salud que reciban financiamiento del Estado la lista

nacional de medicamentos esenciales. Se determina que la Autoridad Sanitaria Nacional establecerá las políticas públicas y dictará la normativa específica necesaria, para promover el acceso a medicamentos y dispositivos médicos y adoptará otras estrategias a favor del uso racional de medicamentos. En coordinación con el ente rector del sector industrial se promoverá la producción y comercialización de medicamentos y dispositivos contenidos en las listas de esenciales.

En materia de medicamentos, se establecen requisitos, limitaciones y prohibiciones, se establecen regulaciones para establecimientos y servicios farmacéuticos y de dispositivos médicos y se norma lo atinente a medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas. En esta materia se han recogido las principales preocupaciones de la industria y de los profesionales bioquímicos y se han realizado ajustes y correcciones importantes a fin de lograr un justo medio entre la regulación y la actividad privada.

En el Título IX que versa sobre alimentación, se otorga a la Autoridad Sanitaria Nacional facultad para regular y controlar la inocuidad de los alimentos para consumo humano, la composición de alimentos transformados, procesados y de las preparaciones que los contengan. Se establecen prohibiciones en esta materia a fin de precautelar la salud de la población; y normas sobre el etiquetado consagrando legalmente que, en dicho etiquetado, conste información clara que permita al consumidor tomar decisiones sobre los alimentos que consuma. En el primer Capítulo de este Título se regulan los alimentos de régimen especial clarificando las normas en relación al primer debate y en relación a la legislación actual sobre la materia. Adicionalmente, se ha incluido una sección específica sobre sucedáneos de leche materna a fin de cumplir con las recomendaciones internacionales sobre el uso de los mismos, enfocadas a prevenir y combatir prácticas inadecuadas sobre publicidad y comercialización de dichos productos que desincentiven la lactancia materna.

LIBRO III – RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD:

El Libro III, procura otorgar a la Autoridad Sanitaria Nacional de los instrumentos necesarios para una adecuada respuesta institucional, otorgándole competencia para la vigilancia y control de los establecimientos, bienes y productos sujetos a control sanitario; y, del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios. Para el Segundo Debate se ha diferenciado con claridad el rol de cada una de esas agencias y se ha dividido su regulación en dos títulos diferenciados.

En el Título I se desarrollan las competencias de la entidad adscrita de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del control y vigilancia sanitaria, que está encargada de la vigilancia y el control de los bienes de uso y consumo humano, tales como medicamentos y alimentos; y de los establecimientos que manejen ese tipo de bienes, en este Título, también se regula lo relativo a las habilitaciones para ese tipo de productos y el control posterior que debe realizarse sobre los mismos.

En el Título II se regula la entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud, de los prestadores de dichos servicios y de las compañías que financian servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, se le otorgan facultades específicas y se regulan las normas de habilitación, calificación certificación y acreditación de establecimientos prestadores de servicios de salud, así como, sus obligaciones.

Por otro lado, en el Título III de este libro, se prevé la competencia para determinar responsabilidades por el cometimiento de faltas administrativas en las que incurran las personas naturales o jurídicas sujetas a control y potestad para sancionarlas; se determinan las instancias para la determinación y sanción de faltas administrativas, se identifican las faltas administrativas clasificándolas en leves, graves y muy graves y la sanción respectiva, considerando la proporcionalidad; de otro lado, se prevé la sanción para reincidencia y el destino de las multas.

El Capítulo III, determina que el procedimiento administrativo para la determinación y sanción de faltas administrativas previstas en el Código, será el procedimiento especial sancionador previsto en el Código Orgánico Administrativo, aunque se realizan algunas precisiones específicas para la materia de salud.

Respecto del glosario de términos que constaba en el articulado del Primer Debate, la decisión de la Comisión ha sido que el mismo se regule en el Reglamento General que se expida, pues al no ser propio de una ley definir sus términos, sino dedicarse a mandar, permitir o prohibir, se ha considerado que no es pertinente que consten definiciones que posteriormente pueden ser modificadas, con mayor facilidad en normas menos rígidas que la Ley.

El Proyecto contempla Disposiciones Generales, Transitorias, Reformatorias y Derogatorias, destinadas a viabilizar la aplicación del Código, la racionalización y armonización de la legislación en materia de salud.

10.- RESOLUCIÓN:

Por las consideraciones constitucionales y legales expuestas, la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud; Resuelve: **APROBAR**, el Informe para Segundo Debate del “**PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD**”, en los términos contenidos en este documento y en el articulado adjunto, para conocimiento y discusión del Pleno de la Asamblea Nacional, conforme a lo que establece la Ley Orgánica de la Función Legislativa.

11.- ASAMBLEÍSTA PONENTE:

La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, designó por unanimidad, al Dr. William Garzón Ricaurte, Presidente de la Comisión, como Asambleísta ponente del Proyecto de Código Orgánico de Salud, ante el Pleno de la Asamblea Nacional.

12.- TEXTO DEL CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD, PARA SEGUNDO DEBATE:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Ecuador, dentro de su historia nacional ha sufrido varios cambios en el ámbito político, económico, social y cultural, afectando colateralmente a las funciones y acciones que el Estado debió desarrollar a favor de la población y en especial a favor de la salud. Todo esto dentro de diferentes marcos constitucionales a los que el Estado se ha visto avocado desde su formación como república.

La Constitución de Montecristi, resolvió que el Estado Ecuatoriano sea garante de derechos y promulgue dicha garantía a través del fortalecimiento del Derecho a la Salud como sistema primigenio del Buen Vivir. La vinculación intersectorial, la promoción y protección de la salud, son ejes esenciales para considerar a la salud como un derecho humano fundamental,

universal, no discriminatorio, indispensable para el goce de otros derechos relacionados y esencial para un desarrollo sustentable, y no como una mera mercancía.

Aplicando estrictamente el artículo 424 de la Constitución de la República del Ecuador, "las normas y los actos del poder público deben mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; caso contrario carecerán de eficacia jurídica". Es desde este articulado donde surge la imperiosa necesidad de adecuar y actualizar el marco regulatorio en materia de salud al nuevo marco constitucional.

Este derecho fundamental toma a la promoción de la salud y a la prevención como factores protagónicos, en el que se reconoce que no hay efectivo goce del derecho a la salud sin el pleno goce de otros derechos, lo que implica un nuevo nivel de responsabilidad y compromiso por parte del Estado y sus instituciones en los diversos niveles, cumpliendo cabalmente estas acciones dentro del marco de sus facultades y competencias.

En las últimas décadas, la legislación sanitaria fue objeto de varias transformaciones, llevándola a la dispersión de los diferentes cuerpos normativos, muchos de los cuales lograron su aprobación por los diversos intereses y factores, que en su debido momento se creyeron oportunos. La gran dispersión normativa en materia de salud, terminó perjudicando no solo al sector en sí mismo, si no que también afectó y de manera grave a la atención del ciudadano que era y sigue siendo el beneficiario esperado de las atenciones contenidas en las leyes aprobadas dentro de un sector ya fragmentado y segmentado sistema de salud.

Es por esto que se convierte en un imperativo ético que las y los asambleístas en su capacidad legisladora, busquen los mecanismos de diálogo con todos los sectores involucrados a fin de que se construya una normativa que verdaderamente se acople a la actual Carta Magna y con ello cumplir fehacientemente sus mandatos y preceptos.

Adicionalmente, esta gran reforma normativa debe contener también las acciones y condiciones que el Estado debe brindar, con el objetivo de cumplir de manera efectiva con la atención universal, prioritaria, con garantía de inclusión de saberes ancestrales, asegurando información y acceso a servicios de salud sexual y salud reproductiva, garantizando la disponibilidad de medicamentos que sean seguros, eficientes y de calidad, en el marco de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

Las leyes más diversas y que tratan temas de salud fueron recogidas en su parte pertinente e incluidas en este Código, la legislación moderna no puede permitir que exista una ley para cada enfermedad, sin tener en cuenta al sistema de salud en su conjunto y al ser humano en su integralidad biológica, psicológica y social; así como los cambios presentados en el sector y que han sido públicamente notorios.

La Comisión ha efectuado el proceso de socialización, tratamiento, discusión y debate del tema, en procura de rescatar los aspectos más importantes de las iniciativas y conciliar criterios en torno a la legislación en materia de salud. Este proyecto de Código, es trascendental, ya que establece un cambio de visión en cuanto a institucionalidad y organización del Sistema Nacional de Salud, estableciendo efectivamente y como lo ordena la Constitución, que el rector del sistema y encargado de aplicar la política pública en materia de salud, sea el Ministerio rector de la salud, y con ello conseguir la eficiencia y efectividad del sistema en cuanto al acceso de la población a la promoción, la prevención de la enfermedad, la vigilancia epidemiológica, el cuidado integral y de esta forma satisfacer las exigencias de los ciudadanos con respecto a los servicios de salud.

Del mismo modo, el proyecto pretende obtener el mayor provecho de las capacidades y competencias del talento humano, el uso eficiente del presupuesto, y la eficiencia y efectividad de las actividades operacionales del Ministerio rector de la salud y sus entidades adscritas, garantizando con esto la cobertura universal de salud y el mejoramiento de la infraestructura y equipamiento de dicho sector.

Este Código Orgánico, recoge y mejora en un solo cuerpo normativo las diferentes leyes que en materia de salud se han dictado hasta la presente fecha. En algunos casos fue necesario derogar disposiciones preconstitucionales obsoletas e inaplicables; en otros casos se mejoró su redacción, ajustándoles a las nuevas realidades y necesidades de la sociedad ecuatoriana; y, sobre todo se dictó nuevas disposiciones legales acordes al mandato constitucional vigente, es decir, la nueva ley es integral y de vanguardia y realiza avances sustanciales en la progresividad de derechos. Dentro de la construcción participativa y de puertas abiertas que ha tenido el proyecto en la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, y que va más allá de la simple agregación de cuerpos normativos, es una construcción conjunta, con una misma perspectiva y un mismo eje articulador: los derechos de las personas. En este orden, se codifican leyes como la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, Ley Orgánica de Discapacidades, Ley Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Ley de Donantes Voluntarios de Sangre, Ley de Derecho y Amparo al Paciente, Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, entre otras. Se incluyen además, en este cuerpo normativo dos proyectos de ley en materia de salud, una propuesta efectuada por la asambleísta Blanca Ugarte, y otro proyecto que fue presentado por la organización "Acuerdo Contra el Cáncer", gran proyecto de iniciativa ciudadana y que contó con el aval y aprobación de más de ciento once mil firmas que respaldaron esta gran labor efectuada por todos sus integrantes pero que fue visibilizada por quien se ha constituido en líder de la mencionada iniciativa, el Ing. Wilson Merino.

De esta forma, el país cuenta con una nueva legislación sanitaria enriquecida con la primera iniciativa normativa ciudadana, que en cumplimiento de los requisitos constitucionales y legales, se trata y aprueba en el país, incorporada al Código Orgánico de Salud.

El Código Orgánico de Salud genera y contiene una serie de mecanismos que coadyuvan a que el derecho a la salud del que son partícipes los ciudadanos, sean de aplicación directa, generando un accionar participativo de los mismos para lograr poner en perspectiva al sector salud del pasado y el Sistema Nacional de Salud que se generará con este nuevo cuerpo normativo.

El Código que se presenta para segundo debate contiene: un título preliminar, tres libros, diez y seis títulos, treinta y ocho capítulos, cuatrocientos cinco artículos, veinte y dos disposiciones generales, veinte y seis disposiciones transitorias, diez y ocho disposiciones reformativas, ocho disposiciones derogatorias. Este Código promoverá el mejor funcionamiento y gestión de las instituciones públicas del sector salud, a fin de que cubran las necesidades clínicas y no clínicas de la ciudadanía sin desatender la correcta implementación del Modelo de Atención Integral en Salud, particularmente enfocados en la Red Pública Integral de Salud, a nivel nacional y local que devendrá en una correcta implementación de servicios en el primero, segundo y tercer nivel de atención.

Este reto de promulgar un nuevo Código Orgánico de Salud tiene un único y exclusivo fin, brindar a la población la herramienta para el ejercicio pleno del derecho a la salud, sin retrocesos. Se busca adicionalmente que este Código, valore no solo la actividad del profesional de salud, si no de todos aquellos hombres y mujeres que día a día buscan con su esfuerzo cotidiano y fructífera labor, apoyar a que la población logre su mayor grado de bienestar.

La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, de la Asamblea Nacional, con absoluta certeza manifiesta que este cuerpo normativo ha sido construido con absoluta responsabilidad por todos y cada uno de los y las asambleístas que estuvieron presentes durante las más de cincuenta sesiones que mantuvo la Comisión para escuchar a todos los sectores que se encuentran relacionados con la salud e involucrados en el desarrollo del país mediante la consecución y el fortalecimiento de la garantía del derecho a la Salud para todos y todas.

EL PLENO DE LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO:

- Que**, el artículo 3 de la Constitución de la República, en su numeral uno señala que se deberá: “Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.
- Que**, el artículo 11 de la Constitución de la República, en el numeral dos, indica que: “Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, afiliación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación”.
- Que**, el artículo 32 de la Constitución de la República dispone: “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”; y de conformidad con lo previsto en el inciso segundo, la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.
- Que**, el artículo 37 de la Constitución de la República, en lo referente a personas adultas y adultos mayores garantiza en su numeral uno que: “La atención gratuita y especializada de salud, así como el acceso gratuito a medicinas”.
- Que**, el artículo 37 de la Constitución de la República, en lo concerniente a personas adultas y adultos mayores garantiza en su numeral uno que existirán: “Atención en centros especializados que garanticen su nutrición, salud, educación y cuidado diario, en un marco de protección integral de derechos.

- Que,** el artículo 39 de la Constitución de la República, en lo relativo a jóvenes se les reconocerá: como actores estratégicos del desarrollo del país, y les garantizará la educación, salud, vivienda, recreación, deporte, tiempo libre, libertad de expresión y asociación. El Estado fomentará su incorporación al trabajo en condiciones justas y dignas, con énfasis en la capacitación, la garantía de acceso al primer empleo y la promoción de sus habilidades de emprendimiento.
- Que,** el artículo 39 de la Norma Máxima garantiza a las mujeres embarazadas y en etapa de lactancia en sus numerales dos y tres respectivamente: La gratuidad de los servicios de salud materna, y, la protección prioritaria y cuidado de su salud integral y de su vida durante el embarazo, parto y posparto.
- Que,** el artículo 39 de la Carta Magna garantiza el derecho de niñas, niños y adolescentes: a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; a la educación y cultura, al deporte y recreación; a la seguridad social; a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria; a la participación social; al respeto de su libertad y dignidad; a ser consultados en los asuntos que les afecten; a educarse de manera prioritaria en su idioma y en los contextos culturales propios de sus pueblos y nacionalidades; y a recibir información acerca de sus progenitores o familiares ausentes, salvo que fuera perjudicial para su bienestar.
- Que,** el artículo 46 numeral uno de la Norma Suprema asegura a niñas, niños que el Estado adopte: Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos.
- Que,** el artículo 46 numeral uno de la Constitución de la República garantiza a las personas con discapacidad: La atención especializada en las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud para sus necesidades específicas, que incluirá la provisión de medicamentos de forma gratuita, en particular para aquellas personas que requieran tratamiento de por vida.
- Que,** el artículo 46 numerales dos, diez y once respectivamente, de la citada Norma garantizan a las y los ecuatorianos: El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios. A tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener. Y, a guardar reserva sobre sus convicciones. Nadie podrá ser obligado a declarar sobre las mismas. En ningún caso se podrá exigir o utilizar sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, la información personal o de terceros sobre sus creencias religiosas, filiación o pensamiento político; ni sobre datos referentes a su salud y vida sexual, salvo por necesidades de atención médica.
- Que,** el artículo 261 numeral seis de la Carta Magna establece las competencias exclusivas del Estado central sobre: políticas de educación, salud, seguridad social y vivienda.
- Que,** el artículo 264 numeral siete de la Norma Suprema establece las competencias exclusivas de los gobiernos municipales que serán: planificar, construir y mantener la infraestructura física y los equipamientos de salud y educación, así como los espacios públicos destinados al desarrollo social, cultural y deportivo, de acuerdo con la ley.

- Que,** el artículo 286 de la Norma Máxima establece dentro de la política fiscal que: los egresos permanentes para salud, educación y justicia serán prioritarios y, de manera excepcional, podrán ser financiados con ingresos no permanentes.
- Que,** el artículo 326 numeral quince de la Constitución de la República, prohíbe: La paralización de los servicios públicos de salud y saneamiento ambiental, educación, justicia, bomberos, seguridad social, energía eléctrica, agua potable y alcantarillado, producción hidrocarburífera, procesamiento, transporte y distribución de combustibles, transportación pública, correos y telecomunicaciones. La ley establecerá límites que aseguren el funcionamiento de dichos servicios.
- Que,** el artículo 332 de la Norma Suprema, garantiza: el respeto a los derechos reproductivos de las personas trabajadoras, lo que incluye la eliminación de riesgos laborales que afecten la salud reproductiva, el acceso y estabilidad en el empleo sin limitaciones por embarazo o número de hijas e hijos, derechos de maternidad, lactancia, y el derecho a licencia por paternidad.
- Que,** el artículo 359 de la Constitución de la República, establece que: 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 360 de la Carta Magna, promoverá: la atención en el sistema nacional de salud exigiendo la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.
- Que,** el artículo 363 de la Constitución de la República, engloba las condiciones y acciones que como estado central debe brindar a fin de que se cumpla atención universal, prioritaria, con garantía de inclusión de saberes ancestrales, asegurando información y acceso a servicios de salud sexual y salud reproductiva, garantizando la disponibilidad de medicamentos que sean seguros, eficientes y eficaces en el marco de la promoción de la salud.
- Que,** el artículo 366 de la Máxima Norma, establece y garantiza que: El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.
- Que,** el artículo 381 de la Constitución de la República, promoverá: La cultura física que comprende el deporte, la educación física y la recreación, como actividades que contribuyen a la salud, formación y desarrollo integral de las personas; impulsará el acceso masivo al deporte y a las actividades deportivas a nivel formativo, barrial y parroquial; auspiciará la preparación y participación de los deportistas en competencias nacionales e internacionales, que incluyen los Juegos Olímpicos y Paraolímpicos; y fomentará la participación de las personas con discapacidad.
- Que,** la Disposición Transitoria Vigésimosegunda de la Constitución de la República establece que: El Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se incrementará cada año en un porcentaje no inferior al cero punto cinco por ciento el Producto Interior Bruto, hasta alcanzar al menos el cuatro por ciento.

Que, la prestación de los servicios de salud en el país se caracterizaba por una gran segmentación y por un modelo de gestión centralizado, cuya oferta se concentraba en temas curativos y hospitalarios, con ausencia de calidad en los servicios y sin proyección ni incremento de la cobertura.

Que, el derecho a la salud, debe ser concebido no como una mercancía, sino como un derecho humano fundamental que debe ser garantizado, indispensable para el goce de otros derechos relacionados y esencial para un desarrollo sustentable de la población; desarrollo que tiene como eje central el fortalecimiento del rol normativo del Estado, el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud (SNS), el Modelo de Atención Integral de Salud Familiar Comunitaria e Intercultural y su aplicación, de forma desconcentrada y organizada.

Que, las políticas públicas en salud deben reflejarse en una legislación sanitaria moderna y eficaz que permita el acceso universal a la salud a toda la población; promueva la construcción del poder ciudadano a través de procesos participativos en salud; y fortalezca el Sistema Nacional de Salud, como un medio institucional para la construcción del Buen Vivir.

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

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, como eje fundamental del Régimen del Buen Vivir en todo el territorio nacional.

Artículo 2.- Principios, criterios y enfoques.- Para la aplicación del presente Código regirán los principios de: equidad, precaución, gradualidad, igualdad, no discriminación, sostenibilidad, suficiencia, bioética, laicidad, transparencia y solidaridad, universalidad y gratuidad en los servicios públicos y, los criterios de: calidad, calidez, eficiencia, eficacia, responsabilidad y participación, con base en los derechos humanos, condición discapacitante o discapacidad, interculturalidad, género, generacional e intergeneracional. En el marco de lo previsto en la Constitución de la República.

Artículo 3.- Finalidades.- El presente Código tiene las siguientes finalidades:

1. Establecer el régimen legal para aplicar la garantía constitucional del derecho a la salud;
2. Establecer las competencias de las instituciones del Estado para que cumplan con el objeto del presente Código;
3. Regular la articulación y complementación del Sistema Nacional de Salud;
4. Instaurar el régimen legal para regular las condiciones determinantes de la salud que permitan el pleno cumplimiento de la garantía del derecho a la salud;

5. Desarrollar las normas que permitan la atención integral en salud que incluya la promoción de la salud, prevención de las enfermedades, recuperación, rehabilitación, cuidados paliativos y de largo plazo;
6. Establecer el régimen regulatorio para bienes de uso y consumo humano a fin de proteger la salud de la población;
7. Establecer el régimen regulatorio para garantizar la calidad de los servicios de salud; y,
8. Determinar el régimen de la actividad jurídica, competencia, procedimiento y régimen sancionatorio.

CAPÍTULO II NORMAS GENERALES Y DERECHOS

SECCIÓN I DERECHO A LA SALUD

Artículo 4.- Derecho a la salud.- La salud, como derecho humano, es el producto de los determinantes biológicos, económicos, sociales, políticos, culturales y ambientales; se deberá considerar como productor de condiciones que permiten el desarrollo integral a nivel individual y colectivo; y, como el estado de bienestar, mental, físico y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades, e implica la cobertura progresiva de las necesidades sanitarias, nutricionales, sociales y culturales fundamentales de las personas.

Artículo 5.- Atención integral e integrada.- El ejercicio del derecho a la salud incluirá el acceso universal, permanente, oportuno, continuo, eficaz, eficiente, de calidad, de manera integral, integrada y ajustado a los principios bioéticos universales, y a la atención de salud.

Todas las personas tienen derecho a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la recuperación, la rehabilitación, cuidados paliativos y de largo plazo, para lo cual la Autoridad Sanitaria Nacional dictará políticas públicas orientadas para alcanzar dichos fines.

Las instituciones del Sistema Nacional de Salud, asegurarán los presupuestos necesarios para cumplir con lo dispuesto en este artículo.

Artículo 6.- Deber del Estado.- El Estado garantizará a todas las personas y, de modo especial, a los grupos de atención prioritaria o en situación de vulnerabilidad, el derecho a la salud de manera progresiva y a la atención integral e integrada que incluirá el acceso oportuno a medicamentos y al uso racional de los mismos.

Incorporará el derecho a la salud, obligatoriamente, como componente esencial en todas las políticas públicas en las que tenga relación; y, lo priorizará sobre cualquier otro interés, principalmente de carácter comercial y económico. Su financiamiento será oportuno, regular y suficiente, conforme lo estipulado en la Constitución de la República, y provendrá de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado.

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, la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad rectora de las finanzas públicas podrán dictar medidas para asegurar la sostenibilidad del financiamiento en 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.

Será responsabilidad del Estado impulsar la participación de la sociedad en el cuidado de la salud individual y colectiva; y, establecer mecanismos de veeduría y rendición de cuentas en las instituciones públicas y privadas involucradas.

Artículo 7.- Articulación y coordinación institucional.- Las entidades del Estado deberán coordinar, en el ámbito de sus competencias, la implementación de políticas públicas y su gestión con el objetivo de garantizar el derecho a la salud, para lo cual, será necesario contar con los estudios de impacto en la salud de la población, previo a la ejecución de cualquier política, programa o proyecto que pueda afectarla.

SECCIÓN II

DERECHOS DE LAS PERSONAS, FAMILIAS Y COMUNIDADES

Artículo 8.- Atención en salud.- Toda persona, familia o comunidad que reciba atención de salud, tendrá los siguientes derechos:

1. A recibir atención oportuna y de calidad en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; y, al acceso universal, gratuito, equitativo, permanente y de manera progresiva a todas las acciones y servicios de salud en la Red Pública Integral de Salud; y, a los programas y acciones de salud pública. Se dará atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos de atención prioritaria y en situación de vulnerabilidad determinados en la Constitución de la República;
2. A recibir acciones de promoción, protección y recuperación de su salud y rehabilitación, y a que sean dadas oportunamente y sin discriminación, en las formas y condiciones que determina este Código;
3. Al respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad, cultura, edad, etnia, religión, género y orientación sexual sin discriminación alguna;
4. A recibir atención integral e integrada con calidad, seguridad y efectividad, relacionada con su ciclo de vida, para satisfacer sus necesidades y que se respete y se ejerza su autonomía de la voluntad para la toma de decisiones en sus tratamientos, problemas de salud y riesgos; así como, otorgar su consentimiento informado y tomar decisiones respecto a su estado de salud, conforme lo dispuesto en este Código;
5. A tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis, o el expediente completo en caso de solicitarlo, conforme lo dispuesto en este Código;
6. Al resguardo de la confidencialidad de la información que sea de conocimiento de los prestadores de servicios salud en cualquier momento de la atención, incluida la transmisión de información médica a través de medios electrónicos. Salvo las excepciones previstas en este Código;
7. A ser tratada, con respeto, amabilidad y ser llamada por su nombre; y a que se utilice un lenguaje adecuado e inteligible durante la atención;
8. A que los prestadores de servicios de salud faciliten la compañía de familiares cercanos durante su hospitalización y con ocasión de prestaciones ambulatorias, de acuerdo con la normativa de bioseguridad que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional, la que en ningún

caso podrá restringir este derecho de la persona más allá de lo que requiera su beneficio clínico;

9. A que todos y cada uno de los miembros del equipo de salud que la atiendan tengan algún sistema visible de identificación personal, incluyendo la función que desempeñan, así como a saber quién autoriza y efectúa sus diagnósticos y tratamientos; y,
10. A solicitar, en cualquier momento de su tratamiento, un informe que señale la duración de éste, el diagnóstico y los procedimientos aplicados.

Artículo 9.- Atención en situación de emergencia médica.-Toda contingencia de gravedad que afecte la salud del ser humano con inminente peligro para la conservación de la vida, independientemente del lugar de ocurrencia, se considerará situación de emergencia médica, en cuyo caso todas las personas tienen derecho a ser atendidas en cualquier establecimiento de salud de manera obligatoria, inmediata, sin discriminación alguna. En caso de que dichos establecimientos prestadores de servicios de salud, no estén en capacidad de resolver la emergencia, deberán estabilizar al paciente y realizar el procedimiento de derivación necesario a fin de salvaguardar la vida y salud del paciente.

Se prohíbe a los establecimientos prestadores de servicios de salud públicos, privados, autónomos y comunitarios exigir al paciente en situación de emergencia o a las personas relacionadas con él, cualquier tipo de requisito de carácter administrativo, económico, financiero, o de cualquier otro tipo, como condición previa a ser recibido o atendido, hasta la estabilización de su condición de salud. De igual manera en estos casos, se prohíbe a los profesionales de salud, dilatar la atención de emergencia bajo cualquier pretexto, incluido el planteamiento de objeción de conciencia.

Artículo 10.- Continuidad de la atención de la situación emergencia médica.- Una vez superada la situación de emergencia, será obligación del establecimiento de salud que atendió al paciente cumplir con los procedimientos administrativos que permitan la continuidad de la atención del paciente, en el mismo establecimiento, en un establecimiento de la Red Pública Integral de Salud; o, en otro establecimiento de salud privado al que haya sido derivado por estos últimos, en coordinación con las entidades pertinentes.

Luego de que se haya garantizado la continuidad de la atención del paciente, el establecimiento de salud privado, realizará las gestiones pertinentes para recuperar los gastos que haya demandado dicha atención, al paciente, terceras personas relacionadas con él, o a la institución de la Red Pública Integral de Salud que corresponda, conforme la norma que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional, para el efecto.

Artículo 11.- Información suficiente.- Toda persona tiene derecho a recibir personalmente o a través de la persona que ejerza su representación legal, antes y en las diversas etapas de atención a:

1. Recibir asesoría e información directa, clara, oportuna, suficiente y completa de su condición de salud y de cualquier procedimiento relacionado con la misma; y, de los riesgos que estos impliquen, las alternativas para el cuidado y tratamiento existentes, en términos comprensibles para elegir libremente; y,
2. Negarse a recibir información directa acerca de su condición de salud y diagnóstico.

Artículo 12.- Autonomía de la voluntad.- Toda persona tiene el derecho a que se respete su autonomía de la voluntad para:

1. Elegir libremente de entre las opciones que le presente el profesional de la salud para tratar su caso;
2. Aceptar o rechazar total o parcialmente la atención, diagnóstico o cualquier procedimiento relacionado con su condición de salud;
3. 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; y,
4. Estas manifestaciones de la autonomía de la voluntad deberán constar en el expediente único de la historia clínica.

Artículo 13.- Consentimiento informado.- Toda persona tiene derecho a otorgar, negar o revocar su consentimiento libre y voluntario en cada procedimiento o intervención, que formen parte de la atención, expresado verbalmente o por escrito, después de haber sido informado de manera clara, oportuna, suficiente y completa sobre su condición de salud.

La recepción de dicho consentimiento se realizará por parte de los prestadores de servicios de salud conforme la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional emita para el efecto.

En caso de que el consentimiento informado se exprese por escrito, el documento para su constancia deberá ser entregado únicamente por profesionales de salud. En caso de que se haga de manera verbal, deberá ser registrado por el profesional de la salud. En ambos casos formará parte del expediente único para la historia clínica.

Artículo 14.- Capacidad de otorgamiento del consentimiento informado.- El consentimiento informado en adultos que no estén en capacidad de otorgarlo, podrá hacerse a través de su representante legal o curador. En caso de no existir representación legal o curaduría podrán otorgar el consentimiento en este orden: el cónyuge, los hijos mayores de edad, los padres y los hermanos; de no existir ninguno de ellos, o en caso de disputa de la representación legal, para tomar la definición respecto de la atención clínica o quirúrgica, el profesional de la salud actuará sobre la base de su valoración clínica, tomando en consideración el interés superior y beneficio del paciente.

En el caso de niños, niñas y adolescentes el consentimiento informado deberá ser otorgado por sus padres y a falta de aquellos por quien ejerza su representación legal o tutoría. Tratándose de adolescentes emancipados el consentimiento podrá ser otorgado por sí mismos. En caso de hijos de padres adolescentes no emancipados, el consentimiento podrá ser otorgado por su tutor o quien ejerza la patria potestad. En caso de disputa entre los padres respecto de una intervención clínica o no exista persona capaz para emitir el consentimiento informado, conforme lo prescrito en este artículo, el profesional de la salud actuará según lo estipulado en el inciso anterior. En el caso de pacientes adolescentes no emancipados se considerará lo dispuesto en el artículo veinte y dos; y, en materia de salud sexual y reproductiva a lo dispuesto en el artículo diez y seis de este Código.

En caso de que una persona se negare a recibir información, conforme lo dispuesto en el artículo once, se dejará la constancia respectiva en la historia clínica.

Las siguientes situaciones serán consideradas excepciones al requerimiento obligatorio del consentimiento informado de los pacientes:

1. Cuando la intervención sea indispensable, calificada de este modo por la Autoridad Sanitaria Nacional, en cautela de la salud pública;
2. Cuando la urgencia o emergencia médica no permitan demoras, a riesgo de ocurrencia de lesiones irreversibles o de fallecimiento del paciente; y,
3. Cuando en el curso de una intervención programada que haya recibido consentimiento informado se presentare una emergencia médica o situación inesperada.

Artículo 15.- Testamento vital.- Toda persona con capacidad legal tendrá derecho a expresar libre y anticipadamente sus decisiones respecto de los cuidados y tratamientos que desea o no recibir en el momento que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente o, para luego de su fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o los órganos del mismo; para lo cual deberá indicar por escrito sus decisiones y la persona que las ejercerá, conforme la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto. Las decisiones anticipadas constantes en dicho documento podrán ser revocadas en cualquier momento por el otorgante. Esas decisiones serán consideradas en firme cuando la persona haya perdido su capacidad de comunicar decisiones y deseos y la de discernir sobre opciones que se le ofrecen.

Artículo 16.- 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 y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener;
2. Recibir información científica sobre salud sexual, salud reproductiva y prevención de violencia sexual, de acuerdo al ciclo vital;
3. Acceder a asesoría e información sobre métodos de concepción y anticoncepción permanentes, definitivos, de emergencia, naturales y post evento obstétrico, y a su acceso oportuno;
4. Decidir sobre tratamientos para el manejo de la infertilidad, de acuerdo a las normas expedidas por la Autoridad Sanitaria Nacional sobre la materia;
5. Acceder a asesoría y atención en caso de infecciones de transmisión sexual y a métodos para la prevención de dichas infecciones, incluido el VIH, de manera permanente y accesible en todo el territorio nacional; y,
6. Recibir atención integral en caso de ser víctima de violencia y violencia sexual.

Artículo 17.- Atención con medicinas ancestrales, alternativas y complementarias.- Toda persona tiene el derecho de elegir su atención a través de medicina y terapias alternativas y complementarias reconocidas por la Autoridad Sanitaria Nacional; así como a través de las medicinas ancestrales; y a que se le informe sobre el tratamiento, resultados esperados y sus posibles consecuencias.

El Estado reconoce la práctica de la atención con medicinas ancestrales, alternativas y complementarias, conforme lo dispuesto en este Código.

Artículo 18.- Cuidado de la enfermedad en fase final de vida.- Toda persona que presenta una enfermedad en fase final de vida tiene derecho a recibir atención integral que incluya cuidados paliativos y a planificar decisiones anticipadas para el final de su vida, incluyendo la decisión de no ser reanimado o reanimada o el rechazo de acciones que produzcan esfuerzos terapéuticos innecesarios, inútiles o desproporcionados. El derecho a la planificación de decisiones anticipadas para el final de su vida, en casos de enfermedad en fase terminal, podrá ser ejercido únicamente por las personas que se encuentren en plena capacidad de

discernimiento y en completo uso de sus facultades mentales y en ejercicio de su competencia legal o caso contrario por su representante legal o familiares, conforme las reglas establecidas en éste Código para el otorgamiento del consentimiento informado, lo cual se hará constar en el expediente único de la historia clínica.

SECCIÓN III DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA

Artículo 19.- Atención en salud para grupos prioritarios- Las personas y grupos definidos como prioritarios en la Constitución de la República del Ecuador tendrán atención integral, integrada y preferente de salud en establecimientos prestadores de servicios del Sistema Nacional de Salud, cuando sus condiciones de salud lo ameriten. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.

El Estado, los miembros de la familia y la sociedad velarán por la protección de las niñas, niños y adolescentes, garantizando que las decisiones que se tomen y los actos que se realicen en relación con ellos, sean favorables a los intereses del mismo y no contravengan sus derechos.

Los servicios de salud atenderán en primer lugar, a los grupos de atención prioritaria, salvo que la atención para cualquier otra persona, sea necesaria para salvaguardar su salud o vida, conforme la valoración clínica que realice el profesional de la salud.

Artículo 20.- Mujeres embarazadas y en período de lactancia.- Las mujeres embarazadas y en período de lactancia tienen derecho a:

1. Recibir atención de salud preferente, integral, humanizada, especializada cuando se requiera, oportuna y de calidad durante el periodo gestacional, el parto y el puerperio; incluido el manejo prioritario y adecuado de las emergencias obstétricas, la referencia y transporte a los establecimientos prestadores de servicios de salud que correspondan; así como, el acceso oportuno a medicamentos, dispositivos médicos, sangre, hemoderivados, planificación familiar post evento obstétrico, transporte sanitario y exámenes de VIH de acuerdo a la normativa vigente;
2. Recibir, junto a su entorno familiar de ser el caso, asesoramiento e información oportuna, científica y veraz sobre preparación prenatal, la condición de su embarazo y sobre la prevención de riesgos biológicos, sociales, laborales, familiares o individuales que puedan poner en peligro su salud o la del ser en gestación, esto incluirá necesariamente toda la información sobre las ventajas del parto vaginal;
3. Decidir el tipo y modalidad de parto, respetando las prácticas culturales y ancestrales, tiempos biológicos y psicológicos y al asesoramiento oportuno de profesionales de la salud, y a que se respete su elección; siempre y cuando esta opción no comprometa la salud y vida de la madre o del que está por nacer;
4. Elegir las personas que la acompañen durante los procesos de embarazo, parto y postparto;
5. Contar con licencia por maternidad extendida, en caso de parto de neonatos prematuros, desde el momento del nacimiento hasta que el niño o niña haya llegado a cumplir las treinta y ocho semanas de edad gestacional corregida; después de transcurrido este periodo iniciará la licencia por maternidad regular, conforme la Ley;
6. Que el Estado provea las condiciones y mecanismos adecuados para poder amamantar a sus hijos durante los primeros seis meses de vida; y,
7. La oportuna acción de los prestadores de servicios de salud cuando se requiera una referencia, derivación, contrareferencia, referencia inversa y transferencia.

Artículo 21.- 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;
2. Al apego temprano a sus madres al momento del nacimiento, al internamiento conjunto si requirieren de cuidados especiales, o si el parto es prematuro;
3. A ser identificados y registrados correctamente en el momento de su nacimiento y asignados su número de cédula de identidad o ciudadanía 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 especial si son hijos o hijas de personas privadas de libertad; niños o niñas que viven en la calle; niños o niñas víctimas de violencia o en situación de riesgo como mendicidad, trabajo infantil u otras situaciones de vulnerabilidad;
6. Acceder, en los Centros de Privación de Libertad, a 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;
7. Que el personal de salud obtenga el consentimiento libre e informado de los padres, madres o tutores legales en cuanto a las decisiones médicas que los afectan o en las investigaciones en las que sean participantes, para lo que se considerará lo dispuesto en los artículos trece y catorce de éste Código;
8. Recibir información acerca del cuidado e integridad de su propio cuerpo, del respeto mutuo en las relaciones interpersonales y familiares, y la reproducción humana, en forma adecuada a su edad, en términos comprensibles con base en evidencia científica; y,
9. Realizar actividades deportivas, de recreación y educación física que contribuyan a la salud, formación y su desarrollo integral.

Artículo 22.- Adolescentes.- Las y los adolescentes tienen derecho a:

1. Recibir atención integral de salud, teniendo en cuenta las particularidades de su entorno geográfico, étnico y cultural; y, su desarrollo psicológico, social y biológico;
2. Recibir asesoría e información, adecuada a su edad, que fomente su autonomía y promueva el auto cuidado de su salud;
3. Que se garantice la confidencialidad de las atenciones relativas a salud sexual y salud reproductiva;
4. Recibir información suficiente, clara y completa, a partir de los doce años, en cuanto a las decisiones médicas que los afectan o en las investigaciones en las que participen, de forma adicional a la información que reciban los padres, madres o tutores legales; y, a expresar su opinión sobre las mismas a fin de que se considere dentro de dichas decisiones;
5. Realizar actividades deportivas, de recreación y educación física que contribuyan a la salud, formación y su desarrollo integral y,
6. Los demás derechos establecidos en la legislación vigente.

Artículo 23.- Personas adultas mayores.- Las personas adultas mayores tienen derecho a recibir atención geriátrica y gerontológica integral de salud y adecuada a su condición, privilegiando las actividades de promoción de la salud orientadas a prevenir las enfermedades y discapacidades; y, a favorecer el envejecimiento y sexualidad saludables, fomentando la autonomía y promoviendo el auto cuidado.

Artículo 24.- 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 los prestadores de servicios de salud, como a nivel familiar, atención integral de salud que incluya atención en salud sexual y reproductiva, atención y prevención de la violencia, habilitación, rehabilitación y ayudas técnicas apropiadas a su condición, promoviendo su inclusión en los ambientes deportivos, recreativos, culturales, artísticos, sociales, familiares, comunitarios y laborales. Se procurará que en el entorno familiar se brinden cuidados de salud, de acuerdo a las condiciones socio económicas que cada familia pueda proveer.

Artículo 25.- Personas con enfermedades catastróficas y de alta complejidad.- Las personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad, tendrán derecho a atención especializada en todos los niveles de atención y complejidad, de manera oportuna y preferente, de acuerdo a la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 26.- Personas con enfermedades raras.- Las personas que padezcan de enfermedades raras, tendrán derecho a atención especializada en todos los niveles de atención y complejidad, de manera oportuna y preferente para un diagnóstico oportuno y una intervención que mejore su calidad de vida de acuerdo a la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 27.- Personas privadas de libertad.- Las personas privadas de libertad, durante su permanencia en los centros de privación de libertad, tendrán derecho a:

1. Recibir una atención integral e integrada de salud, incluyendo servicios de salud mental, salud sexual y reproductiva y garantizando la disponibilidad de medicamentos e insumos; bajo ningún concepto, se negará el acceso a medicamentos debidamente prescritos, aduciendo que se utilizan como sustancias estupefacientes o psicotrópicas.
2. Mantener el contacto con hijos e hijas, procurando fortalecer el vínculo familiar, especialmente en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
3. Recibir un tratamiento preferente y especializado de salud, los adolescentes, adultos mayores, personas con discapacidad y personas con diversa orientación sexual e identidad de género.

Artículo 28.- Personas en situación de movilidad humana.- Las personas extranjeras en protección internacional, según lo establecido en la ley de la materia, tienen derecho a recibir atención integral de salud, en las mismas condiciones que las personas ecuatorianas.

Las víctimas de trata u otras modalidades de explotación gozarán de protección especial para garantizar su derecho a la salud.

La atención en salud para las demás personas extranjeras que se encuentren en el país, se brindará conforme la Ley de materia.

