

BORRADOR PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD

CONSIDERANDO:.....	5
TÍTULO PRELIMINAR.....	6
CAPÍTULO I.....	6
<i>OBJETO, ÁMBITO Y PRINCIPIOS</i>	6
CAPÍTULO II.....	6
<i>NORMAS GENERALES Y DERECHOS</i>	6
SECCIÓN I.....	7
DERECHO A LA SALUD.....	7
SECCIÓN II.....	8
DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS, FAMILIAS Y COMUNIDADES.....	8
SECCIÓN III.....	12
DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA.....	12
SECCIÓN IV.....	15
DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL.....	15
CAPÍTULO III.....	16
<i>OBLIGACIONES</i>	16
LIBRO I.....	18
SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	18
TÍTULO I.....	18
DISPOSICIONES GENERALES.....	18
TÍTULO II.....	19
ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	19
CAPÍTULO I.....	19
<i>AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL</i>	19
CAPÍTULO II.....	21
<i>FACULTADES DE LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL</i>	21
SECCIÓN I.....	21
FACULTADES DE RECTORÍA.....	21
SECCIÓN II.....	23
FACULTADES DE PROVISIÓN DE SERVICIOS.....	23
SECCIÓN III.....	24
FACULTADES DE FINANCIAMIENTO.....	24
CAPÍTULO III.....	24
<i>FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</i>	24
CAPÍTULO IV.....	26
<i>GESTIÓN PARTICIPATIVA DEL SISTEMA NACIONAL DEL SALUD</i>	26
SECCIÓN I.....	26
DISPOSICIONES GENERALES.....	26
SECCIÓN II.....	26
MODELO DE ATENCIÓN.....	26
SECCIÓN III.....	28
RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD.....	28
SECCIÓN IV.....	30
ÓRGANO COLEGIADO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	30

CAPÍTULO V	31
TALENTO HUMANO EN SALUD	31
SECCIÓN I.....	31
NORMAS COMUNES.....	31
SECCIÓN II.....	35
DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES, TÉCNICOS, O TECNÓLOGOS Y PERSONAL DE APOYO EN SALUD	35
SECCIÓN III.....	37
FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN SALUD.....	37
SECCIÓN IV	38
AUTORIZACIÓN DEL EJERCICIO PROFESIONAL	38
SECCION V.....	39
SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA	39
LIBRO II	41
CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD	41
TÍTULO I	41
NORMAS COMUNES	41
TÍTULO II	43
PROMOCIÓN DE LA SALUD	43
CAPÍTULO I	43
PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE	43
CAPÍTULO II	44
PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA	44
TÍTULO III	45
SALUD AMBIENTAL	45
CAPÍTULO I	45
NORMAS GENERALES	45
CAPÍTULO II	46
REGULACIÓN Y CONTROL DE FACTORES CONTAMINANTES	46
QUE AFECTEN A LA SALUD HUMANA	46
CAPÍTULO III	46
CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO, CONSUMO Y DE DESCARGA AGUA	46
CAPÍTULO IV	48
GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS	48
CAPÍTULO V	49
PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS	49
CAPÍTULO VI	50
CONTROL DE LA FAUNA Y ZONOSIS	50
TÍTULO IV	51
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA	51
CAPÍTULO I	51
PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA	51
CAPÍTULO I	53
PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES	53
CAPÍTULO II	53
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES	53
CAPÍTULO III	55