SECCIÓN IV DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL

Artículo 29.- Comunicación e información.- Toda persona, familia y comunidad tiene derecho a recibir información sobre su salud, incluidos los derechos y obligaciones contenidos en este Código, así como sobre determinantes y promoción de la salud, prácticas para mantener su salud y sobre medidas de reducción de discriminación, vulneración de derechos, riesgos y daños a la salud; así como, sobre situaciones que pongan en riesgo su salud y vida en términos comprensibles en los idiomas oficiales del Ecuador, de acuerdo a la normativa que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

La comunicación social en salud estará orientada a desarrollar en la población hábitos y estilos de vida saludables, desestimular conductas nocivas, incentivar la actividad física, fomentar la igualdad entre los géneros, desarrollar conciencia sobre la importancia del autocuidado y la participación ciudadana en salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la Superintendencia de la Información y Comunicación regulará y controlará la difusión de programas o mensajes, para evitar que sus contenidos resulten nocivos para la salud física y psicológica de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes.

Artículo 30.- Obligación de reporte de los prestadores.- En casos en los cuales exista riesgo epidémico o se ponga en riesgo la vida de terceros, los profesionales y establecimientos prestadores de servicios de salud deberán entregar esa información a la Autoridad Sanitaria Nacional, sin necesidad de consentimiento previo, sobre la base de criterios bioéticos y de acuerdo a la normativa que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 31.- 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.

El Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, promoverá la conformación de veedurías ciudadanas y observatorios de pacientes a fin de vigilar el cumplimiento del presente Código y de los derechos de los pacientes.

CAPÍTULO III OBLIGACIONES

Artículo 32.- 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. Velar por la vigencia de los derechos humanos dentro del Sistema Nacional de Salud;
3. Promover la salud personal, familiar y comunitaria;
4. 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, conforme a la regulación de la Autoridad Sanitaria Nacional;

5. Cumplir con las disposiciones y normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuando se presenten situaciones de potencial riesgo para la salud pública o para evitar la propagación de enfermedades al interior de país; así como con las disposiciones que se dicten en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional para evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles;
6. Cumplir con el tratamiento y recomendaciones realizadas por el personal de salud para evitar riesgos personales, al entorno familiar o comunitario;
7. Poner en conocimiento de la autoridad competente, situaciones que pudieran constituir un riesgo o peligro para la salud, respetando la autonomía, derechos y obligaciones de las personas;
8. Proporcionar a las autoridades de salud, la información requerida para la vigilancia de salud pública y responsabilizarse por acciones u omisiones que pongan en riesgo la salud individual o colectiva;
9. Acoger las medidas de seguridad y preventivas sanitarias que las autoridades ordenen de conformidad a este Código;
10. Cumplir con las disposiciones de este Código, sus reglamentos y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional siempre que no violen sus derechos consagrados y reconocidos por la Constitución;
11. Proporcionar la información solicitada por el talento humano en salud, que ayude a su atención;
12. Respetar al talento humano en salud;
13. Cumplir con las indicaciones prescritas por el profesional de la salud; y,
14. Hacer uso responsable de los servicios de salud.

Artículo 33.- Obligaciones particulares.- Los progenitores, representantes legales y encargados del cuidado de niños, niñas, adolescentes, adultos mayores y personas con discapacidad, personas que sufran enfermedades catastróficas; tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las prescripciones, controles y disposiciones médicas y sanitarias que hayan sido establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional o emitidas por los prestadores de salud que los hayan atendido; en caso de que se encuentre implícito un riesgo para el individuo o la salud pública.

Quienes sean portadores de enfermedades infecto contagiosas y tengan conocimiento de ello deberán tomar las medidas necesarias para proteger a todas las personas, así como, al personal de salud.

LIBRO I
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TÍTULO I
NORMAS COMUNES

Artículo 34.- Sistema Nacional de Salud.- El Sistema Nacional de Salud es el conjunto articulado de instituciones de derecho público y privado, políticas, programas, acciones, recursos y actores que desempeñen actividades relacionadas al campo de la salud y se sujetarán a las disposiciones de este Código y demás normativa conexas.

Este Sistema abarca las dimensiones del derecho a la salud consagradas en la Constitución; se organizará en base a un modelo de atención integral y, coordinará sus acciones con el Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social y con otras entidades competentes del Estado para la protección del derecho a la salud de la población ecuatoriana; y, garantizará la promoción, prevención, recuperación, rehabilitación, cuidados de largo plazo y paliativos en todos los niveles y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Artículo 35.- Subsistema Común de Información en Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional con la participación de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, organizará e implementará y gestionará un Subsistema Común de Información en Salud con la finalidad de conocer la situación de salud, identificar los riesgos para las personas y el ambiente, establecer perfiles epidemiológicos, dimensionar los recursos disponibles y la producción de los servicios que sirvan para orientar la formulación participativa de decisiones políticas y gerenciales.

Esta información debe ser debidamente clasificada a fin de determinar cuál tiene el carácter de reservada; y, alimentará el Sistema Nacional de Información.

Artículo 36.- Finalidad del Sistema Nacional de Salud.- El Sistema Nacional de Salud tiene por finalidad hacer efectivo el derecho a la salud, mediante la aplicación de principios y normativas comunes; y la protección financiera, desarrollo y recuperación de las capacidades y potencialidades de la población ecuatoriana.

Artículo 37.- Objetivos del Sistema de Salud.- El Sistema Nacional de Salud cumplirá los siguientes objetivos:

1. Proteger integralmente a las personas, familias y comunidades para mejorar el estado de salud, el bienestar físico, psíquico y psicológico de la población;
2. Identificar, divulgar y actuar sobre los factores condicionantes y determinantes de la salud para lograr el mejor nivel posible de salud;
3. Promover entornos, prácticas y condiciones de vida saludables, así como acciones que permitan la prevención de enfermedades;
4. Efectivizar el acceso equitativo y universal a servicios de salud para una atención integral, integrada y de calidad que respondan a las necesidades sociales;
5. Incorporar la participación ciudadana en la planificación y control social en todos los niveles y ámbitos de acción del Sistema Nacional de Salud;
6. Brindar protección financiera y sostenible a la población ecuatoriana, promoviendo la optimización y uso adecuado de recursos;
7. Articular las instituciones del Sistema Nacional de Salud para complementar y optimizar los recursos y lograr la eficiencia en la provisión de servicios, la sostenibilidad y los mejores resultados e impactos en salud;
8. Implementar medidas permanentes para reducir las muertes prevenibles y evitables, las enfermedades, y contribuir al desarrollo de la capacidad física y mental de la población;
9. Garantizar el acceso equitativo de la población a los recursos generados dentro del Sistema Nacional de Salud; y,

10. Impulsar el desarrollo del talento humano en salud para mejorar sus condiciones y la salud de la población.

Será obligación de todos los miembros del Sistema Nacional de Salud trabajar y coordinar con los diferentes sectores para la consecución de estos objetivos.

Artículo 38.- Funciones del Sistema Nacional de Salud. - Son funciones del Sistema Nacional de Salud:

1. La Rectoría del Sistema;
2. La provisión de servicios de salud;
3. Financiamiento del Sistema; y,
4. Generación de Recursos.

La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá las facultades respecto de las mismas, conforme lo dispuesto en este Código.

TÍTULO II

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CAPÍTULO I FUNCIÓN DE RECTORIA

SECCIÓN I AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

Artículo 39.- Ente Rector.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través del ministerio rector de la salud pública y será responsable de formular la política nacional de salud, normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, el funcionamiento de las entidades del sector y la coordinación con las demás entidades del Estado para la regulación de las condiciones determinantes de la salud. Dicha autoridad dirigirá la acción colectiva para el monitoreo, vigilancia y evaluación de las funciones del sistema, desempeño y logro del cumplimiento del fin y los objetivos del sistema; y, ejercerá la regulación de los actores y de los recursos de conformidad con lo establecido en el artículo cuarenta y nueve de este Código.

Artículo 40.- Competencia.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de la gobernanza, la conducción sectorial en salud y de planificar, regular, coordinar, vigilar, controlar, evaluar y monitorear las funciones del Sistema; y, el logro de los objetivos del Sistema Nacional de Salud; así como, sancionar el incumplimiento al presente Código. Ejercerá sus competencias en los siguientes ámbitos:

1. Conducción sectorial y articulación funcional de los integrantes del Sistema Nacional de Salud;
2. Formulación de políticas públicas en salud con carácter sectorial y articulación intersectorial respecto de los determinantes sociales de la salud;
3. Regulación sanitaria del sector, que proteja, promueva la salud, controle y vigile la salud pública. Dicha regulación deberá ser construida participativamente;
4. Fortalecer el desarrollo del talento humano en salud;

5. Modular la complementariedad de los recursos de diversas fuentes para garantizar el acceso universal, efectivo y gratuito de la población a los servicios de salud; y, demandar que la asignación de recursos fiscales sea suficiente y oportuna y vigilar el cumplimiento de las normas constitucionales respecto del financiamiento en salud;
6. Promoción de la salud, participación y control social en salud;
7. Garantía de acceso a un conjunto de prestaciones individuales y colectivas de salud integrales e integradas, que incluya medicamentos, tecnologías sanitarias y planes específicos para poblaciones de atención prioritaria y de doble vulnerabilidad, basados en la mejor evidencia que aseguren calidad, seguridad y eficacia;
8. La vigilancia, investigación y control de los riesgos y amenazas para la salud pública;
9. Desarrollo tecnológico e innovación para la gestión del conocimiento en salud y capacitación; y, regulación sobre el uso racional de tecnologías de la salud;
10. Regulación y control de la calidad de los servicios sanitarios incluyendo aquellos que se presten a través de plataformas tecnológicas u otros medios informáticos; y,
11. Otras competencias que le otorgue la ley.

Artículo 41.- 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, resoluciones y otros instrumentos jurídicos que serán de cumplimiento obligatorio a nivel nacional; y, por parte de todas las personas naturales, jurídicas e instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud. Las regulaciones que emita, considerarán la mejor evidencia científica disponible.

Artículo 42.- Entidades Adscritas de vigilancia, control y sanción.- La Autoridad Sanitaria Nacional, contará con entidades técnicas adscritas a dicha autoridad, con personalidad jurídica y autonomía técnica administrativa, económica y financiera, quienes podrán emitir resoluciones, mismas que no podrán contravenir las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, y tendrán facultad para imponer las sanciones previstas en éste Código y estarán encargadas de:

1. El aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios; y,
2. Del control y vigilancia sanitaria.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá delegar a los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, dentro de sus funciones, el ejercicio de las acciones necesarias para el control y vigilancia sanitaria, quienes las realizarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por dicha autoridad.

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 43.- Entidad Adscrita en materia de donación y trasplantes.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia adscrita que designe para el efecto, regulará, controlará, vigilará y evaluará la actividad trasplantológica en el país. Dicha entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional, gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Se sujetará a lo establecido en la presente Ley y su reglamento, velando por su cumplimiento y promoviendo acuerdos internacionales de cooperación.

Artículo 44.- Comisión Nacional de Bioética en Salud.- Créase la Comisión Nacional de Bioética en Salud, como parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, misma que tendrá

competencia a nivel nacional para identificar, conocer y estudiar aspectos bioéticos, asesorar y emitir recomendaciones para todos los miembros del Sistema Nacional de Salud.

Su integración será amplia y deberá contar con la participación de representantes de la academia, sociedades científicas, de prestadores de servicios de salud públicos y privados, gremios profesionales, y, otros representantes de la sociedad civil, su funcionamiento se regulará en el Reglamento General del presente Código. Dicha Comisión, en la práctica asistencial y en la investigación biomédica velará por los derechos de las personas y comunidades y por el respeto a su dignidad e integridad.

La Autoridad Sanitaria Nacional, aprobará los comités de bioética asistencial y para la investigación en salud en el Sistema Nacional de Salud y evaluará su funcionamiento.

Artículo 45.- Entidades de coordinación y control social.- Con la finalidad de contribuir a la gobernanza sectorial y la articulación intersectorial, la Autoridad Sanitaria Nacional integrará y liderará los organismos encargados de la concertación sectorial y la articulación intersectorial de conformidad con lo dispuesto en este Código.

PARÁGRAFO I

FACULTADES DE GOBERNANZA, REGULACIÓN, CONTROL Y SALUD PÚBLICA

Artículo 46.- Facultades de gobernanza, regulación y control.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá, sin perjuicio de otras facultades otorgadas por la Ley, las siguientes:

1. Rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud y definición de los objetivos, lineamientos, contenidos sanitarios nacionales, transformación sectorial 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;
2. Formular, coordinar, ejecutar, controlar y evaluar la ejecución de la Política Nacional de Salud, objetivos, prioridades y líneas de acción de la misma;
3. Formular, implementar, evaluar y actualizar periódicamente el Plan Sectorial de Salud;
4. Formular e implementar el modelo de atención integral de salud a nivel individual, familiar, comunitario e intercultural con base en la Atención Primaria de Salud, de aplicación obligatoria para el Sistema Nacional de Salud; promover su mejoramiento continuo y evaluarlo periódicamente;
5. Promover la participación social representativa, colectiva e individualizada en salud, en el marco de la política y normativa definida por las entidades competentes; y, dictar las normas para el ejercicio del voluntariado en los establecimientos prestadores de servicios de salud;
6. Monitorear, evaluar y analizar el estado de salud de la población; regular y aprobar los estudios de impacto en la salud de la población; y, establecer las prioridades de atención de acuerdo al análisis de situación, evidencia científica y recursos disponibles;
7. Formular políticas, programas y acciones de prevención, habilitación, rehabilitación y cuidados paliativos para la atención integral de la salud, con un enfoque de género, generacional e intercultural y que respondan a las necesidades poblacionales;
8. Formular políticas, mecanismos y regulaciones necesarias para garantizar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos, así como, la disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos esenciales, medicamentos huérfanos y otros de difícil acceso;
9. Formular la política de sangre y sus derivados y vigilar su cumplimiento;

10. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, ejecución y evaluación de la formación de talento humano; promover el desarrollo y capacitación continua del talento humano en salud y, planificar estratégicamente el desarrollo integral de los recursos humanos en salud;
11. Establecer un sistema de licencia para el ejercicio profesional de los prestadores individuales de salud y renovación de la misma;
12. Coordinar y participar con otros organismos competentes, el diseño de políticas y normas para garantizar la seguridad alimentaria y nutricional, su vigilancia y orientación;
13. Coordinar y participar con el ente rector del sector industrial el fomento en la producción de medicamentos genéricos con garantía de calidad que respondan a las necesidades de la población y la promoción del uso racional;
14. Regular las tarifas de los servicios de salud;
15. Fijar y controlar los precios de medicamentos, y regular los precios de dispositivos, equipos e insumos médicos;
16. Establecer y ejecutar los criterios, parámetros y métodos para el control de la calidad sanitaria de productos, sustancias y servicios de uso humano y consumo;
17. Desarrollar mecanismos de evaluación del impacto que las tecnologías sanitarias provocan en la salud; autorizar la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias en la Red Pública Integral de Salud según prioridades nacionales; y, determinar el impacto y utilidad de las tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud;
18. Regular y controlar, a través de la entidad adscrita correspondiente, el funcionamiento de establecimientos e instalaciones sujetas a control sanitario y sancionar la inobservancia de la ley, asegurando la transparencia y el debido proceso; y,
19. Regular y establecer los mecanismos de complementariedad con los prestadores de servicios de salud privados.

Artículo 47.- Facultades de Salud Pública.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá, sin perjuicio de otras facultades otorgadas por la Ley, las siguientes relacionadas a la Salud Pública:

1. Formular políticas, programas y acciones intersectoriales orientadas a la promoción de la salud, que actúen sobre los determinantes de la salud y que incluyan prácticas de vida saludables, reorientación de los servicios, espacios seguros, saludables y participación social en salud;
2. Formular las políticas públicas y normativas para el control de vectores, zoonosis que representen un riesgo para la salud humana y colectiva; coordinar con las entidades competentes y participar en la implementación, monitoreo y evaluación de las mismas;
3. Establecer, en conjunto con las entidades competentes nacionales e internacionales, lineamientos, condiciones y prioridades para la formulación de políticas en el ámbito de la salud global y para la cooperación internacional en salud, en concordancia con las políticas nacionales;
4. Coordinar y participar con las entidades competentes la formulación, implementación, monitoreo y evaluación de políticas, normas técnicas y el establecimiento de estándares para la promoción de la salud, prevención, recuperación y rehabilitación de la enfermedad del trabajador; así como, la vigilancia epidemiológica y vigilancia sanitaria de los riesgos provenientes de la organización y condiciones de trabajo;
5. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación de la políticas y ejecución de acciones de saneamiento básico y colaboración en la protección y recuperación del medio ambiente, el control de riesgos ambientales y la evaluación de su impacto en la salud pública;

6. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, ejecución, evaluación y control de la política pública relacionadas con la investigación, el desarrollo científico y tecnológico, la propiedad intelectual y la innovación para garantizar el derecho a salud;
7. Declarar alertas sanitarias, disponer las medidas de seguridad necesarias para estos casos, determinar las enfermedades de notificación obligatoria, ejecutar la vigilancia epidemiológica e implementar los mecanismos para ello; y,
8. Promover la participación ciudadana en salud, en el marco de la política y normativa definida por las entidades competentes; y, dictar las normas para el ejercicio del voluntariado en los establecimientos prestadores de servicios de salud.

PARÁGRAFO II

FACULTADES DE ARTICULACIÓN Y COMPLEMENTACIÓN DE LA PROVISIÓN DE SERVICIOS

Artículo 48.- Facultades articulación y complementación de la provisión de Servicios de Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, sin perjuicio de otras facultades otorgadas por la Ley, cumplirá las siguientes facultades relacionadas con la articulación y complementación de la provisión de servicios:

1. Formular la política de garantía de la calidad de la atención en salud y servicios de salud; y, normar y promover su implementación y evaluación para asegurar la calidad en la prestación integral de servicios de salud individuales y colectivos orientados a garantizar la resolución de los problemas de salud;
2. Formular, normar, regular, controlar y evaluar planes, programas, proyectos e intervenciones para la atención integral de enfermedades prevalentes y problemas de salud pública prioritarios, de conformidad a los lineamientos establecidos en el modelo de atención integral de salud;
3. Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante el ciclo de vida y de acuerdo con sus condiciones particulares;
4. Formular políticas públicas programas y acciones intersectoriales de promoción, prevención y atención integral de salud sexual y salud reproductiva de acuerdo al ciclo de vida;
5. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, ejecución y evaluación de políticas y planes que garanticen la inversión para el mantenimiento de la infraestructura física, equipamiento en salud, repotenciación, construcción y renovación de equipamiento de los establecimientos de salud de los miembros de la Red Pública Integral de Salud en los casos que amerite y en concordancia con las necesidades locales y considerando, de ser el caso, las particularidades de la Policía Nacional y Fuerzas Armadas;
6. Formular, implementar y evaluar la política de reducción de riesgos en el Sistema Nacional de Salud;
7. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, ejecución y evaluación de planes para asegurar la continuidad de la atención en salud ante desastres;
8. Coordinar con las entidades competentes el establecimiento de mecanismos accesibles, transparentes, claros y ágiles para receptor las consultas, denuncias, quejas, reclamos y sugerencias para el mejoramiento en la atención en la prestación de servicios de salud y en otros establecimientos sujetos a control sanitario y canalizarlos a las instancias de control para su adecuada resolución y sanción cuando el caso lo amerite;



9. Definir el conjunto de prestaciones integrales de salud en coordinación con las entidades de la seguridad social;
10. Establecer los lineamientos normativos para la organización y funcionamiento coordinado que garantice la operación en redes integradas de los prestadores de servicios de salud públicos y privados, de acuerdo a la tipología, cartera de servicios y organización territorial vigente; y,
11. Planificar estratégicamente la distribución territorial y por niveles de atención y complejidad de los establecimientos de los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

PARÁGRAFO III

FACULTADES DE MODULACIÓN Y MONITOREO DEL FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA LA GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD

Artículo 49.- Facultades de modulación y monitoreo del financiamiento del sistema nacional de salud para la garantía del derecho a la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, sin perjuicio de otras facultades otorgadas por la Ley, cumplirá las siguientes facultades relacionadas con el financiamiento en salud:

1. Establecer mecanismos que garanticen un financiamiento público oportuno, regular, suficiente, incremental y sostenible del Sistema Nacional de Salud de conformidad a lo establecido en la Constitución, así como, vigilar su cabal cumplimiento;
2. Coordinar y participar con las entidades competentes del estado en la elaboración del presupuesto para el sector salud, de conformidad con los principios constitucionales y al Plan Sectorial de Salud;
3. Establecer un modelo de financiamiento articulado para que la distribución y asignación de recursos dentro de la Red Pública Integral de Salud, sea equitativa y eficiente, a fin de posibilitar el funcionamiento y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, considerando las particularidades de las instituciones financiadoras, aseguradoras o prestadoras de servicios de salud públicos, a fin de no afectar su funcionamiento y operación;
4. Establecer prioridades para la asignación de recursos de acuerdo a las necesidades de la población y los recursos disponibles, así como para los grupos de atención prioritaria; y, vigilar su cumplimiento;
5. Establecer mecanismos que garanticen transparencia, eficiencia, eficacia, calidad y optimización del gasto en salud en las entidades públicas del Sistema Nacional de Salud y vigilar su cabal cumplimiento;
6. Emitir normas técnicas, parámetros de costos y el instrumento de reconocimiento económico con estándares de calidad, que será aplicable para el Sistema Nacional de Salud; y,

SECCIÓN II

MODELO DE ATENCIÓN

Artículo 50.- Modelo de Atención.- El Sistema Nacional de Salud se organizará con un modelo de atención integral de salud, basado en la Atención Primaria de Salud, centrado en las necesidades de las personas, familias y comunidades; garantizará la prestación de servicios integrales, de calidad y la continuidad de la atención; propiciará la articulación intersectorial y la participación ciudadana, en todos los niveles de atención de forma eficiente, eficaz y oportuna; fortaleciendo la promoción de la salud y prevención de la enfermedad para garantizar derecho a la salud.

Los prestadores del Sistema Nacional de Salud participarán de manera articulada y complementaria en la implementación del modelo de atención.

Artículo 51.- Elementos del Modelo de Atención.- EL Modelo de Atención, al que hace referencia el artículo anterior, deberá contemplar el abordaje de los determinantes sociales de la salud, contemplar la atención integral de la salud, con enfoque de derechos, según el ciclo de vida de las personas con un enfoque intercultural y organizado a través de redes integradas de servicios de salud.

Artículo 52.- Organización de la prestación de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional organizará la prestación de servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud definiendo para el efecto niveles de atención, de complejidad, capacidad resolutive, mecanismos de coordinación, modalidades de atención y las características del sistema de referencia y contra referencia y derivación en los casos que correspondan, garantizando de esta manera la continuidad e integralidad en la atención.

La Autoridad Sanitaria Nacional planificará la distribución territorial de los servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud considerando su ubicación geográfica, indicadores demográficos, el perfil epidemiológico de la población, grupos prioritarios, exposición a amenazas naturales y antrópicas, 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 en concordancia con los procesos de desconcentración establecidos por la Autoridad Nacional de Planificación.

La planificación deberá tomar en cuenta las particularidades de los prestadores públicos de la Policía Nacional y las Fuerzas Armadas.

Artículo 53.- Acceso a los servicios de salud.- La prestación de servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud garantizará el acceso efectivo y oportuno a servicios integrales de salud, eliminando las barreras geográficas, económicas y sociales; garantizará el equilibrio de la oferta y la demanda; y, establecerá la adscripción territorial. 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, salvo en casos de emergencias médicas, cuando, se podrá acceder al establecimiento de salud más cercano o mediante los servicios pre hospitalarios de emergencia.

La atención pre hospitalaria se brindará desde que se comunica el acaecimiento de un evento que amenace la salud o la 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 54.- Organización poblacional.- Para la implementación del modelo de atención integral de salud, las personas o familias deberán adscribirse al establecimiento de salud que esté más cercano a su domicilio, según el modelo definido por la Autoridad Sanitaria Nacional, que contemplará las particularidades de los establecimientos de salud policiales y militares. Podrán cambiar su adscripción a otro establecimiento en caso de cambio de domicilio debidamente comprobado.

Artículo 55.- Referencia, contra referencia y derivación.- El modelo de atención integral contará con un sistema de referencia, contra referencia y derivación, garantizando en este proceso la continuidad de la atención integral, que se aplicará desde establecimientos prestadores de servicios de salud, del primer nivel de atención hacia niveles de mayor

complejidad y viceversa. En estos casos, toda la información estará registrada en el expediente único de la historia clínica, que deberá ser entregada por y a cada prestador que atienda al paciente.

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

SECCIÓN III

CONSEJO NACIONAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y MECANISMO DE ARTICULACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 56.- Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud.- Créase el Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, que estará integrado de la siguiente manera:

1. La Autoridad Sanitaria Nacional, representada por el delegado del Presidente de la República, quién presidirá el Consejo;
2. Un delegado de la máxima autoridad del ministerio rector de la salud pública en relación a la atención integral de salud;
3. El Presidente del Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, o su delegado;
4. El Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social o su delegado;
5. La máxima autoridad del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, o su delegado;
6. La máxima autoridad del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, o su delegado;
7. La máxima autoridad del Ministerio rector de la defensa nacional, o su delegado a cargo de sanidad militar y salud;
8. La máxima autoridad del Ministerio rector de la seguridad ciudadana, o su delegado a cargo de la dirección nacional de salud;
9. Un representante de los profesionales de la salud;
10. Un representante de los trabajadores u obreros de la salud;
11. Un representante de los prestadores de servicios de salud privados con; o, sin fines de lucro;
12. Un representante de los financiadores y aseguradores de salud privados;
13. Un representante por las veedurías ciudadanas de pacientes y o usuarios; de conformidad con la ley que regula la materia de participación ciudadana y control social;
14. Un representante del consejo ciudadano sectorial en materia de salud, de conformidad con la ley que regula la materia de participación ciudadana y control social; y,
15. Un representante de las facultades de ciencias de la salud, tanto públicas como privadas.

Este Consejo tendrá la función de:

1. Concertar;
2. Generar insumos técnicos;
3. Valorar las prioridades para la formulación de política pública; y,
4. Articular y evaluar la implementación de la política pública y el desempeño del Sistema.

Su funcionamiento se determinará en el Reglamento General del presente Código y estará a cargo de la instancia administrativa del ministerio rector de la salud pública, que funcionará como Secretaría Técnica de este Consejo.

El Consejo se reunirá en forma ordinaria al menos cuatro veces al año, al final de cada trimestre. En forma extraordinaria, se podrá reunir en cualquier tiempo, mediante convocatoria de quien preside el Consejo y conforme lo establezca el Reglamento General del presente Código.

El Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud y las comisiones especializadas propiciarán la participación activa y permanente de diferentes entidades públicas, privadas, sociedad civil y otros expertos, a fin de lograr los mejores insumos técnicos en cada una de las materias que se aborden.

Artículo 57.- Comisiones Técnicas del Consejo.- El Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, contará con Comisiones Técnicas Especializadas Permanentes, que estarán integradas por un delegado técnico de cada una de las entidades que forman parte de dicho organismo, serán presididas por el delegado de la Autoridad Sanitaria Nacional, y se conformarán para las siguientes materias, sin perjuicio de otras comisiones permanentes u ocasionales que pueda crear:

1. Articulación, coordinación, financiamiento y sostenibilidad del Sistema;
2. Evaluación de la política pública y desempeño del sistema nacional de salud; y,
3. Enfermedades catastróficas, raras, de alta complejidad y VIH.

Estas Comisiones tendrán la función de generar insumos técnicos para la formulación, implementación y evaluación de políticas de salud.

Artículo 58.- Comisiones del Consejo Integradas por la Red Pública Integral de salud.- Dentro de las Comisiones con las que cuente en Consejo del Sistema Nacional de Salud, existirán las siguientes comisiones que estarán integradas únicamente por los miembros de la Red Pública Integral de Salud y serán presididas por la Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado.

1. Comisión de Compras Públicas.- Esta Comisión tendrá competencia para elaborar los pliegos que contengan los requisitos técnicos, económicos y financieros de los procedimientos de compra de medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales mediante subasta inversa corporativa y otros mecanismos mancomunados previstos en éste Código;



2. Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales.- Tendrá a cargo la elaboración de las listas esenciales de medicamentos y las demás competencias que le asigne el presente Código; y,
3. Comisión de Gestión de la Red Pública Integral de Salud.- Tendrá a cargo desarrollar los mecanismos de coordinación para implementar, planes, programas y estrategias en los temas relativos a la gestión y articulación de la Red Pública Integral de Salud.

Artículo 59.- Gestión desconcentrada de articulación en el Sistema Nacional de Salud.- De manera desconcentrada, en el territorio se conformarán comisiones de articulación de la Red Pública Integral de Salud, que contarán con un representante de los prestadores de servicios de salud privados, a fin de articular la gestión local en el ámbito territorial.

Artículo 60.- Mecanismos de concertación.- Los insumos técnicos que se acuerden en el Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, deberán ser expedidos mediante normativa por la Autoridad Sanitaria Nacional, solo en dicho caso, serán vinculantes para las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud, quienes deberán garantizar la implementación de dicha normativa.

Artículo 61.- Coordinación Interinstitucional e Intersectorial.- A fin de garantizar la coordinación en la emisión y aplicación de políticas públicas y su gestión, con el objetivo de garantizar el derecho a la Salud, la Autoridad Sanitaria Nacional liderará la articulación interinstitucional e intersectorial, para ello establecerá vínculos permanentes con las autoridades rectoras de:

1. Finanzas;
2. Planificación;
3. Educación;
4. Agua;
5. Agricultura;
6. Ambiente;
7. Inclusión económica y social;
8. Deporte;
9. Hábitat y vivienda;
10. Transporte, tránsito y seguridad vial;
11. Trabajo; y,
12. Con los Gobiernos autónomos descentralizados provinciales, municipales o metropolitanos y parroquiales.

CAPÍTULO II

FUNCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Artículo 62.- Provisión de servicios de salud.- La provisión de los servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud comprende la gestión y entrega de servicios de cuidado integral e integrados en red y se brindará a través de las instituciones prestadoras de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud y los demás prestadores de servicios de salud privados, autónomos y comunitarios, de acuerdo a las necesidades de la población, al ciclo de vida, a través de los diferentes niveles de atención y comprenderán atenciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación, cuidados de largo plazo y paliativos de conformidad con el Modelo de Atención definido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará los aspectos técnicos de la planificación, gestión y evaluación de la provisión de servicios en la Red Pública Integral de Salud; y los mecanismos de financiamiento que aseguren el funcionamiento y la articulación de la Red Pública Integral de Salud y de ésta con los prestadores de servicios de salud privados, respetando la autonomía de las instituciones de seguridad social, de acuerdo a las facultades establecidas en éste Código. Las instituciones de la Red Pública de Salud podrán desarrollar mecanismos de articulación y complementación con prestadores de servicios de salud privados a fin de garantizar el derecho a la atención integral.

La Autoridad Sanitaria Nacional también regulará los aspectos técnicos referentes a la calidad de los servicios para todos los establecimientos prestadores de servicios de salud, quienes tendrán la obligación de implementar mecanismos que les permitan cumplir dichas regulaciones.

Artículo 63.- Red Pública Integral de Salud.- La Red Pública Integral de Salud está conformada por los prestadores de servicios de salud pertenecientes al Estado central, prestadores de servicios de salud de la seguridad social, sus respectivas instituciones financiadoras o aseguradoras; los prestadores de servicios de salud de los gobiernos autónomos descentralizados; y, por otros prestadores con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad. Estas instituciones y establecimientos forman parte del Sistema Nacional de Salud.

Los miembros de la Red Pública Integral de Salud desarrollarán mecanismos coordinados para implementar planes, programas y estrategias en temas de promoción, prevención, recuperación, habilitación, rehabilitación y cuidados paliativos.

Se prohíbe a los prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud, la adquisición de servicios con tecnología sanitaria que no se encuentre debidamente evaluada por la Autoridad Sanitaria Nacional

Artículo 64.- Redes territoriales de prestadores de servicios de salud.- Los miembros de la Red Pública Integral de Salud tendrán la obligación de conformar redes territorializadas de servicios de salud y redes especializadas para complementar entre sí la prestación de los servicios de salud hacia la ciudadanía, teniendo en cuenta todos los prestadores de servicios de salud públicos del territorio y asegurar el continuo de la atención a la población definida en el mismo.

Artículo 65.- Reconocimiento económico entre los miembros de la Red Pública Integral de Salud.- Los miembros de la Red Pública Integral de Salud, a través de sus entes financiadores o aseguradores se obligan al reconocimiento económico a favor de los prestadores de servicios públicos, por los gastos que se generen en las prestaciones de salud brindadas a los pacientes, de acuerdo a la afiliación y cobertura del subsistema con el que cuente el usuario al momento de la atención, de conformidad con la Normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Los funcionarios de los establecimientos prestadores de servicios de salud, de dicha Red, tendrán la obligación de atender a los pacientes que hayan cumplido los debidos procedimientos, independientemente del subsistema de salud al que pertenezcan.

Artículo 66.- Cobertura poblacional.- Los Miembros de la Red Pública Integral de Salud, deberán aplicar los mecanismos de adscripción poblacional, distribución y planificación territorial

y asignación per cápita de atención, conforme la normativa definida por la Autoridad Sanitaria Nacional y de conformidad al Modelo de Atención.

Artículo 67.- Intercambio excepcional de bienes y servicios entre establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.- Los prestadores de servicios de salud de Red Pública Integral de Salud podrán, en casos excepcionales, bajo responsabilidad de la máxima autoridad de cada establecimiento de salud, intercambiar bienes y servicios entre sí, a fin de garantizar el derecho a la atención de salud de la ciudadanía. Los prestadores de servicios de salud a los que hace referencia este artículo tendrán la obligación de restituir los bienes o valores correspondientes a la institución de los que los haya recibido.

Artículo 68.- Obligaciones de los prestadores para la derivación.- Los prestadores de servicios de salud públicos tendrán la obligación de atender a los pacientes derivados por los miembros de la Red Pública Integral de Salud, siempre que tengan la capacidad resolutive, garantizando la calidad de la atención.

Los prestadores de servicios de salud privados, que hayan sido calificados como proveedores de servicios conforme lo dispuesto en este Código y la normativa que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional, tendrán la obligación de recibir a los pacientes derivados por la Red Pública Integral de Salud, garantizando la calidad de la atención. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para el pago de los servicios brindados que garantice la sostenibilidad financiera de los prestadores de servicios de salud involucrados.

Artículo 69.- Derivación de pacientes hacia la Red Pública Integral de Salud, prestadores privados nacionales y prestadores internacionales.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud que conforman la Red Pública Integral de Salud podrán derivar a pacientes hacia otros establecimientos prestadores de servicios de salud, tanto de la Red Pública Integral de Salud como a prestadores de servicios de salud privados debidamente calificados como proveedores de servicios, cuando no cuenten con la capacidad para resolver las necesidades de salud de un paciente determinado, de acuerdo a la normativa establecida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los pacientes de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud que requieran prestaciones para las cuales no exista la capacidad resolutive dentro de la Red Pública Integral de Salud o en los prestadores de servicios de salud privados calificados, serán derivados a establecimientos de salud privados no calificados como proveedores de servicios, que cuenten con dicha capacidad, en cuyo caso el reconocimiento económico se sujetará a la normativa específica que deberá contener el instrumento para el reconocimiento económico de los servicios de salud.

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.

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

Artículo 70.- Instrumento para el reconocimiento económico de los servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá el instrumento para establecer los mecanismos de pago y el proceso de reconocimiento económico de los servicios de salud brindados por instituciones públicas entre sí y para la compra de servicios de estas a entidades privadas, que será elaborado en coordinación con todas las instituciones de la Red Pública Integral de Salud; y un delegado técnico de los prestadores de servicios de salud privados. Para tales efectos, dicho instrumento será de cumplimiento nacional y obligatorio por parte de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud.

El instrumento para el reconocimiento económico de los servicios de salud deberá ser revisado periódicamente y se actualizará obligatoriamente, al menos cada dos años.

CAPÍTULO III

FUNCIÓN DE FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 71.- Finalidad del modelo de financiamiento.- El modelo de financiamiento tiene como fin garantizar progresivamente la cobertura universal y el acceso efectivo y gratuito tanto a servicios de salud colectiva como a los de carácter individual, conforme al conjunto de prestaciones integrales de salud de forma solidaria, equitativa y sostenible, eliminando el pago directo por parte del usuario en los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud y en aquellos privados que reciban derivación del sector público, o a cualquier financiador público o privado, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 72.- 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 integrales de salud, de acuerdo a las pre asignaciones establecidas en la Constitución;
2. Las pre asignaciones establecidas por ley;
3. Contribuciones obligatorias a la Seguridad Social para salud, considerando su autonomía;
4. Pagos directos o indirectos de las personas naturales o jurídicas por la atención en servicios de salud privados, por las coberturas de seguros de asistencia médica o de salud prepagada, de conformidad con la ley de la materia;
5. Donaciones nacionales e internacionales; y,
6. Otros aportes de carácter solidario, progresivo u obligatorio previstos en la Ley u otros que se crearen para este fin.

Fuentes de financiamiento que servirán para que la Autoridad Sanitaria Nacional elabore, en coordinación con otras entidades competentes del Estado, las cuentas nacionales en salud.

Artículo 73.- Modulación del financiamiento.- La Autoridad Sanitaria Nacional, contará con una instancia técnica encargada dentro de su estructura, que establecerá los mecanismos que contribuyan a la eficiencia técnica y distributiva del financiamiento en salud, formulará el plan de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y los respectivos lineamientos técnicos, administrativos y financieros para organizar y vigilar la correcta aplicación de los recursos dentro del mismo.

La Autoridad Sanitaria Nacional, definirá y normará los mecanismos de gestión de los recursos financieros para la salud pública y de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, de tal manera que todas las entidades que manejen recursos públicos destinados a salud, administren sus recursos, bajo los mismos principios de eficiencia, solidaridad, equidad y justicia distributiva, con el fin de garantizar el acceso a la salud y la cobertura progresiva de atención dentro del Sistema Nacional de Salud.

Las instituciones financiadoras y aseguradoras públicas del Sistema Nacional de Salud, con apoyo del Estado, aprovisionarán los recursos adicionales y suficientes para atender las garantías constitucionales de los grupos de atención prioritaria, según la capacidad financiera y actuarial de cada una de ellas y los lineamientos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional; y, deberán coordinar sus acciones para lograr equidad y eficiencia financiera en su cobertura.

Del Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se destinará el porcentaje que determinen los entes rectores de las finanzas públicas y de la salud pública, para acciones de promoción de la salud y prevención de las enfermedades prevalentes.

Artículo 74.- Regulación para la asignación y pago de obligaciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y normará mecanismos de asignación y pago de las prestaciones de salud entre las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y por parte de dichas entidades a los prestadores de servicios de salud privados, estableciendo para el efecto niveles de coordinación, indicadores para el monitoreo y evaluación de la ejecución del financiamiento, calidad del gasto y oportunidad de pago de acuerdo a normas de auditoría de calidad de la facturación, no superiores a seis meses.

Artículo 75.- Recursos para atenciones de salud.- El reconocimiento económico por las atenciones brindadas por los prestadores de la Red Pública Integral de Salud o por prestadores privados, siempre que haya mediado la respectiva derivación, se realizará de manera directa por la entidad financiadora o aseguradora de la Red Pública Integral de Salud que corresponda.

El ente rector de las finanzas públicas deberá destinar los fondos necesarios y suficientes para el pago de atenciones en salud que se generen al final de cada ejercicio fiscal.

TÍTULO III

DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

CAPÍTULO I

NORMAS COMUNES

Artículo 76.- Talento humano en salud.- Se considera talento humano en salud a los profesionales, tecnólogos, técnicos y personal de apoyo en salud.

Artículo 77.- Profesionales de la salud.- Se consideran profesionales de la salud a todos aquellos que ostenten título de tercer nivel relacionado a la salud individual o colectiva o sus factores determinantes, debidamente reconocido por las entidades competentes. La Autoridad Sanitaria Nacional regulará el ejercicio profesional y determinará el listado de profesiones de la salud.

Los profesionales de la salud deberán declarar, de ser el caso, su conflicto de interés respecto del desempeño de sus actividades.

El ejercicio de las profesiones de la salud se sujetará a las disposiciones de este Código, el Reglamento General del mismo y a las demás normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Artículo 78.- Ámbito del ejercicio profesional.- El ámbito de ejercicio profesional estará dado por el nivel de formación académica, conforme las mallas curriculares según las cuales cada profesional haya obtenido su título de tercer o cuarto nivel, y las habilidades y destrezas obtenidas mediante formación continua, por lo que dichos profesionales deberán limitar sus actuaciones a esos niveles de formación. El ejercicio de los profesionales de la salud se sujetará a las disposiciones de este Código, el Reglamento General del mismo y otra normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Los profesionales de la salud en proceso de formación de postgrado o cuarto nivel, incluidas las especializaciones en medicina alternativa, solamente, podrán realizar los procedimientos de especialidad, acorde a su nivel de formación, mientras estén cursando dicho proceso de formación.

Los profesionales de la salud no especializados o que no estén en proceso de formación de posgrado o cuarto nivel, solo podrán practicar procedimientos de especialidad, en casos de limitaciones de acceso geográfico o cuando no pueda contarse con un profesional especializado para el efecto, previa autorización expresa y bajo responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme el procedimiento que determine en la normativa que emita para el efecto.

Artículo 79.- Ejercicio profesional en casos de emergencia.- En el caso de emergencias médicas, los profesionales de la salud estarán facultados a realizar procedimientos que superen su nivel de formación académica, formación continua, capacitación y experiencia en la práctica profesional, siempre que no existan otros profesionales disponibles con la capacidad resolutive de atenderla, debiendo actuar de acuerdo a los conocimientos, habilidades adquiridas en la práctica, *lex artis* aplicable y las normas bioéticas.

Artículo 80.- Aplicación de procedimientos de anestesia en el ejercicio profesional de salud.- 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 locales, en los casos propios de su ejercicio profesional ordinario y habitual.

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.

Artículo 81.- Otros profesionales que realicen actividades de salud colectiva.- Se considerará, también, como ejercicio profesional en salud, el que realicen profesionales que ostenten títulos de cuarto nivel relacionados o que desarrollen labores de planificación, coordinación o administración de acciones de salud pública y servicios de salud; y, otras acciones vinculadas a la gobernanza, regulación, vigilancia, control, provisión, promoción e investigación en salud, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, por lo que serán considerados para el acceso a la Carrera Sanitaria.

Artículo 82.- Personal técnico o tecnológico y de apoyo en el Sistema Nacional de Salud.- Se considera personal técnico o tecnológico a aquel que tenga dicho nivel de formación conforme la ley de la materia, y deberán limitar sus actuaciones a las competencias que les otorguen dicho nivel de formación conforme las mallas curriculares de sus estudios.

Se considerará personal de apoyo en salud a aquel que tiene formación de bachillerato y capacitación o cualificación profesional en salud y que preste servicios en el Sistema Nacional de Salud en un puesto acorde a su perfil.

Artículo 83.- Federaciones, colegios, sociedades, sindicatos y asociaciones del talento humano en salud.- Los profesionales, tecnólogos técnicos, y personal de apoyo en salud podrán constituir federaciones, colegios de profesionales de la salud, sociedades científicas, asociaciones, sindicatos, entre otras, con el objetivo de promover y defender los derechos de sus miembros, impulsar y promover el desarrollo del talento humano, incluida la capacitación permanente, vigilar el cumplimiento de sus obligaciones; y, coadyuvar con los objetivos y lineamientos establecidos en esta Ley, el Reglamento General de la misma y demás normativa aplicable. Deberán registrarse ante la Autoridad Sanitaria Nacional. Se reconoce el derecho a la agremiación laboral del talento humano en salud, conforme las leyes que regulan la materia.

Artículo 84.- 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.

Artículo 85.- Carrera Sanitaria Pública.- Se crea, reconoce y garantiza la Carrera Sanitaria Pública como un sistema integrado jurídica y administrativamente, que define, regula y articula la gestión del talento humano para el ingreso, desarrollo integral, remuneración adecuada, reconocimiento, promoción, movilidad horizontal y ascenso, permanencia y desvinculación de los profesionales, técnicos y tecnólogos en salud que presten servicios en la Red Pública Integral de Salud.

La carrera sanitaria considerará los siguientes parámetros: ingreso en base a concursos de mérito y oposición, relicenciamiento, formación y niveles de clasificación en función de aquella, educación continua, investigación, docencia, reconocimiento al buen desempeño, actividades en comisiones institucionales y comités, evaluación, planes de salida y sucesión, riesgos y exigencias laborales; y, otros que determine la ley, el Reglamento que dicte el Presidente de la República para la Carrera Sanitaria Pública y más normas aplicables que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional, para dicho efecto se instituirá el régimen especial de administración de personal.

La escala remunerativa para los profesionales, técnicos y tecnólogos que ingresen a esta Carrera o laboren en establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud se determinará en base a la formación, responsabilidad, competencias, experiencia y desempeño de los profesionales de la salud.

Artículo 86.- Jornadas Especiales de trabajo.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad competente en materia de trabajo, determinará las jornadas especiales de trabajo que se aplicarán para los profesionales de la salud que laboren en los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud. Así mismo, determinarán la aplicación de jornadas especiales de menor duración para el talento

humano en salud a quien se aplique este tipo de jornadas, que percibirá igual remuneración que el personal que labore en jornadas ordinarias.

Las jornadas de trabajo que se realicen en horarios nocturnos, días de descanso obligatorio, días feriados, considerarán escalas remunerativas acorde a esas actividades, de conformidad con la normativa que la Autoridad del Trabajo emita para el efecto. Del mismo modo, las jornadas especiales deberán considerar las horas que los profesionales de salud dediquen a las actividades docentes en las unidades asistenciales docentes.

Artículo 87.- Educación continua y relicenciamiento.- La Autoridad Sanitaria Nacional llevará a cabo programas educación continua para los profesionales de la salud, con el apoyo de las instituciones de educación superior, a fin de asegurar su desarrollo integral y mejorar la calidad del desempeño laboral, implementando para el efecto, en la Carrera Sanitaria, un régimen de ascenso y promoción ligado a la evaluación y relicenciamiento, garantizando así el desarrollo y crecimiento profesional.

Artículo 88.- Contratación de servicios por honorarios profesionales.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud podrán contratar profesionales de salud especialistas, en modalidad de prestación de servicios profesionales, única y exclusivamente en casos en los que no se cuente con dichos profesionales en el establecimiento de salud, y solo para atenciones específicas, previo requerimiento debidamente motivado.

Se prohíbe utilizar esta forma de contratación para cubrir plazas laborales permanentes en establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud o para reemplazar cualquier forma de contratación laboral ordinaria.

Artículo 89.- 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.

CAPÍTULO II

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

Artículo 90.- Derechos y obligaciones.- Los profesionales, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo en salud, personas que practiquen terapias alternativas y complementarias y medicina ancestral, estos últimos, en todo lo que les fuera aplicable, tendrán los siguientes derechos y obligaciones:

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 e instalaciones apropiadas que aseguren su seguridad, salud y práctica profesional, en los centros de trabajo, incluyendo la prevención y protección de riesgos laborales;



3. Ejercer su profesión u oficio con autonomía y libertad, respetando las limitaciones derivadas de la aplicación de la evidencia científica, la bioética y deontología y de las normas propias del ordenamiento institucional;
4. A que se respete su juicio clínico y su libertad de definir y recomendar planes terapéuticos;
5. Percibir una remuneración u honorarios profesionales justos y dignos de acuerdo a su nivel de formación, responsabilidad, competencias, experiencia calificada, ubicación geográfica y desempeño; o los honorarios profesionales correspondientes;
6. Ingresar a la Carrera Sanitaria y a acceder a la formación y educación continua, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto;
7. Plantear la objeción de conciencia en los casos en que esta sea aplicable, conforme definiciones bioéticas y lo dispuesto en este Código;
8. Asociarse de modo libre y voluntario a organizaciones gremiales y laborales;
9. Acceder, conforme a lo dispuesto en este Código y otra normativa vigente emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión;
10. Guardar confidencialidad y no divulgar información relacionada con los pacientes, conforme lo dispuesto en éste Código;
11. 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;
12. 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;
13. Ejercer su profesión respetando la cultura local de la comunidad en la que presta sus servicios;
14. Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo profesional e información completa, veraz y oportuna relacionada con el estado de salud del paciente;
15. Obtener el consentimiento informado de los pacientes o sus representantes legales sobre los tratamientos y los procedimientos que se apliquen de conformidad con la Ley y demás normativa aplicable, este consentimiento será otorgado a profesionales de la salud, técnicos y tecnólogos;
16. Cumplir con los estándares de calidad y calidez en la atención, conforme lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional;
17. Cumplir con las normas que autorizan el ejercicio profesional o el desarrollo de su oficio;
18. 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;
19. Comunicar a los pacientes, familiares o representantes legales la situación de salud del paciente y los tratamientos, procedimientos o intervenciones quirúrgicas que se aplicarán y los posibles eventos adversos derivados de la atención en salud;
20. Prescribir medicamentos aplicando las normas de uso racional que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional y las normas de prescripción contempladas en este Código;
21. Conocer y cumplir los códigos de ética profesional;
22. Precautelar el interés público en el ejercicio de su profesión;
23. Abstenerse de garantizar resultados y juicios concluyentes sobre los resultados esperados de la atención de salud;

24. Abstenerse de realizar publicidad engañosa y promoción publicitaria atentatoria a la dignidad de la mujer y a los derechos de los grupos de atención prioritaria, consagrados en la Constitución, la ley e instrumentos internacionales de derechos humanos; y,
25. Otras obligaciones y derechos establecidos en las leyes.

Artículo 91.- Secreto profesional y confidencialidad en atención en salud.- Los profesionales, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo en salud, personas que manejen información personal de los pacientes, personas que practiquen terapias complementarias tienen la obligación de garantizar la confidencialidad y no divulgar la información en cualquier ámbito y circunstancia relacionada con la condición de salud de las personas, procedimientos médicos, consultas, diagnóstico, exámenes, discusión y tratamiento, y de lo que conocieron a partir de terceros que participaron en la atención de salud de las y los pacientes; así como, el derecho a guardar secreto en relación a su ejercicio profesional o prácticas, de conformidad con la ley. Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas a que hubiere lugar, el incumplimiento de esta obligación será sancionada conforme la legislación penal referente a la revelación de secreto profesional.

En los casos de riesgo epidémico, casos de violencia o que pongan en riesgo la vida y salud de otras personas, no se observará lo dispuesto en los incisos anteriores.

CAPÍTULO III **FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN SALUD**

Artículo 92.- Formación de talento humano.- El Consejo Nacional de Educación Superior, la Autoridad Nacional de Educación Superior, la Autoridad Sanitaria Nacional, y un representante de las Instituciones de Educación Superior, que oferten carreras de profesiones de salud, formarán parte de la Comisión Interinstitucional encargada de determinar los estándares de calidad, actualización de mallas curriculares, el enfoque, la pertinencia social y técnica 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. El funcionamiento y presidencia de esta Comisión estará a cargo del Consejo de Educación Superior.

Artículo 93.- Becas para formación de profesionales de la salud.- Dentro de los porcentajes destinados para becas de postgrado, establecidos en la Ley que regula la materia de educación superior, deberán contemplarse el número de becas que determine la Comisión Interinstitucional, establecida en el artículo noventa y dos, para cubrir las necesidades de especialistas que requiera el país.

En los casos en los que, por motivos de otorgamiento de becas financiadas por el estado, los profesionales de la salud deban devengar dicho beneficio con trabajo asistencial, la misma deberá ser remunerada. El plazo del devengamiento no podrá ser superior al del tiempo de la beca otorgada.

Los profesionales de salud que sean beneficiarios de becas financiadas por el estado no podrán incumplir el plazo de devengamiento, tampoco podrán reconocer económicamente a la institución que lo financió, los valores recibidos para evitar el cumplimiento del plazo de devengamiento.

Artículo 94.- Práctica asistencial durante el proceso de formación de especialidad.- Los profesionales de la salud, que como parte de sus programas de formación de postgrado

cumplan trabajo asistencial fuera de la carga horaria establecida en el programa académico, recibirán reconocimiento económico por dicho trabajo, el mismo que deberá ser cubierto por las unidades asistenciales, de conformidad con la normativa que emita la autoridad del trabajo para el efecto, para lo cual deberán contemplar dentro de sus presupuestos dicho reconocimiento económico.

Las instituciones de educación superior a las que pertenezcan los estudiantes de postgrado, deberán reconocer a las unidades asistenciales los costos generados por las prácticas de sus estudiantes en dichas unidades.

Artículo 95.- Docencia e investigación en los establecimientos prestadores de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional determinará, de manera progresiva y de acuerdo a la necesidad del país, los mecanismos para que los establecimientos prestadores de servicios de salud de todos los niveles de atención de la Red Pública Integral de Salud, operen como unidades asistenciales docentes; y en coordinación con la Autoridad de Educación Superior certificará esas unidades. Los establecimientos de servicios de salud privados que expresen su interés podrán convertirse en unidades asistenciales docentes luego del cumplimiento de la respectiva normativa.

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 todos los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud; así como, las demás actividades asistenciales.

El ejercicio de la docencia en materia de salud, se realizará en consideración a la relación institucional, entre las unidades asistenciales docentes y las instituciones de educación superior.

Artículo 96.- Docencia por parte de profesionales de la salud.- Los profesionales de la salud que realicen actividades asistenciales docentes, recibirán remuneración por sus actividades asistenciales y reconocimiento económico por sus actividades docentes, en este último caso, dicho reconocimiento económico será cubierto por la institución de educación superior que corresponda, de conformidad con la normativa que el Consejo de Educación Superior dicte para el efecto.

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 prestadores de servicios 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 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 97.- Investigación y docencia.- Las Instituciones de la Red Pública Integral de Salud generarán espacios para que los profesionales de salud realicen actividades de investigación y docencia y desarrollará incentivos para la publicación de las investigaciones realizadas.

El tiempo dedicado a la investigación por parte del personal de salud será considerado dentro del horario de trabajo y no podrá ser mayor que las actividades de atención al paciente.

CAPÍTULO IV

AUTORIZACIÓN DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Artículo 98.- Licencia para el ejercicio de profesionales de la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional otorgará la licencia para el ejercicio de las profesiones de la salud en el territorio nacional, a los profesionales de la salud tanto nacionales, como extranjeros. Esta licencia, se entregará al finalizar el período servicio social de salud, o su equivalente en el extranjero, para quienes tengan la obligación de hacerlo, para quienes no tengan la obligación de cumplir dicho período de servicio social, la licencia se otorgará al obtener el título de tercer nivel, nivel técnico o tecnológico y al aprobar el examen de habilitación contemplado en la Ley Orgánica de Educación Superior, para los profesionales que no tengan dicha obligación. La referida licencia será renovada de acuerdo a la periodicidad que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo dispuesto en éste Código.

La Autoridad Sanitaria Nacional administrará el registro nacional del Talento Humano en Salud, en donde constará la información relativa a: la identificación, nivel de formación, autorización de prescripción y otra que determine la Autoridad.

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

Artículo 99.- Período de servicio social de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las profesiones de la salud que deban realizar el período de servicio social de salud. Para poder obtener la licencia de ejercicio profesional previo a realizar el período de servicio social, será requisito haber aprobado el examen de habilitación contemplado en la Ley Orgánica de Educación Superior. Luego de cumplido el período de salud rural los profesionales de la salud, tanto nacionales como extranjeros, obtendrán la licencia de ejercicio profesional.

El período de servicio social al que hace referencia este artículo deberá cumplirse en unidades operativas del Red Pública Integral de Salud, ubicadas en zonas urbano marginales y rurales del país, destinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la norma técnica correspondiente. Las labores desarrolladas durante el año de salud rural de servicio social serán remuneradas por las instituciones de dicha Red.

Los profesionales de la salud que hayan obtenido sus títulos de especialidad en el extranjero cumplirán el requisito del período de servicio social, en caso de que no lo hayan realizado, en unidades operativas de la Red Pública Integral Salud de acuerdo a su formación académica.

Artículo 100.- Especialidades en salud.- Los profesionales que obtengan títulos de especialidad en salud deberán registrar el mismo ante la Autoridad Sanitaria Nacional, de manera adicional al registro contemplado en la ley que regula la materia de educación superior; y cumplir el proceso de renovación contemplado en el presente Código.

Artículo 101.- Renovación de la licencia para el ejercicio profesional.- Los profesionales de la salud y los profesionales de salud con grado de especialidad, que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán cumplir con el requisito de re licenciamiento, a fin de renovar su licencia profesional, ante la Autoridad Sanitaria Nacional. El procedimiento para dicho re licenciamiento, incluirá la evaluación de las habilidades y competencias de los profesionales por

parte de las Instituciones de Educación Superior y será establecido por la Comisión a la que hace referencia el artículo 89 de éste Código, para lo cual, contarán con la participación de las Sociedades Científicas, debidamente reconocidas

Artículo 102.- 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 los requisitos y procedimiento que determine la Ley y la Autoridad Sanitaria Nacional, para el efecto.

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, voluntariados, jornadas de ayuda, asistencia humanitaria en desastres y emergencias sanitarias; y, otras formas de cooperación deberán obtener el permiso de ejercicio profesional temporal para el ejercicio exclusivo en las actividades antes señaladas, conferido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO V

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

Artículo 103.- Responsabilidad profesional sanitaria.- El talento humano en salud deberá actuar de forma diligente cumpliendo las normas, guías y protocolos 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 previsibles o evitables derivados de la práctica profesional y actuaciones de los profesionales de la salud. Los daños generados en el paciente, por incumplimiento de estas actuaciones, se considerarán faltas administrativas y serán sancionadas de conformidad a este Código.

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

Artículo 104.- Actuaciones de los profesionales de salud que no generan responsabilidad profesional.- Las actuaciones de los profesionales de la salud, que incumplan las obligaciones dispuestas en el artículo anterior, que no generen daños, no se considerarán faltas administrativas, pero deberán reportarse a la máxima autoridad del establecimiento de salud a fin de que se tomen en cuenta para el mejoramiento continuo de la calidad, que incluirá la capacitación para el profesional de salud.

Para efectos de la aplicación del régimen sancionatorio previsto en este Código no constituirán faltas administrativas las lesiones, incapacidad o muerte cuando provengan de circunstancias no previsibles, que pudiendo preverse no se puedan evitar; o cuando se deban a complicaciones derivadas del curso natural de la enfermedad o condición de salud.

Artículo 105.- Responsabilidad por fallas del sistema de salud.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud y los empleados, funcionarios o trabajadores administrativos de dichos establecimientos, responsables de la falencia técnica o administrativa, ligada al incumplimiento de la *Lex Artis*, que resulten en prolongación innecesaria de la estancia hospitalaria, lesiones, incapacidad o muerte serán sancionados por dichas faltas administrativas, conforme lo dispuesto en éste Código y demás legislación aplicable.

No serán atribuibles a los profesionales, tecnólogos, técnicos y personal de apoyo en salud, las faltas administrativas derivadas de circunstancias independientes o conexas producto de las falencias en el establecimiento prestador de servicios de salud.

Artículo 106.- Responsabilidad por actuaciones profesionales.- Acarrearán responsabilidad administrativa las actuaciones profesionales directas, individuales, intransferibles y no justificadas, que produzcan muerte o lesiones que deriven en incapacidad, causadas por cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. Inobservancia de leyes, reglamentos, protocolos, reglas técnicas o *lex artis* aplicables a la profesión;
2. Haber actuado con negligencia, imprudencia o impericia.

La mera producción del resultado no configurará responsabilidad por actuaciones profesionales. Constituyen eximentes de responsabilidad administrativa el caso fortuito o fuerza mayor. Dentro del proceso de determinación de faltas y sanciones administrativas por actuaciones profesionales, la autoridad administrativa competente, solicitará el informe de auditoría médica; y en caso de que considere que existe concurrencia de las circunstancias previstas en este artículo, que puedan constituir delito de mala práctica profesional, remitirá su informe y el expediente a la autoridad administrativa superior competente.

En caso de que la autoridad administrativa superior competente, ratifique el señalado informe, enviará el expediente completo a la Fiscalía General del Estado y se inhibirá de continuar sustanciando la causa en sede administrativa. Dicho expediente constituirá un requisito obligatorio dentro de la investigación previa y será incorporado previo a iniciar la instrucción fiscal. Cuando la autoridad superior administrativa competente considere que no existe mérito para la ratificación del informe, devolverá el expediente a la instancia que lo remitió para que continúe con el procedimiento administrativo de determinación y sanción.

En los casos que el Fiscal reciba denuncia contra un profesional, tecnólogo o técnico en salud, por delitos de lesiones u homicidio culposo por mala práctica profesional oficiará a la Autoridad competente para que remita el informe técnico referido en el presente artículo.

Artículo 107.- Condiciones de los establecimientos de salud para el ejercicio profesional.- Los establecimientos de salud están obligados a cumplir los estándares de calidad del servicio y las normas de seguridad del paciente; y, a vigilar el cumplimiento de las normas de calidad y la *lex artis* aplicable en la atención que brinden los profesionales y demás personal de salud que laboren en esos establecimientos, conforme las normas emitidas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 108.- Defensa de profesionales de la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará las acciones de coordinación con los organismos judiciales pertinentes, que permitan la defensa de los profesionales de la salud ante procesos de determinación por actuaciones profesionales que generen responsabilidad administrativa.

LIBRO II

CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD

Artículo 109.- 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, su entorno y la participación ciudadana serán de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos prestadores de servicios de salud del territorio ecuatoriano. Todos los prestadores y financiadores o aseguradores de salud deberán facilitar y coordinar la continuidad de la atención del paciente, en estricta observancia de este Código y las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto.

TÍTULO I

PROMOCIÓN DE LA SALUD

Artículo 110.- Promoción de la salud.- Las instituciones públicas y los gobiernos autónomos descentralizados, formularán y ejecutarán políticas y acciones para establecer entornos saludables y educar a la población en prácticas de vida saludables, con el fin de mejorar sus condiciones de vida y salud; puedan tomar mejores decisiones y ejerzan mayor control sobre las mismas. Las instituciones privadas deberán incorporar acciones para proporcionar a las personas y a la sociedad los medios necesarios para mejorar dichas condiciones. 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 ámbito educativo, la Autoridad Educativa Nacional, asegurará entornos educativos inclusivos, libres de violencia y de sustancias perjudiciales para la salud, que fomenten una alimentación y medios de transporte saludables, así como la práctica de actividad y educación física. La Autoridad Educativa Nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y la entidad rectora encargada del Deporte, Educación Física y Recreación, se encargarán de implementar acciones para mejorar la salud integral de la comunidad educativa. 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 ejecutarán programas de promoción de la salud, que incluirán entre otros, programas de actividad física, deporte y recreación, de educación para la salud, entornos saludables y la participación de la ciudadanía.

Es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, desarrollar y promover estrategias, planes, investigación en determinantes sociales y programas de información, educación y comunicación social en salud, en coordinación con las instituciones y organizaciones competentes.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud dentro de su presupuesto y según permitan sus estudios económicos y actuariales, destinarán un porcentaje exclusivo para los planes, programas y actividades dirigidos a la promoción de la salud y prevención de enfermedades.

Los gobiernos autónomos descentralizados municipales, metropolitanos y provinciales, en el ámbito de sus competencias, podrán destinar un presupuesto específico y exclusivo para el desarrollo de planes, programas y actividades de promoción de la salud.

Artículo 111.- Autocuidado responsable de la salud.- Los miembros del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus competencias, deberán promover el autocuidado responsable de la salud, a fin de que las personas desarrollen comportamientos que les permitan prevenir complicaciones en la salud, participar en el tratamiento de su enfermedad, hacer frente a los problemas de salud y fomentar prácticas y hábitos de vida saludable.

Los miembros del Sistema Nacional de Salud implementarán programas de información, basada en la mejor evidencia científica disponible para que las personas tomen una correcta decisión sobre el auto cuidado responsable con el fin de preservar y recuperar la salud.

Artículo 112.- Información sobre salud pública en medios de comunicación.- La información sobre salud pública difundida en los medios de comunicación deberá ser consistente con el conocimiento científico y no deberá promover acciones que atenten contra la salud. La regulación sobre la publicidad de los productos de consumo humano se sujetará a lo dispuesto a la ley de la materia de comunicación. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá recomendaciones que mejoren el conocimiento sobre la salud de la población en el uso o consumo de bienes o productos que no cuenten con registro sanitario, atenciones de salud por personal no autorizado, situaciones de riesgo, de alerta o emergencia sanitarias declaradas.

Los medios de comunicación asignarán espacios permanentes para la difusión de programas y mensajes educativos e informativos de salud, de promoción de la actividad física, alimentación saludable y prevención de las enfermedades, dirigidos a la población, conforme lo dispuesto en la Ley de la materia; del mismo modo, sin perjuicio de lo dispuesto en dicha ley, se prohíbe toda forma de publicidad o promoción que atente contra la salud e induzca comportamientos discriminatorios, promueva la violencia o induzcan al uso indebido de bienes y productos fuera de sus especificaciones técnicas.

Artículo 113.- Educación en promoción de la salud.- Los programas de estudio de establecimientos de educación pública, particular, municipales y fiscomisionales, en todos sus niveles y modalidades, incluirán contenidos que fomenten el conocimiento de los deberes y derechos en salud, prácticas y estilos de vida saludables que incluyan la actividad física, deporte y recreación, la importancia y necesidad de la donación altruista de órganos, tejidos y células, promuevan el auto cuidado, la igualdad de género, la corresponsabilidad personal, familiar y comunitaria para proteger la salud y el ambiente, y desestimulen y prevengan conductas nocivas.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Educativa Nacional y la entidad rectora encargada del Deporte, Educación Física y Recreación, vigilará que los establecimientos educativos públicos, privados, municipales y fiscomisionales, así como su personal, garanticen la protección, la prevención, el cuidado, salud mental, nutricional y física de sus educandos.

Artículo 114.- Protección de niño, niñas y adolescentes.- Las entidades competentes del Estado desarrollarán e implementarán la política pública que permita la protección del desarrollo evolutivo, físico, psíquico y sexual de niños, niñas y adolescentes. Dicha política deberá incluir la identificación de daños y prevención de riesgos frente a intervenciones médicas inadecuadas,

actos de violencia y violencia sexual en sus entornos familiar, educativo o comunitario desde la primera infancia.

Artículo 115.- Políticas en prevención.- La Autoridad Educativa Nacional y la entidad rectora encargada del Deporte, Educación Física y Recreación, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, con el organismo estatal especializado en género, el ente rector de las políticas públicas en inclusión económica y social y otras entidades competentes, elaborarán políticas y programas educativos de implementación obligatoria en los centros de desarrollo integral para la primera infancia, establecimientos de educación a nivel nacional, para la difusión y orientación en materia de salud sexual y salud reproductiva, a fin de prevenir el embarazo infantil y adolescente, toda forma de violencia contra niños, niñas y adolescentes, el VIH-SIDA y otras afecciones de transmisión sexual, el fomento de la paternidad y maternidad responsables, la erradicación de toda forma de explotación sexual y discriminación; asignando los recursos suficientes para ello. Los medios de comunicación deberán cumplir las directrices emanadas de la autoridad sanitaria nacional a fin de que los contenidos que difunden no promuevan la violencia sexual, el irrespeto a la sexualidad y la discriminación de género, por orientación sexual o cualquier otra forma de discriminación.

CAPÍTULO I PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE

Artículo 116.- Fomento y promoción de la alimentación saludable.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con otras entidades competentes, desarrollará políticas, programas y acciones para fomentar y promover prácticas de vida saludable y la adopción de la alimentación saludable y emitirá recomendaciones acerca de las necesidades nutricionales y dietas adecuadas para las personas a lo largo del ciclo de vida y según sus condiciones de salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá el consumo de alimentos naturales, orgánicos y nutritivos, considerando las políticas de soberanía alimentaria del país.

Dichas políticas y programas deberán incluir el fomento, protección y promoción de la lactancia materna, y el desarrollo de educación continua, sensibilización y capacitación a personas, familias y comunidades, acerca del valor nutricional de los alimentos.

La Autoridad Sanitaria Nacional verificará que los alimentos de los programas de alimentación para colectivos respondan a las necesidades nutricionales de las poblaciones beneficiarias, así como su calidad nutricional, pertinencia cultural e inocuidad; además, verificará que los alimentos recibidos por concepto de ayuda internacional no afecten la salud de la población, ni la producción de alimentos de origen local.

Artículo 117.- Comunicación en alimentación saludable.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados, la empresa privada, las Instituciones Educativas y de Educación Superior desarrollarán actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al conocimiento del valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad con las normas técnicas que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional y del presente Código.

Artículo 118.- Vinculación intersectorial para la promoción de alimentación saludable.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá vínculos permanentes con el ente encargado de la regulación y control del agua y la autoridad agraria nacional, a fin de que se vigile la calidad del agua para asegurar la inocuidad en la producción de alimentos y se promueva la recuperación

de semillas de alimentos de alto nivel nutricional, respectivamente. Teniendo en cuenta la vinculación entre el agua, la alimentación y la salud pública. Las autoridades nacionales Educativa, Agraria, de Educación Superior y Sanitaria, mediante los mecanismos de coordinación intersectorial establecidos en este Código, formularán conjuntamente acciones educativas y comunicacionales sobre los beneficios y potenciales riesgos del consumo de alimentos que se producen o se comercializan en el país; así como, la generación de evidencia para la promoción de alimentación saludable.

Artículo 119.- Investigación de los efectos del consumo de productos que contengan organismos genéticamente modificados.- La Autoridad Sanitaria Nacional, las instituciones del Sistema Nacional de Salud, las instituciones de Educación Superior investigarán 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 individual y colectiva. En coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional y conforme lo dispuesto en las normas de bioseguridad y la Ley de la materia con respecto a agrobiodiversidad, semillas y fomento de agricultura.

Artículo 120.- Fortificación de alimentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa a la que deberá sujetarse la fortificación de alimentos que consume habitualmente la población, bajo los lineamientos de la política de soberanía alimentaria y en base a evidencia científica. La sal para consumo humano será yodada en forma obligatoria, de acuerdo con la normativa emitida para el efecto. En los casos en los que la Autoridad Sanitaria Nacional determine la necesidad de fortificar cualquier alimento para contrarrestar deficiencias nutricionales de la población, otorgará un plazo razonable a los productores de dichos alimentos para cumplir la fortificación referida.

Se prohíbe la producción y venta de ingredientes, alimentos y productos procesados fortificados que no cumplan con los niveles mínimos de fortificación determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO II PROMOCIÓN DE LACTANCIA MATERNA

Artículo 121.- Derecho a la lactancia materna.- Todos los niños y niñas tienen derecho a la lactancia materna que garantice su vida, salud, crecimiento y desarrollo integral, salvo las excepciones que determine la Autoridad Sanitaria Nacional en la normativa que dictamine para el efecto. Así mismo, las madres tienen derecho a amamantar a sus hijos e hijas con el apoyo de la familia, la comunidad, los empleadores públicos y privados, es obligación del Estado garantizar este derecho.

Todas las personas, y especialmente las mujeres embarazadas y madres en período de lactancia, tienen derecho a recibir información oportuna, veraz y comprensible sobre los beneficios de la lactancia materna, las técnicas para el amamantamiento, extracción, almacenamiento, posibles dificultades y soluciones en su implementación; así como, los riesgos asociados a la alimentación con sucedáneos de leche materna.

Los miembros del Sistema Nacional de Salud implementarán programas para mejorar la nutrición de mujeres embarazadas a fin de reducir el bajo peso de los recién nacidos al momento del nacimiento.

Artículo 122.- Obligación de promoción de la lactancia materna.- Todos los establecimientos y el talento humano en salud del Sistema Nacional de Salud, deberán fomentar, apoyar y proteger la lactancia materna exclusiva durante los seis primeros meses de vida, procurando su prolongación de forma complementada durante al menos los dos primeros años de vida e informar sobre sus beneficios; además, deberán brindar educación continua sobre dichos temas a los miembros de la familia y la comunidad.

Será su obligación informar a la madre y a la familia sobre la importancia de la lactancia materna, la leche materna y sus beneficios, haciendo énfasis en la superioridad de ésta sobre la alimentación con sucedáneos; y, cumplir las normas obligatorias para garantizar el contacto inmediato del niño con su madre al nacimiento y el inicio temprano de la lactancia materna.

Artículo 123.- Obligación del talento humano en salud sobre lactancia materna.- Los profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud, deberán recomendar la alimentación con la leche materna de manera exclusiva durante los seis primeros meses de vida y su prolongación durante al menos los dos primeros años, y solamente, cuando existan indicaciones médicas que lo justifiquen, el consumo de sucedáneos de leche materna.

Será obligación del talento humano en salud impartir la instrucción oportuna a toda madre embarazada o en período de lactancia sobre su nutrición, la preparación para la lactancia, los beneficios nutricionales, inmunitarios, psico-afectivos y el efecto anticonceptivo de la lactancia materna, así como, respecto los riesgos que representa para la salud el uso innecesario y la preparación incorrecta de sucedáneos de leche materna y del reemplazo injustificado de aquella por biberones y chupones. Así mismo, será obligación del talento humano en salud ayudar a la madre a iniciar la lactancia natural, enseñar a las madres la forma correcta de amamantar e instruir a las madres sobre la preparación adecuada de sucedáneos de leche materna en los casos en los que por razones médicas no sea posible la alimentación con leche materna.

Artículo 124.- Fomento sobre lactancia materna en establecimientos de educación básica, media y superior.- La Autoridad Nacional de Educación y las instituciones de educación superior incluirán temas sobre la lactancia materna, la leche materna y sus beneficios, la alimentación adecuada para los niños y niñas, la familia y la comunidad, en los contenidos curriculares de acuerdo a los diferentes niveles educativos.

Las mallas curriculares de los programas de educación superior de los profesionales de la salud deberán incluir obligatoriamente contenidos sobre lactancia materna.

Artículo 125.- Bancos de leche humana y salas de apoyo a la lactancia.- El Estado promoverá la creación e implementación de bancos de leche materna pasteurizada en los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, que serán los encargados de recolectar, analizar, pasteurizar y ejecutar los procesos de conservación, clasificación, control de calidad y distribución de leche humana para el lactante imposibilitado de recibir lactancia directa de su madre. El Estado mantendrá los servicios implementados en los bancos de leche humana de la Red Pública Integral de Salud.

La donación de leche humana deberá ser gratuita, ninguna institución pública, privada, persona natural o jurídica, podrá establecer ningún tipo de contraprestación o compensación económica para la obtención o distribución de la misma, la transgresión de esta obligación se sancionará conforme la regulación para la donación de órganos, tejidos y células.

Las instituciones públicas y privadas deberán implementar espacios adecuados que funcionen como salas de apoyo a la lactancia para que las madres puedan amamantar, recolectar y

conservar la leche materna, en los lugares de trabajo o estudio, de acuerdo a la normativa que emitan las Autoridades Sanitaria Nacional y rectora del trabajo para el manejo de dichas salas con su correcta implementación, las condiciones laborales, el tiempo necesario para dicha recolección o amamantamiento y la efectiva aplicación de la normativa dictaminada para el efecto.

TITULO II

SALUD AMBIENTAL

CAPITULO I

NORMAS GENERALES

Artículo 126.- Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de salud ambiental.- La Autoridad Sanitaria Nacional; participará en la elaboración y expedición de normas y políticas relacionadas a los factores ambientales que pudieran afectar o afecten a la salud humana.

Será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional el desarrollo de sistemas para la identificación, evaluación, control, reporte, vigilancia y alerta de los riesgos y daños causados a la salud humana por la contaminación ambiental, incluyendo daños o pasivos ambientales reportados por la Autoridad Ambiental Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional deberá proporcionar información a la población sobre las alternativas para minimizar los impactos negativos de los factores ambientales sobre su salud.

Artículo 127.- Coordinación e intersectorialidad en materia de salud ambiental.- En lo relacionado a salud ambiental, además de lo dispuesto en esta Ley se aplicará lo dispuesto en la ley de la materia. La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con las entidades competentes el desarrollo, implementación y evaluación de acciones destinadas a analizar, valorar, gestionar, controlar, vigilar y mitigar los riesgos y efectos negativos sobre la salud humana derivados de los factores ambientales, con el objetivo de proteger la salud pública.

Artículo 128.- Políticas, planes y programas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional y otras entidades competentes, desarrollará planes, programas y normas dirigidas a proteger la salud de la población frente a los factores ambientales químicos, físicos, biológicos, electromagnéticos y otros que afecten o pongan en riesgo la salud humana.

CAPÍTULO II

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

Artículo 129.- Regulación para la prevención y el control de la contaminación que afecte a la salud humana.- La Autoridad Ambiental Nacional, y las entidades competentes del Estado cuando formulen políticas y dicten normas para mantener la calidad del aire, el agua y del suelo, prevenir, controlar y mitigar su contaminación, así como, la contaminación acústica, visual, electromagnética y la producida por radiaciones ionizantes y no ionizantes, deberán coordinar

obligatoriamente con la Autoridad Sanitaria Nacional, para prevenir, evitar y contrarrestar los impactos negativos sobre la salud humana.

Las normas que se dicten para el control de las radiaciones ionizantes y no ionizantes incluirán obligatoriamente disposiciones sobre el destino final de los desechos.

Artículo 130.- Control y vigilancia del cumplimiento de normas.- El Estado a través de las entidades competentes 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.

CAPÍTULO III

CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO, CONSUMO Y DESCARGA DE AGUA

Artículo 131.- Protección de fuentes de agua para abastecimiento y consumo humano.- Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de proteger los acuíferos, las fuentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano.

Artículo 132.- Responsabilidades exclusivas y compartidas de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá rectoría y tendrá responsabilidad exclusiva sobre la regulación de la calidad del agua para consumo humano y responsabilidad compartida con otros organismos el Estado sobre la vigilancia y el control de la misma.

Es obligación del Estado, por medio de los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, proveer a la población de agua potable de calidad.

Los prestadores del servicio de abastecimiento de agua potable deberán cumplir las regulaciones sobre calidad de agua potable que emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 133.- Garantía de acceso a agua procesada segura.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá acciones de carácter intersectorial para garantizar el acceso de la población al consumo de agua segura para consumo humano.

Artículo 134.- Regulación de la calidad e inocuidad del agua de consumo humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará la normativa para regular y fijar los parámetros físicos, químicos y microbiológicos del agua para consumo humano, tanto para el agua potable como para el agua envasada; y los límites máximos permisibles en función del riesgo de los agentes con potencial nocivo, a fin de precautelar la salud pública. Regulaciones que deberán considerarse en las normas municipales que se dicten a efecto de la provisión de agua potable de calidad.

Artículo 135.- Vigilancia de la calidad del agua procesada.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará y ejercerá la vigilancia de la calidad e inocuidad del agua procesada, producida y comercializada por los prestadores de servicios de agua potable, proveedores y comercializadores de agua envasada.

Artículo 136.- Responsabilidad de los proveedores de agua para consumo humano.- Los proveedores y comercializadores de agua para consumo humano procesada y agua envasada procesada, deberán garantizar la calidad e inocuidad de su producto, mediante el monitoreo, análisis, control continuo de la calidad del agua que procesan, envasan y proveen, inclusive los

de las redes de distribución y los recipientes para envase utilizados, con sujeción a las normas que para el efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional, para lo cual, deberán reportar a la entidad adscrita correspondiente encargada del control y vigilancia sanitaria de la Autoridad Sanitaria Nacional, los resultados de dicho monitoreo, análisis y control.

Artículo 137.- 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 138.- Regulación de agua cruda y aguas residuales.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de su competencias, participará en la elaboración y expedición de normas referidas a la calidad del agua cruda y fijación de los parámetros y límites máximos permisibles de descarga de aguas residuales para proteger la salud humana.

Artículo 139.- Gestión de excretas y aguas residuales.- La Autoridad Sanitaria Nacional y la Autoridad Ambiental Nacional emitirán los lineamientos y parámetros obligatorios que deberán cumplir los Gobiernos Autónomos Descentralizados para la emisión de regulaciones referentes a la gestión de aguas residuales, aguas servidas y disposición final de excretas.

Las viviendas utilizarán las redes de alcantarillado y los sistemas públicos de tratamiento para la disposición final de excretas, aguas residuales 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, aguas residuales y aguas servidas, los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o Metropolitanos establecerán soluciones de saneamiento y acompañamiento técnico correspondiente. El Estado promoverá soluciones de saneamiento ecológico.

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

Artículo 140.- Sistemas de tratamiento de aguas residuales.- Toda obra, proyecto o actividad tienen la obligación de instalar sistemas o seguir procesos efectivos y adecuados de tratamiento de aguas residuales producto de sus actividades de acuerdo a la normativa ambiental emitida para el efecto. Para efecto de realizar la descarga de las aguas tratadas hacia las redes de alcantarillado municipal o cuerpos de agua, deberán cumplir con la normativa ambiental vigente.

Las autoridades ambientales competentes serán responsables de hacer cumplir esta disposición, su incumplimiento será sancionado de acuerdo a la normativa ambiental correspondiente.

Artículo 141.- Disposición final de aguas residuales en zonas costeras e insulares.- Las obras, proyectos o actividades que no requieran autorizaciones administrativas ambientales ubicadas en las zonas costeras e insulares utilizarán las redes de alcantarillado y los sistemas públicos de tratamiento para la disposición final de aguas residuales producto de las actividades que desarrollen. En los casos en los que no existan redes públicas de alcantarillado y sistemas de tratamiento de aguas residuales en estas zonas, se atenderán a lo dispuesto en este Código y demás normativa aplicable.

El incumplimiento de lo dispuesto será sancionado de acuerdo a la normativa ambiental correspondiente.

Artículo 142.- Emisiones submarinas.- Se prohíben las emisiones submarinas de aguas residuales no tratadas y descargas de sustancias químicas cualquiera fuera su estado.

El incumplimiento de lo dispuesto será sancionado de acuerdo con la normativa ambiental correspondiente.

CAPITULO IV GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS

Artículo 143.- Gestión de desechos y residuos que afecten la salud humana. - La Autoridad Ambiental Nacional y otras entidades competentes, dictarán las normas para la gestión integral de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana; normas que serán de cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Nacional Ambiental y los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos emitirán los reglamentos, normas y procedimientos técnicos de cumplimiento obligatorio para el manejo adecuado de los desechos infecciosos que generen los establecimientos de servicios de salud, públicos o privados, ambulatorios o de internación, veterinaria y estética.

Artículo 144.- Gestión de desechos de establecimientos de salud.- Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, en todos los niveles de atención serán responsables de la gestión interna de los desechos sanitarios generados por su actividad y cumplirán obligatoriamente con la normativa que regule la gestión interna de desechos sanitarios en todas sus etapas.