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES	55
SECCIÓN I	55
PREVENCIÓN Y CONTROL DEL USO Y CONSUMO DE PRODUCTOS DE TABACO, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICAS Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA	55
SECCIÓN II	56
PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS	56
TÍTULO V	57
SERVICIOS DE SALUD GENERALES Y ESPECÍFICOS.....	57
CAPÍTULO I.....	57
ATENCIÓN PRE HOSPITALARIA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES.....	57
SECCIÓN I.....	57
ATENCIÓN PRE-HOSPITALARIA DE EMERGENCIA Y URGENCIA	57
SECCIÓN II	59
ATENCIÓN DE SALUD EN CASOS DE DESASTRES	59
CAPÍTULO II	59
SERVICIOS GENERALES DE RECUPERACIÓN, HABILITACIÓN, REHABILITACIÓN CUIDADOS PALIATIVOS Y DE LARGO PLAZO	59
CAPÍTULO III.....	60
SERVICIOS DE SALUD ESPECÍFICOS	60
SECCIÓN I.....	60
SALUD SEXUAL Y SALUD REPRODUCTIVA.....	60
SECCIÓN II	63
SALUD NEONATAL.....	63
SECCIÓN III.....	64
SALUD MENTAL.....	64
SECCIÓN IV	64
ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS	64
SECCIÓN V.....	67
DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS	67
SECCIÓN VI.....	74
SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS	74
SECCIÓN VII.....	76
SALUD EN EL TRABAJO	76
CAPÍTULO IV	76
MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y TERAPIAS COMPLEMENTARIA ...	76
TÍTULO VI.....	78
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES.....	78
CAPÍTULO I.....	79
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL SANITARIO PROPAGACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES.....	79
CAPÍTULO II	79
DISPOSICIÓN DE CADÁVERES	79
TÍTULO VII	81
GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA	81
TÍTULO VIII.....	82
INVESTIGACIÓN EN SALUD.....	82
TÍTULO IX.....	84
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	84
CAPÍTULO I.....	84
NORMAS COMUNES.....	84
CAPÍTULO II	87

<i>REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES</i>	87
CAPÍTULO III	91
<i>ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</i>	91
SECCIÓN I	91
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	91
SECCIÓN II	92
SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	92
CAPÍTULO IV	94
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTRÓPICOS	94
TÍTULO X	95
ALIMENTOS	95
CAPÍTULO I	97
<i>ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL</i>	97
SECCIÓN I	97
LECHE MATERNA Y SUCEDÁNEOS	97
CAPÍTULO II	99
<i>ESTABLECIMIENTOS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS</i>	99
LIBRO III	99
RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	99
TÍTULO I	99
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	99
TÍTULO II	103
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y SERVICIOS DE SALUD	103
TÍTULO III	107
ACTIVIDAD JURÍDICA, MEDIDAS PREVENTIVAS, COMPETENCIA, FALTAS ADMINISTRATIVAS, Y RÉGIMEN SANCIONADOR	107
CAPÍTULO I	107
<i>MEDIDAS PREVENTIVAS Y NORMAS COMUNES</i>	107
CAPÍTULO II	108
<i>COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO</i>	108
CAPÍTULO III	110
<i>PROCEDIMIENTO SANCIONADOR</i>	110
CAPÍTULO IV	110
<i>FALTAS ADMINISTRATIVAS Y SANCIONES</i>	110
DISPOSICIONES GENERALES	119
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	122
DISPOSICIONES REFORMATARIAS	124
DISPOSICIONES DEROGATORIAS	127

EL PLENO DE LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO:

- Que, el pueblo ecuatoriano aprobó, mediante referéndum constitucional realizado el 28 de septiembre de 2008, la Constitución de la República elaborada por la Asamblea Constituyente, publicada en el Registro Oficial 449, del 20 de octubre de 2008;
- Que, el artículo 32 de la Constitución de la República señala: “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir”;
- Que, el artículo 84 de la Constitución de la República consagra como garantía constitucional que la Asamblea Nacional tendrá la obligación de adecuar formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los Tratados Internacionales y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano;
- Que, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, mediante políticas públicas: económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión de la población a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva.
- Que, de conformidad con lo previsto en el inciso segundo del artículo 32 de la Constitución, 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 358 de la Constitución de la República dispone que el Sistema Nacional de Salud tendrá como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, de manera individual y colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural; y que, se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.
- Que, el artículo 361 de la norma fundamental consagra que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.
- Que, el artículo 362 de la norma fundamental dispone que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.
- Que, La Constitución de la República otorga el carácter de orgánicas a las leyes que regulen el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales.
- Que, la prestación de los servicios de salud en el país 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, en cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 32 de la Constitución, el Estado debe garantizar el derecho a la salud pública, mediante mecanismos que