La gestión externa de desechos sanitarios y comunes de establecimientos de salud será responsabilidad de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales y Metropolitanos de acuerdo a la normativa emitida para el efecto por la Autoridad Ambiental Nacional y las contraprestaciones establecidas para el efecto. Excepcionalmente, en aquellos casos en que dichos Gobiernos no tengan capacidad de tratar los desechos sanitarios, las unidades del Sistema Nacional de Salud, proporcionarán dicho tratamiento, para lo cual, podrán instalar sus propios sistemas de tratamiento de desechos o contratar gestores externos de los mismos, para posteriormente entregarlos a los señalados Gobiernos para su disposición final.

Artículo 145.- Vigilancia y control de desechos de establecimientos prestadores de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, la Autoridad Ambiental Nacional y los gobiernos autónomos descentralizados, provinciales, 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 de establecimientos prestadores de servicios de salud, a fin de propiciar ambientes limpios y saludables, y precautelarse la salud de la población.

La Autoridad Sanitaria Nacional vigilará que los establecimientos prestadores de servicios de salud cumplan con las normas aplicables sobre el manejo de sus desechos a fin de prevenir riesgos a la salud humana y al ambiente.

CAPÍTULO V

PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS

Artículo 146.- Sustancias perjudiciales para la salud humana.- La Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con las Autoridad Sanitaria Nacional expedirá las normas que regulen el uso de sustancias químicas de conformidad con la Ley de la materia.

La Autoridad Agraria Nacional, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, expedirá las normas que regulen el uso de insumos agropecuarios, agroquímicos de uso doméstico y agrícola, así como de otras sustancias tóxicas o potencialmente contaminantes de los alimentos.

Las Autoridades Ambiental, Agraria y Sanitaria Nacionales en el ámbito de sus competencias, controlarán 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.

Artículo 147.- Control y vigilancia de Sustancias que afecten a la salud humana.- La Autoridad Agraria Nacional, en coordinación con las demás entidades competentes, realizarán actividades de vigilancia y control a los centros de producción, distribución y el 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 para el consumo humano, a fin de garantizar que se encuentren dentro de los límites permitidos.

Quienes comercialicen, distribuyan o expendan este tipo de productos tendrán la obligación de la destrucción y disposición final. La Autoridad Agraria Nacional emitirá la normativa referente a la destrucción y disposición final de plaguicidas y otro tipo de sustancias químicas o biológicas, cuando las mismas hayan caducado.

Artículo 148.- Prohibición de producción, importación, comercialización y uso de sustancias químicas o biológicas potencialmente peligrosas para la salud humana.- Se prohíbe el uso de sustancias químicas o biológicas determinadas en instrumentos internacionales ratificados por el estado ecuatoriano como perjudiciales para la salud humana, 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, con excepción de los estándares y materiales de referencia utilizados para análisis de laboratorios de investigación; también estarán prohibidas las sustancias vetadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, Autoridad Ambiental Nacional o la Autoridad Agraria Nacional, en base a las alertas internacionales o evidencia científica disponibles.

CAPÍTULO VI

CONTROL DE LA FAUNA Y ZONOSIS

Artículo 149.- Regulación, vigilancia y control de la fauna 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 y otros 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 la zoonosis y epizootias, incluyendo el acceso a tratamientos oportunos para la población. 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 150.- Vigilancia y control de la fauna urbana.- Sin perjuicio de las atribuciones de vigilancia y control de vectores que de modo directo deba realizar la Autoridad Sanitaria Nacional en virtud de la necesidad y gravedad de la problemática existente, serán atribuciones de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o Metropolitanos, siguiendo las normas y lineamientos que dicte dicha autoridad y demás organismos competentes, las siguientes:

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

Artículo 151.- Productos de origen animal.- La entidad encargada de la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, considerará dentro de los requisitos sanitarios y estándares de bienestar animal, los lineamientos que dicte de la Autoridad Sanitaria Nacional en relación con las condiciones higiénico-sanitarias y condiciones de vida animal, con el objetivo de eliminar, reducir y mitigar los riesgos a la salud humana.

La Autoridad Agraria Nacional deberá comunicar a la Autoridad Sanitaria Nacional, en caso de existir enfermedades de control oficial en animales para coordinar las acciones pertinentes, con el objetivo de eliminar, reducir y mitigar los riesgos a la salud humana

Artículo 152.- Prohibición de ingreso de animales al país.- Se prohíbe la entrada al país de animales afectados por enfermedades transmisibles a la población humana, sospechosos de estarlo o que sean portadores de agentes patógenos cuya diseminación pueda constituir un peligro para la salud de las personas, es responsabilidad de la Autoridad Agraria Nacional la aplicación de los controles necesarios para evitar del ingreso de dichos animales.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las correspondientes alertas sanitarias en el caso de animales afectados por enfermedades transmisibles a la población humana.

Artículo 153.- 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 las

normas que para el efecto dicte la Autoridad Agraria Nacional, y deberá utilizar para este fin solo 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

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO I

PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES

Artículo 154.- La prevención en el Sistema Nacional de Salud.- Será política de Estado, de prioridad esencial y obligación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las entidades competentes, 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, para lo cual destinarán el porcentaje de recursos suficientes para cumplir con las disposiciones contenidas en este Código con respecto a la prevención de enfermedades.

Artículo 155.- Detección temprana de enfermedades.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la implementación de tamizaje, entendido como la detección de condiciones o enfermedades en personas que no presentan síntomas ni signos mediante la realización de pruebas, exámenes u otras técnicas costo efectivas y susceptibles de aplicación rápida. La detección temprana de enfermedades incluirá la búsqueda activa de casos en personas que presenten riesgos.

Artículo 156.- Información previa. - Será obligación de los profesionales de salud que realicen determinaciones biológicas o pruebas diagnósticas de tamizaje, informar previamente a la persona interesada o su representante legal, acerca de sus resultados, beneficios y riesgos con base a los principios de la bioética, y obtener el consentimiento informado previo a la realización del procedimiento.

CAPÍTULO II

PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

Artículo 157.- Reconocimiento de problemas de salud pública.- El Estado reconoce a la mortalidad materna, al embarazo infantil y adolescente; y, al aborto en condiciones de riesgo como problemas de salud pública. Estos problemas requerirán de la atención integral, que incluya la prevención de la violencia y situaciones de riesgo, que abarque soluciones intersectoriales de orden educativo, sanitario, social, psicológico, privilegiando el derecho a la vida garantizado por la Constitución. Para efectos de la atención integral, también se considerarán problemas de salud pública la malnutrición infantil, la mortalidad neonatal y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las autoridades competentes en materia de educación, inclusión económica y social, trabajo y otras, pondrá en práctica políticas para prevenir el abuso sexual a niños, niñas y adolescentes y el embarazo en niñas y adolescentes y brindará protección en el cumplimiento de sus derechos.

Artículo 158.- Prevención de transmisión de VIH.- El Estado reconoce al contagio y la transmisión de VIH, como un problema de salud pública para lo cual desarrollará programas intersectoriales de prevención, que incluyan información suficiente sobre las formas de transmisión y reducción de riesgos. Los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud deberán ofertar pruebas voluntarias y confidenciales de diagnóstico.

Se suministrará la anticoncepción que corresponda, previo consentimiento informado, a mujeres viviendo con VIH. Esto incluye anticoncepción de emergencia cuando el caso lo requiera y otras medidas con la finalidad de prevenir la transmisión vertical del VIH.

Artículo 159.- Prevención de la violencia.- El Estado reconoce a la violencia como problema de salud pública, especialmente la violencia contra las mujeres. La Autoridad Sanitaria Nacional y las autoridades competentes en materia de educación, inclusión social, género, niñez y adolescencia, igualdad intergeneracional, transporte, justicia, seguridad, gobiernos autónomos descentralizados desarrollarán programas, proyectos y campañas que permitan determinar las causas de la violencia e incidir en los factores que la generan para disminuir sus efectos en la sociedad. Dichos programas deberán comprender, entre otras, acciones educativas y de desarrollo de habilidades sociales, impulso a las relaciones intrafamiliares positivas y reducción de acceso a factores predisponentes para la violencia.

Artículo 160.- Prevención de consumo de bebidas alcohólicas, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas.- El Estado reconoce como problemas de salud pública el consumo de bebidas alcohólicas, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas. La Autoridad Sanitaria Nacional, adoptará medidas y acciones prioritarias y permanentes para prevenir el consumo de bebidas alcohólicas, especialmente en mujeres embarazadas, niños, niñas y adolescentes; y, desarrollará programas de información, prevención y control del consumo de bebidas alcohólicas.

Las medidas y acciones para la prevención del consumo de tabaco y de sustancias psicotrópicas y estupefacientes se sujetarán a las correspondientes leyes que regulan dichas materias. La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con otras entidades e instituciones del Sistema Nacional de Salud, adicionalmente a las contempladas en las leyes específicas, desarrollarán programas de información y prevención.

Artículo 161.- Prevención de malnutrición.- El Estado reconoce a la desnutrición, sobrepeso y obesidad en la población ecuatoriana, especialmente en niños, niñas y adolescentes como un problema de salud pública. La Autoridad Sanitaria Nacional, desarrollará programas de educación nutricional que permitan reconocer el estado nutricional de niños, niñas y adolescentes, detección temprana frente a riesgos nutricionales y permitan a la población conocer hábitos de alimentación saludable. La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con otras instituciones del Sistema Nacional de Salud y los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, promoverán programas de información nutricional y prevención de la malnutrición.

Artículo 162.- Vacunación. - Los padres y madres de familia, tutores o representantes legales de los niños, niñas y adolescentes; entidades educativas, instituciones públicas y privadas tienen la obligación y la responsabilidad de vigilar que se aplique y cumpla la totalidad del esquema nacional de vacunación establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 163.- Prevención de las enfermedades no transmisibles.- La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con otras autoridades competentes, incluyendo los Gobiernos Autónomos Descentralizados, para ofrecer a la población servicios públicos de agua, alcantarillado, saneamiento, vivienda digna, espacios saludables y seguros, que le permitan practicar actividades que prevengan la aparición de enfermedades, priorizando a las poblaciones de mayor vulnerabilidad.

Artículo 164.- Prevención de efectos nocivos de la radiación solar.- Las entidades públicas y privadas, en el ámbito de sus competencias, adoptarán las medidas informativas, educativas y de foto-protección, para reducir los efectos nocivos de la exposición a la radiación solar, entre las que incluirán horarios para el desarrollo de actividades al aire libre.

La autoridad competente en materia de seguridad y salud ocupacional, velará por que los empleadores públicos y privados cumplan con las normas de seguridad a fin de evitar o reducir la exposición a la radiación solar.

Los gobiernos autónomos municipales y metropolitanos descentralizados desarrollarán acciones a fin de prevenir la exposición a la radiación solar en el espacio público del ámbito territorial de su competencia.

CAPITULO III

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 165.- Enfermedades transmisibles.- Son enfermedades transmisibles aquellas causadas por virus, bacterias u otros agentes biológicos o por sus productos tóxicos en un huésped susceptible. Para efectos de acciones o intervenciones preventivas, de vigilancia y control, se consideran grupos de enfermedades transmisibles, los siguientes:

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

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los Gobiernos Autónomos Descentralizados y demás instituciones competentes desarrollarán e implementarán políticas e intervenciones para vigilar y controlar las epizootias y enfermedades transmisibles, en particular aquellas declaradas como prioritarias.

Artículo 166.- Prevención de infecciones asociadas a la atención de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, desarrollará, vigilará 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 en salud se notificarán obligatoriamente a la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 167.- 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.

Artículo 168.- Provisión de biológicos y vacunas.- Declárase de interés nacional las vacunas. La Autoridad Sanitaria Nacional proveerá a los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud, los biológicos e insumos para la prevención de enfermedades inmunoprevenibles contempladas en el esquema nacional de inmunizaciones, en forma oportuna y permanente, asegurando su calidad y conservación.

El esquema nacional de inmunizaciones será revisado de manera periódica para fines de actualización, en base a la mejor evidencia científica disponible.

Artículo 169.- Recursos económicos para la vacunación.- El Estado garantizará y transferirá oportunamente, a través del organismo competente, los recursos económicos suficientes para el cumplimiento de las acciones que posibiliten el logro de las metas nacionales de inmunización, y lo dispuesto en el artículo precedente, para lo cual realizará los respectivos ajustes presupuestarios en los recursos que entregue a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud.

Los recursos económicos destinados a este objetivo se fijarán conforme al esquema de inmunizaciones determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional y deberán ser asignados a la misma, por la autoridad competente en materia de finanzas públicas de manera automática.

Los recursos económicos destinados para las inmunizaciones la que se refiere el artículo precedente, formarán parte del gasto corriente no podrán ser disminuidos, ni utilizados para otros fines.

Artículo 170.- Adquisición de vacunas por proveedores extranjeros.- Con la finalidad de asegurar la disponibilidad oportuna y garantizar la calidad y precio de las vacunas, las adquisiciones se podrán hacer en forma directa a través de convenios con el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, o con otros Estados, Organismos Internacionales o empresas públicas

Artículo 171.- Gratuidad de vacunas en la Red Pública Integral de Salud.- Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud administrarán, sin costo a la población, las vacunas contempladas en el esquema nacional de vacunación.

Las instituciones públicas y privadas reportarán obligatoriamente a la Autoridad Sanitaria Nacional los datos estadísticos que requiera.

Artículo 172.- Vacunación a trabajadores.- Es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos prestadores de servicios de salud públicos y privados, inmunizar a los trabajadores que se encuentren expuestos a riesgos prevenibles por vacunación, de conformidad con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO IV

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

Artículo 173.- Enfermedades no transmisibles.- Para fines de su atención integral se entenderán como enfermedades crónicas no transmisibles aquellas de larga duración, habitualmente multicausales, con largos períodos de incubación o latencia, no susceptibles de contagio, sin resolución espontánea y sin regresión en el tiempo, incluyendo las enfermedades crónico – degenerativas.

Artículo 174.- Prevención, vigilancia y control.- Los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud tendrán la responsabilidad de ejecutar 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

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

Artículo 175.- Adicciones como problemas de salud pública.- El uso y consumo de los productos de tabaco, en todas sus formas, sustancias de 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.

La prevención, control y regulación del consumo de tabaco y de sustancias estupefacientes y psicotrópicas se sujetarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Tabaco; y, a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, respectivamente.

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará modalidades intra y extra murales para el 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; y, promoverá la creación de centros especializados de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y drogas.

SECCIÓN II

PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 176.- 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, niñas y adolescentes; y, desarrollará programas de información, prevención y control del consumo nocivo de bebidas alcohólicas.

Las empresas cuya actividad sea la producción, distribución y expendio de bebidas alcohólicas en el país, realizarán campañas de promoción de la salud y prevención de las enfermedades, con fondos propios fortaleciendo la política pública en coordinación y cooperación con el Estado.

Artículo 177.- 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 el consumo nocivo de bebidas alcohólicas, 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 178.- Etiquetado de bebidas alcohólicas.- Los envases y etiquetas de bebidas alcohólicas, deben incluir de forma clara, visible y comprensible leyendas y advertencias sobre su carácter y efectos nocivos para la salud, para la impresión de dichas leyendas y advertencias se seguirán las especificaciones previstas en el Reglamento General del presente Código.

Artículo 179.- Regulación de publicidad, promoción, patrocinio y expendio.- 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. De manera voluntaria las empresas productoras y distribuidoras de bebidas alcohólicas en el país podrán destinar recursos económicos para la promoción y prevención de enfermedades relacionadas a su consumo nocivo.

El ministerio rector de la seguridad interna y orden público, en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados municipales, tendrán competencia para regular y controlar la comercialización, distribución, expendio y venta de bebidas alcohólicas.

Artículo 180.- Prohibiciones para las bebidas alcohólicas, productos con los que se publiciten y otros que se aprecien como tales.- Se prohíbe lo siguiente:

1. La venta y expendio de bebidas alcohólicas a menores y por parte de menores de 18 años;
2. Comercializar, vender, distribuir, exhibir o promocionar bebidas alcohólicas mediante máquinas expendedoras automáticas; y, en lugares que no tengan las condiciones mínimas requeridas para esta actividad determinadas por la autoridad competente;
3. Publicitar y promocionar bebidas alcohólicas a través de productos dirigidos a niños, niñas y adolescentes;
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, niñas 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:
 - a) Centros de cuidado infantil, instituciones educativas en todos sus niveles, establecimientos prestadores de servicios de salud, farmacias, instituciones y

- dependencias públicas, y espacios públicos y privados de recreación de niños, niñas y adolescentes; y,
- b) Escenarios destinados a la práctica del deporte y a espectáculos deportivos, artísticos y culturales, salvo que para dichos eventos se cuenten con los permisos otorgados por la autoridad competente en materia de seguridad interna y orden público;
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;
8. La venta y expendio de alcohol adulterado o no apto para consumo humano; y,
9. Distribuir gratuitamente bebidas alcohólicas al público en general, así como emplear incentivos que fomenten la compra y consumo de las mismas, excepto en actividades dirigidas a público adulto sobre promoción de bebidas alcohólicas, en espacios de recreación para adultos y cuando se distribuyan como acompañamiento de alimentos

TÍTULO IV

SERVICIOS DE SALUD GENERALES Y ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I

ATENCIÓN PRE HOSPITALARIA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES

SECCIÓN I

TRANSPORTE SANITARIO Y ATENCIÓN PRE-HOSPITALARIA DE EMERGENCIA Y URGENCIA

Artículo 181.- Servicios de transporte sanitario y atención pre-hospitalaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá e implementará un modelo de gestión único, organizado y eficiente que regule, controle y coordine los recursos técnico, médico y operativo de los servicios pre hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, que considere el transporte sanitario primario, secundario, neonatal y otro tipo de transporte, a fin de garantizar el acceso oportuno de los usuarios que necesiten dichos servicios.

Los servicios de atención pre-hospitalaria constituyen parte de la atención de salud y se brindarán a toda persona que se encuentre en situación de emergencia médica o condición de salud crítica, independientemente de su pertenencia o no a un régimen de aseguramiento en salud público o privado, por fuera de los establecimientos prestadores de servicios de salud. Dichos servicios incluirán el talento humano, la infraestructura física y móvil, sistemas de comunicación y transmisión de información, que permitan la evaluación, coordinación, traslado y atención adecuada de la emergencia o condición de salud.

Los servicios de transporte secundario serán parte de la atención integral y se brindarán a toda persona que por necesidad clínica o de diagnóstico requiera el traslado asistido por talento humano en salud entre establecimientos de salud o de apoyo diagnóstico.

Artículo 182.- Articulación de los servicios pre-hospitalarios de emergencia.- Los servicios pre-hospitalarios de emergencia médica, incluido el transporte sanitario, de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, se articularán bajo la coordinación de la Autoridad Sanitaria Nacional, y formarán parte del sistema integrado de seguridad nacional; y tendrá como funciones:

1. La coordinación eficaz y eficiente de los mecanismos de referencia y derivación de usuarios que se encuentren en situación de emergencia o condición de salud crítica;
2. Movilizar los recursos necesarios para el transporte sanitario sea por vía terrestre, aérea o acuática, para atención de casos de pacientes en situación de emergencia médica o en condición de salud crítica;
3. Determinar el tipo de talento humano y transporte sanitario que se despachará, en cada caso, según la complejidad de la emergencia médica;
4. Determinar y asignar el establecimiento de salud del Sistema Nacional de Salud adecuado para atender al paciente en situación de emergencia médica o condición de salud crítica; y,
5. Vigilar que se garantice la continuidad de la atención, desde la notificación de la emergencia médica o condición de salud crítica hasta la recepción del paciente por parte del establecimiento de salud.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud, tendrán la obligación de poner al servicio del mecanismo de articulación descrito en este artículo, todos los vehículos de transporte sanitario de que dispongan.

Artículo 183.- Transporte pre-hospitalario de emergencia.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará el equipamiento y acondicionamiento de los vehículos de transporte sanitario, para lo cual emitirá las correspondientes habilitaciones sanitarias. Los vehículos de transporte sanitario deberán obtener dicha habilitación de manera previa a la matrícula emitida por la Autoridad competente en materia de tránsito.

En casos de atención de emergencia médica o cuando la condición crítica de salud del paciente lo amerite, los vehículos de transporte sanitario podrán circular en todo el territorio nacional, sin sujetarse a la circunscripción territorial de la institución de salud a la que pertenezcan.

Se prohíbe el trasbordo de pacientes entre vehículos de transporte sanitario por razones administrativas.

Artículo 184.- Talento humano en atención pre-hospitalaria.- La atención pre-hospitalaria para emergencias médicas y en casos de condiciones críticas de salud, se brindará en el lugar de acontecimiento de las mismas por profesionales de la salud o personal técnico o tecnológico.

En casos en los que la atención de emergencia médica o condición de salud crítica, sea realizada por personal de salud y no se encuentre presente un médico que respalde sus actuaciones, se permitirá la práctica de procedimientos que superen su nivel de formación, siempre que los mismos se utilicen para salvaguardar la vida o salud del paciente.

El servicio de transporte sanitario será brindado por profesionales de la salud, personal técnico o tecnológico con atención específica en atención pre hospitalaria o emergencias médicas, cumpliendo con los requisitos de capacitación o cualificación profesional que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los conductores de vehículos de transporte sanitario, además de la licencia de conducción profesional habilitante, emitida por la autoridad de tránsito competente, deberán cumplir con el requisito de capacitación o cualificación profesional, que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN II ATENCIÓN DE SALUD EN CASOS DE DESASTRES

Artículo 185.- Atención de salud en casos de desastres.- De conformidad con la Ley que regula la materia de seguridad pública, le corresponde al organismo responsable de la defensa civil y desastres, elaborar el plan de gestión de riesgos en desastres y sus consecuencias. La Autoridad Sanitaria Nacional articulará con dicho plan sus acciones para la atención integral de salud en como parte de la gestión de riesgos y desastres.

Artículo 186.- Acciones de respuesta.- La Autoridad Sanitaria Nacional liderará y organizará la respuesta sanitaria frente a emergencias o desastres generados por amenazas de origen natural o antrópico, en coordinación con el organismo competente en defensa civil y desastres; evaluará y definirá las necesidades de recepción de ayuda humanitaria nacional o internacional y determinará las acciones de respuesta, también evaluará los daños en la infraestructura de salud, a fin de tomar las acciones emergentes que se requieran.

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará acciones para fomentar, promover, proteger y apoyar la lactancia materna en estos casos y para prevenir posibles daños en la salud de los lactantes, derivadas del uso incorrecto de sucedáneos de leche materna, biberones, tetinas y chupones.

Artículo 187.- Cooperación, asistencia humanitaria y de bienes en salud durante desastres.- La Autoridad Sanitaria Nacional organizará, coordinará, regulará y supervisará el voluntariado, la asistencia humanitaria y de bienes proveniente del país y del extranjero; y establecerá los tipos y volúmenes de bienes, servicios y talento humano necesarios para una adecuada respuesta y recuperación.

Cualquier tipo de asistencia, relacionada con bienes, servicios o talento humano en salud, deberá contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 188.- Política para la reducción de riesgos en el Sistema Nacional de Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá la política para la reducción de riesgos en el sistema nacional de salud, así como planes para asegurar la continuidad de la atención en salud ante desastres de origen natural y antrópicos, en coordinación con las entidades competentes del Estado.

CAPITULO II SERVICIOS GENERALES DE RECUPERACIÓN, HABILITACIÓN, REHABILITACIÓN CUIDADOS PALIATIVOS Y DE LARGO PLAZO

Artículo 189.- 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, haciendo énfasis en los grupos de atención prioritaria determinados en la Constitución y la Ley.

Se podrán organizar bajo las modalidades:

1. Intra mural o extra mural; y,
2. Ambulatoria u hospitalaria

Estos servicios deberán cumplir las normas, protocolos y guías clínicas de atención y calidad establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 190.- Servicios de cuidados paliativos.- Todas las personas que sufran enfermedades crónicas, avanzadas, progresivas, incurables y se encuentren en la etapa final de su vida, tendrán derecho a recibir cuidados paliativos. La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará las normas para regular los servicios de cuidados paliativos y de largo plazo que deberán brindarse en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, de manera obligatoria. Los profesionales de salud en todos los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, brindarán información y ofrecerán como alternativa terapéutica los cuidados paliativos.

Los servicios de cuidados paliativos podrán ser brindados por profesionales de la salud, personal auxiliar y cuidadores capacitados y se brindarán de acuerdo con las necesidades del paciente y la familia.

Los cuidados paliativos que se prestaren en domicilio formarán parte de la atención integral paliativa 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 o cuidadora primaria del paciente, de conformidad a lo establecido en las normas vigentes.

Artículo 191.- Servicios de largo plazo.- Todas las personas que hayan perdido o corran riesgo de perder su capacidad de valerse por sí mismas, incluidas las personas de la tercera edad, y dependan de otras personas para las actividades de la vida cotidiana, tendrán derecho a recibir cuidados de largo plazo. La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará las normas para regular los servicios de salud de largo plazo, que deberán ser brindados, en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, de manera obligatoria; y, para regular los cuidados que se brinden en el domicilio del paciente por profesionales de la salud y personal auxiliar en salud.

Los cuidados de salud de largo plazo serán responsabilidad compartida entre los establecimientos prestadores de servicios de salud y la familia.

El ministerio sectorial rector de la inclusión social será responsable de brindar los servicios de cuidado para personas de la tercera edad en condiciones de abandono, de conformidad con la Ley de la materia.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes del estado, impulsará que se brinden facilidades laborales al cuidador o cuidadora familiar del paciente.

CAPÍTULO III SERVICIOS DE SALUD ESPECÍFICOS

SECCIÓN I SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA

Artículo 192.- 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, 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. Las políticas y programas de salud sexual y salud reproductiva garantizarán el acceso universal de hombres y mujeres, incluidos adolescentes, a acciones y servicios de salud que aseguren la igualdad de género, con enfoque pluricultural, intergeneracional y contribuirán a erradicar conductas de riesgo, violencia, estigmatización y explotación sexual.

Artículo 193.- Atención en salud sexual y salud reproductiva.- Los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud deberán brindar atención en salud sexual y salud reproductiva con intervenciones integrales y basadas en evidencia científica, con enfoque intergeneracional y pertinencia pluricultural que contribuyan a erradicar conductas de riesgo, discriminación, violencia, estigmatización y explotación de la sexualidad; respetando la identidad de género y la orientación sexual de las personas.

En ningún caso se podrá exigir o utilizar, sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, información personal sobre la sexualidad, salvo por necesidades de atención médica.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la educación sexual para evitar enfermedades de transmisión sexual y embarazos no deseados en niñas, adolescentes y adultos.

Se prohíbe la realización de procedimientos de definición de sexo en casos de personas con indiferenciación sexual 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 salud o vida, en ningún caso estará permitido realizar actividades que vulneren la integridad personal en estos aspectos.

Artículo 194.- Planificación familiar.- Los programas y servicios de planificación familiar garantizarán el derecho de hombres y mujeres para decidir de manera libre, voluntaria, responsable, autónoma, sin coerción, violencia ni discriminación alguna, acerca del momento y número de hijos/as que puedan tener, sin necesidad de consentimiento de terceras personas; así como a acceder a la información y medios necesarios para ello.

Artículo 195.- Métodos anticonceptivos.- La Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas para garantizar la disponibilidad y acceso a métodos anticonceptivos cuando las y los usuarios lo soliciten, incluyendo anti concepción después de eventos obstétricos. Todos los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud contarán con el aprovisionamiento adecuado y oportuno de dichos métodos, los proporcionarán de manera gratuita y no podrán negar información acerca de los mismos a los usuarios de sus servicios, conforme lo establecido en la Constitución y lo dispuesto en este Código.

Se prohíbe a los profesionales de la salud negarse a prescribir, implantar, aplicar o realizar el procedimiento anticonceptivo elegido por las y los usuarios, a menos que existan razones médicas para ello o se plantee objeción de conciencia, en cuyo caso, dicho profesional y el establecimiento de salud, de ser el caso, deberán cerciorarse que el paciente acceda al tratamiento solicitado con otro profesional de la salud que pueda realizarlo, estos particulares deberán registrarse en la historia clínica.

Artículo 196.- Reproducción humana asistida.- Las técnicas de reproducción humana asistida, podrán realizarse en el país cumpliendo las normas, requisitos y regulaciones determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional y los principios bioéticos universales relacionados con el tema.

Solo se autorizará este tipo de procedimientos en establecimientos prestadores de servicios de salud que cuenten con la habilitación específica para brindar estos servicios, estos establecimientos deberán contar con protocolos explícitos de consentimiento informado, someter a la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional sus protocolos de atención y cumplir la regulaciones que se expidan para el efecto respecto de toda la cadena de atención. En los casos de portadoras gestacionales, además deberán garantizar en todo momento el cuidado y atención necesaria para evitar riesgos durante los procesos de fertilización, embarazo, parto y post parto.

Se prohíben las contraprestaciones económicas o compensaciones de cualquier tipo a cambio de la donación de gametos, embriones o de la subrogación del vientre. No se considerarán contraprestaciones económicas a los costos de atención durante la preparación para el proceso de fertilización, gestación y parto.

Artículo 197.- Atención en el embarazo, el parto y el puerperio.- Durante el embarazo, parto y puerperio la mujer recibirá atención integral y humanizada respetando su dignidad, intimidad, confidencialidad y práctica cultural.

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará programas para disminuir los riesgos durante la atención materno-infantil y para que las mujeres embarazadas reciban información y asesoría adecuada y suficiente en relación con el embarazo, parto, y puerperio y acerca de su atención. Se les informará sobre el pinzamiento oportuno del cordón umbilical, apego precoz, alojamiento conjunto y otras prácticas de atención integral del parto y nacimiento, con el objetivo de promover la toma de decisiones informadas.

El parto por cesárea se practicará cuando existan indicaciones médicas encaminadas a precautelar la vida de la madre y del que está por nacer. Podrá realizarse en consideración a la decisión de la mujer, siempre y cuando, exista labor de parto y no se ponga en riesgo la vida de la madre y del que está por nacer.

En todos los casos se deberá observar de manera obligatoria y rigurosamente las regulaciones, procedimientos y protocolos médicos que para el efecto haya dictado o dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 198.- Violencia gineco-obstétrica.- Será de interés prioritario del Estado prevenir y erradicar la violencia gineco obstétrica y fomentar el parto vaginal. Se considerará violencia gineco obstétrica a toda acción u omisión que considere a los procesos de embarazo, parto y puerperio como una patología, manifestada por las siguientes conductas:

1. Alterar el proceso natural del parto de bajo riesgo, mediante el uso de técnicas y prácticas innecesarias o contraindicadas;
2. Practicar la cesárea sin que medien las condiciones establecidas en el artículo anterior; o, 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 la del que está por nacer;

3. En el parto vaginal, obligar a la mujer a parir en posición litotómica, contrariando su elección de la posición de parto de su preferencia, no obstante existir las condiciones necesarias para que se produzca el parto en libre posición;
4. 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 inmediatamente después de nacer, independientemente del tipo de parto que se haya producido;
5. Abuso de medicalización en la atención del embarazo, parto y postparto;
6. No ofertar los métodos anticonceptivos post evento obstétrico, de acuerdo a la elección de las usuarias; y,
7. Ejercer violencia o maltrato físico o psicológico en contra de la mujer embarazada durante los procesos de embarazo, parto y postparto que incluirán acciones como esterilizaciones involuntarias o forzosas y la mutilación genital femenina.

En el caso de mujeres no embarazadas se considerará maltrato o violencia ginecológica a las acciones u omisiones que vulneren la autonomía de las mujeres con respecto a las decisiones que tomen sobre sus cuerpos y su sexualidad; o, aquellas atenciones que se realicen afectando el estado físico o psicológico de la paciente y prácticas invasivas que no observen de manera obligatoria y rigurosa las regulaciones, procedimientos y protocolos médicos que para el efecto haya dictado o dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 199.- Niñas y adolescentes embarazadas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las autoridades competentes en materia de inclusión económica y social, educativa y otras autoridades competentes, velarán por la prevención de las situaciones de riesgo, brindarán atención y asistencia, a niñas y adolescentes embarazadas y madres, de acuerdo a la normativa emitida para el efecto.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud brindarán atención oportuna y preferente, así como asistencia especializada y diferenciada, a niñas y adolescentes embarazadas durante su embarazo, parto, puerperio y en etapas posteriores, de acuerdo con este Código, la ley que regula la materia de prevención y erradicación de la violencia de género contra las mujeres y demás normativa aplicable.

Artículo 200.- Servicios interculturales y alternativos.- El Estado promoverá políticas, acciones y programas destinados a implementar la atención integral durante el embarazo, parto, post parto y puerperio, con un enfoque intercultural, intergeneracional y de género, que garantice el acceso y la disponibilidad de servicios interculturales adecuados a las creencias y prácticas culturales de pueblos y nacionalidades

Artículo 201.- Emergencias obstétricas.- Serán consideradas emergencias los abortos de cualquier tipo y por cualquier causa aparente, y todas las patologías que comprometan la salud materno fetal. Se prohíbe a los establecimientos prestadores de servicios de salud; y, a las y los profesionales de la salud negar la atención de estas emergencias, y deberán respetar la confidencialidad, privacidad, el secreto profesional y los derechos de las mujeres, sujetándose a la normativa y protocolos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 202.- Atención a personas que ejercen el trabajo sexual.- Se brindará atención integral e integrada de salud, sin discriminación alguna y garantizando la confidencialidad, a las personas que ejercen el trabajo sexual, considerando sus situaciones y necesidades específicas e incluyendo información y servicios de salud sexual y salud reproductiva, asesoría en sus derechos sexuales y reproductivos, anticoncepción, prevención de infecciones de transmisión sexual y otras enfermedades.

En el caso de detectarse niños, niñas y adolescentes en situación de trabajo sexual, la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las autoridades competentes en materia de inclusión económica y social, educativa y otras autoridades competentes, velarán por la prevención de las situaciones de riesgo, brindarán atención y asistencia de acuerdo a la normativa emitida para el efecto.

Artículo 203.- Atención especializada para personas viviendo con VIH.- Los miembros de la Red Pública Integral de Salud garantizarán en sus servicios de salud, atención especializada, prioritaria y preferente, sin discriminación y en condiciones de igualdad a las personas viviendo con VIH, acceso y disponibilidad a medicamentos antiretrovirales y para enfermedades oportunistas con énfasis en medicamentos genéricos, así como los reactivos para exámenes de detección y seguimiento.

Artículo 204.- Atención para casos de violencia.- En todos los casos de violencia sexual o violencia dentro del núcleo familiar y de sus consecuencias, se brindará protección y atención de salud integral a las personas afectadas. En el caso de violencia contra las mujeres, de manera adicional, deberá aplicarse lo establecido en la Ley de la materia. El personal de los servicios de salud tiene la obligación de atender los casos de violencia sexual o violencia dentro del núcleo familiar. Deberán suministrar, entre otros, anticoncepción de emergencia, realizar los procedimientos y aplicar los esquemas profilácticos y terapéuticos necesarios, para detectar y prevenir el riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual, especialmente el VIH y hepatitis B, previa consejería y asesoría a la persona afectada, con su consentimiento informado expresado por escrito y deberá poner en conocimiento de las máximas autoridades de los establecimientos de salud a fin de que se tomen las medidas legales pertinentes.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa correspondiente a la atención especializada en el caso de niños, niñas, adolescentes y otros grupos de atención prioritario o en situación de vulnerabilidad.

SECCIÓN II SALUD NEONATAL

Artículo 205.- Atención a los recién nacidos.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud asegurarán la necesaria y oportuna atención integral e integrada, en los diferentes niveles de complejidad, a todas y todos los recién nacidos sanos, prematuros, de bajo peso o que presenten cualquier tipo de patología o riesgo. La Autoridad Sanitaria Nacional, emitirá la normativa para asegurar la adecuada atención de los recién nacidos y la articulación efectiva de los establecimientos prestadores de servicios de salud con la finalidad de garantizar la continuidad de la atención y salvaguardar la vida de la o el recién nacido.

Artículo 206.- Prácticas integrales del nacimiento y parto.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará que todos los establecimientos prestadores de servicios de salud, garanticen el pinzamiento oportuno del cordón umbilical, el alojamiento continuo y apego inmediato del niño o niña con su madre, la lactancia materna durante la primera hora de vida y otras prácticas integrales de nacimiento y parto. Bajo ninguna circunstancia se podrá prohibir a la madre, representante legal o al familiar más cercano, el contacto estrecho con la o el recién nacido, salvo el caso de riesgo para la vida de la madre o del recién nacido.

SECCIÓN III SALUD MENTAL

Artículo 207.- Salud mental y bienestar psicológico.- La salud mental es parte integral de la salud. La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá el tratamiento ambulatorio y la rehabilitación en el Sistema Nacional de Salud; así como, la reinserción familiar y comunitaria de personas que padezcan trastornos o enfermedades mentales, o que consuman sustancias psicoactivas, que en el marco del Modelo de Atención de Salud en esta materia, incluirá equipos multidisciplinarios a fin de que asegure la atención en salud mental desde el primer nivel.

Artículo 208.- Establecimientos prestadores de servicios de salud para el tratamiento de personas que padezcan de trastornos mentales o adicciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará en el Sistema Nacional de Salud, la creación y funcionamiento de los establecimientos prestadores de servicios de salud mental para el tratamiento para las personas que padezcan enfermedades mentales o que consuman sustancias psicoactivas, 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 la oferta de servicios que tengan como finalidad cambiar la orientación sexual o la identidad de género, por cualquier tipo de método o bajo cualquier circunstancia.

Artículo 209.- Requerimientos para internamiento.- Para el internamiento de una persona por un diagnóstico de un trastorno mental o adicción es obligatorio que conste por escrito lo siguiente:

1. El consentimiento libre e informado de la persona o de su representante legal, tutor o curador, conforme a lo dispuesto en este Código;
2. El diagnóstico e indicación de la necesidad de internación por parte de un profesional de la salud especializado en salud mental;
3. La estrategia terapéutica sugerida, sus modalidades y condiciones, basada en evidencia científica, protocolos o guías de práctica clínica nacional o internacionales; y,
4. Otras definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional con el objeto de garantizar el respeto a los derechos humanos, la autonomía y el tratamiento integral y adecuado a la condición de salud de la persona.

Está prohibida la prolongación del internamiento sin una justificación médica.

Las personas inimputables por padecer trastornos mentales y de comportamiento, cuyo internamiento ha sido impuesto por los jueces competentes, 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.

SECCIÓN IV ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS

Artículo 210.- Enfermedades catastróficas.- Para efectos de su atención integral y demás programas que deban aplicarse se considerará enfermedades catastróficas aquellas patologías

que generan severos daños en la salud de quienes las padecen, cuyo tratamiento genera un alto impacto económico para quienes las padecen y sus familias, poniendo en riesgo la capacidad financiera de los hogares.

Artículo 211.- Enfermedades raras.- Para efectos de su atención integral se considerará enfermedades raras a aquellas patologías de baja prevalencia, alta complejidad, difícil diagnóstico, crónicas, potencialmente mortales e incapacitantes, incluidas las patologías de origen genético. Los recursos terapéuticos para su tratamiento son limitados y de alto costo.

Artículo 212.- Atención de enfermedades catastróficas y raras.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y organizará la atención de las enfermedades catastróficas y raras en el Sistema Nacional de Salud mediante normas y procedimientos basados en evidencia científica y que sean pertinentes; y, dirigirá la efectiva aplicación de los programas de atención de las mismas, en dicho Sistema. El abordaje de estas enfermedades se reconoce como de interés nacional.

Los miembros de la Red Pública Integral de Salud proveerán servicios de calidad a las personas que padezcan estas enfermedades, eliminando los obstáculos en el acceso para la atención.

Artículo 213.- Sistema de registro e información.- La Autoridad Sanitaria Nacional administrará el sistema de registro y reporte obligatorio de casos diagnosticados, enfermedades catastróficas y raras. Los miembros del Sistema Nacional de Salud deberán reportar obligatoriamente estos casos a la Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con los criterios que establezca dicha autoridad.

Dicha 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 214.- Acceso a medicamentos y dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará mecanismos que faciliten y permitan la provisión suficiente, oportuna de medicamentos y dispositivos médicos esenciales de calidad, seguros y eficaces que brinden beneficio efectivo y comprobado al paciente, conforme a los principios de progresividad, equidad y solidaridad.

Artículo 215.- Capacitación y participación.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las instituciones competentes del estado y con las instituciones de educación superior planificará y promoverá acciones para la formación a nivel de pregrado, postgrado y educación permanente de las y los profesionales de la salud, sobre las enfermedades catastróficas y raras; y, al desarrollo y transferencia del conocimiento científico acerca de dichas enfermedades.

PARÁGRAFO I ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER

Artículo 216.- Rectoría sectorial de la lucha contra el cáncer. - La Autoridad Sanitaria Nacional es la entidad rectora de la atención integral del cáncer; regulará, articulará y coordinará la red especializada de atención integral oncológica del Sistema Nacional de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá en todo el Sistema Nacional de Salud la prevención, detección oportuna y atención integral del cáncer. Dicha Autoridad determinará los tipos de cáncer que tendrán un abordaje prioritario; y, fortalecerá las actividades de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud que presten servicios de atención integral contra cáncer.

Las personas viviendo con cáncer que presenten disminución o supresión temporal de alguna de sus capacidades físicas, sensoriales o intelectuales se considerarán personas con condición discapacitante, o los cuidadores primarios de niños, niñas, adolescentes o adultos mayores con esta condición, a fin de recibir los beneficios laborales, de seguridad social, accesibilidad, transporte y los demás contemplados en la Ley que regula la materia de discapacidades.

Artículo 217.- Articulación de la red especializada de atención integral oncológica.- Los servicios de salud públicos, privados, organizaciones de la sociedad civil relacionadas con esta área, incluidas aquellas organizaciones de apoyo a pacientes y sus familias, se articularán, de acuerdo a los lineamientos de la Autoridad Sanitaria Nacional en la red especializada de atención integral oncológica, que incluirá aspectos de apoyo emocional y acompañamiento lúdico.

Artículo 218.- Organización de Oferta de Servicios de Atención Oncológica.- La Autoridad Sanitaria Nacional organizará y planificará la oferta de los servicios de salud de la red especializada de atención integral oncológica existente en país; e implementará, en caso de ser necesario, los servicios necesarios para el diagnóstico oportuno y el tratamiento de personas con cáncer en el Sistema Nacional de Salud.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y las privadas deberán coordinar con la Autoridad Sanitaria Nacional, el desarrollo e implementación de servicios de atención oncológica, a fin de cubrir las necesidades nacionales.

La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará, con la red de atención especializada, dentro del sistema de referencia y contrareferencia, los mecanismos de referencia expeditos para el inicio de las medidas terapéuticas prescritas por los profesionales de salud, cuando se confirme un diagnóstico de enfermedad neoplásica.

Artículo 219.- Detección oportuna del cáncer.- Los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud fortalecerán las capacidades del primer nivel de atención para la detección oportuna del cáncer. La Autoridad Sanitaria Nacional, de manera coordinada con la red especializada de atención integral oncológica, capacitará a los profesionales de salud que presenten servicios en el primer nivel de atención, para este fin.

Los prestadores de servicios de salud de la red especializada de atención integral oncológica deberán brindar consejería genética para poblaciones de alto riesgo, bajo los lineamientos que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 220.- Registro de tumores.- El registro nacional de tumores formará parte del Subsistema Único Común de Información, en donde se recolectará, almacenará, analizará, interpretará y reportará en forma sistemática, oportuna y periódica los datos de todos los casos diagnosticados de cáncer en los diferentes establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; podrá ser delegado y deberá ser evaluado conforme la periodicidad que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 221.- Participación Social en la prevención del cáncer.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades y organizaciones competentes, promoverá la participación social y comunitaria en la prevención del cáncer, así como la difusión de información basada en evidencia científica sobre promoción de la salud, prevención de la enfermedad, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos de dicha enfermedad.

Se reconocerá como voluntariado a las actividades sin fines de lucro, realizadas de forma gratuita para proporcionar soporte a pacientes con cáncer, para lo cual, los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con la normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto, facilitarán sus actividades.

Artículo 222.- Permisos para tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos.- Los pacientes oncológicos o los cuidadores primarios de niñas, niños y adolescentes con cáncer, tendrán derecho a gozar de permiso para tratamiento y rehabilitación, de acuerdo a la prescripción médica debidamente certificada, tanto en el sector público como en el privado, de conformidad con la Ley Orgánica de Servicio Público y el Código de Trabajo. Además de permisos emergentes, inherentes a la condición de la persona con cáncer.

Se prohíbe disminuir la remuneración de la o el servidor público o trabajador con cáncer por cualquier circunstancia relativa a su condición.

Las y los servidores públicos y las y los empleados privados contratados en jornada de trabajo de ocho (8) horas diarias, que tuvieren bajo su responsabilidad a una persona con cáncer que requiera de cuidados especiales, debidamente certificados, tendrán derecho a dos (2) horas diarias para su cuidado, previo informe de la unidad de recursos humanos o de administración del talento humano.

SECCIÓN V DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 223.- Organización y coordinación del subsistema nacional integrado de donación y trasplante.- La entidad adscrita en materia de donación y trasplantes, será la encargada de 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.

El subsistema nacional integrado de donación y trasplantes estará conformado por los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, servicios de apoyo, profesionales de la salud relacionados con la actividad trasplantológica, las entidades rectoras en materia de transporte terrestre y aéreo, la función judicial, la entidad encargada del registro civil e identificación, en el ámbito de sus competencias. Las entidades de seguridad ciudadana actuarán como entidades de apoyo logístico y operativo.

Artículo 224.- Regulación, vigilancia, control y evaluación de la actividad trasplantológica.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la entidad adscrita en materia de donación y trasplante 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 tejidos y células, con fines terapéuticos, en seres humanos.

Artículo 225.- 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 226.- 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. Los procedimientos descritos podrán efectuarse únicamente en establecimientos prestadores de servicios de salud debidamente habilitados por la Autoridad competente para donación y trasplante de órganos, tejidos y células, de acuerdo a lo establecido en este Código y demás normativa aplicable.

Artículo 227.- Traslado, transferencia y recepción de órganos.- El traslado, transferencia y recepción con fines de trasplante, de órganos, tejidos o células de personas vivas o fallecidos, deberán obligatoriamente contar con la autorización de la entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 228.- Prohibición de trasplantes a extranjeros no residentes.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud, acreditados para la realización de trasplantes solo podrán realizar actos quirúrgicos de donación y trasplante 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 229.- Personas donantes y receptoras de trasplante.- Toda persona que haya recibido un órgano por trasplante tendrá trato preferencial en la atención médica, el acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y de forma oportuna 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 habilitados para este fin.

La persona que, habiendo recibido un órgano trasplantado, 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 230.- Transporte para equipos de trasplante y órganos.- 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.

Los centros especializados para trasplantes podrán autorizar el traslado del equipo médico en transporte sanitario a fin de garantizar la procuración y transporte adecuado de los órganos.

PARÁGRAFO I

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

Artículo 231.- Prestadores de salud para donación y trasplantes.- Los profesionales de salud y los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud vinculados y que realicen actividades relacionadas con la selección, obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos; las actividades de donación, extracción, preparación, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución, despacho, trasplante y el seguimiento y control de pacientes trasplantados, deberán contar con la autorización en el programa de trasplante correspondiente, emitida por la entidad adscrita en materia de donación y trasplante para el ejercicio de sus actividades y se sujetarán a las normas que para el efecto se dicten.

Artículo 232.- 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, durante el acto quirúrgico, 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 233.- Bancos de tejidos y células.- La entidad adscrita en materia de donación y trasplante regulará y autorizará el funcionamiento de los bancos de tejidos y células humanas; y, podrá crearlos de considerarlo necesario.

PARÁGRAFO II

INFORMACIÓN REFERENCIAL Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN

Artículo 234.- Obligaciones específicas de los establecimientos prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud en el procedimiento de donación y trasplante.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud y 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 adscrita en materia de donación y trasplante cuando diagnostiquen una enfermedad susceptible de ser tratada mediante trasplante;
3. Entregar a la entidad adscrita en materia de donación y trasplante la información que esta requiera; e,
4. Informar de modo veraz y oportuno a las y los pacientes, los detalles de los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Dicha información deberá contener:

- a) Las opciones terapéuticas, incluyendo los trasplantes;
- b) Los mecanismos de financiamiento y cobertura, información que será entregada por el establecimiento de salud;
- c) Los derechos y deberes de receptores, donantes y sus familias;
- d) La condición de los donantes y su derecho a expresar su voluntad contraria a la donación;
- e) Los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células;
- f) La duración, complejidad y probabilidades reales de éxito de los procedimientos de trasplante;
- g) Las consecuencias de la decisión de participar en un procedimiento de donación y/o trasplante ;
- h) Las limitaciones de la aplicación clínica de la terapia celular;
- i) Las reales probabilidades de éxito del uso autólogo de los progenitores hematopoyéticos obtenidos a través de la sangre de cordón umbilical almacenada;
- j) Las obligaciones y deberes de los establecimientos prestadores de servicios de salud en materia de donación y trasplantes, conforme lo previsto en este Código; y,
- k) La información adicional que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 235.- Sistema de información de donación y trasplantes.- La entidad adscrita en materia de donación y trasplante 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.

En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el 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. Se permitirá el acceso y divulgación de datos estadísticos con fines científicos, respetando el anonimato.

Artículo 236.- Lista de Espera Única Nacional y Asignación.- La lista de espera única Nacional es el registro ordenado de las y los pacientes de con patologías susceptibles de trasplante, que se encuentran en espera de órganos, tejidos o células y que han cumplido con los requisitos establecidos en este Código. Esta lista será de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos asignará los componentes anatómicos respetando principios y criterios universales y constitucionales, en especial el interés superior de las niñas y niños y las condiciones de doble vulnerabilidad prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con este Código y su reglamento.

La entidad adscrita en materia de donación y trasplantes elaborará, actualizará y ejercerá la administración de la Lista de Espera Única Nacional y, modificarla de acuerdo con las normas que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional para cada órgano, tejido y célula.

Los órganos, tejidos y células humanas a ser utilizados en trasplantes, serán asignados respetando la Lista de Espera Única Nacional; y, en casos específicos, sobre la base de las escalas técnicas adoptadas para cada órgano, tejido o célula en particular.

Los pacientes que, de conformidad con lo señalado en éste Código, puedan recibir trasplantes y que sean declarados en código cero, se considerarán de estricta prioridad en las listas de espera.

Ninguna persona natural o jurídica podrá ofrecer, tramitar o modificar la Lista de Espera Única Nacional bajo cualquier criterio. La inobservancia de lo estipulado en este inciso será sancionado de acuerdo a lo establecido en el presente Código.

PARÁGRAFO III DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 237.- Donación.- Las ecuatorianas, 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 negativa a la donación de órganos y tejidos.

La manifestación de la voluntad respecto a tener o no la calidad de donante, se hará constar en la cédula de ciudadanía, en el caso de las y los ciudadanos ecuatorianos, y en el documento correspondiente de identificación, en el caso de los extranjeros residentes legales en el país. La negativa de las personas a ser donantes no generará discriminación y no podrá ser utilizada de modo público por ninguna autoridad, medio de comunicación u otra persona.

Será obligación de la entidad encargada del registro civil, identificación y cedulação de la República, consultar y recabar de las personas mayores de edad, que concurren ante dicho organismo, la manifestación de su voluntad.

La entidad adscrita en materia de donación y trasplantes tendrá acceso a consultar dicha información, con la finalidad de cumplir sus funciones.

Artículo 238.- 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 de la o el donante y de la o el 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.

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 239.-Requisitos de 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, libre de coersión, con un estado de salud óptimo para el procedimiento;
2. Que exista compatibilidad biológica, morfológica y funcional con la o el receptor;
3. Que el receptor tenga parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad con la o 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. 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 la o 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 no implique para la o el donante riesgo de incapacidad funcional permanente;
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 de la o el receptor y será codificada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La donación de progenitores hematopoyéticos y de sangre no requerirán la existencia de parentesco.

Tanto las instancias competentes como los establecimientos prestadores de servicios de salud deberán vigilar y denunciar los casos en los que se sospeche el delito de tráfico de órganos.

Artículo 240.- Excepción para la donación en vida en casos de no parentesco.- Excepcionalmente la entidad adscrita en materia de donación y trasplantes podrá autorizar la donación por parte de donantes no contemplados en el numeral 3 del artículo anterior, en casos de filiación por adopción, donación cruzada, donación anónima, trasplante dominó y otros procedimientos médicos que tengan evidencia científica, cumpliéndose las siguientes condiciones:

1. Que no medie entre las partes coerción de carácter económica, social, psicológica o de cualquier otra índole;
2. Que no exista indicio de tráfico de órganos o turismo de trasplantes; y,
3. Contar con el informe motivado del Comité de bioética asistencial del establecimiento de salud donde se ejecutará el procedimiento.

Artículo 241.- 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 entidad adscrita en materia de donación y trasplante.

La declaración de consentimiento informado de la o del donante de un órgano constará en un documento de cesión de órgano, 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 de la o el donante, lo que será notificado inmediatamente a la entidad adscrita en materia de donación y trasplante.

Artículo 242.- Revocatoria del consentimiento.- El consentimiento informado de la o del donante vivo no podrá ser sustituido ni complementado. Sin embargo, podrá ser revocado en forma verbal hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, mientras la o el donante conserve la capacidad para expresar su voluntad y deberá ser respetado 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 243.- Prohibición de expresar consentimiento por hijas e 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 sus hijas o hijos menores de edad o de sus representadas o 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 244.- Autorización de donación de órganos, tejidos y células de menores de edad fallecidos.- Cuando se compruebe el diagnóstico de muerte de ecuatorianas y ecuatorianos o extranjeros y extranjeras residentes legales en el país, menores de dieciocho años de edad, no emancipados o emancipadas, 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 245.- Donación cadavérica.- Una vez comprobada y certificada la muerte 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 y tejidos 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 246.- Células madre.- La entidad adscrita en materia de donación y trasplante regulará y controlará todo uso de células madre adultas provenientes de la sangre, sangre periférica, cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se las obtenga.

La terapia con células humanas y sus derivados debe ser autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional, una vez que haya sido comprobada su eficacia terapéutica y seguridad.

Queda prohibida la investigación, uso o aplicación de células madre de línea germinal, embrionarias y fetales, excepto los análisis para determinar las causas de la pérdida embrionaria o fetal, con el consentimiento informado correspondiente y en cumplimiento de la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 247.- Investigación con células madre.- La investigación con células madre somáticas y con células diferenciadas adultas estará permitida siempre y cuando exista autorización expresa de la Autoridad Sanitaria Nacional y se cumpla con los siguientes requisitos:

1. Exista el consentimiento informado del donante y receptor o de sus representantes legales;
2. Se cuente con auspicio de centros de investigación autorizados, y,
3. Los demás requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 248.- De los trasplantes celulares.- Los procedimientos de trasplante alogénico, autólogo y de xenotrasplante estarán permitidos únicamente cuando exista evidencia científica sobre su validez, y cuando se garanticen condiciones que aseguren la calidad del procedimiento con sujeción a principios bioéticos y a las regulaciones que al efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 249.- Células sexuales humanas.- El uso de óvulos espermatozoides, para uso en técnicas de reproducción humana asistida, ingreso y salida del país e investigación serán regulados y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, en base a la normativa que dicte para el efecto.

Se prohíbe la extracción sin consentimiento previo y la comercialización de células sexuales humanas; así como, la experimentación con las mismas, excepto cuando dicha experimentación se realice para análisis y procedimientos propios de la técnica de reproducción asistida.

Artículo 250.- Uso de células sexuales humanas en técnicas de reproducción asistida.- La donación de óvulos y espermatozoides solo podrá hacerse por personas mayores de dieciocho años. La fertilización de óvulos e implantación de embriones solo podrán hacerse en mayores de edad, que se encuentren en pleno estado físico y mental, cumpliendo los requisitos que establezca el Reglamento General del presente Código para el efecto y, en centros 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.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, conforme los criterios bioéticos aplicables a la materia, la crío preservación y el destino de las células sexuales y embriones que no se utilicen en los procedimientos de técnicas de reproducción humana asistida.

SECCIÓN VI SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

PARÁGRAFO I NORMAS COMUNES

Artículo 251.- 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 252.- Disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos. - La sangre y los componentes sanguíneos serán considerados como recursos esenciales para la vida y salud humanas, 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 253.- Costos de procesamiento de sangre y componentes sanguíneos.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de la regulación de 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 254.- Servicios de sangre.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará los servicios de sangre de alta, mediana y baja complejidad, que abarcan la promoción de donación voluntaria de sangre alogénica y autóloga, la colecta de sangre y componentes sanguíneos; y, el procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión de componentes sanguíneos, para asegurar que se presten aplicando 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 cadena transfusional, incluyendo el dato de serología positiva para enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión sanguínea.

PARÁGRAFO II DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Artículo 255.- 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 instituciones y empresas públicas y privadas, el Sistema Nacional de Educación y la población en general, 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 256.- 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 257.- 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 garantizar la cadena de frío, el embalaje, envío y entrega de los componentes sanguíneos a los prestadores de servicios de salud requirentes. La entrega solo podrá realizarse a personal autorizado.

Artículo 258.- 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 259.- 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 de estado intervenciones orientadas a la protección de la salud de los trabajadores y empleados frente a riesgos laborales.

La realización de la prueba de VIH, en materia de salud en el trabajo, será voluntaria y no será requisito para el acceso laboral.

Artículo 260.- 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 las fuentes de generación y propagación de los riesgos en el trabajo, incluidos los carcinógenos laborales, a fin de disminuir o eliminar las mismas;
2. Ejecutar acciones para prevenir posibles daños a la salud física y psicológica; y, 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, incluidos los riesgos derivados de la exposición a la radiación solar;
3. Implementar programas de promoción de la salud, prevención de riesgos en el trabajo, prevención de enfermedades ocupacionales 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. Otorgar los permisos laborales correspondientes a fin de que los trabajadores y servidores públicos puedan realizarse los exámenes de tamizaje oportunos de

enfermedades oncológicas de acuerdo a la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el Ministerio rector del trabajo;

6. Implementar los servicios de salud en el trabajo y contar con profesionales de salud, de acuerdo al tipo y nivel de riesgo laboral, para realizar el control y vigilancia de la salud física y psicológica de sus empleados y trabajadores, con sujeción a la Ley y demás normativa aplicable; y,
7. Promover que todos los empleados y trabajadores, se realicen los exámenes de salud preventiva y ocupacional, según cada actividad.

Artículo 261.- Registro de atenciones en salud ocupacional.- Los empleadores públicos y privados serán responsables de reportar las atenciones en salud preventiva, accidentes de trabajo y morbilidad ocupacional, a la Autoridad Sanitaria Nacional para efectos de formulación de política pública y control epidemiológico, dicha Autoridad deberá remitir esa información a la Ministerio rector del trabajo, a solicitud de la mismo.

CAPÍTULO IV

MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y TERAPIAS COMPLEMENTARIA

Artículo 262.- Práctica de la medicina ancestral, alternativa y terapias complementarias.- La Autoridad Sanitaria Nacional formulará la política pública en salud con enfoque de interculturalidad y vigilará la ejecución de planes, programas y proyectos relativos a medicina ancestral, alternativa y complementaria; y, la práctica de las mismas. Dicha Autoridad impulsará la articulación entre los distintos tipos de medicina en el Sistema Nacional de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con los actores de la medicina ancestral reconocerá y protegerá la práctica de esa medicina, respetando su cosmovisión.

La medicina ancestral, alternativa y complementaria y la práctica de las mismas deberán respetar los derechos de las y los pacientes y evitar los daños a la salud individual y colectiva.

Artículo 263.- Medicina ancestral.- Comprende al conjunto integrado de conocimientos, saberes y prácticas sustentados 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.

Será obligación del Estado promover el uso y la preservación de las prácticas, conocimientos y saberes ancestrales y, la transferencia intergeneracional de los mismos en las comunidades, pueblos y nacionalidades.

El reconocimiento de los agentes de medicina ancestral, lo efectuarán los integrantes de su comunidad de acuerdo a las prácticas propias de cada pueblo o nacionalidad, dicha comunidad deberá informar a la Autoridad Sanitaria Nacional para el registro correspondiente.

El Estado, en conjunto con los agentes de medicina ancestral y sus comunidades, promoverán la réplica generacional de los saberes ancestrales en el marco de las prácticas propias de cada comunidad, pueblo o nacionalidad.

Artículo 264.- Medicina y práctica de salud alternativa y complementaria.- La medicina y práctica de salud alternativa y complementaria es el conjunto de conocimientos, métodos, técnicas y sistemas, que se fundamentan en una visión del mundo o cosmovisión diferente al

modelo médico convencional y están orientadas a equilibrar el organismo en sus aspectos, físico, mental y espiritual. La medicina y práctica de salud alternativa se puede utilizar como una opción terapéutica a la medicina alopática.

La medicina y práctica de salud complementaria pueden ser utilizadas de manera interrelacionada para contribuir, con sus esfuerzos terapéuticos, con la medicina alopática.

Los profesionales, técnicos y tecnólogos en salud podrán ejercer las medicinas alternativas y complementarias, de acuerdo a su nivel de formación. En caso de que los profesionales de la salud cuenten con títulos de especialidad, estos deberán cumplir los requisitos establecidos en la ley que regule la materia de educación superior, para su inscripción.

La práctica de terapias de salud alternativas y complementarias podrán ser ejercidas por personas que no sean profesionales de la salud, de acuerdo a su nivel de formación. Dichos practicantes deberán observar la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional emita para el efecto y no podrán realizar diagnósticos clínicos, prescribir medicamentos, ni realizar procedimientos invasivos y deberán limitar su accionar de acuerdo a su nivel de formación.

Artículo 265.- Regulación, control y vigilancia de la medicina y prácticas alternativa y complementaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará las medicinas alternativa y complementaria y la práctica de las mismas, para lo cual, emitirá la normativa para reconocer las distintas modalidades de medicinas y prácticas de salud alternativas y complementarias.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará a los profesionales, técnicos y tecnólogos en salud, a los practicantes de este tipo de terapias, el alcance de sus acciones, los dispositivos; y, los productos naturales de uso medicinal que se utilicen.

TÍTULO V

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Artículo 266.- Vigilancia de la Salud Pública.- La Autoridad Sanitaria Nacional estará encargada de la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre determinantes de la salud, factores de riesgo, enfermedades y otras condiciones de salud que deban vigilarse para el desarrollo de política pública que permita el manejo integral de los problemas de salud y coadyuve al desarrollo de políticas dirigidas a la disminución de brechas de desigualdad e inequidad.

La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará una red de especializada para la vigilancia epidemiológica y de la salud pública.

Artículo 267.- 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, según lo establecido en el reglamento sanitario internacional, la normativa nacional vigente que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional y lo establecido por la Organización Mundial de la Salud, cuando se presenten entre otras las siguientes circunstancias:

1. Representen un alto potencial de impacto negativo sobre la salud pública;
2. Sean de naturaleza extraordinaria o imprevista;
3. Tengan un alto potencial de propagación en el territorio nacional o internacional; y,

4. 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 261.- 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 deberá ser coordinada con otras entidades competentes del estado.

Artículo 268.- Investigación para el control de enfermedades.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los organismos competentes, priorizará la investigación de enfermedades que representen un riesgo epidemiológico para la población con el objetivo de caracterizarlas y controlarlas.

Artículo 269.- Medidas de seguridad sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las autoridades competentes podrá disponer como medidas de seguridad sanitaria, las siguientes:

1. El aislamiento, la observación personal;
2. La inmunización de personas;
3. La inmunización de animales;
4. La destrucción o control de vectores u otra fauna transmisora;
5. La desocupación o desalojo de casas; edificios, establecimientos; y en general de cualquier predio; y,
6. Otras medidas de seguridad sanitaria que dicha Autoridad dictamine a fin de precautelar la salud y vida de la población.

Artículo 270.- 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.

Artículo 271.- 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 272.- Participación de la población y de otras entidades.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá requerir a otras entidades del Estado, de 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.

CAPITULO I DISPOSICIÓN DE CADÁVERES

Artículo 273.- 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 274.- 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, anfiteatros en universidades 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 275.- 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 derechohabientes, 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 276.- 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 277.- 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 treinta días posteriores a su fallecimiento, se entregarán a las facultades de Ciencias Médicas o de la Salud legalmente establecidas, o se inhumarán de conformidad con las disposiciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Artículo 278.- Traslado de cadáveres y partes anatómicas.- El traslado de cadáveres, y partes anatómicas, a nivel local, intra e interprovincial o nacional, en los casos y condiciones establecidos en el Reglamento General de éste Código, así como su ingreso y salida del



territorio nacional requiere autorización de la autoridad sanitaria nacional, quien establecerá las normas de conservación y seguridad.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar la formolización o uso de otras sustancias permitidas para la conservación de cadáveres a personas que no sean profesionales de la salud y cuenten con capacitación o cualificación profesional debidamente reconocida por la Autoridad competente en dicha materia.

Artículo 279.- Obligación de necropsias.- Las necropsias deben ser realizadas bajo responsabilidad de médicos patólogos o forenses, excepto en las localidades donde estos profesionales no existan, en cuyo caso se realizarán por peritos especializados, de acuerdo con lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal, sin costo para los familiares o deudos en las instituciones públicas.

TÍTULO VI

GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA

Artículo 280.- 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.

La Autoridad Sanitaria Nacional, también regulará y controlará a los servicios de salud públicos y privados; y, a los profesionales que ejecuten actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genómica y de la genética humana.

Se autorizará el uso del material genético, para fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación, de acuerdo a la regulación que se defina para el efecto.

Artículo 281.- Atención Especializada en Genética.- La Autoridad Sanitaria Nacional contará, dentro del cuarto nivel de atención, con un centro especializado para la atención e investigación de enfermedades con componente genético.

El centro especializado a la que hace referencia este artículo contará con profesionales especializados en diversas áreas de salud, a fin de poder atender las necesidades de la población, en función del perfil epidemiológico.

Artículo 282.- Riesgo de daño al contenido genético humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá, regulará y controlará las actividades de riesgo teratogénico y epigenético. Se considerarán actividades de riesgo teratogénico y epigenético a todas aquellas que impliquen la exposición de manera directa a sustancias de orden biológico, químico, radiológico, o físico que causen o que sean sospechosas de causar daños en el embrión o en el contenido genético humano. La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con otros actores del Estado el control de actividades que puedan provocar riesgo teratogénico y epigenético.

Artículo 283.- 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. Los procesos de

cesión, almacenamiento y utilización de estas muestras estarán desprovistos de finalidad de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

Artículo 284.- 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 y tratamiento de enfermedades; y de investigación médica-científica, médico-legal, epidemiológica, antropológica y arqueológica, de acuerdo con la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional emita para el efecto.

Artículo 285.- Consejería Genética.- Los prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud deberán brindar consejería genética para poblaciones de alto riesgo, bajo los lineamientos que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 286.- 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 con fines de experimentación en sujetos humanos;
4. La intervención genética sobre células de línea germinal y células madre;
5. La comercialización de material genético humano en todas sus formas;
6. Patentar genes o derivados celulares humanos naturales; y,
7. Toda forma de apropiación sobre los recursos genéticos de la población ecuatoriana.

Artículo 287.- Genoma humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará las intervenciones sobre el genoma humano, por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, se trate de procedimientos científicamente probados y seguros, enmarcados en principios bioéticos y se cuente con el consentimiento informado, previo, expreso y escrito de la persona o quien la represente.

Los profesionales que realicen intervenciones sobre el genoma humano, en las condiciones autorizadas en este Código, deberán contar con la especialización pertinente debidamente reconocida en el país, y desarrollarla en un establecimiento de salud autorizado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 288.- Confidencialidad en materia de genética y genómica humana.- Las instituciones que realicen pruebas genéticas, los profesionales de la salud y los investigadores que, en el desarrollo de actividades de atención sanitaria e investigación, tengan acceso a muestras biológicas humanas y/o datos genéticos de carácter personal, garantizarán la protección de su confidencialidad. La Autoridad Sanitaria Nacional regulará las medidas que se deben adoptar para garantizar el anonimato de las y los pacientes que se sometan a estos estudios.

Artículo 289.- 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 diagnósticos, terapéuticos o de investigación.

TÍTULO VII

INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 290.- Investigación en salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional determinará las prioridades de investigación en salud con la participación de los actores del sistema nacional de salud; y, regulará y controlará la investigación en esa materia, con el fin proteger a las personas participantes en los estudios, en coordinación con las entidades competentes del estado.

La investigación en salud deberá realizarse respetando los principios bioéticos con la finalidad de proteger la dignidad y el bienestar de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades.

La Autoridad Sanitaria Nacional contará con una entidad adscrita con autonomía administrativa y financiera, que estará encargada de la investigación en salud pública, la investigación, desarrollo tecnológico, e innovación en el área de la salud humana y será el laboratorio de referencia nacional.

Artículo 291.- Consentimiento informado para investigación.- Previo al inicio de una investigación en salud, se deberá contar con el consentimiento informado por escrito, mismo que deberá obtenerse de forma libre y voluntaria de cada sujeto en investigación o representante legal, una vez que haya sido informado suficientemente de todos los aspectos de la investigación, a fin de que el participante pueda valorar la naturaleza, los riesgos y beneficios de la investigación; sin influir en su decisión.

Se respetará la autonomía de las personas que participan en investigación, quienes pueden expresar su negativa a otorgar su consentimiento informado o a revocarlo, de acuerdo a lo dispuesto en el presente Código.

Artículo 292.- Autorización para la investigación.- Los ensayos clínicos en seres humanos y demás proyectos de investigación en salud con muestras biológicas humanas, que se realicen en el país, se sujetarán a los protocolos elaborados por los equipos de investigación, dichos protocolos deberán ser avalados por el comité de bioética respectivo y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto.

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 o la entidad que delegue para el efecto, controlará y vigilará la implementación y desarrollo de esos ensayos.

Artículo 293.- Coordinación de la investigación en Salud.- 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 transferir conocimientos y optimizar los recursos asignados.

El Estado establecerá mecanismos de financiamiento para desarrollar proyectos de investigación en salud, que respondan a las prioridades de investigación en salud.

Artículo 294.- Utilización de muestras biológicas en investigación.- La utilización de muestras tomadas con fines de práctica médica asistencial, en investigaciones en salud posteriores, requerirá del consentimiento informado correspondiente.

En casos excepcionales, las muestras biológicas y datos obtenidos a partir de ellas, que provengan de una práctica médica asistencial y que no cuentan con consentimiento informado para investigación, podrán ser utilizados para estudios de salud, siempre y cuando la investigación sea de relevancia social y científica para el país, la Autoridad Sanitaria Nacional requiera desarrollarla con fines de vigilancia epidemiológica; o en casos de una emergencia sanitaria. En estos casos los datos deberán manejarse de forma anónima y se deberá garantizar que el paciente no pueda ser identificado por ningún medio.

Artículo 295.- Confidencialidad en la investigación en salud.- Los investigadores garantizarán la protección de la confidencialidad de los datos de carácter personal en el ámbito de investigación en salud. La misma garantía de confidencialidad se aplicará a los datos genéticos de carácter personal y a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal, que resulten de una investigación en salud.

Artículo 296.- Colecciones y biobancos de muestras biológicas humanas.- La Autoridad Sanitaria Nacional vigilará regulará, y controlará la creación de colecciones y biobancos de muestras biológicas humanas con fines de investigación. La obtención de muestras biológicas humanas sea para fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación requerirán la obtención previa del consentimiento informado escrito.

Artículo 297.- 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 298.- Suspensión o revocatoria de la autorización de investigación en salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional dispondrá la suspensión de una investigación en salud cuando detecte y compruebe su ejecución sin la autorización correspondiente, o si se detecta incumplimiento en alguna condición que ponga en riesgo la salud de los participantes; así mismo, dispondrá la revocatoria de la autorización otorgada cuando detecte y compruebe que se han alterado las condiciones de autorización del estudio.

TÍTULO VIII

MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I NORMAS COMUNES

Artículo 299.- Ámbito y alcance.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la calidad, seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos de uso y consumo humano; y, la calidad de los dispositivos médicos, su importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio. Así como la gestión del suministro de los mismos a fin de garantizar el acceso y la salud de la población; y, promoverá el uso racional de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

El ente rector del sector industrial en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y demás entidades competentes del Estado, desarrollarán la política pública para promover la producción y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, con énfasis en aquellos contenidos en las listas de medicamentos y dispositivos médicos esenciales, garantizando que dichas políticas incorporen las normas de calidad determinadas por la autoridad competente y otras determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 300.- Farmacovigilancia y tecnovigilancia.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, de cumplimiento obligatorio para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud.

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

La entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario realizará estudios sobre utilización de medicamentos y controles post-registro de los mismos, a fin de tomar las medidas preventivas para precautelar la salud y vida de las personas; y, sancionará a quienes comercialicen productos que no cumplan los estándares de calidad, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.

Artículo 301.- Garantía de acceso y uso racional.- El Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional garantizará, a la población, el acceso universal, equitativo, efectivo y oportuno a medicamentos y dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces, mediante la verificación de la mejor evidencia científica disponible, generará los mecanismos para implementar servicios farmacéuticos de calidad y fortalecerá la gestión del suministro de los mismos en el Sistema Nacional de Salud. Dicha Autoridad regulará los aspectos técnicos de la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos para la Red Pública Integral de salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá suscribir acuerdos de riesgo compartido con los establecimientos farmacéuticos, con el objetivo de garantizar la sostenibilidad en el Sistema Nacional de Salud, para el uso de medicamentos que generen alto impacto presupuestario y que consten en el listado de medicamentos esenciales, a fin de compartir el beneficio, riesgo y responsabilidad sobre los mismos. Estos acuerdos estarán sometidos a evaluaciones periódicas de resultados clínicamente relevantes que permitan medir los beneficios versus los costos. La Autoridad Sanitaria Nacional determinará, en la normativa que se dicte para el efecto, la metodología de las evaluaciones y el tiempo de los acuerdos, en base a lo dispuesto en el Reglamento General de este Código.

Para garantizar el uso racional de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, la Autoridad Sanitaria Nacional implementará y regulará mecanismos que permitan a la ciudadanía recibir medicamentos en dosis y períodos adecuados a las necesidades clínicas, considerando criterios de costo - beneficio para ellos y la comunidad, considerando los insumos técnicos basados en la mejor evidencia científica, que se generen en la Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud.

Todos los prestadores de servicios de salud dentro del Sistema Nacional de Salud tienen la responsabilidad de promover el uso racional de medicamentos. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

Artículo 302.- Listas nacionales de medicamentos y dispositivos médicos.- La Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, elaborará, actualizará y emitirá, periódicamente, al menos cada dos años, las listas nacionales de medicamentos y dispositivos esenciales en base a la mejor evidencia científica, al perfil epidemiológico, criterios de costo – beneficio, calidad, efectividad, entre otros.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y los prestadores de servicios de salud que reciban financiamiento o transferencias presupuestarias del Estado están obligados a adquirir exclusivamente los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales. Los profesionales de salud de dichas instituciones deberán prescribir exclusivamente esos medicamentos. La lista nacional de dispositivos médicos permitirá la estandarización del uso de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

Los prestadores de servicios de salud privados cuando atiendan a pacientes derivados de la Red Pública Integral de Salud, usarán exclusivamente los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales; en casos excepcionales, debidamente justificados, siempre que exista evidencia científica suficiente que demuestre su seguridad, calidad y eficacia; y, se cuente con la auditoría médica correspondiente, se podrán utilizar medicamentos por fuera de dicha lista.

En casos excepcionales, debidamente justificados, la referida Comisión podrá autorizar la adquisición de medicamentos no contemplados en la mencionada lista, siempre que la evaluación de tecnologías sanitarias demuestre la seguridad, calidad y eficacia del medicamento; el mismo brinde un beneficio efectivo y comprobado al paciente; y, su adquisición no afecte la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 303.- Compra y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en la Red Pública Integral de Salud.- La Red Pública Integral de Salud contará con los mecanismos necesarios, adecuados y eficientes para garantizar la compra y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos a las personas de manera oportuna.

La planificación anual para la ejecución de los mecanismos mancomunados de compra de medicamentos y dispositivos se realizará por parte de cada una de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, contará con el acompañamiento técnico de la Autoridad Sanitaria Nacional y será insumo para la Comisión de Compras Públicas del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 304.- Disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos.- Los titulares del registro sanitario de los medicamentos que forman parte de la lista nacional de medicamentos esenciales, están en la obligación de disponer de los mismos en las cantidades necesarias para abastecer el consumo de la demanda en el territorio nacional.

Los servicios farmacéuticos en el territorio nacional deberán mantener disponibles en el mercado los medicamentos esenciales, de acuerdo con la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los titulares del registro sanitario de dispositivos médicos están en la obligación de disponer de los mismos en las cantidades necesarias para abastecer el consumo de la demanda en el territorio nacional, se exceptúan de esta obligación a aquellos que no deban poseer registro sanitario de acuerdo con la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 305.- Falta de comercialización de medicamentos registrados.- El titular 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 306.- Provisión de medicamentos y dispositivos médicos a las instituciones públicas.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud, además de las normas de contratación pública que emita la autoridad competente, deberán someterse a las normas técnicas, respecto de la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos que para efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional, que incluirá los casos en los que, de manera excepcional y debidamente justificada, se puedan solicitar muestras de dispositivos médicos.

El precio referencial de los medicamentos y dispositivos médicos para los procesos de contratación pública de las instituciones públicas será determinado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos y deberá ser menor al precio de venta al público.

Artículo 307.- Promoción del uso de medicamentos genéricos.- Para efectos de éste Código, se entenderá por medicamento genérico a todo producto farmacéutico que constituya un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica al medicamento de referencia. La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la producción, importación, comercialización, prescripción, dispensación y expendio de medicamentos genéricos.

La Autoridad Sanitaria Nacional determinará los casos en los que se requieran estudios específicos adicionales para este tipo de medicamentos.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud y los privados que reciban financiamiento del Estado procurarán la adquisición de medicamentos genéricos, siempre que estos respondan a la sostenibilidad del sistema y el mejor interés del Estado.

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

Artículo 308.- Biológicos y biosimilares.- Las instituciones públicas y privadas deberán cumplir con las normas que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de las vacunas, medicamentos biológicos y biosimilares.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con otras entidades del estado, promoverá la importación, comercialización, prescripción, dispensación y uso racional, de medicamentos

biosimilares. El Ministerio rector de la política industrial promoverá la producción de medicamentos biosimilares esenciales.

Artículo 309.- 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. La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá las normas para proteger el uso de la Denominación Común Internacional de medicamentos.

Artículo 310.- Medicamento de referencia.- Se considerará como medicamento de referencia a aquel que fue registrado por primera vez ante la entidad adscrita competente en materia de control y vigilancia sanitaria de bienes y productos de uso y consumo humano; y, que haya demostrado su calidad, seguridad y eficacia, a través de información propia o de terceros, mediante un expediente administrativo completo. En los casos en los no existan medicamentos que se hayan registrado en el país de esa manera, la Autoridad Sanitaria Nacional, definirá el medicamento que se considerará como de referencia.

No será necesaria la presentación de datos de prueba cuando se pueda demostrar la seguridad, calidad y eficacia mediante la presentación de registros sanitarios o sus equivalentes otorgados por autoridades sanitarias de alta vigilancia.

Artículo 311.- Acuerdos de propiedad intelectual.- El Estado Ecuatoriano reconoce de interés público el acceso a medicamentos y 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 medicamentos y dispositivos médicos de uso humano y utilizar otros mecanismos contemplados en tratados y acuerdos internacionales de los que el Estado Ecuatoriano sea parte.

CAPÍTULO II

REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 312.- Liberación de lotes de medicamentos biológicos.- Los medicamentos biológicos 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 cada lote con el fin de preservar su calidad y seguridad.

Artículo 313.- Etiquetado, prospecto o inserto de medicamentos.- Los medicamentos para su comercialización deberán contar con prospectos o insertos que contenga información farmacéutica sobre el producto y contendrán en sus etiquetas la siguiente información:

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

Todos los medicamentos deberán contener en su etiqueta la Denominación Común Internacional de manera clara y visible de tal manera que la misma prime y resalte sobre la

marca del medicamento y del fabricante, conforme las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto.

La Autoridad Sanitaria Nacional determinará la información y requisitos que deberá contener el etiquetado, prospectos e insertos de los medicamentos que se distribuyan en el sector público.

Los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberán contener las advertencias necesarias para la seguridad del usuario.

Artículo 314.- Identificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos.- Los dispositivos médicos para su comercialización deberán contar con prospectos e insertos dependiendo de su naturaleza. En sus etiquetas se consignará la siguiente información: nombre comercial del producto; nombre del fabricante; fecha de expiración, cuando corresponda; número de lote o serie; y otra información y requisitos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los equipos biomédicos deberán estar marcados con el número de lote o serie, nombre del fabricante, precio y otra información que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Únicamente la Autoridad Sanitaria Nacional determinará la información y requisitos que deberá contener el etiquetado, prospectos e insertos de los dispositivos médicos que se distribuyan en el sector público.

Artículo 315.- Registro Sanitario.- Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en éste Código, medicamentos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos homeopáticos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su almacenamiento, importación, comercialización, distribución, dispensación y expendio.

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 éste 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 éste Código. Así mismo, se prohíbe la participación en procesos de contratación pública, de ofertas de medicamentos y dispositivos médicos que no hayan obtenido dicho registro.

Se reconoce como una forma de obtención del registro sanitario en el territorio nacional, al proceso de homologación de registro sanitario, conforme la normativa que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional. No serán susceptibles de entrar en este proceso los medicamentos que hubieren obtenido registro sanitario en el país de origen mediante vías de aprobación rápida.

Artículo 316.- Excepción a la obtención de registro sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, podrá autorizar la importación de medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario en el Ecuador, siempre que cuenten con el Registro Sanitario de una autoridad sanitaria de alta vigilancia o autorización equivalente en el país de origen o , en los siguientes casos:

1. Para tratamientos especializados no disponibles en el país;
2. Para su utilización con fines de investigación clínica humana;
3. En situaciones de emergencia sanitaria y desastres;
4. En situaciones de desabastecimiento nacional o falta de disponibilidad;
5. Para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales; y,
6. Donaciones aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para el efecto se emitirá la normativa correspondiente por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

Artículo 317.- Importación y adquisición de vacunas.- Las vacunas importadas a través de organismos Internacionales por la Autoridad Sanitaria Nacional en virtud de convenios internacionales no requerirán registro sanitario nacional, siempre que tuvieran registro sanitario, certificado de producto farmacéutico o su equivalente, otorgado por una autoridad sanitaria de referencia. De no contar con estos requisitos, se deberá seguir el procedimiento establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

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 318.- Otros mecanismos de adquisición de bienes estratégicos.- Los mecanismos de adquisición de bienes estratégicos relacionados con la salud pública a través de organismos internacionales de derecho público, que optimicen el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrán aplicarse de manera preferente por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de tales bienes establecidos en la Ley que regule la materia de contratación pública.

Artículo 319.- Medicamentos y dispositivos médicos caducados y que no cumplan las especificaciones.- Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos caducados y que no cumplan con las especificaciones determinadas por la autoridad competente relativas a su composición, calidad, seguridad, eficacia y estabilidad; y, de dispositivos médicos caducados, cuando corresponda y que no cumplan con los estándares de calidad determinados por la autoridad competente.

Artículo 320.- Medicamentos y dispositivos médicos falsificados, adulterados o que sean objeto de contrabando.- Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos o dispositivos médicos falsificados, adulterados o que sean objeto de contrabando, incluidos aquellos medicamentos o dispositivos médicos que no cuenten con la serialización o marcación que permitan su trazabilidad, se acuerdo a la normativa que se expida para el efecto por la



Autoridad Sanitaria Nacional. Si se detectare el incumplimiento de este artículo, sin perjuicio de la adopción de medidas sanitarias preventivas y las sanciones previstas en este Código, pondrá en conocimiento de la autoridad penal competente, a fin de que se inicien las acciones legales pertinentes.

Artículo 321.- Uso de medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos prestadores de servicios de salud.- Los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de llevar un registro actualizado de gestión de inventarios de medicamentos y dispositivos médicos a fin de vigilar y controlar existencias, vida útil y otra información relevante.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, deberán cumplir las regulaciones y obtener las certificaciones relativas a buenas prácticas de almacenamiento que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud públicos recibirán medicamentos para uso y consumo humano con fecha de caducidad igual o mayor a doce meses, al momento de la recepción, excepto aquellos medicamentos cuya vida útil declarada en el registro sanitario sea menor a doce meses, y otros autorizados por Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 322.- Retiro, canje y destrucción de medicamentos y dispositivos médicos caducados.- Noventa días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos y de los dispositivos médicos, cuando corresponda, las farmacias, boticas y establecimientos prestadores de servicios de salud privados, notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud podrán canjear los medicamentos y dispositivos médicos caducados, estos últimos cuando tengan fecha de caducidad, en un porcentaje no mayor a quince por ciento del volumen total del producto adquirido en cada proceso contractual, para lo cual, notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos, siempre que los mismos mantengan su presentación comercial original. En los casos de compra mediante subasta inversa corporativa y otros mecanismos mancomunados, no se aplicará esta disposición y se estará a lo dispuesto en los pliegos elaborados por la Comisión de Compras Públicas, en ningún caso, dichos pliegos podrán contemplar un porcentaje de canje superior al diez por ciento.

Los medicamentos caducados y los dispositivos médicos caducados, en los casos en que aplique, deben ser inmediatamente destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores o consignatarios, 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 323.- Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.- Corresponde al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos la fijación, revisión y monitoreo de precios de los medicamentos de uso y consumo humano, de

conformidad con el Reglamento correspondiente. El control del cumplimiento de dicha fijación estará a cargo de la entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario.

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos será un cuerpo colegiado intersectorial, cuya conformación la determinará mediante decreto ejecutivo el presidente de la República, presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicho Consejo contará con una secretaría técnica que formará parte del ministerio rector de la salud pública; el secretario técnico será nombrado por el Presidente del Consejo.

Artículo 324.- Regulación de precios de dispositivos médicos.- Los establecimientos que importen, distribuyen y comercialicen dispositivos médicos, deberán reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional, los precios de esos productos y otra información que determine, a fin de mejorar la transparencia en el acceso a dicha información, por parte de la ciudadanía.

La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará la aplicación progresiva de mecanismos de regulación del mercado de dispositivos médicos.

Artículo 325.- Fijación de Precios de Medicamentos.- Los precios de los medicamentos y su revisión para la venta al público se fijarán conforme la metodología de fijación y revisión de precios que se determinen en el Reglamento correspondiente, que considerará los precios durante toda la cadena de comercialización.

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 y de los dispositivos médicos.

Todos los establecimientos farmacéuticos, titulares de registros sanitarios 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 con la normativa para el efecto emitida por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos y la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será sancionado en la forma prevista en éste Código y estará sujeto a la fijación directa del precio del medicamento por parte del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos.

Artículo 326.- Prohibiciones respecto de productos naturales de uso medicinal, medicamentos y dispositivos médicos.- Respecto de productos naturales de uso medicinal, medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos, se prohíbe:

1. Toda práctica, vinculación o asociación con otros productos con el fin incrementar el precio de los medicamentos; o dispositivos médicos;
2. La venta de muestras médicas y de muestras de dispositivos médicos;
3. La venta de medicamentos y dispositivos médicos provenientes de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y de donaciones;
4. La comercialización al por mayor y menor por parte de establecimientos y servicios farmacéuticos de medicamentos sin fijación de precios o con precios distintos a los que se hayan fijado, cuando les corresponda;
5. La importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación al por mayor y menor por parte de establecimientos y servicios

- farmacéuticos de medicamentos o dispositivos médicos que no cuenten con la serialización o marcaje que permitan su trazabilidad;
6. A toda persona, natural o jurídica, la entrega de incentivos o aportes de cualquier clase, que tenga como fin la promoción de un producto en particular, a las y los profesionales de la salud en instituciones públicas, así como al personal de expendio en farmacias y boticas. Salvo los eventos científicos conforme lo dispuesto en el inciso final de este artículo;
 7. Realizar visitas y entregar muestras médicas en los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud. La visita en establecimientos de salud privados deberá reportarse a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto;
 8. La venta al público, por cualquier medio, de medicamentos sujetos a receta médica, sin la debida prescripción;
 9. La publicidad y promoción, por cualquier medio 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;
 10. El expendio o dispensación de medicamentos directa a los usuarios, por parte de establecimientos farmacéuticos; y,
 11. La publicidad engañosa sobre medicamentos en general.

Los establecimientos farmacéuticos deberán reportar obligatoriamente la información que la Autoridad Sanitaria Nacional requiera respecto de eventos científicos y otras formas de patrocinio de medicamentos que involucren a profesionales de la salud, sociedades científicas, instituciones de educación superior, agrupaciones de pacientes y otros que determine dicha Autoridad.

CAPÍTULO III ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SECCIÓN I ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 327.- Establecimientos farmacéuticos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, habilitará y reconocerá para su funcionamiento en el territorio nacional, a los establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos, entendiéndose por tales: los laboratorios farmacéuticos, productores de dispositivos médicos, casas de representación farmacéutica o de dispositivos médicos, distribuidoras farmacéuticas o de dispositivos médicos, empresas de logística y almacenamiento de medicamentos o dispositivos médicos públicos o privados.

Los establecimientos farmacéuticos deberán contar con la representación técnica de un profesional en farmacia químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico u otros profesionales farmacéuticos.

Los establecimientos de dispositivos médicos deberán contar con la representación técnica de un profesional afín a los productos que comercialicen, de conformidad con la normativa que determina la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 328.- Habilitación de establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos.- Los establecimientos farmacéuticos para su habilitación se sujetarán a las siguientes normas:

1. Los laboratorios farmacéuticos o productores de dispositivos médicos que son aquellos que producen y comercializan medicamentos o dispositivos médicos 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. Las casas de representación farmacéutica o de dispositivos médicos, que son aquellas dedicadas a la promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de medicamentos y dispositivos médicos, fabricados 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;
3. Las distribuidoras farmacéuticas o de dispositivos médicos que son aquellas que se dedican a la importación, exportación, almacenamiento, distribución y venta al por mayor de medicamentos o dispositivos médicos serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional;
4. Las empresas de logística y almacenamiento farmacéuticas o de dispositivos médicos son aquellas que se dedican al almacenamiento, transporte, distribución y logística de medicamentos o dispositivos médicos, serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN II SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 329.- Servicios farmacéuticos y de dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, controlará y vigilará los servicios farmacéuticos y de dispositivos médicos, entendiéndose por tales las farmacias y boticas públicas y privadas, que serán los únicos autorizados para brindar atención farmacéutica, a dichos servicios se los considerará establecimientos prestadores de servicios de salud y forman parte del Sistema Nacional de Salud.

En las farmacias y boticas 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, en farmacias, siempre que sea realizado por profesionales de la salud. En boticas podrá ofrecerse este servicio, siempre que exista autorización expresa de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Estos servicios tendrán la obligación de proporcionar información respecto de los precios de medicamentos que se expendan en dichos servicios. Los servicios farmacéuticos brindarán atención continua, de acuerdo con regulaciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que contemplarán los casos en los que puedan autorizarse cierres temporales.

Artículo 330.- Farmacias.- Las farmacias son servicios farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, así como para la preparación y venta de fórmulas oficiales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia y demás regulaciones establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico o de los colegios profesionales

de químicos farmacéuticos legalmente constituidos. Serán responsables del adecuado manejo de dichos establecimientos y del cumplimiento de la normativa que regule los mismos; y estarán sujetos al control y sanción de conformidad con el presente Código.

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

Artículo 331.- Boticas.- Las boticas 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.

Artículo 332.- Prescripción de medicamentos.- Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales médicos, odontólogos u obstetrices, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales por la entidad adscrita competente de la Autoridad Sanitaria Nacional. La receta emitida por los profesionales de la salud facultados por éste Código para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar la Denominación Común Internacional u otra denominación internacionalmente conocida del medicamento prescrito.

La Autoridad Sanitaria Nacional determinará el periodo de vigencia y otros requisitos de las recetas médicas, que serán aplicables para todos los prescriptores del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 333.- Dispensación de medicamentos.- Los servicios farmacéuticos no hospitalarios deberán dispensar o expender medicamentos únicamente en las dosis completas prescritas. Se exceptúa de esta disposición los medicamentos de uso crónico y los de venta libre clasificados como tales por la entidad adscrita competente de la Autoridad Sanitaria Nacional.

En el caso de medicamentos antibióticos y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, los establecimientos farmacéuticos están obligados a fabricar medicamentos según las indicaciones posológicas y dosis completas recomendadas del medicamento y establecidas en Registro Sanitario.

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, por el lapso de un año, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Se exceptúa de esta disposición los medicamentos de venta libre.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para garantizar el cumplimiento de estándares mínimos de almacenamiento, conservación y dispensación de medicamentos.

Artículo 334.- Obligaciones y prohibiciones sobre la dispensación.- El profesional farmacéutico; o, personal de apoyo calificado que brinde servicios en farmacias y botiquines tienen la obligación de 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 que contengan un principio activo distinto al prescrito en la receta, tengan otra forma farmacéutica y aceptar recetas ilegibles, alteradas, o que no cumplan con los requisitos estipulados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 335.- Información sobre prescripción.- Se prohíbe a los servicios y establecimientos farmacéuticos la adquisición, venta, uso y difusión de la información sobre la identidad de los prescriptores de medicamentos.

La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará a empresas independientes de los establecimientos y servicios farmacéuticos, el acceso y uso de la información sobre prescriptores, prescripción, volumen de venta y otros datos relacionados, para el desarrollo de sus actividades.

La información señalada en el inciso anterior, deberá ser entregada de manera gratuita y obligatoria a dicha Autoridad, a fin de que la utilice con fines de política pública y transparencia.

CAPÍTULO IV

MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Artículo 336.- Sustancias 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 337.- 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 338.- Profesionales de la salud autorizados para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Podrán prescribir medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, únicamente, los profesionales médicos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, dicha Autoridad mantendrá un registro actualizado de esos profesionales.

Artículo 339.- Establecimientos y servicios autorizados para la venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, serán los únicos facultados para dispensar y vender medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Dicha Autoridad llevará un registro actualizado de esos establecimientos y servicios farmacéuticos, que deberán suministrar obligatoriamente a la referida Autoridad los reportes periódicos obligatorios, sobre existencias, prescripciones, dispensación y ventas de esta clase de medicamentos.

Los servicios farmacéuticos que expendan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, deberán mantener el registro de pacientes que hayan accedido a dichos medicamentos y reportarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que se dicte para el efecto.

Artículo 340.- Regulaciones respecto del uso terapéutico del cannabis y derivados.- La Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las enfermedades o condiciones médicas que podrán ser tratadas con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan derivados del cannabis, teniendo en cuenta la evidencia científica que haya demostrado efectividad terapéutica; regulará las concentraciones de dicha sustancia en los mismos; y, la cantidad permitida en cada prescripción, dependiendo de la patología tratada, así como la temporalidad de la duración de dicha prescripción.

Además de las prohibiciones establecidas en este Código en lo referente a medicamentos, se prohíbe la promoción, publicidad y patrocinio de medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan cannabis.

La distribución, comercialización, dispensación y expendio de los referidos productos y medicamentos solo podrá realizarse en servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 341.- Licencias para uso terapéutico del cannabis.- La Autoridad Sanitaria Nacional, otorgará las licencias y regulará la siembra, cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y dispensación con fines medicinales y terapéuticos. Dichas licencias durarán el plazo de cinco años, y se otorgarán previo el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Se otorgarán exclusivamente a personas jurídicas, cooperativas y asociaciones cuyo objeto sea la producción de medicamentos o productos naturales procesados de uso medicinal;
2. Deberá presentarse y aprobarse el proyecto de producción que contenga la indicación de: lugar de producción, tipo de semilla y cepa que no deberán contener porcentajes superiores al 1% tetrahidrocannabinol (THC), tecnología a usar, cantidad de plantas a utilizarse, productos a ser obtenidos, descripción de la línea de producción y otras que determine la Autoridad Sanitaria Nacional;
3. Protocolo de seguridad y control externo e interno aprobado por el Ministerio encargado de la seguridad interna y orden público;
4. Plan de tratamiento de desechos aprobado por el Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y la autoridad ambiental nacional,
5. Deberá declararse y demostrarse la licitud del origen de los fondos para la ejecución del proyecto, cumpliendo ésta y demás normas aplicables para la prevención de lavado de activos; y,
6. Otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

El control y vigilancia de la siembra, cultivo y cosecha de cannabis destinado a estos fines se realizará de manera coordinada entre la entidad adscrita encargada del control y vigilancia sanitaria, agencia de regulación y control fito y zoonosanitario, ministerio encargado de la seguridad interna y orden público; y, ministerio encargado de la defensa nacional.

TÍTULO IX

ALIMENTOS

Artículo 342.- Regulación, vigilancia y control en materia de alimentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará; y, a través de la entidad adscrita correspondiente, vigilará y controlará la inocuidad de los alimentos transformados, alimentos procesados y de las preparaciones que los contengan para consumo humano.

El control de los alimentos no transformados, entendiéndose por tales a aquellos de origen vegetal o animal cuya naturaleza no se haya alterado sustancialmente durante el proceso de producción, será competencia de la entidad encargada de la regulación y control fito y zoonosanitario.

Los gobiernos autónomos descentralizados municipales o metropolitanos de manera concurrente, controlarán, vigilarán y autorizarán el funcionamiento de tercenos, centros de comercio, frigoríficos y otros lugares para el expendio de productos de origen animal. Las normativa y regulaciones que emitan estos gobiernos para el cumplimiento de esta competencia deberá considerar obligatoriamente los lineamientos y parámetros que determinen las entidades descritas en los incisos anteriores y lo determinado en este Código sobre el bienestar animal.

Las entidades de vigilancia y control sanitaria; y, de regulación y de control fito y zoonosanitario, en el ámbito de sus competencias, deberán coordinar sus acciones a fin de agilizar los procesos de vigilancia y control sobre los regulados.

Artículo 343.- Producción de alimentos.- La preparación, fabricación, envasado, conservación, transporte y almacenamiento y expendio de alimentos procesados para consumo humano, deberán cumplir con las condiciones higiénicas y sanitarias que aseguren su inocuidad; y, de trazabilidad que minimicen los riesgos para la salud de las personas, de acuerdo con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria para el efecto.

Artículo 344.- Prohibiciones en materia de alimentos y bebidas.- 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, condimentos y aditivos alimentarios en contacto con sustancias nocivas o peligrosas;
3. La exhibición y venta de alimentos perecibles y no perecibles cuyo período máximo de consumo o fecha de caducidad haya expirado, conforme la normativa que se emita para el efecto;
4. La exhibición y venta de alimentos en condiciones antihigiénicas o que comprometan su inocuidad;
5. La comercialización de alimentos con altos contenidos de azúcar, grasa, sal y otras sustancias definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, en los establecimientos educativos, o en programas dirigidos a grupos de atención prioritaria;
6. La publicidad y promoción de alimentos atribuyéndoles propiedades medicinales o terapéuticas, que no estén científicamente demostradas;
7. El uso de aditivos que no estén permitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional;
8. El uso de aditivos permitidos en niveles superiores a los determinados por dicha Autoridad;
9. La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para el consumo humano;

10. La inclusión de sustancias nocivas, definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
11. El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas; y,
12. La oferta de cualquier alimento que no cumpla con los estándares mínimos de calidad e inocuidad establecidos por las autoridades competentes.

El incumplimiento de este último inciso será sancionado de conformidad con lo previsto en este Código, sin perjuicio de la adopción de medidas preventivas sanitarias.

Artículo 345.- Alimentos falsificados, adulterados o contaminados.- Se prohíbe la falsificación, adulteración, alteración o contaminación de alimentos. Se considerará alimento falsificado a aquel que se designe o expendi bajo nombre o calificativo distinto al que se haya notificado, cuyo envase o rotulación contenga cualquier indicación falsa que induzca a error al público, respecto de su calidad, ingredientes o procedencia; y alimento adulterado al que se le hubiera modificado parcial o totalmente cualquiera de los componentes, volumen o peso declarados en la notificación sanitaria; en el que conste información falsa respecto de su origen, fabricante, o titular de autorización de comercialización.

Se considera alimento contaminado, a aquel que sobrepase los niveles máximos permitidos de microorganismos patógenos, toxinas o contaminantes, conforme la normativa aplicable o a aquel que contenga sustancias extrañas a la composición declarada en su notificación sanitaria.

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 346.- Etiquetado de alimentos y bebidas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, establecerá la información y especificaciones obligatorias en etiquetado de los alimentos destinados al consumo humano.

Las etiquetas de los envases de los productos que contengan alimentos procesados deberán incluir, obligatoriamente: información clara y visible acerca de su contenido, información nutricional, la referencia al contenido de transgénicos; y, otras advertencias sobre sus contenidos que pudiesen ser perjudiciales para la salud, cuando lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en base a la evidencia científica disponible.

Adicionalmente, deberán contener etiquetado de tipo semáforo nutricional que indique los niveles de grasa, azúcar, sal y otros, que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto, basada en la mejor evidencia científica disponible. El etiquetado tipo semáforo considerará, exclusivamente los niveles de grasa, azúcar, sal y otros que hayan sido añadidos al alimento y no los que sean intrínsecos del mismo. Los referidos niveles se deberán medir de manera individual por cada una de las sustancias descritas, serán reportados por los titulares de la notificación sanitaria y se someterán al control posterior por parte de la entidad encargada de la vigilancia y control sanitario, en caso de que se detecte falsedad en los niveles reportados se aplicarán las sanciones contempladas en este Código.

En los casos en los que la Autoridad Sanitaria Nacional determine la necesidad de incrementar otro componente al etiquetado tipo semáforo, otorgará un plazo perentorio a los productores de dichos alimentos para cumplir con el etiquetado referido.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar que se incluyan, en los empaques o etiquetas de los alimentos y bebidas, condiciones nutricionales positivas o recomendaciones para realizar actividad física, siempre que dichas condiciones se hayan demostrado científicamente, para lo cual podrá solicitar la información que estime pertinente.

El etiquetado de bebidas alcohólicas se sujetará a lo dispuesto en este Código.

CAPÍTULO I ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL

Artículo 347.-Alimentos para regímenes especiales.- 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 para regímenes especiales, que son aquellos alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o enfermedades o trastornos específicos. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

Los alimentos de régimen especial deberán consumirse, preferentemente bajo recomendación y vigilancia de profesionales de la salud, con conocimiento y competencias en materia de alimentación y nutrición.

En los aspectos relativos a la producción e importación se coordinará con las autoridades competentes de los sectores respectivos.

Artículo 348.- Alimentos para régimen especial con fines medicinales.- Se considerarán alimentos para régimen especial con fines medicinales a aquellos elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios, ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal.

Este tipo de alimentos de régimen especial deberán utilizarse, exclusivamente, bajo la recomendación de profesionales nutricionistas o médicos con conocimiento y competencias en materia de alimentación y nutrición.

SECCIÓN I SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA

Artículo 349.- Regulación sobre sucedáneos de la 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 para lo cual, emitirá la normativa correspondiente que incluirá las recomendaciones internacionales contenidas en el Código Internacional de Sucédáneos de Leche Materna y resoluciones posteriores en aplicación del mismo sobre promoción y comercialización de este tipo de productos.

Para los efectos del presente Código, se entenderá como sucedáneo de leche materna a todo alimento procesado que tengan por finalidad sustituir total o parcialmente a la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de doce meses.

Artículo 350.- Materiales informativos.- Se prohíbe la distribución y uso de materiales informativos impresos, audiovisuales u otros, relacionados con la alimentación de los lactantes destinados a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes, niños y niñas.

Los materiales destinados a los profesionales de la salud sólo podrán contener información científica acerca de los productos, estos materiales informativos deberán presentar información correcta y actualizada, no deberán desincentivar, mediante imágenes o texto, la lactancia materna, ni estimular el uso del biberón. Del mismo modo, no deberán contener el logotipo del fabricante o distribuidor.

Artículo 351.- Envase y Etiquetado de sucedáneos de leche materna.- Las etiquetas y envases de sucedáneos de leche materna deberán facilitar la información clara acerca del uso adecuado del producto, de manera que no induzcan a desistir de la lactancia materna, e incluir lo siguiente:

1. Una inscripción visible, de lectura y comprensión fácil, en idioma español respecto de que la leche materna es el mejor alimento para el lactante y que el uso del sucedáneo debe ocurrir, exclusivamente, en situaciones que impidan la lactancia materna, de conformidad con reglamento correspondiente;
2. La especificación de que no son comparables con la leche materna;
3. La advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación incorrecta y del uso del biberón;
4. Instrucciones para la preparación correcta del producto en palabras e ilustraciones de fácil comprensión; y,
5. Otra información que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las etiquetas de los envases de sucedáneos de leche no podrán contener imágenes o textos, de ningún tipo, que pretendan idealizar su consumo o los asocien con lactancia materna, o que desestimen la misma.

Artículo 352.- Prohibiciones respecto de sucedáneos de leche.- En esta materia 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;
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 prestadores de servicios de salud y centros de cuidado infantil;
4. La publicidad en puntos de venta; y,
5. En puntos de venta y expendio colocar los mismos en sitios que permitan tomarlos directamente;
6. El uso de imágenes de niños o niñas lactantes, figuras o caricaturas que resulten atractivas para niños y niñas en las etiquetas de los productos a ser comercializados; y,
7. En el caso de distribuidores, proveedores, puntos de venta y expendio, incumplir las buenas prácticas de almacenamiento o mantener estos productos en condiciones que no garanticen su seguridad e inocuidad.

CAPÍTULO II ESTABLECIMIENTOS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS

Artículo 353.- Establecimientos de alimentos.- Los establecimientos que preparen, almacenen, sirvan y expendan alimentos y bebidas directamente al usuario para su consumo, deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, sobre la base de su perfil de riesgo, y que tendrá vigencia de dos años. Los establecimientos que produzcan alimentos transformados y procesados que hubieren obtenido certificado de buenas prácticas de manufactura o uno rigurosamente superior no requerirán de permiso de funcionamiento.

Los establecimientos que produzcan, almacenen y expendan alimentos y bebidas perecibles y no perecibles tendrán la obligación de entregar los alimentos y bebidas cuyas fechas de caducidad estén próximas a vencer y que sean superiores a los treinta días a instituciones y organizaciones sin fines de lucro.

Artículo 354.- Preparación y venta de alimentos 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 III

RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 355.- Competencia de vigilancia y control de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá competencia para la vigilancia y control de los establecimientos, bienes y productos sujetos a control sanitario; y, del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios y de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, de conformidad con la ley de la materia.

Estas competencias serán delegadas a las entidades adscritas correspondientes, de conformidad a lo dispuesto en el presente Código.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá delegar a los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, dentro de sus funciones, el ejercicio de las acciones necesarias para el control y vigilancia sanitaria de establecimientos de bajo riesgo. No serán delegables a estos gobiernos autónomos las competencias de vigilancia y control en materia de la calidad de la atención y servicios de salud.

TÍTULO I

CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 356.- Entidad adscrita encargada de control y vigilancia sanitaria.- La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del control y vigilancia

sanitaria contará con un directorio que será presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional y con un Director Ejecutivo, designado por dicho Directorio, que deberá cumplir los requisitos para el ejercicio de dicho cargo, establecidos en el reglamento general del presente Código.

El directorio estará conformado por un delegado de la Autoridad Sanitaria Nacional, un delegado de la Autoridad Agraria Nacional y un delegado del ministerio sectorial rector de la producción.

Artículo 357.- Facultades de la entidad adscrita encargada de control y vigilancia sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional, delegará a la entidad adscrita correspondiente encargada del control y vigilancia sanitaria, las siguientes facultades:

1. Expedir resoluciones que contengan normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos determinados en el presente Título, de conformidad con la política y regulación que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, tomando en cuenta las directrices del ente rector de la producción; y, controlar el cumplimiento de dichas resoluciones;
2. Otorgar, suspender o cancelar las habilitaciones; y, ejercer el control y la vigilancia sanitaria de los establecimientos determinados en los artículos 358 y 361, de éste Código;
3. Inscribir, reinscribir o cancelar el registro y notificación sanitaria de los bienes y productos de uso y consumo humano de conformidad con lo dispuesto en éste Código; y, otorgar, suspender o cancelar los certificados de dichos registros o notificaciones;
4. Realizar el control y la vigilancia posterior de los productos que hayan obtenido habilitaciones sanitarias, incluida la comercialización de los mismos a través de medios electrónicos;
5. Implementar y ejecutar los sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
6. Implementar y ejecutar sistemas de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos;
7. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia;
8. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a registro o notificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de la materia;
9. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a registro o notificación sanitaria, con fines de obtención de certificados de registro o notificación sanitaria, investigación, desarrollo y de productos sin habilitaciones para los casos excepcionales contemplados en éste Código;
10. Controlar el cumplimiento de la fijación de precios conforme lo dispuesto con la presente Código;
11. Fijar y recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la entidad, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;
12. Conocer los procesos de determinación y aplicar las sanciones que correspondan a los incumplimientos relacionados con bienes de uso y consumo humano, establecimientos que produzcan, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen dichos bienes; y, de otros establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; y,
13. Otras que le delegue la Autoridad Sanitaria Nacional o que le otorgue la Ley.

Artículo 358.- Establecimientos sujetos a control.- Los establecimientos que produzcan, manipulen, envasen, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen los bienes y productos de uso y consumo humano determinados en el artículo 362 de éste Código; los establecimientos que manejen y dispongan de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos estarán sujetos a control sanitario y deberán contar para su funcionamiento, con la habilitación emitida por dicha Autoridad con vigencia de dos años renovable.

La habilitación se emitirá en forma permisos de funcionamiento, licencias, certificados de buenas prácticas u otros instrumentos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, la entidad adscrita correspondiente, otorgará y renovará las habilitaciones, que podrán ser otorgadas para cada línea de producción, previo el cobro del importe que fije para el efecto.

La habilitación para establecimientos que comercialicen, distribuyan, expendan y vendan bebidas alcohólicas será entregada por la autoridad encargada de la seguridad interna, sin perjuicio del control sanitario que realicen la entidad adscrita de la Autoridad Sanitaria Nacional encargada de la vigilancia y control sanitario.

Las autoridades competentes del Estado coordinarán acciones para consolidar 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.

Artículo 359.- Representantes técnicos de establecimientos y servicios farmacéuticos y de alimentos.- Los representantes técnicos de establecimientos y servicios farmacéuticos se sujetarán a lo dispuesto en los artículos 327 y 330, respectivamente; y, a la normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Los establecimientos que produzcan alimentos deberán contar, para su funcionamiento con un representante técnico que deberá tener formación académica de tercer nivel de grado con competencias en producción, control de calidad o inocuidad de alimentos. No podrán ser representantes técnicos de este tipo de establecimientos profesionales con formación distinta a lo establecido en este artículo.

Los representantes técnicos de alimentos serán responsables la calidad e inocuidad de los alimentos transformados y procesados, serán los encargados del manejo de los procesos tecnológicos de conservación, transformación, comercialización, transporte y almacenamiento; y de aplicar sistemas de control en materias primas, productos en proceso y alimentos procesados y transformados, para garantizar estándares de calidad e inocuidad.

Artículo 360.- Responsables técnicos de establecimientos productores de otros bienes sujetos a vigilancia y control sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional determinará el perfil profesional que se requiera para la representación técnica de establecimientos productores de cosméticos, productos higiénicos y otros productos de bajo riesgo, quienes serán los responsables del control de la calidad e inocuidad de esos productos, así como del control de los procesos de producción de los mismos.

Artículo 361.- Otros Establecimientos sujetos a control sanitario.- Otros establecimientos cuyas actividades tengan incidencia en la salud de la población, tales como: salas de belleza, atención estética o cosmética, saunas, peluquerías, y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria, para lo que deberán notificar

obligatoriamente de sus actividades a la entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario.

Los establecimientos sujetos a control que realicen intervenciones estéticas deberán utilizar dispositivos, bienes y productos que cuenten con registro o notificación sanitaria según corresponda, que permitan controlar la trazabilidad de los mismos, a fin de salvaguardar la salud de las personas. Se prohíbe el uso de bienes y productos cosméticos derivados del petróleo, que pudieran ser utilizados por vías invasivas, tales como: biopolímeros, polímeros y otros similares no aptos para este tipo de intervenciones cosméticas y estéticas.

Artículo 362.- Bienes y productos sujetos a control sanitario.- Estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria por parte de la entidad adscrita correspondiente, para su producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, dispensación y expendio, los siguientes bienes y productos, fabricados en el territorio nacional o en el exterior:

1. Los medicamentos en general, en la forma prevista en éste Código, medicamentos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico; y,
2. Los alimentos transformados y procesados, alimentos de régimen especial, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano.

El control de la comercialización, distribución, expendio y venta de bebidas alcohólicas, será competencia del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público, de conformidad con lo dispuesto en éste Código y demás legislación aplicable.

Artículo 363.- Habilitaciones para bienes y productos de uso y consumo humano.- La entidad adscrita encargada del control y la vigilancia sanitaria, otorgará y reinscribirá las habilitaciones sanitarias para los bienes y productos, 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.

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los productos descritos en el numeral 1) del artículo precedente.

Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria los productos descritos en el numeral 2) del artículo precedente.

Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, para estos productos, no será exigible, notificación sanitaria, ni permiso de funcionamiento. Se exceptúa de la obtención de estas habilitaciones a los alimentos que solo hayan sido sometidos a procesos de transformación.

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 encargada de la vigilancia y control sanitario. Para el trámite de notificación o registro sanitario no se exigirá como requisito la patente, ni la marca de los productos.

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 364.- Control posterior de la habilitación sanitaria.- La entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario realizará periódicamente y al menos una vez al año, controles posteriores al otorgamiento de habilitación sanitaria a establecimientos; y, a bienes y productos sujetos a control sanitario, en función de los niveles de riesgo. En los casos de control posterior, dicha entidad, 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, o 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 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 365.- Criterios para el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos.- Para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos se deberá cumplir con los criterios de eficacia, seguridad, calidad y pertinencia; esta última se considerará, especialmente, cuando se trate de la introducción de medicamentos nuevos a ser comercializados por primera vez en el mercado ecuatoriano, para el efecto se requerirá el informe de evaluación emitido por la Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 366.- Bienes y productos de uso y consumo humano caducados, falsificados, adulterados o que no cumplan con las especificaciones.- La entidad adscrita encargada del control y vigilancia sanitaria de la Autoridad Sanitaria Nacional controlará y vigilará la calidad, inocuidad y seguridad de los bienes y productos de uso y consumo humano.

Si la señalada entidad adscrita detectare la existencia de bienes o productos falsificados, caducados, adulterados o que no cumplan con las especificaciones de calidad determinados por la autoridad competente, aplicará las medidas sanitarias preventivas, sanciones previstas en este Código; y, pondrá en conocimiento de la autoridad penal competente, a fin de que se inicien las acciones legales pertinentes.

Artículo 367.- 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.

Los productos cosméticos no podrán publicitar o promocionar, de ninguna forma, acciones terapéuticas que no se encuentren científicamente demostradas y reportadas dentro de la notificación sanitaria correspondiente.

TÍTULO II

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y SERVICIOS DE SALUD

Artículo 368.- Entidad Adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios.- La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios contará con un Director Ejecutivo, nombrado por el Directorio, que deberá cumplir los requisitos para el ejercicio de dicho cargo, establecidos en el reglamento general del presente Código.

El directorio estará conformado por un delegado de la Autoridad Sanitaria Nacional que lo presidirá, un delegado del organismo de acreditación ecuatoriano y un delegado por las instituciones de seguridad social, en su calidad de aseguradoras públicas de salud.

Artículo 369.- Facultades de la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios.- La Autoridad Sanitaria Nacional, delegará a la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios las siguientes facultades:

1. Expedir las resoluciones que contengan normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, los servicios de salud y la seguridad del paciente;
2. Controlar y evaluar el cumplimiento y la aplicación de las normas y políticas para el aseguramiento de la calidad de los servicios y atención en salud;
3. Vigilar y controlar a las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de la materia;
4. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro y el talento humano en salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente, excepto los servicios farmacéuticos;
5. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias, según corresponda, a los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, incluidos los que realicen actividad trasplantológica;
6. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;
7. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos;
8. Fijar y recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la entidad, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;

9. Conocer los procesos de determinación y sanción por responsabilidad administrativa derivada de las actuaciones de los profesionales de la salud y de fallas en el sistema que las ocasionen;
10. Imponer las sanciones determinadas en el presente Código a los establecimientos, prestadores de servicios y al talento humano en salud.
11. Imponer las sanciones a las instituciones, funcionarios y personas que incumplan las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional respecto de sus facultades sobre el Sistema Nacional de Salud; y,
12. Otras que delegue la Autoridad Sanitaria Nacional o que le otorgue la Ley.

Artículo 370.- Control y Vigilancia de los servicios de salud.- La entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios, 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; transporte sanitario; profesionales y grupos profesionales de salud, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo de salud; personas que practiquen medicinas y terapias alternativas y complementarias; y, otros prestadores de servicios de salud.

En el caso de establecimientos y profesionales de salud que se dediquen a actividades transplantológicas, el control y la vigilancia le corresponderá a la entidad adscrita correspondiente.

La señalada entidad adscrita contará con comités de auditores de profesionales de la salud pares, tanto a nivel local como nacional y conforme a los procesos de desconcentración que determine, quienes serán los encargados de emitir los informes de auditoría médica, determinados en el artículo 106 de este Código. Los señalados comités deberán conformarse considerando las distintas profesiones de salud y especialidades.

Artículo 371.- Establecimientos prestadores de servicios de salud.- Para efectos de regulación, control y vigilancia se considerarán establecimientos prestadores de servicios de salud, los siguientes: establecimientos que presten servicios de apoyo, transporte sanitario, puestos de salud, consultorios generales y de apoyo, 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.

Todos los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, tendrán la obligación de implementar un sistema de gestión de la calidad de los servicios de salud basado en la seguridad del paciente y su satisfacción, que incluirá procedimientos para la recepción, y trámite de quejas e inconformidades; y, el reporte de incidentes, de conformidad con los lineamientos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

A fin de evitar que el talento humano en salud incurra o reincida en el cometimiento de faltas administrativas, los establecimientos prestadores de servicios de salud fomentarán programas de intervención preventiva y educación continua.

Artículo 372.- Habilitación sanitaria de establecimientos prestadores de servicios de salud.- La entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios, habilitará a los establecimientos

prestadores de servicios de salud para el funcionamiento y prestación de servicios de salud, mediante el licenciamiento que considerará la cartera de servicios, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de estándares mínimos de funcionamiento acordes al Modelo de Atención Integral de Salud. El licenciamiento tendrá vigencia de cinco 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 prestadores de servicios de salud. Los establecimientos prestadores de servicios de salud estarán obligados a reportar, anualmente, el cumplimiento de las condiciones mínimas para su funcionamiento, a fin de mantener vigente su licenciamiento.

Excepcionalmente, en el caso de establecimientos prestadores de servicios de salud distantes y en zonas de frontera, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá habilitar a un establecimiento para que este brinde servicios de salud adicionales a los contemplados en la cartera de servicios de su capacidad, a fin de cubrir necesidades de atención específicas de su población adscrita.

Se priorizará los mecanismos de inspección posterior para el control de la habilitación, salvo en los establecimientos prestadores de servicios de salud de alto riesgo definidos en el reglamento de éste Código, que requerirán inspección previa para su habilitación.

Artículo 373.- Certificación y acreditación de establecimientos prestadores de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la certificación y acreditación en los establecimientos prestadores de servicios de salud, que serán procesos periódicos y voluntarios de verificación externa, realizados 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 paciente, evaluación y gestión de la tecnología sanitaria.

La certificación y acreditación, se realizará ante el organismo competente en materia de acreditación y evaluación de la conformidad, que deberá tener en cuenta el modelo de atención en salud y la definición de los estándares y criterios de verificación establecidos por la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención y servicios de salud. Los procesos de acreditación y certificación también podrán realizarse ante organismos internacionales legalmente reconocidos.

La Autoridad Sanitaria Nacional acompañará los procesos de acreditación de los establecimientos prestadores de servicios de salud, procurando que los mismos consigan y mantengan niveles óptimos de calidad.

Artículo 374.- Calificación de establecimientos prestadores de servicios de salud.- Para efectos de provisión de servicios a la Red Pública Integral de Salud, los prestadores de dicha Red de manera obligatoria, calificarán sus procesos asistenciales y deberán evaluar y verificar el cumplimiento de estándares acordes con política de garantía de la calidad de la atención y servicios de salud; con la finalidad de asegurar la calidad de las prestaciones a ser brindadas y la seguridad del paciente.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud privados de manera voluntaria, podrán calificarse a fin de prestar servicios de salud a la Red Pública Integral de Salud, en cuyo caso deberán cumplir los estándares de calidad y habilitación que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

El establecimiento prestador de servicios de salud privado que disponga de prestaciones no disponibles en prestadores de la Red Pública Integral de Salud, ni en otros prestadores de

servicios de salud privados calificados, estará obligado a brindar dicho servicio al establecimiento solicitante de dicha Red. En estos casos, el reconocimiento económico entre el establecimiento público solicitante y el prestador privado se sujetará a la normativa específica que para el efecto contendrá el instrumento de reconocimiento económico de los servicios de salud establecido en el artículo sesenta y nueve.

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 375.- 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 podrá disponerse su utilización para otros fines.

Artículo 376.- 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 hayan 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 no podrán alterarse y con dicho propósito deberán adoptarse todas las medidas de resguardo indispensables.

La historia clínica deberá ser firmada en forma física o electrónica por los profesionales de la salud responsables, sin perjuicio de la utilización de otros mecanismos de identificación trazable y solo podrá ser manejada por personal de salud debidamente autorizado, con sujeción a la normativa que se dicte para el efecto, en la que se dispondrá, además, la conformación de un sistema adecuado de archivo y custodia.

La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con los integrantes del Sistema Nacional de Salud, la implementación de sistemas de portabilidad y acceso electrónico a la información relevante contenida en la historia clínica, los cuales deberán asegurar la encriptación de los datos para resguardo de la confidencialidad y garantizar la seguridad electrónica de acceso y transmisión de los mismos. Se podrá acceder a los mismos, únicamente con autorización expresa del paciente o de sus familiares, conforme las reglas del consentimiento informado.

La custodia física de la historia clínica es responsabilidad de la institución en la que repose. El personal de salud debidamente autorizado, mientras se brinda la prestación, es responsable de la custodia y del buen uso médico y administrativo que se dé a la misma, prohibiéndose la difusión de toda información contenida en la historia clínica, salvo que medie autorización expresa del paciente, apoderado o persona autorizada.

La información contenida en la historia clínica es propiedad del paciente, copia certificada de dicha historia deberá ser entregada al mismo cuando se solicite de manera escrita 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 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.

Artículo 377.- Certificado Médico.- Es un documento que certifica el estado actual de salud, el tratamiento prescrito y los días de reposo que requiere una persona. El texto del Certificado Médico debe ser claro, preciso, ceñido estrictamente a la verdad y deberá indicar los fines para los cuales está destinado.

Se prohíbe a los profesionales de salud consignar información falsa en los certificados médicos y permitir la utilización de su nombre para dicho fin.

La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá los mecanismos para la estandarización de certificados médicos, con la finalidad de que los mismos se utilicen adecuadamente. Dicha Autoridad, en coordinación con las autoridades competentes impulsará los procesos a fin de que estos certificados se emitan de manera electrónica.

Artículo 378.- 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 éste Código;
3. Priorizar la atención integral a los grupos de atención prioritaria, en situación de vulnerabilidad y víctimas de violencia, evitando la revictimización y precautelando la protección de los derechos humanos;
4. Contar con la habilitación sanitaria vigente 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 éste Código;
7. Reportar de forma oportuna los casos de mortalidad materna y otros casos de notificación obligatoria determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
8. Abstenerse de realizar promoción y publicidad de sucedáneos de leche materna o permitir en sus instalaciones dicha promoción y publicidad, así como la distribución de materiales y muestras promocionales relacionados con esos productos;
9. Custodiar y resguardar las historias clínicas, conforme la normativa que se dicte para el efecto;
10. Notificar a la entidad adscrita correspondiente competente en materia de donación y trasplantes, cuando se identifiquen potenciales donantes de órganos, tejidos o células;
11. Entregar los elementos de protección y seguridad para el trabajo; y, los dispositivos médicos para el ejercicio del arte, oficio o profesión del talento humano en salud;
12. Abstenerse de realizar publicidad o promoción engañosa de servicios de salud;
13. Someter a la 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, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud;
14. 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;
15. Atender y resolver las infecciones asociadas a la atención de salud generadas en el establecimiento de salud; y,
16. Las demás previstas en la Ley.

Se prohíbe a los establecimientos prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud, la promoción y publicidad de cirugías y procedimientos estéticos dirigidos a menores de edad y su promoción con el empleo de imágenes de niños, niñas y adolescentes.

Artículo 379.- Representantes técnicos de establecimientos prestadores de servicios de salud.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud deberán contar con la representación técnica de un profesional de la salud, quien tendrá las siguientes obligaciones:

1. Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional por el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, para el funcionamiento del establecimiento o servicio de salud a su cargo;
2. Garantizar que en el establecimiento o servicio de salud se realice únicamente la actividad o actividades para las que se le otorgó la habilitación sanitaria en los términos descritos en este Código y demás normativa sanitaria aplicable;
3. Verificar que el talento humano en salud que labora en el establecimiento o servicio de salud, según corresponda, cuente con título registrado conforme lo determina la Ley Orgánica de Educación Superior y éste Código;
4. Vigilar que se apliquen las medidas de salud en el trabajo correspondientes, para la protección de la salud del personal que labore en el establecimiento prestador de servicios de salud;
5. Vigilar que el establecimiento salud disponga de la documentación habilitante para su funcionamiento;
6. Diseñar e implementar protocolos y manuales en materia de bioseguridad;
7. Vigilar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, instrumentos e instalaciones del establecimiento a su cargo;
8. Elaborar, implementar y vigilar el cumplimiento del plan para la gestión integral de los desechos sanitarios;
9. Vigilar que los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos que se utilicen, cumplan con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
10. Otras que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto.

TÍTULO III

ACTIVIDAD JURÍDICA, MEDIDAS PREVENTIVAS, COMPETENCIA, FALTAS ADMINISTRATIVAS, Y RÉGIMEN SANCIONADOR

CAPÍTULO I

MEDIDAS PREVENTIVAS Y NORMAS COMUNES

Artículo 380.- 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 continúen causando riesgos o daños a la salud, tendrán facultad para dictar, de forma motivada, una o más medidas preventivas sanitarias, cuando exista la presunción del cometimiento de una falta administrativa, que serán de inmediata ejecución. La adopción de estas medidas se sujetará al procedimiento para las medidas provisionales de protección establecidas en la Ley que regula la materia administrativa, y deberán respetar el debido proceso, 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, total 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 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.

Las medidas preventivas que adopten las entidades adscritas de la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán ser proporcionales a los fines que persiguen, la duración de las mismas, no deberán exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó; y, deberá preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, sean menos perjudiciales a los derechos de las personas involucradas.

Artículo 381.- Cancelación de la habilitación sanitaria y destrucción de bienes y productos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, través de las entidades adscritas a dicha autoridad, a las que se refiere este Libro, 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, en cualquier momento observando el debido proceso, si se comprueba 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 destrucción de dichos bienes y productos. Procederá, también, 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 la Ley.

Artículo 382.- 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 383.- Potestad coactiva.- Las entidades adscritas encargadas de la vigilancia y control de la Autoridad Sanitaria Nacional tendrán potestad coactiva para hacer efectivo el pago de lo que, por cualquier concepto, se le deba por multas o por obligaciones de cualquier naturaleza. Para su ejercicio se aplicará el procedimiento establecido en la Ley que regula la materia de administración pública.

CAPÍTULO II

COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Artículo 384.- Competencia administrativa y potestad sancionadora.- Tendrán competencia administrativa para determinar responsabilidades por el cometimiento de faltas administrativas, establecidas en el presente Código, en las que incurran la personas naturales o jurídicas sujetas a su control y potestad para sancionarlas, las siguientes entidades:

1. La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del control y vigilancia sanitaria establecida en el artículo 356 de este Código;
2. La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios establecida en el artículo 368 de este Código.
3. Los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, en el ámbito de las competencias de vigilancia y control sanitario otorgadas por este Código; o, respecto de aquellas competencias que la Autoridad Sanitaria Nacional haya delegado;
4. El ministerio rector de la seguridad interna tendrá competencia para sancionar las faltas relacionadas con la comercialización, distribución, expendio y venta de bebidas alcohólicas, determinadas en el artículo 179 de éste Código.

Artículo 385.- Instancias para la determinación y sanción de faltas leves y graves.- Los comisarios de las entidades adscritas a la Autoridad Sanitaria Nacional ejercerán competencia para determinar y sancionar, en primera instancia, las faltas administrativas leves y graves señaladas en el Capítulo IV de este Título. Dichos comisarios locales podrán ejercer sus atribuciones en el ámbito cantonal o provincial, conforme el proceso de descentralización administrativa que determine cada una de las señaladas entidades.

Los directores provinciales o zonales de cada una de las señaladas entidades adscritas, conforme del proceso de descentralización que se determine, tendrán competencia para determinar y sancionar, en segunda y definitiva instancia, las faltas administrativas leves y graves señaladas en el Capítulo IV de este Título.

Artículo 386.- Instancias para la determinación y sanción de faltas muy graves.- Los directores provinciales o zonales de cada una de las señaladas entidades adscritas, conforme el proceso de descentralización que determinen, tendrán competencia para determinar y sancionar, en primera instancia, las faltas administrativas muy graves señaladas en el Capítulo IV de este Título.

Las máximas autoridades de las entidades adscritas correspondientes ejercerán competencia para determinar y sancionar, en segunda y definitiva instancia, las faltas administrativas muy graves señaladas en el Capítulo IV de este Título.

De las decisiones adoptadas en segunda instancia solo podrá interponerse recurso de revisión ante el Ministro sectorial encargado de la salud pública, dicho recurso se solicitará cumpliendo lo dispuesto en ley que regula la materia administrativa.

Artículo 387.- Otras entidades con competencia para determinar y sancionar faltas administrativas establecidas en el presente Código.- En el caso de las competencias otorgadas a los gobiernos autónomos descentralizados por el presente Código; o, en el caso de competencias de vigilancia y control delegadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, ejercerán competencia para determinar y sancionar en primera instancia el titular de la entidad administrativa que designe el alcalde municipal o metropolitano correspondiente; y, como autoridad de segunda y definitiva instancia en sede administrativa, la o el alcalde.

En el caso de las faltas leves y graves relacionadas con la comercialización, distribución, expendio y venta de bebidas alcohólicas, determinadas en los artículos 383 y 384, tendrán competencia para determinar y sancionar las mismas en primera instancia los intendentes de policía. El gobernador tendrá competencia para determinar en segunda y definitiva instancia, determinadas en dichos artículos.

De las decisiones adoptadas en segunda instancia solo podrá interponerse recurso de revisión ante las máximas autoridades de cada una de las señaladas entidades, dicho recurso se solicitará cumpliendo lo dispuesto en ley que regula la materia administrativa.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Artículo 388.- Procedimiento Sancionador.- El procedimiento administrativo para la determinación y sanción de faltas administrativas previstas en este Código, en cuanto a las garantías de dicho procedimiento, inicio del mismo, notificaciones, actuaciones, prueba, dictamen, resolución y demás normas aplicables será el procedimiento sancionador previsto en la Ley que regula la materia de administración pública.

El procedimiento sancionador podrá iniciar por denuncias, informes técnicos de los funcionarios de la Autoridad Sanitaria Nacional o de sus entidades adscritas, o de oficio cuando dichas autoridades tengan conocimiento por cualquier medio del posible cometimiento de una infracción.

Artículo 389.- Denuncia.- Cuando el procedimiento inicie por denuncia de cualquier persona, la misma deberá contener los nombres completos del denunciante y de los agraviados; relación sucinta de los hechos y pretensión de la denuncia; fechas aproximadamente de los hechos; nombre del o los presuntos infractores de conocerlos; establecimiento donde se dieron los hechos; en caso de que aplique; dirección domiciliaria y correo electrónico. En este caso las autoridades deberán tener en cuenta al denunciante dentro de las actuaciones procedimentales relacionadas con dicha denuncia.

Artículo 390.- Caducidad y prescripción.- Los plazos para caducidad y prescripción se sujetarán a lo previsto en la Ley que regula la materia de la administración pública.

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDAD, FALTAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 391.- Responsabilidad administrativa.- Para efecto de determinación de responsabilidades por el cometimiento de faltas administrativas, en que incurran las personas naturales y jurídicas sujetas a control de éste Código, éstas se clasificarán en leves, graves y muy graves.

Las sanciones deberán sujetarse a los mismos principios que para las medidas preventivas.

La autoridad podrá, cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, a percibir y amonestar al infractor, sin aplicar la multa y demás sanciones que aplique, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale.

Artículo 392.- Sanciones.- Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; la gravedad de la infracción; y, la condición de reincidencia del infractor. Para todo ello, la autoridad deberá aplicar el principio de proporcionalidad y debido proceso.

La autoridad podrá, cuando se cometa una falta por primera vez y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor sin aplicar la multa u otras sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale. Si luego de la amonestación y cumplido el plazo para subsanar los defectos, no se repara el origen de la infracción se procederá con la sanción y multa correspondiente.

Artículo 393.- Circunstancias Atenuantes.- Se consideran circunstancias atenuantes de una falta administrativa prevista en éste Código las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad preventiva por autoridad competente.
2. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.
3. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño o mayor daño en la salud individual o colectiva.

En caso de que se verifiquen estas circunstancias atenuantes o exista reconocimiento voluntario por parte del responsable se aplicará, en casos de faltas leves la amonestación y en el caso de faltas graves y muy graves la mitad de la sanción prevista para cada caso.

Artículo 394.- Reconocimiento de responsabilidad y pago voluntario.- Conforme lo dispuesto en la Ley que regula la materia de la administración pública, si la o el infractor reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento, con la imposición de la sanción.

En caso de que la o el inculpado corrija su conducta y acredite este hecho en el expediente se podrán aplicar las reducciones o las exenciones previstas en las circunstancias atenuantes de este Código. El cumplimiento voluntario de la sanción por parte de la o del inculpado, en cualquier momento anterior a la resolución, implicará la terminación del procedimiento.

Artículo 395.- Circunstancias Agravantes.- Se consideran circunstancias agravantes de una falta administrativa prevista en éste Código las siguientes:

1. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
2. Cometer la falta para ocultar otra;
3. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
4. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta, y,
5. Preparar premeditadamente la infracción.

En los casos en los que se verifiquen estas circunstancias, en todos los casos, se aplicará la máxima sanción prevista para la falta, aumentada en un tercio.

Artículo 396.- Concurrencia de faltas.- En caso de concurrencia de faltas, sobre el mismo hecho, se impondrá la sanción por la falta mas grave.

Artículo 397.- Reincidencia.- La reincidencia en el cometimiento de faltas en sede administrativa será sancionada con el doble de la sanción impuesta en la última resolución y se aplicará a la persona natural, jurídica, establecimiento o servicio que haya cometido la falta.

Artículo 398.- Tipos de Sanciones.- Las sanciones a imponerse en sede administrativa, serán una de las siguientes, según corresponda:

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 prestadores de servicios de salud;
5. Suspensión temporal parcial o suspensión temporal total de la habilitación de los establecimientos;
6. Decomiso;
7. Destrucción de bienes;
8. Suspensión temporal o definitiva de la licencia;
9. Clausura temporal o definitiva.

Estas sanciones se aplicarán sin perjuicio de otras acciones legales o judiciales a que hubiere lugar.

Artículo 399.- Faltas leves.- Serán consideradas faltas leves las siguientes:

1. Incumplir la obligación de proporcionar información, de acuerdo a la actividad relacionada con cada profesión y conforme lo dispuesto en los artículos 11, 156, segundo inciso del artículo 190; y, numeral 4 del artículo 234. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
2. Solicitar al paciente que realice los procedimientos administrativos que permitan la continuidad de la atención en casos de situación de emergencia, según lo dispuesto en el primer inciso del artículo 10. Será sancionado con multa de tres salarios básicos del trabajador en general.

3. Presentar casos fuera del ámbito diagnóstico sin contar con la autorización expresa conforme lo establecido en el numeral 3 del artículo 12. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
4. No recabar el consentimiento informado en los términos previstos en el artículo 13, numeral 7 del artículo 21 y en los artículos 156, 158, 204 y 296. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
5. No respetar la decisión sobre el tipo y modalidad de parto conforme lo establecido en el numeral 3 del artículo 20. Será sancionado con un salario básico unificado del trabajador en general.
6. No cumplir con la obligación de reporte en caso de riesgo epidémico, conforme lo dispuesto en el Artículo 30. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
7. Incumplir las disposiciones y normas para evitar la propagación de enfermedades; y las medidas de seguridad y preventivas sanitarias, conforme lo dispuesto en los numerales 5, 7, 8 y 9, del artículo 32; y, el artículo 271. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
8. Incumplir con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional en cumplimiento de sus facultades de gobernanza, salud pública, articulación y complementación de la provisión de servicios; y, modulación del financiamiento del Sistema Nacional de Salud, contempladas en los Parágrafos I, II y III, del Capítulo I del Título II del Libro I de este Código. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos del trabajador en general, sin perjuicio de otras sanciones administrativa a que hubiere lugar.
9. No atender a los pacientes derivados de la Red Pública Integral de Salud conforme lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 68. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
10. No inscribir los títulos de tercer y cuarto nivel de formación de salud, en el Registro Nacional de Talento Humano en Salud, según lo establecido en el artículo 98. Será sancionado con la mitad de un salario básico unificado del trabajador en general.
11. Ejercer la profesión sin haber renovado la licencia para ejercerla, cumpliendo el requisito de re licenciamiento, cuando corresponda, según lo establecido en el artículo 101. Será sancionado con tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
12. Ejercer la profesión de salud con títulos otorgados en el extranjero, sin haber obtenido la licencia o permiso de ejercicio profesional, según corresponda, conforme lo establecido en el artículo 102. Será sancionado con cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
13. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que causen prolongación innecesaria de la estancia hospitalaria conforme lo dispuesto en el artículo 105. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
14. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de 4 a 8 días de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
15. Actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de 4 a 8 días de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
16. Incumplir las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para garantizar la calidad y la continuidad de la atención de los pacientes conforme lo dispuesto en los artículos 109 y 205. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.



17. No cumplir con las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional a fin de evitar contingencias que expongan a la comunidad educativa a un riesgo epidémico o crisis sanitaria, conforme lo establecido en el artículo 110. Será sancionado con cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
18. Incumplir con las disposiciones respecto de la calidad nutricional, inocuidad y seguridad de los alimentos que se entreguen a colectivos o por concepto de ayuda internacional, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 116. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos del trabajador en general, decomiso o destrucción de dichos alimentos.
19. Incumplir la obligación de fomento y apoyo a la lactancia materna y de información a la madre y familia sobre la importancia de la misma, conforme lo dispuesto en el artículo 122. Será sancionado con multa de un salario básico del trabajador en general.
20. Incumplir la obligación del talento humano en salud respecto de la lactancia materna conforme lo establecido en el artículo 123. Será sancionado con un salario básico del trabajador en general.
21. Incumplir las normas respecto de implementación y manejo adecuado de salas de apoyo a la lactancia materna, cuando exista la obligación de implementarlas, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 125. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
22. No cumplir con la obligación de reporte respecto a la calidad e inocuidad del agua, según lo dispuesto en el Artículo 136. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
23. Incumplir las disposiciones y medidas para el control de enfermedades inmunoprevenibles, conforme lo dispuesto en el artículo 167. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
24. No cumplir con la obligación de reporte respecto de los datos estadísticos relacionados con vacunas, conforme lo establecido en el último inciso del artículo 171. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
25. Incumplir la obligación de vacunación establecida en el artículo 172. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
26. Transgredir las prohibiciones para bebidas alcohólicas determinadas en los numerales 3, 4 y 9 del Artículo 180. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
27. Incumplir la obligación respecto a poner al servicio los vehículos de transporte sanitario, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 182. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
28. Transgredir la prohibición sobre el trasbordo de pacientes entre vehículos de transporte sanitario, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 183. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
29. No mantener vigente la habilitación para el funcionamiento, cuando se requiera, conforme lo dispuesto en los artículos 183, 328, 362. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por siete días.
30. No cumplir con el requisito de capacitación o cualificación profesional, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 184. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
31. No contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para brindar asistencia de bienes, servicios o talento humano en salud en casos de emergencias o desastres de origen

- natural o antrópico, conforme lo dispuesto en el último inciso del artículo 187. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general y decomiso de los productos en caso de que se requiera.
- 32.** No cumplir con las normas, protocolos y guías clínicas de atención y calidad establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo establecido en el último inciso del artículo 189. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 33.** No cumplir con las normas de regulación de los servicios de cuidados paliativos y de largo plazo, conforme lo establecido en el artículo 190. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 34.** Exigir o utilizar, sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, información sobre la sexualidad, según lo dispuesto en el Artículo 193. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 - 35.** Incumplir las obligaciones dispuestas en los numerales 1, 3, 4 y 5 del Artículo 198. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 36.** Transgredir la prohibición de contacto con el recién nacido establecida en el artículo 206. Será sancionada con multa de un salario básicos unificados del trabajador en general.
 - 37.** No remitir la información establecida en el numeral 3 del Artículo 234. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 - 38.** Transgredir la prohibición de condicionamiento para la provisión de sangre, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 252. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 - 39.** Incumplir las obligaciones establecidas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del artículo 260; y, la obligación de reporte establecida en el artículo 261. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 - 40.** No cumplir con las regulaciones respecto de la práctica de medicina y terapias de salud alternativas y complementarias, conforme lo establecido en el artículo 265. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 - 41.** Incumplir la obligación de información y reporte de enfermedades de notificación obligatoria conforme lo dispuesto en el artículo 270. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 - 42.** Incumplir las regulaciones respecto del manejo y disposición de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos, conforme lo estipulado en el artículo 273. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento por siete días.
 - 43.** Incumplir las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional respecto de establecimientos que manejan y disponen de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos conforme lo establecido en el artículo 274. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 44.** Inhumar cadáveres, partes anatómicas y restos humanos en sitios distintos a criptas y cementerios conforme lo establecido en el último inciso del 274. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general, sin perjuicio de las medidas sanitarias que disponga la Autoridad.
 - 45.** Incumplir la obligación de extracción de muestras del perfil genético de la persona en cadáveres no identificados, conforme lo establecido en el artículo 277. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 46.** Incumplir la obligación de notificación sobre la no disponibilidad de medicamentos establecida en el artículo 305. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.



47. Incumplir las regulaciones y certificaciones de buenas prácticas de almacenamiento que determine la Autoridad Sanitaria Nacional conforme lo dispuesto en el artículo 321. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
48. No cumplir con la obligación de notificación, previstas último inciso del artículo 166 y en el último inciso del artículo 322. Será sancionada con multa de un salario básico unificados del trabajador en general.
49. No cumplir con la obligación de reporte de los precios de dispositivos médicos, conforme lo establecido en el artículo 324. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
50. Transgredir las prohibiciones respecto de productos naturales de uso medicinal, medicamentos y dispositivos médicos, establecidas en los numerales 1, 6, 8 del artículo 326. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
51. No cumplir con la prohibición de oferta de servicios de consulta, establecida en el inciso segundo del artículo 329. Será sancionada con multa de un salario básico unificados del trabajador en general.
52. No cumplir con la obligación de prescripción que contenga la denominación común internacional conforme lo establecido en el artículo 332. Será sancionado con multa de la mitad de un salario básico unificado del trabajador en general.
53. No cumplir con la obligación respecto de la dispensación de medicamentos dispuestas en los incisos primero y tercero del artículo 333. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
54. Transgredir la prohibición de ofertar, recomendar o vender medicamentos que contengan principios activos distintos a los prescritos en la receta, estipulada en el último inciso del artículo 334. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
55. No cumplir con las obligaciones respecto de la prescripción de medicamentos dispuesta en el artículo 335. Será sancionada con un salario básico unificado del trabajador en general.
56. Incumplir la normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para asegurar las condiciones higiénicas, sanitarias y de trazabilidad de los alimentos conforme lo dispuesto en el artículo 343. Será sancionada con cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
57. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos establecidas en los numerales 3, 4, 5, 8, 11, y 12 del artículo 344. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
58. Incumplir la obligación de notificación de actividades que tengan incidencia en la salud pública, conforme lo establecido en el artículo 361. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
59. No permitir el ingreso de las autoridades, de conformidad con lo dispuesto en el último inciso del artículo 364. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
60. No cumplir con la obligación de implementar el sistema de gestión de la calidad de los servicios de salud, conforme lo establecido en el artículo 371. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
61. No cumplir con la obligación de custodia de la historia clínica establecida en el tercer inciso del Artículo 376. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
62. No cumplir con la entrega de la copia de la historia clínica cuando sea solicitada, conforme lo dispuesto en el inciso cuarto del Artículo 376. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.

63. No cumplir con las obligaciones para prestadores de servicios de salud dispuestas en los numerales 7 y 8 del Artículo 378. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.

Artículo 400.- Faltas graves.- Serán consideradas faltas graves las siguientes:

- 1.** Incumplir la disposición sobre la gratuidad de las atenciones en los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud; de acuerdo a lo dispuesto en el tercer inciso del artículo 6. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 2.** No resguardar la confidencialidad de la información en la forma prevista en los numerales 5 y 6 del artículo 8, numeral 10 del artículo 90; artículo 197, artículo 201, numeral 1 del artículo 234, 238, 288, 295 e inciso primero del artículo 366, será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 3.** Transgredir la prohibición de exigir, al paciente en situación de emergencia, cualquier tipo de requisito para ser recibido o atendido, conforme lo dispuesto en el segundo inciso del Artículo 9. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 4.** Incumplir la obligación de continuidad de la atención, en casos de emergencia, conforme lo dispuesto en el primer inciso del Artículo 10. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 5.** No cumplir con las decisiones establecidas en el documento de testamento vital, conforme lo dispuesto en el Artículo 15. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 6.** Incumplir la obligación de limitar las actuaciones a su nivel de formación profesional, conforme lo establecido en el artículo 78. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 7.** Incumplir las disposiciones y prohibiciones respecto de la autorización para la aplicación de anestesia establecidas en el artículo 80. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 8.** Incumplir con las normas que autorizan el ejercicio profesional o el desarrollo de cada oficio, conforme lo establecido en el numeral 17 del artículo 90. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 9.** Incumplir la obligación de abstenerse de realizar publicidad engañosa y promoción publicitaria, conforme lo establecido en el numeral 24 del artículo 90. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 10.** Incumplir la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para la regulación, vigilancia y control de las terapias alternativas y complementarias, conforme lo establecido en el artículo 84. Será sancionada con multa seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 11.** Incumplir los horarios de atención continua que correspondan a cada establecimiento de salud, según su nivel de atención y complejidad, conforme lo establecido en el artículo 89. Será sancionada con multa seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 12.** Incumplir la obligación de guardar confidencialidad y secreto profesional conforme lo dispuesto en el artículo 91. Será sancionado con diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 13.** Incumplir la obligación dispuesta en el inciso tercero del artículo 98 referente a ejercer la profesión sin licencia profesional o mientras la misma se encuentra suspendida. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 14.** Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de 9 a treinta días, de conformidad con lo establecido en el

- artículo 105. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
15. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de treinta y uno a noventa días, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionada con multa de siete salarios básicos unificados del trabajador en general.
 16. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de más de 90 días, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionada con multa de ocho salarios básicos unificados del trabajador en general.
 17. Actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de nueve a treinta días, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 18. Actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de treinta y uno a noventa días, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionada con multa de siete salarios básicos unificados del trabajador en general.
 19. Actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de más de noventa días, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionada con multa de ocho salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia de quince a treinta días.
 20. Producir y vender alimentos procesados que no hayan sido fortificados conforme el artículo 120. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
 21. Contravenir la disposición del segundo inciso del Artículo 125 relativa a la donación gratuita de leche humana. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y, en el caso de establecimientos prestadores de servicios de salud, suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince días.
 22. No cumplir con las regulaciones sobre agua segura conforme lo estipulado en el último inciso del artículo 132. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
 23. No cumplir con los parámetros físicos, químicos, microbiológicos, radioactivos para el suministro y envasado de agua, según lo dispuesto en el artículo 134. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos, cuando se tratare de agua envasada.
 24. Transgredir la prohibición respecto de uso de excretas, aguas residuales y aguas servidas sin tratamiento en la cría de animales o actividades agropecuarias, conforme lo dispuesto en el último inciso del artículo 139. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 25. No recabar el consentimiento informado en los términos previstos en los artículos 196, 246, numeral 1 del artículo 247, artículos 287 y 291. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 26. No cumplir con la normativa respecto del manejo de desechos infecciosos, conforme lo dispuesto en el último inciso del Artículo 143. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 27. No cumplir con la normativa respecto del manejo de desechos sanitarios, conforme lo dispuesto en el primer inciso del Artículo 144. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.

28. Incumplir las normas sobre regulación y control de la proliferación de vectores y otros animales que presente riesgo para la salud humana, según lo dispuesto en el primer inciso del artículo 149. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
29. Incumplir las normas respecto de la colocación y contenido de información no publicitaria y, respecto de la información sanitaria de las bebidas alcohólicas, conforme lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 177. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
30. Incumplir las normas reglamentarias referentes a la información que deben contener los envases y etiquetas de bebidas alcohólicas, conforme lo establecido en el artículo 178. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
31. Transgredir las prohibiciones para bebidas alcohólicas determinadas en los numerales 1, 2, 5, 6; y, 7 del Artículo 180. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
32. No contar con la habilitación sanitaria para servicios de salud, conforme lo establecido en los artículos 183 y 362. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento o servicio.
33. Incumplir la obligación de respeto sobre las decisiones sobre planificación familiar, establecida en el artículo 194. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
34. Transgredir la prohibición respecto de procedimientos anticonceptivos establecida en el último inciso del Artículo 195. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
35. Incumplir las obligaciones dispuestas en el numeral 2 del Artículo 198. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
36. No contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para realizar publicidad y promoción de donación y trasplante de órganos conforme el artículo 225. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
37. Incumplir la obligación de no divulgación de información sobre identificación de donante y receptor de órganos, tejidos o células conforme lo establecido en el segundo inciso del artículo 235. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
38. No cumplir con las regulaciones respecto de los servicios de sangre, conforme lo establecido en los artículos 251, 254 y 256. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
39. No cumplir con las obligaciones para colecta de sangre, según lo dispuesto en el artículo 256. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince a treinta días.
40. Incumplir las obligaciones respecto del procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de sangre y componentes sanguíneos, establecida en el artículo 257. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
41. No contar con la autorización para el procesamiento de plasma sanguíneo en el exterior, conforme lo establecido en el artículo 258. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
42. Incumplir las medidas de seguridad sanitaria dispuestas por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo dispuesto en el artículo 269. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
43. No cumplir con la obligación respecto del certificado de defunción y disposición de cadáveres, conforme lo dispuesto en el artículo 275. Será sancionada con multa de diez

salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por quince días.

44. No cumplir con la obligación respecto del traslado de cadáveres y partes anatómicas, conforme lo dispuesto en el artículo 278. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por siete días.
45. No contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para realizar ensayos clínicos en seres humanos, según lo dispuesto en Artículo 292. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
46. No cumplir la obligación de reporte e información respecto de sospechas de eventos e incidentes adversos atribuibles al uso de medicamentos, conforme lo dispuesto en el artículo 300. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
47. No contar o mantener disponibles los medicamentos y dispositivos médicos que forman parte de las listas nacionales esenciales en las cantidades necesarias para abastecer la demanda en el territorio nacional, conforme lo dispuesto en el artículo 304 y la normativa que emita para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
48. No cumplir las normas que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de vacunas, medicamentos biológicos y biosimilares, según lo establecido en el artículo 308. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y cancelación del registro sanitario.
49. No cumplir con la obligación de registro y comercialización de medicamentos utilizando la Denominación Común Internacional, conforme lo estipulado en el artículo 309. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión del registro sanitario del medicamento hasta que se supere el incumplimiento.
50. No cumplir con los requisitos respecto de etiquetado, prospecto o inserto de medicamentos, conforme lo estipulado en el artículo 313. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión del registro sanitario del medicamento hasta que se supere el incumplimiento.
51. No cumplir con la información que debe constar en la etiqueta de dispositivos médicos y en el marcaje de equipos biomédicos, conforme lo establecido en el artículo 314. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión del registro sanitario del medicamento hasta que se supere el incumplimiento.
52. No contar con la autorización previa para la importación de vacunas, conforme lo establecido en el segundo inciso del artículo 317. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
53. Transgredir la prohibición sobre importación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos caducados de acuerdo a lo establecido en el artículo 319. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los productos.
54. Transgredir la prohibición sobre importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos que no cumplan con los estándares de calidad determinados por la autoridad competente, conforme lo establecido en el artículo 319. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los productos.
55. Comercializar medicamentos sin fijación de precios o con precios distintos a los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos conforme lo

- establecido en el artículo 325. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
56. Transgredir las prohibiciones establecidas en los numerales 2, 7, 9, 10 y 11 del artículo 326. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 57. Transgredir las prohibiciones establecidas en los numerales 4 y 5 del artículo 326. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los productos.
 58. Incumplir la obligación respecto de la fabricación de medicamentos dispuesta en el segundo inciso del artículo 333. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
 59. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en los numerales 1 y 2 del Artículo 344. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
 60. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en los numerales 6, 7 y 9 del Artículo 344. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
 61. Incumplir las obligaciones respecto del etiquetado de alimentos y bebidas establecidas en el Artículo 346. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 62. Incumplir las prohibiciones u obligaciones respecto de materiales informativos de sucedáneos de leche materna establecidas en el Artículo 350. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
 63. Transgredir las prohibiciones o incumplir las obligaciones respecto de sucedáneos de leche materna establecidas en los Artículos 350, 351 y 352. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
 64. Incumplir las resoluciones que contengan la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia y control sanitaria de productos y establecimientos sujetos a dicho control, de conformidad con lo expuesto en el numeral primero del artículo 357. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 65. No contar con la habilitación para el funcionamiento, emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo previsto en los artículos 328 y 358. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento
 66. No contar con la notificación sanitaria para bienes y productos conforme lo estipulado en el artículo 363. Será sancionado con multa de quince salarios y decomiso de los bienes productos.
 67. Incumplir con la prohibición respecto de publicidad o promoción de acciones terapéuticas en productos cosméticos, conforme lo establecido en el inciso segundo del artículo 367. Serán sancionada con multa de seis salarios básicos del trabajador en general y suspensión de la habilitación sanitaria de los productos, hasta que se supere el incumplimiento.
 68. Alterar la historia clínica, incumpliendo lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 376. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.
 69. Transgredir la prohibición de consignar información falsa en los certificados médicos y permitir la utilización del nombre conforme lo dispuesto en el artículo 377. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 70. Incumplir la normativa expedida para su funcionamiento o para garantizar el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, los servicios de salud y la seguridad del paciente, conforme lo establecido en el numeral 5 del Artículo 378 y en el numeral 1 del artículo 369. Será sancionada con multa de siete salarios básicos unificados del trabajador en general.

71. Transgredir la prohibición respecto de publicidad de procedimientos y cirugías estéticas constantes en el último inciso del artículo 378. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince a treinta días.
72. No cumplir con la obligación para prestadores de servicios de salud dispuesta en el numeral 11 del Artículo 378. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince a treinta días.
73. Incumplir con las obligaciones correspondientes a los representantes técnicos de los establecimientos prestadores de servicios de salud establecidas en el artículo 379. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.

Artículo 401.- Faltas muy graves.- Serán consideradas faltas muy graves las siguientes:

1. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad permanente, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionada con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general.
2. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en muerte, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.
3. Actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad permanente, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionada con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia durante un año.
4. Actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en muerte, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia durante dos años.
5. Transgredir la prohibición sobre sustancias química o biológicas potencialmente peligrosas para la salud humana, conforme lo establecido en el artículo 148. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de dichas sustancias.
6. Transgredir la prohibición de realizar procedimientos de definición de sexo, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 193. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
7. No contar con la habilitación específica para realizar procedimientos de reproducción humana asistida, conforme lo establecido en el segundo inciso del artículo 196. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
8. Transgredir la prohibición de contraprestación económica o compensación de cualquier tipo a cambio de la donación de gametos, embriones o de la subrogación de vientre conforme lo establecido en el penúltimo inciso del artículo 196. Será sancionada con multa de 100 salarios básicos unificados del trabajador en general.
9. Transgredir las prohibiciones sobre la oferta de servicios de cambio de orientación sexual establecidas en el último inciso del artículo 208. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento.
10. No cumplir con los requerimientos de internación, y transgredir la prohibición de prolongación del internamiento, establecidos en el Artículo 209. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por treinta días.

- 11.** Transgredir la prohibición de extracción de órganos, tejidos y células de personas vivas sin el debido consentimiento informado de la persona o de su representante legal, conforme lo dispuesto en el artículo 226. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento. Sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.
- 12.** Incumplir la obligación de contar con la autorización de la entidad adscrita correspondiente para el traslado de órganos, tejidos y células, conforme lo dispuesto en el artículo 227. Será sancionado con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 13.** Transgredir las disposiciones relativas a trasplantes de órganos a extranjeros no residente, conforme lo dispuesto en el Artículo 228. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 14.** No cumplir con la obligación de transporte de órganos, conforme lo dispuesto en el artículo 230. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 15.** No cumplir con las regulaciones y habilitaciones para bancos de tejidos y células, conforme lo dispuesto en el artículo 233. Será sancionado con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del establecimiento por treinta días.
- 16.** 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 236. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por sesenta días.
- 17.** Incumplir los requisitos para la donación en vida, conforme lo establecido en el artículo 239. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 18.** Incumplir las obligaciones respecto del consentimiento informado expreso para la donación de órganos, tejidos y células, conforme lo establecido en el artículo 241. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 19.** Receptar el consentimiento de los padres para donación y trasplantes de órganos de hijos menores de edad, conforme lo dispuesto en el Artículo 243. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
- 20.** Transgredir la prohibición de investigación con células madre embrionarias y fetales establecida en el último inciso del Artículo 246. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
- 21.** Incumplir la prohibición sobre extracción y comercialización de células sexuales humanas establecida en el artículo 249. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento.
- 22.** Transgredir las prohibiciones respecto de células sexuales humanas, según lo dispuesto en el primer y último incisos del artículo 250. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
- 23.** Incumplir la obligación de gratuidad respecto de la donación de sangre establecida en el último inciso del artículo 255. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 24.** Incumplir las regulaciones respecto de la protección del genoma humano, privacidad y confidencialidad de la información genética, conforme lo establecido en el artículo 280. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento.

25. Incumplir las regulaciones sobre actividades de riesgo teratogénico y epigenético, conforme lo establecido en el artículo 282. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
26. Incumplir las obligaciones respecto del manejo altruista del material genético, conforme lo dispuesto en el artículo 283. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
27. Incumplir las obligaciones respecto de los fines en los que se utilizarán los datos genéticos, conforme lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 284. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
28. Transgredir las prohibiciones respecto de genética humana establecidas en el artículo 286; será sancionado con multa de cien salarios básicos unificados, suspensión definitiva de la licencia profesional, clausura del establecimiento de salud, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que tuvieren lugar.
29. Transgredir la prohibición respecto de publicidad de medicamentos genéricos contemplada en el último inciso del artículo 307. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.
30. No contar con el registro sanitario para bienes y productos de uso y consumo humano sujetos a regulación y control sanitario, conforme lo dispuesto en los artículos 315 y 363. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los bienes y productos.
31. Transgredir la prohibición respecto de medicamentos falsificados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 320. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general, destrucción de los productos, clausura definitiva y en caso de que aplique suspensión definitiva de la licencia del profesional farmacéutico que haya participado en dichas actividades.
32. No cumplir con la obligación respecto de la prescripción o venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, conforme lo dispuesto en los artículos 337 y 338. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.
33. Dispensar y vender medicamentos y productos procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización sin contar con la autorización para hacerlo, conforme lo establecido en el artículo 339. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento.
34. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en el numeral 10 del Artículo 344. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
35. Transgredir la prohibición respecto de alimentos falsificados, adulterados, alterados o contaminados, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 345. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los productos.
36. Incumplir la obligación de atención al paciente en situación de emergencia, conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 378. Será sancionado con veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.

Artículo 402.- Destino de las multas.- Los recursos que se recauden por las multas impuestas por infracciones a éste Código, serán depositadas en la cuenta Única del tesoro Nacional.

Artículo 403.- Rehabilitación del Ejercicio Profesional.- Los profesionales de la salud, que hubieren sido sancionados con la suspensión de su ejercicio profesional podrán volver a ejercer

su profesión solo una vez aprobado un proceso de recertificación de acuerdo a la normativa que expida la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Una vez que se haya cumplido con la sanción o pena establecida por la Autoridad competente, este oficiará a la entidad adscrita correspondiente encargada del aseguramiento de la calidad de la atención y los servicios de salud, quien dispondrá el levantamiento de la suspensión y habilitará al profesional en un término de 72 horas.

En caso de que no se dé cumplimiento en el término establecido en el inciso anterior, el profesional quedará habilitado para el ejercicio profesional, y se dispondrá a la unidad de talento humano, de dicha entidad, la sanción correspondiente para el funcionario que no dio cumplimiento a la disposición de levantamiento de medida.

Artículo 404.- Inmovilización de bienes caducados, falsificados y adulterados. - En los casos de bienes, caducados, falsificados, adulterados o que sean producto de contrabando que a su vez puedan constituir delitos, la autoridad dispondrá la inmovilización de los bienes, notificará al fiscal competente y solamente luego de la actuación de la fiscalía, procederá al decomiso o disposición de destrucción de dichos bienes, según corresponda. En el caso de productos que no cuenten con registro sanitario se podrá disponer el decomiso o destrucción de manera directa.

Artículo 405.- Bienes comisados.- Los bienes y productos que fueren comisados y puedan ser utilizados, se entregarán a las instituciones de beneficencia provincia en donde se haya cometido la infracción, de conformidad con el reglamento que al efecto emita la autoridad sanitaria nacional.

Los bienes y productos que no puedan ser utilizados, serán destruidos a costa del infractor por orden la autoridad correspondiente, quien estará presente en dicha destrucción y dejará constancia en acta que suscribirá conjuntamente con el secretario, cuyo original se remitirá a la autoridad inmediata superior para su conocimiento.

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 Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua; la Ley de Seguridad y Soberanía Alimentaria; el Código Orgánico del Ambiente; 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; el 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.- El Reglamento General a éste Código, deberá contener obligatoriamente el listado de definiciones necesarias para la correcta aplicación del mismo. Las definiciones procurarán basarse en normas de referencia o recomendaciones internacionales.

TERCERA.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá sede en la ciudad de Quito, sin perjuicio de los procesos desconcentrados que determine para el efecto a fin de dar cobertura en todo el

territorio nacional. La Autoridad Sanitaria Nacional podrá determinar el domicilio de sus entidades adscritas.

CUARTA.- 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.

QUINTA.- 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, conforme lo establecido en la Ley de la materia.

SEXTA.- 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.

SÉPTIMA.- Cuando se brinden servicios de salud en consultorios de cualquier tipo, 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.

OCTAVA.- El Consejo de Educación Superior, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y las Instituciones de Educación Superior, establecerán la obligatoriedad de incluir en los planes de estudios, programas docentes de geriatría y gerontología, que se ejecutarán en las unidades docentes establecidas para el efecto.

NOVENA.- La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará el cumplimiento efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones, las partidas presupuestarias para financiar dicho programa se fijarán en los montos que anualmente determine la mencionada Autoridad, tomando en cuenta el perfil epidemiológico de la población. Se prohíbe la disminución del monto asignado anualmente a este programa.

DÉCIMA.- La Autoridad Educativa Nacional, en coordinación con los establecimientos de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, establecerán programas de educación en dichos establecimientos para niños, niñas, y adolescentes con cáncer y otras enfermedades que no les permitan continuar sus estudios, a fin de dar continuidad a los mismos y evitar la deserción escolar por estas causas.

DÉCIMA PRIMERA.- En caso de que exista evidencia científica suficiente que lo respalde o cuando nuevas categorías de alimentos sean incluidas en el Códex Alimentarius, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá establecer categorías adicionales de alimentos procesados, a fin de evitar daños en la salud de la población.

DÉCIMA SEGUNDA.- Será responsabilidad del Servicio Nacional de Aduanas, el proceso de desaduanización expedita de bienes destinados atención de emergencias sanitarias y desastres, por lo que será responsable administrativa o civilmente de los perjuicios que se ocasionen por el incumplimiento de esta disposición.

DÉCIMA TERCERA.- En casos de situación de emergencia, 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 prestadores de servicios de salud, podrán deducirse del impuesto a la renta de conformidad con las disposiciones de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno.

DÉCIMO CUARTA.- Los visitantes médicos deberán cumplir el requisito de cualificación o capacitación profesional que determine la Autoridad Sanitaria Nacional. Los establecimientos farmacéuticos deberán reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional la identidad del personal que trabaje en el área de visita médica y otra información que requiera.

DÉCIMA QUINTA.- A efecto de asistir a las autoridades competentes en lo relativo a licencias y sanciones éticas, todo profesional de la salud deberá registrarse en los colegios profesionales reconocidos y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Este registro es exclusivamente para fines informativos, no tendrá costo alguno y no implica afiliación gremial ni pago de cuotas obligatorias.

DÉCIMA SEXTA.- La Autoridad Nacional de Educación Superior, podrá a solicitud de la Autoridad Sanitaria Nacional, considerar a títulos de cuarto nivel de carácter académico, como títulos de especialidad profesionalizante, a fin de responder a las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

DÉCIMO SÉPTIMA.- Los representantes al Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud de los profesionales de la salud, de los trabajadores de la salud, de los prestadores de servicios de salud con y sin fines de lucro, de los financiadores y aseguradores privados y de las facultades de ciencias de la salud, serán elegidos por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, de conformidad a la normativa que dicho Consejo dicte para el efecto. De igual forma será electo el representante de los servicios de salud privados, al que hace referencia el artículo 68 y 358; y, el representante de las Instituciones de Educación Superior al que hace referencia en artículo 89 de este Código.

DÉCIMA OCTAVA.- La Defensoría del Pueblo, la Defensoría Pública y la Fiscalía General del Estado, establecerán áreas, para asistir legalmente a las personas afectadas con el VIH, o familiares que fueren víctimas de discriminación cuyos derechos hayan sido vulnerados por esta causa.

DÉCIMA NOVENA.- La Autoridad Sanitaria Nacional, podrá autorizar tratamientos experimentales siempre que exista evidencia científica extensiva y suficiente; y cuyas expectativas de éxitos sean superiores al potencial daño a la salud que pudiera generarse. En ningún caso dichos tratamientos podrán ser financiados por los integrantes de la Red Pública Integral de Salud.

VIGÉSIMA.- Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad de las instituciones de seguridad social se financiarán a través de las seguridades sociales de la Policía Nacional y de las Fuerzas Armadas, en su calidad de aseguradoras públicas, y las prestaciones de salud se brindarán a través de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud o establecimientos privados, de conformidad con este Código.

VIGÉSIMA PRIMERA.- Los establecimientos farmacéuticos o sus accionistas no podrán ser propietarios total o parcialmente de prestadores de servicios de salud o de servicios farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

VIGÉSIMA SEGUNDA.- Se reconoce la existencia institucional de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer creada por la Ley de Creación de SOLCA, Publicada en el Registro Oficial 362 de 12

de noviembre de 1963, así mismo, se reconoce su autonomía e independencia administrativa financiera; y las normas legales que garantizan su financiamiento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El Presidente Constitucional de la República en el plazo de ciento ochenta días, a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, dictará el Reglamento General al presente Código.

Los reglamentos y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional que sobre asuntos de salud están vigentes, seguirán aplicándose en todo lo que no se oponga al presente Código, hasta cuando se dicten otros.

SEGUNDA.- En el plazo máximo de ciento ochenta días contados desde la publicación del presente Código en el Registro Oficial, el Presidente de la República emitirá el Reglamento que permita aplicar todas las disposiciones legales referentes a la Carrera Sanitaria.

TERCERA.- En el plazo de ciento ochenta días desde la publicación del presente Código, el Presidente Constitucional de la República, deberá ratificar o emitir los Decretos Ejecutivos de Conformación de las entidades adscritas de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargadas del control y vigilancia sanitaria; del aseguramiento de la calidad de la atención y los servicios de salud; de la investigación en salud pública y, de la actividad trasplantológica.

CUARTA.- En el plazo de 180 días, contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, 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.

QUINTA.- En el plazo de ciento ochenta días contados desde la publicación del presente Código, el Presidente Constitucional de la República deberá emitir el Reglamento que regule el etiquetado, expendio y venta de alimentos, incluidos los sucedáneos de leche materna de cero (0) a doce (12) meses, mientras tanto, seguirá vigente el Reglamento General a la Ley de Fomento a la Lactancia Materna.

SEXTA.- En el plazo de ciento ochenta días contados desde la publicación del presente Código el Presidente Constitucional de la República deberá emitir el reglamento que regule lo relativo a otorgamiento de registros sanitarios, medicamentos genéricos, empaquetado y etiquetado, así como lo relativo al régimen de fijación de precios de medicamentos, hasta tanto seguirá vigente el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos y demás normativa que regule dichos aspectos.

SÉPTIMA.- A partir de la expedición del presente Código, la Asamblea Nacional, empezará el proceso de socialización y consulta respecto de la regulación de la filiación, en casos de reproducción humana asistida, a fin de incorporar las normas correspondientes, en un plazo de 180 días, en el Código Civil y en el Código de la Niñez.

OCTAVA.- En el plazo máximo de dos años contados desde la publicación del presente Código, el Ministerio de Salud Pública, realizará los procedimientos administrativos y legales que le permitan separar organizativa, administrativa y presupuestariamente, sus funciones de rectoría, gobernanza y financiamiento sobre el Sistema Nacional de Salud, de su función de provisión de servicios de salud en el nivel central y en las unidades desconcentradas a nivel nacional.

En el mismo plazo, los Institutos Ecuatoriano de Seguridad Social y de Seguridad Social de la Policía Nacional, realizarán los estudios técnicos y llevarán a cabo los procedimientos administrativos, organizativos y presupuestarios que les permitan separar claramente sus funciones aseguramiento en salud, de sus funciones de provisión de servicios de salud.

Los prestadores de servicios de salud privados que reciban financiamiento o transferencias presupuestarias del Estado, provenientes de cualquier fuente, estarán obligadas a calificarse como proveedores de servicios para la Red Pública Integral de Salud.

NOVENA.- En el plazo de un año, a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, las autoridades de finanzas, planificación, administración pública y otras competentes, deberán emitir los informes y los actos administrativos a fin de que el Ministerio de Salud Pública implemente los procesos administrativos que permitan el funcionamiento de la Secretaría Técnica del Consejo Nacional del Sistema de Salud. En el mismo plazo, todos los recursos financieros, procesos, bienes y talento humano del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud creado mediante la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud Ley 80 del Registro Oficial 670 de 25 de septiembre de 2002, serán traspasados al Ministerio de Salud Pública y formarán parte de la señalada Secretaría Técnica.

DÉCIMA.- En el plazo de ciento veinte días, contado a partir de la emisión al Reglamento General a la Presente Ley, deberá integrarse el Consejo del Sistema Nacional de Salud y las Comisiones de dicho Consejo, a las que referencia la presente Ley.

DÉCIMA PRIMERA.- En un 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.

DÉCIMA SEGUNDA.- 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.

DÉCIMA TERCERA.- En el plazo de ciento veinte días la Autoridad Sanitaria Nacional, emitirá o actualizará la normativa que permita la articulación de la Red Pública Integral de Salud, mientras tanto seguirán vigentes las normas que regulan dicha materia.

DÉCIMA CUARTA.- En el plazo de dos años contados desde la publicación del presente Código en el Registro Oficial, todos los establecimientos prestadores de servicios de salud que cuenten con permisos de funcionamiento deberán obtener el licenciamiento correspondiente, de conformidad con la normativa y requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMA QUINTA.- En el plazo de ciento ochenta días desde la publicación del presente Código en el Registro Oficial, el Consejo de Educación Superior creará la Comisión, a la que hace referencia el artículo 89 de este Código. Dentro del plazo de un año contado desde la creación de dicha Comisión, emitirá el procedimiento para la evaluación de las habilidades y competencias para el proceso de re licenciamiento de los profesionales de la salud de acuerdo al listado emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMO SEXTA.- A partir de la expedición del presente Código, los operadores de capacitación profesional, no podrán formar personal en salud con cualquier denominación de paramédico, técnico de emergencias médicas 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 en el Registro Oficial, podrán seguir dichos estudios hasta su culminación, en cuyo caso su formación será válida y podrá ser considerada para la práctica de la misma.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el organismo competente en materia de capacitación y cualificación profesional, en el plazo de un año contado a partir de la expedición de este Código, emitirá la normativa para regular la capacitación y cualificación que deberán cumplir los conductores de transporte sanitario.

DÉCIMO SÉPTIMA.- En un plazo máximo de doce meses, deberán reemplazarse los emisarios submarinos existentes por sistemas de tratamiento de aguas residuales.

DÉCIMO OCTAVA.- De manera temporal, hasta que se cierre la brecha de profesionales farmacéuticos en el país, los servicios farmacéuticos, 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 mismo en la transición hasta disponer del servicio farmacéutico en todo el país.

DÉCIMO NOVENA.- Los establecimientos farmacéuticos del país tendrán el plazo de un año y seis meses contados desde la expedición del Reglamento que se expida para el efecto, para agotar las existencias de sus medicamentos, que no cumplan con las normas de empaquetado y etiquetado de medicamentos, luego de lo cual deberán cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

VIGÉSIMA.- En el plazo de un año, contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, las instituciones de la seguridad social, y el Ministerio de Salud Pública deberán realizar los estudios técnicos y actuariales que correspondan a fin de cumplir el aprovisionamiento para enfermedades catastróficas, conforme lo dispuesto en el artículo 49 de este Código.

VIGÉSIMO PRIMERA.- Se concede el plazo de un año adicional al contemplado en la Disposición Transitoria Tercera de la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien

Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada, publicada en el Registro Oficial Registro Oficial, Suplemento 863 de 17 de octubre de 2016, contado desde la publicación en el Registro Oficial de este Código, para que las Compañías reguladas por dicha Ley aprovisionen el Capital determinado en el artículo 8 de la señalada Ley, y realicen los demás actos societarios determinados en dicha Ley.

VIGÉSIMO SEGUNDA.- En el plazo de 90 días contados a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, la Comisión Interinstitucional constituida en el artículo 92, con la participación del ente rector de las finanzas públicas, desarrollará el plan de becas de postgrado en ciencias de la salud con la finalidad de coordinar el cierre de brechas de talento humano según especialidades.

VIGÉSIMO TERCERA. - En el plazo de 3 años contados contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, el personal de apoyo en salud deberá obtener el título de bachillerato para el desempeño de sus funciones en el ámbito laboral.

VIGÉSIMO CUARTA.- Los vehículos de transporte sanitario, en el plazo de ciento ochenta días contados desde la publicación de este Código en el Registro Oficial, obtendrán la respectiva habilitación sanitaria, a fin de brindar los servicios que se requieran para el efecto. Una vez transcurrido el plazo, esta habilitación sanitaria deberá ser renovada con al menos sesenta días previo a la emisión de la matrícula por parte de la Autoridad competente en materia de tránsito.

VIGÉSIMO QUINTA.- En el plazo de treinta días contados desde la publicación del presente Código en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional reformará la normativa de Becas para Estudios de pregrado y postgrado, concedidas por el Ministerio de Salud Pública, de tal manera que los devengantes de beca que inicien el periodo de devengación en el año de publicación del presente Código se acojan al período de devengación establecido en el segundo inciso del artículo noventa y tres.

VIGÉSIMO SEXTA.- Hasta que la Autoridad Sanitaria Nacional emita la normativa para regular la materia, se permitirá la importación y comercialización de medicamentos y productos naturales de uso medicinal con contenidos menores a 1% de THC (tetrahidrocannabinol), al amparo de las disposiciones contenidas en este Código y demás legislación vigente.

DISPOSICIONES REFORMATARIAS

PRIMERA.- En el Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia, publicado en el Registro Oficial 737 del 3 de enero de 2013, realícense las siguientes reformas:

1.- Sustitúyase el literal c) del artículo innumerado 10 agregado por la ley reformativa 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."

2.- Agréguese un inciso a continuación del inciso primero del artículo 245 que diga lo siguiente:

"Las infracciones de los establecimientos de salud, que incumplan lo dispuesto en el artículo 30 de este Código, serán determinadas y sancionadas por la entidad adscrita encargada del control de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios de la Autoridad Sanitaria Nacional, establecida en el Código Orgánico de Salud."

3.- Agréguese un artículo innumerado después del artículo 253 que diga lo siguiente: "Art... Infracciones de los establecimientos de salud.-

1. Serán sancionados con multa de un salario básico del trabajador en general, los establecimientos de salud, a través de su representante legal, que incumpla las obligaciones establecidas en los numerales: 1, 2, 3, 5, 8, 9, 10, 11 y 13 del artículo 30 de este Código;
2. Serán sancionados con multa de cinco salarios básicos del trabajador en general, los establecimientos de salud, a través de su representante legal, que incumpla las obligaciones establecidas en los numerales: 4, 6, 3, 12 del artículo 30 de este Código.
3. Serán sancionados con multa de veinte salarios básicos del trabajador en general, a través de su representante legal, los establecimientos prestadores de servicios de salud que nieguen la prestación de servicios de salud a niños, niñas y adolescentes en situación de emergencia, conforme lo establecido en el artículo 30 de este Código, sin perjuicio de las acciones penales a las que hubiera lugar."

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, háganse las siguientes reformas:

1.- En el Artículo 1, reemplazar las palabras: "título de Enfermera Enfermero" por las palabras "título de grado o licenciatura en enfermería"

2.- Reemplácese el 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, con título de tercer nivel de grado, 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."

3.- Reemplácese el artículo 5 por el siguiente:

"Art. 5.- Los profesionales enfermeras y enfermeros que se encuentran prestando sus servicios en los organismos de salud que dependen de la administración pública estarán protegidos por la Ley Orgánica de Servicio Público; los profesionales que presten sus servicios en instituciones de salud privada estarán protegidos por el Código del Trabajo

4.- Reemplácese el artículo 6 por el siguiente:

"Art. 6 - Para ejercer la profesión de enfermería, deberán poseer título de grado o licenciatura en enfermería 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.”

5.- Reemplácese el inciso f del artículo 13 por el siguiente:

f) Las demás que les asigne la ley.

6.- Reemplácese el artículo 12 por el siguiente:

“Art. 12. - El Ministerio Trabajo vigilará el cumplimiento de las obligaciones que esta Ley asigna a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas en calidad de empleadores.”

7.- 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.”

TERCERA.- 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.”

CUARTA.- 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.”.

QUINTA.- 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.- En el literal c del artículo 27 de la Ley Orgánica de Servicio Público por el siguiente:

"c) Por maternidad, toda servidora pública tiene derecho a una licencia con remuneración de doce (12) semanas por el nacimiento de su hija o hijo; en caso de nacimiento múltiple o nacimiento prematuro, el plazo se extenderá por diez días adicionales. La ausencia se justificará mediante la presentación del certificado médico otorgado por un facultativo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; y, a falta de éste, por otro profesional de los centros de salud pública. En dicho certificado se hará constar la fecha probable del parto o en la que tal hecho se produjo"

3.- 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 y en el Reglamento que se dicte para el efecto.

4.- En la Disposición General Décima Cuarta agréguese el siguiente inciso "Las instituciones públicas tendrán la obligación de implementar salas de apoyo a la lactancia en los que las madres puedan recolectar y conservar la leche materna de manera adecuada, de conformidad con la normativa que emita dicho Ministerio."

SEXTA.- En el artículo 2 el Decreto Supremo Decreto Supremo 3310, publicado en el Registro Oficial, 799 de 26 de marzo de 1979, elimínese las palabras: "o alimentos".

SÉPTIMA.- En el Código Orgánico Integral Penal, publicado en el Registro Oficial Suplemento 180 de 10 de febrero de 2014, realícense las siguientes reformas:

1.- Inclúyanse en el artículo 76 un último inciso que diga lo siguiente: "La motivación de la decisión judicial sobre la duración y terminación de la medida de seguridad estará basada en un informe técnico del equipo interdisciplinario de salud mental avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional. La supervisión del cumplimiento de la medida de seguridad será competencia del juez o jueza de garantías penitenciarias."

2.- En el artículo 585 Inclúyase un inciso final que diga lo siguiente: "En los casos en los que la Fiscalía reciba denuncias por presuntos delitos de lesiones u homicidio culposo por mala práctica profesional cometidos por profesionales de la salud, oficiará a la Autoridad competente del Ministerio de Salud Pública para que elabore y remita el informe técnico que formará parte, de manera obligatoria, en la investigación penal."

3.- Reemplácese el artículo 217 por el siguiente:

"Art. 217.- Producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados. - La persona que importe, produzca, fabrique, almacene, comercialice, distribuya, expendá o dispenda medicamentos o dispositivos médicos falsificados, adulterados, que sean objeto de contrabando, sin registro sanitario o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

La persona que expenda o despache medicamentos o dispositivos médicos caducados y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses. Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con una multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de la misma.

4.- Reemplácese el artículo 222 por el siguiente:

Art. 222.- Siembra o cultivo. - La persona que, sin autorización, siembre, cultive o coseche plantas para extraer sustancias que por sí mismas o por cuyos principios activos van a ser utilizadas en la producción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, con fines de comercialización, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

OCTAVA.- En la Codificación del Código de Trabajo, publicada en el Registro Oficial Suplemento 167 de 16 de diciembre de 2005, realícense las siguientes reformas:

1.- En el primer inciso del artículo 155 reemplácese el punto (.) por punto y coma (;) y agréguese la siguiente expresión “y, salas de apoyo a la lactancia en los que las madres puedan recolectar y conservar la leche materna de manera adecuada.”

2.- En el artículo innumerado antes del artículo 153 luego de las palabras “enfermedad degenerativa” y “patologías degenerativas”, inclúyanse las palabras “o cáncer”

3.- En el artículo 174, luego del numeral 3 añadir un nuevo numeral “4. Por la condición de ser una persona viviendo con VIH”

NOVENA.- En la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, publicada en el Registro Oficial de 22 de julio de 2017, luego de la Disposición General Séptima, agréguese la siguiente Disposición General:

“OCTAVA. - Los sistemas electrónicos de administración de nicotina y otros dispositivos similares que pretendan asemejar el consumo de tabaco, serán considerados productos de tabaco y se sujetarán a la regulación y control para dichos productos establecida en la presente Ley.”

DÉCIMA.- En la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica, realícense las siguientes reformas:

1.- Reemplácese el inciso segundo del artículo 8 por el siguiente:

“La Superintendencia de Compañías Valores y Seguros, podrá, mediante resolución debidamente motivada, incrementar el monto del capital suscrito y pagado mínimos; así mismo, mediante resolución motivada, podrá aumentar el plazo de aprovisionamiento del mismo.”.

2.- Reemplácese la Disposición General Primera por la siguiente:

“Primera.- La Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, prevista en el Código Orgánico Monetario y Financiero, tendrá facultad para emitir regulaciones aplicables a las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada, de carácter económico, financiero y contable; y, en relación a la metodología y forma de cálculo de las

reservas técnicas, establecidas por esta Ley y a las que determinare la Superintendencia de Compañías, al tenor de lo previsto en el artículo 10 de este Cuerpo Legal, para lo cual, se requerirán, de manera indispensable, los estudios actuariales que consideren obligatoriamente las características y especificidades de este tipo de compañías.”.

3.- Reemplácese la Disposición General Cuarta por la siguiente:

“Cuarta.- En casos de emergencia médica atendidos por prestadores de servicios de salud privados, las compañías reguladas por esta Ley deberán cubrir las prestaciones para sus beneficiarios o asegurados de conformidad a lo contratado y según lo dispuesto en la presente Ley. En caso de que el señalado prestador de servicios de salud privado no logre identificar que el paciente cuenta con dichas coberturas, realizará las gestiones administrativas para recuperar el valor de la atención ante la entidad financiadora o aseguradora de la Red Pública Integral de Salud que corresponda, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, para el efecto.

Cuando, posteriormente, la institución correspondiente de la Red Pública Integral de Salud detecte que el paciente atendido en emergencia, contaba con coberturas de salud prepagada o de seguro de asistencia médica, solicitará el reembolso por la cobertura de dicha emergencia a la compañía que corresponda, de conformidad con las condiciones y hasta el monto de lo contratado, dichas compañías deberán reembolsar los valores solicitados, según la normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

En los casos en que el paciente cuente con coberturas de salud prepagada o seguro de asistencia médica, sea atendido por emergencias y el valor de la atención supere el valor establecido en el correspondiente plan o contrato, el prestador de servicios de salud privado podrá solicitar el pago a la institución de la Red Pública Integral de Salud que corresponda, la misma que sufragará dichos valores conforme el instrumento para el reconocimiento económico de los servicios de salud y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional”

DÉCIMO PRIMERA.- En la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, publicada en el Registro Oficial, Registro Oficial publicada en el Suplemento 615 de 26 de octubre de 2015, realícense las siguientes reformas:

1.- Sustitúyase, en el primer inciso del artículo 21 la frase “instituciones de la Secretaría Técnica de Drogas” por la frase “del Plan Estratégico de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas”.

2.- Sustitúyase el artículo 22 por el siguiente: “Art. 22.- Secretaria del Comité Interinstitucional. - La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá la secretaria del Comité Interinstitucional de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.”

3.- Sustitúyase el artículo 23 por el siguiente: “Art. 23.- Atribuciones en materia de prevención y control de drogas:

1.- Le corresponden a la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes atribuciones:

- a) Establecer los mecanismos de coordinación con las demás instituciones encargadas del cumplimiento de Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a fiscalización;

- b) Dirigir las tareas de coordinación, gestión, investigación, seguimiento y evaluación respecto de la aplicación de las políticas públicas y planes formulados por el Comité Interinstitucional;
- c) Elaborar y someter a conocimiento y aprobación del Comité Interinstitucional el Plan Estratégico de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las drogas;
- d) Presentar al Comité Interinstitucional informes sobre el cumplimiento de las políticas públicas, Plan Estratégico de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las drogas y planes y programas formulados por dicho Comité Interinstitucional;
- e) Presentar al Comité Interinstitucional un informe anual sobre su gestión como Secretaría del Comité Interinstitucional;
- f) Ejercer la asesoría, coordinación, gestión, seguimiento y evaluación respecto de la aplicación y ejecución de las políticas públicas emitidas por el Comité Interinstitucional;
- g) Requerir información relacionada con el fenómeno socio económico de las drogas, a entidades públicas o privadas, para ejecutar investigaciones y análisis especializados en procura de generar información con evidencia científica, para la formulación de las políticas públicas en la materia;
- h) Impulsar iniciativas de carácter internacional para la prevención y atención integral del uso y consumo de drogas, así como para la homologación de políticas públicas, el intercambio de información referente a programas de investigación y estudio del fenómeno socio económico de las drogas;
- i) Expedir la normativa e instructivos necesarios para la aplicación de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización; y,
- j) Aquellas otras atribuciones que le sean determinadas por el Presidente de la República y la normativa legal vigente.

2.- Le corresponde al Ministerio encargado de la seguridad interna y orden público, las siguientes atribuciones:

- a) Controlar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- b) Establecer mecanismos de vigilancia sobre sustancias químicas que no constan en el anexo a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización y que puedan ser utilizadas para la producción ilícita de drogas;
- c) Calificar y autorizar, previo el cumplimiento de los requisitos que se establezcan en el reglamento a esta Ley, a toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera manejar algún tipo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que constan en el anexo de la presente Ley, con fines de investigación científica no médica, adiestramiento e industrialización no farmacéutica;
- d) Denunciar ante la Fiscalía General del Estado o autoridad competente, el presunto cometimiento de delitos en materia de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- e) Recibir en depósito las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, previa orden judicial o de autoridad competente, e intervenir en su destrucción, de conformidad con la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización;
- f) Donar a entidades del sector público, precursores químicos o sustancias químicas específicas, que se encuentren depositadas o comisadas a su cargo, por efectos de

regulación y control, exclusivamente para fines de investigación científica, adiestramiento, medicinal e industrial;

- g) Emitir regulaciones orientadas a normar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- h) Fijar el tarifario aplicable para el cobro de los servicios relacionados a las actividades de producción, importación, exportación, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización, análisis y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- i) Emitir, previo pedido y aprobación del Comité Interinstitucional, la tabla de cantidades de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o preparados que las contengan, para efectos de la aplicación de lo establecido en la Sección Segunda del capítulo Tercero del Código Orgánico Integral Penal, sobre delitos por la producción o tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en las escalas mínima, mediana, alta y gran escala;
- j) Determinar y sancionar las faltas administrativas con sujeción a lo previsto en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas; y,
- k) Ejercer la jurisdicción coactiva para la recaudación de las multas establecidas en la Ley.

4.- Sustitúyase el artículo 27 por el siguiente: "Art. 27.- Competencia de el ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público.- El Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control.

Para el ejercicio de esta competencia, el gobernador actuará como autoridad de primera instancia; y, el ministro como autoridad de segunda instancia."

5.- Inclúyase en el primer inciso del artículo 28, luego de la palabra "medicamentos" las palabras "y productos naturales de uso medicinal"

6.- En los artículos 30, 31, 32, 34, 35, 36 y 37 sustitúyase "Secretaría Técnica de Drogas" por "Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público"

7.- En el artículo 42, sustitúyase "Secretaría Técnica de Drogas" por "Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público"; y, "la o el Secretario Técnico de Drogas" por "El/la Ministro rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público"

8.- En la Disposición General Primera inclúyase un inciso final que diga: "El control y vigilancia de la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas destinado a los fines establecidos en esta disposición, se realizará de manera coordinada entre la Autoridad Sanitaria Nacional, la agencia de regulación y control fito y zoonosanitario, el ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público; y, ministerio encargado de la defensa nacional."

9.- En la Disposición General Segunda, realícense las siguientes reformas:

Reemplácese la frase "Secretaría Técnica de Drogas" por "Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público"; y,

Agréguese el siguiente inciso: “El control y vigilancia de la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas destinado a los fines establecidos en esta disposición, se realizará de manera coordinada entre el Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público, la agencia de regulación y control fito y zoonosanitario; y, ministerio encargado de la defensa nacional.”

10.- En las disposiciones Generales Quinta y Octava, reemplácese “Secretaría Técnica de Drogas” por “Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público”

11.- Reemplácese la Disposición General Séptima, por la siguiente: “Séptima. - El Ministerio de Finanzas asignará el presupuesto necesario para que la Autoridad Sanitaria Nacional y el Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público ejerzan las facultades y competencias establecidas en la presente Ley.”

DÉCIMO SEGUNDA.- Sustitúyase el literal c del artículo 27 de la Ley Orgánica de Servicio Público por el siguiente:

“c) Por maternidad, toda servidora pública tiene derecho a una licencia con remuneración de doce (12) semanas por el nacimiento de su hija o hijo; en caso de nacimiento múltiple o nacimiento prematuro, el plazo se extenderá por diez días adicionales. La ausencia se justificará mediante la presentación del certificado médico otorgado por un facultativo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; y, a falta de éste, por otro profesional de los centros de salud pública. En dicho certificado se hará constar la fecha probable del parto o en la que tal hecho se produjo”

DÉCIMO TERCERA.- En la Ley Orgánica de Educación Intercultural Bilingüe, Ley O, publicado en Registro Oficial Suplemento 298 de 12 de octubre, de 2010, realícense las siguientes reformas:

1. En el literal c) del artículo 7 luego de la palabra: “religiosas,” inclúyase las palabras “condición y estado de salud,”
2. Sustitúyase el inciso quinto del artículo 47 por el siguiente: “Los establecimientos educativos están obligados a recibir a todas las personas con condición discapacitante producto de enfermedades catastróficas y con discapacidad; y, a crear apoyos y adaptaciones físicas, curriculares y de promoción adecuadas a sus necesidades; y a procurar la capacitación del personal docente en las áreas de metodología y evaluación específicas para la enseñanza de niños con capacidades para el proceso con interaprendizaje para una atención de calidad y calidez.”

DÉCIMO CUARTA.- Sustitúyase el inciso tercero del artículo 71 de la Ley Orgánica de Educación Superior, por el siguiente: “Se promoverá dentro de las instituciones del Sistema de Educación Superior el acceso para personas con discapacidad y personas con enfermedades catastróficas, bajo las condiciones de calidad, pertinencia y regulaciones contempladas en la presente Ley y su Reglamento. El Consejo de Educación Superior, velará por el cumplimiento de esta disposición.”

DÉCIMO QUINTA.- En la Ley Orgánica de Discapacidades, publicada en el Registro Oficial Suplemento 796 de 25 de septiembre del 2012, realícense las siguientes reformas:

1. Añádase en el inciso segundo del artículo 51 de la Ley Orgánica de Discapacidades, luego de la frase: "o de quien tuviera a cargo la manutención de la persona con discapacidad" las palabras "o con condición discapacitante"
2. En el artículo 58, en los incisos primero y segundo, luego de las palabras "personas con discapacidad", añádanse las palabras "o con condición discapacitante".

DÉCIMO SEXTA.- Sustitúyase el literal g) del artículo 11 de la Ley Orgánica Integral para la Prevención y Erradicación de la Violencia de Género contra las Mujeres por el siguiente: "g) Gineco obstétrico.- Será de interés prioritario del Estado prevenir y erradicar la violencia gineco obstétrica y fomentar el parto vaginal. Se considerará violencia gineco obstétrica a toda acción u omisión que considere a los procesos de embarazo, parto y puerperio como una patología, manifestada por las siguientes conductas:

1. Alterar el proceso natural del parto de bajo riesgo, mediante el uso de técnicas y prácticas innecesarias o contraindicadas;
2. Practicar la cesárea sin que medien las condiciones establecidas en el Código Orgánico de la Salud sobre atención en el embarazo, parto y el puerperio; ó, 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 la del que está por nacer;
3. En el parto vaginal, obligar a la mujer a parir en posición litotómica, contrariando su elección de la posición de parto de su preferencia, no obstante existir las condiciones necesarias para que se produzca el parto en libre posición;
4. 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 inmediatamente después de nacer, independientemente del tipo de parto que se haya producido;
5. Abuso de medicalización en la atención del embarazo, parto y postparto;
6. No ofertar los métodos anticonceptivos post evento obstétrico, de acuerdo a la elección de las usuarias; y,
7. Ejercer violencia o maltrato físico o psicológico en contra de la mujer embarazada durante los procesos de embarazo, parto y postparto que incluirán acciones como esterilizaciones involuntarias o forzosas y la mutilación genital femenina.

En el caso de mujeres no embarazadas se considerará maltrato o violencia ginecológica a aquella atención que se realice afectando el estado físico o psicológico de la paciente y prácticas invasivas que no observen de manera obligatoria y rigurosa las regulaciones, procedimientos y protocolos médicos que para el efecto haya dictado o dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMO SÉPTIMA.- En la Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua, publicada en el Registro Oficial Suplemento 305 del 6 de agosto de 2014, sustitúyase la Disposición Transitoria Quinta de la siguiente forma:

"Quinta.- Los Gobiernos Autónomos Descentralizados competentes, en materia de provisión de agua potable y saneamiento, implementarán sistemas para el abastecimiento de agua potable y saneamiento hasta el 2026, a fin de que se garantice plenamente el acceso del servicio de agua potable y saneamiento para toda la población de sus respectivas jurisdicciones. Para el cumplimiento de esta meta, la Autoridad Única del Agua liderará y coordinará una mesa técnica permanente de planificación en la que además de los gobiernos autónomos descentralizados participarán las Autoridades Sanitaria Nacional y Ambiental Nacional.

Del mismo modo, procederán de acuerdo con las metas, objetivos y plazos previstos en el plan nacional de desarrollo y el plan nacional de recursos hídricos a la planificación, implementación y construcción de los sistemas de alcantarillado y de la infraestructura para tratamiento de aguas residuales, aguas servidas, disposición final de excretas y desechos urbanos, de modo que se cubran las necesidades de saneamiento de la población.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados establecerán en coordinación con la Autoridad Única del Agua una programación de obras y el financiamiento respectivo; y, con la Autoridad Ambiental Nacional la coordinación para el acompañamiento técnico y aprobación expedita de las licencias ambientales para las plantas de tratamiento de agua”

DÉCIMO OCTAVA.- En la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, publicada en el Registro Oficial, Suplemento No, 395 de 04 de agosto de 2008, realícense las siguientes reformas:

1. Reemplácese en numeral 1 del artículo 2 por el siguiente:

“1. Las de adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional que celebren las entidades de la Red Pública Integral de Salud, de conformidad con la presente Ley y su Reglamento. Cuando su adquisición se realice a través de organismos internacionales y optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrá ser privilegiada por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de bienes.”

2. A continuación del artículo 59, inclúyase la siguiente sección:

Sección V Compra de medicamentos, insumos y dispositivos médicos

“Art. 59.1.-Compra de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. - Todas las compras de medicamentos, insumos y dispositivos médicos del sector público estarán sujetos a un régimen de planificación anual de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud bajo la coordinación de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 59.2.- Subasta inversa Corporativa.- Salvo el caso de las adquisiciones realizadas a través de organismos internacionales públicos a los que hace referencia el numeral 1 del artículo 2 de esta Ley, la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos por parte de la Red Pública Integral de Salud, se deberá realizar utilizando como primera opción la subasta inversa corporativa, para lo cual, se deberán cumplir las especificaciones que consten en pliegos realizados por la Comisión de Compras Públicas contemplada en el Código Orgánico de Salud.

Mediante este mecanismo los proveedores de medicamentos y dispositivos médicos, debidamente habilitados, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de esta Ley, pujarán hacia la baja, respecto del precio referencial determinado por el Consejo de Fijación de Precios de Medicamentos por medios electrónicos a través del respectivo portal, con la finalidad de suscribir convenios que permitan a las entidades contratantes la adquisición directa de medicamentos y dispositivos médicos a través del catálogo de medicamentos normalizados publicados en el portal de compras públicas. El precio de compra siempre deberá ser inferior a la primera oferta económica de los proveedores.

La subasta inversa corporativa se realizará en coordinación entre la señalada Comisión de Compras Públicas y el Servicio Nacional de Contratación Pública SERCOP.

Art. 59.4.- Subasta inversa institucional y otros procedimientos de compra. - Todos los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que no puedan ser adquiridos por subasta inversa corporativa podrán ser adquiridos por subasta inversa institucional, como primera opción y posteriormente mediante los demás mecanismos de adquisición de bienes previstos en esta Ley.

Todas las entidades de la Red deberán remitir información sobre estas compras a la Autoridad Sanitaria Nacional.

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 3576, Registro Oficial 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, y las disposiciones generales Quinta y Octava 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, publicada en el Registro Oficial Registro Oficial Suplemento 863 de 17 de octubre de 2016.

QUINTA.- Deróguense los artículos 7, 8, 13 Y 16 de la Ley del Anciano, publicada en el Registro Oficial 376, de 13 de octubre de 2006; y, las palabras ", la salud corporal y psicológica" y "la asistencia médica, atención geriátrica y gerontológica integral" del artículo 2 de la misma Ley.

SEXTA.- Deróguese el artículo 2 de la Ley Orgánica de Incentivos Tributarios Para Varios Sectores Productivos e Interpretativa del Artículo 547 del Código Orgánico De Organización Territorial, Autonomía y Descentralización publicada en el Registro Oficial, Suplemento 860 de 12 de octubre de 2016.

SÉPTIMA.- Deróguese el numeral 1 el artículo 253 del el Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia, publicado en el Registro Oficial 737 del 3 de enero de 2013.

OCTAVA.- 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;

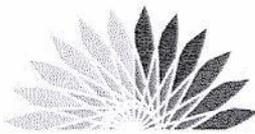
13. Ley de Donantes Voluntarios de Sangre, No. 170 publicada en el Registro Oficial No. 776 de 29 de junio de 1984;
14. Ley de Prevención Parasitaria y Desparasitación Intestinal Infantil, No. 49 publicada en el Registro Oficial No. 491 de 1 de agosto de 1986;
15. Ley de Aprovechamiento y Utilización 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 para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA, No. 11 publicada en el Registro Oficial No. 58 de 14 de abril de 2000;
20. Ley de Creación del Comité Interinstitucional de Lucha Antituberculosa, No. 90 publicada en el Registro Oficial No. 707 de 19 de noviembre del 2002;
21. Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, Codificación No. 19 publicada en el Registro Oficial No. 162 de 9 de diciembre del 2005;
22. Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, Codificación No. 6 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 349 de 5 de septiembre del 2006;
23. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células publicada en el Registro Oficial No. 398 de 4 de marzo de 2011;
24. Ley de Prevención, Protección y Atención de la Diabetes, publicada en el Registro Oficial No. 290 del 11 de marzo del 2004;
25. Ley de Ejercicio Profesional de Médicos Anestesiólogos, publicada en el Registro Oficial No. 676 de 03 de octubre de 2002;
26. Ley Funciones de los Ministerios de Salud y Previsión Social, publicada en el Registro Oficial No. 197 del 24 de agosto de 1967;
27. Ley de Funcionamiento de Droguerías, publicado en el Registro Oficial No. 414 de 07 de abril de 1981;
28. Ley del Programa de Erradicación de la Viruela, publicado en el Registro Oficial No. 81 de 13 de febrero de 1962;
29. Ley de Protección a los ciegos, publicado en el Registro Oficial No. 151 de 31 de octubre de 1966;
30. 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,
31. Ley Suero Antiofidico contra la Mordedura de Serpientes, publicado en el Registro Oficial No. 41 de 13 de diciembre de 1937, mediante Decreto Supremo No. 24;
32. Ley Comité Interinstitucional de Lucha Antituberculosa, publicado en el Registro Oficial No. 707 de 19 de noviembre de 2002;
33. Ley de Creación del Instituto Nacional de Higiene, publicada en el Registro Oficial No. 348 de 23 de octubre de 1941;
34. Decreto Ley de Asignaciones al Instituto al Nacional de Higiene, publicado en el Registro Oficial No. 416 de 20 de enero de 1958;
35. Ley Suspensión del Certificado Médico Prenupcial, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 29 de agosto de 1938, mediante Decreto Supremo 196;
36. Ley de Derechos de Inscripción de Profesionales de Medicina, publicado en el Registro Oficial No. 1019 del 16 de enero de 1960;

37. Ley de Defensa Profesional de Odontólogos y Mecánicos Dentales, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 356 del 06 de noviembre de 1961;
38. Ley de Defensa Profesional de Óptica y Optometría, publicado en el Registro Oficial No. 880 del 23 de julio de 1979;
39. Ley de Banco de Ojos, publicada en el Registro Oficial No. 644 de 07 de agosto de 1978, mediante Decreto Supremo No. 2702;
40. 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.

13.- REGISTRO DE ASISTENCIAS DE LA SESIÓN ORDINARIA No. 242:

14.- REGISTRO DE LA VOTACIÓN DEL INFORME PARA SEGUNDO DEBATE DEL CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD:

15.- CERTIFICO, RAZÓN DEL SECRETARIO RELATOR DE LA COMISIÓN:



ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

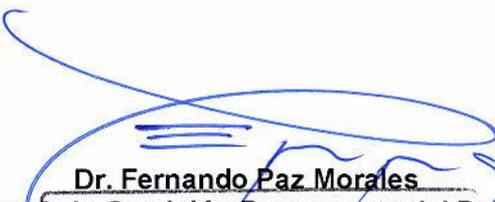
REGISTRO DE ASISTENCIAS
CONTINUACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA No. 242

FECHA: 20 de diciembre de 2018

HORA: 09h00

ASAMBLEÍSTA	ALTERNO/ A	HORA	Firma
As. WILLIAM GARZÓN PRESIDENTE		09:00	
As. ANGEL SINMALEZA		09:00	
As. VICENTE ALMEYDA		—	—
As. MARÍA JOSÉ CARRIÓN		—	—
As. ANA GALARZA		—	—
As. NANCY GUAMBA DIAZ	—	09:00	
As. FERNANDO UGARTE		09:00	
As. MANUEL OCHOA		09:00	
As. JUAN SEBASTIAN PALACIOS		09:00	
As. GABRIELA RIVADENEIRA BURBANO		09:00	
As. CARLOS ALFREDO VERA		09:00	

CERTIFICO:


Dr. Fernando Paz Morales
Secretario Relator de la Comisión Permanente del Derecho a la Salud





ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

DEL DERECHO A LA SALUD

CONTINUACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA No. 242

VOTACIÓN DEL INFORME PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE
CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD

FECHA: 20 de diciembre de 2018

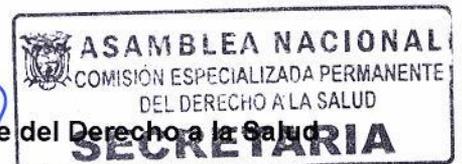
HORA: 09h23

ASAMBLEÍSTA	A favor	En contra	Abstención	Ausente	Firma
As. WILLIAM GARZÓN PRESIDENTE	X				
As. ANGEL SINMALEZA VICEPRESIDENTE	X				
As. VICENTE ALMEYDA				X	
As. MARÍA JOSÉ CARRIÓN				X	
As. ANA GALARZA				X	
As. NANCY GUAMBA DIAZ	X				
As. FERNANDO UGARTE	X				
As. MANUEL OCHOA	X				
As. JUAN SEBASTIAN PALACIOS	X				
As. GABRIELA RIVADENEIRA	X				
As. CARLOS ALFREDO VERA	X				

CERTIFICO:

Dr. Fernando Paz Morales

Secretario Relator de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud



CERTIFICO

Que el informe que antecede para Segundo Debate del Proyecto de Código Orgánico de Salud, fue conocido, analizado, discutido y votado en la Mesa Legislativa de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, en la Continuación de la Sesión Ordinaria No. 242, llevada a cabo el jueves 20 de diciembre de 2018, informe que fue aprobado con la siguiente votación de las señoras y señores asambleístas presentes: **A FAVOR** ocho (8) votos; **EN CONTRA** cero (0) votos; **ABSTENCIONES:** cero (0) votos; **AUSENCIAS** tres (3).

Lo que comunico a Usted para los fines legales pertinentes.

En la ciudad de San Francisco de Quito DM, a los 20 días del mes de diciembre de 2018.

Atentamente,



Dr. Fernando Paz Morales
SECRETARIO RELATOR DE LA COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE
DEL DERECHO A LA SALUD