permitan su directa y efectiva aplicación, entre ellos la expedición de un nuevo cuerpo normativo que institucionalice el sistema nacional de salud, bajo la rectoría del Ministerio de Salud, entendido dicho sistema, como el conjunto articulado de instituciones, políticas, programas, acciones, recursos y actores en salud, que abarque todas las dimensiones del derecho a la salud; y garantice la promoción, prevención, recuperación, cuidados paliativos y rehabilitación en todos los niveles, integrando al mismo a todos los prestadores de los servicios de salud, de modo que esté constituido por entidades públicas, privadas, autónomas, comunitarias y otras del sector salud.

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:

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 residentes 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, transparencia y solidaridad; universalidad y gratuidad en los servicios públicos, y los criterios de: calidad, calidez, eficiencia, eficacia, responsabilidad, y participación; con enfoque basado en los derechos humanos, interculturalidad, género y generacional. En el marco de lo previsto en la Constitución de la República.

CAPÍTULO II

NORMAS GENERALES Y DERECHOS

SECCIÓN I

DERECHO A LA SALUD

Artículo 3.- 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 4.- 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 e integrada y ajustado a los principios bioéticos universales, a la atención de salud, para lo cual la Autoridad Sanitaria Nacional dictará políticas públicas orientadas a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la recuperación, la rehabilitación, cuidados de largo plazo y paliativos.

Artículo 5.- Deber del Estado.- El Estado garantizará a todas las personas y, de modo especial, a los grupos de atención prioritaria, el derecho a la salud y a la atención integral e integrada que incluirá el acceso 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, y provendrá de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado, conforme lo dispuesto en esta y otras leyes que regulen la materia.

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.

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 6.- 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 Y OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS, FAMILIAS Y COMUNIDADES

Artículo 7.- Atención en salud.- Toda persona, familia o comunidad que reciba atención por cualquier prestador de servicios de salud tendrá los siguientes derechos y obligaciones:

1. Al acceso universal, gratuito, equitativo, permanente, oportuno, con calidad y de manera progresiva a todas las acciones y servicios de salud; a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República;
2. A recibir acciones de promoción, protección y recuperación de su salud y rehabilitación, y a que ellas sean dadas oportunamente y sin discriminación arbitraria, en las formas y condiciones que determinan la presente Ley;
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 su autonomía de voluntad para la toma de decisiones en sus problemas de salud y riesgos inherentes;
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 esta Ley;
6. A ejercer la autonomía de su voluntad, otorgar su consentimiento por y tomar decisiones respecto a su estado de salud, conforme lo dispuesto en esta Ley;
7. 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 la Ley;
8. 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;
9. 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 reglamentación interna de cada establecimiento, la que en

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

10. 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;
11. A solicitar, en cualquier momento de su tratamiento, un informe que señale la duración de éste, el diagnóstico y los procedimientos aplicados.
12. Proporcionar la información solicitada por el talento humano en salud, que ayude a su atención;
13. Cumplir con las indicaciones prescritas por el profesional de la salud;
14. Respetar al talento humano en salud; y,
15. Hacer uso responsable de los servicios de salud

Artículo 8.- Atención en situación de emergencia médica.- En toda contingencia de gravedad que afecte la salud del ser humano con inminente peligro para la conservación de la vida, independientemente del lugar de ocurrencia, 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, 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 y 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.

Artículo 9.- 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 o en otro perteneciente a la Red Pública Integral de Salud, 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 10.- Información suficiente y autonomía de voluntad.- Toda persona tiene derecho a recibir personalmente o a través de sus familiares o de la persona que ejerza su representación legal, antes y en las diversas etapas de atención, asesoría e información

clara, oportuna, suficiente y completa del diagnóstico, intervención quirúrgica o cualquier procedimiento relacionado a su salud y los riesgos que estos impliquen, las alternativas para el cuidado y tratamiento existentes, en términos comprensibles para elegir libremente, así como a negarse a recibir dicha información.

Artículo 11.- Autonomía de la voluntad.- Todo paciente tiene el derecho a que se respete su autonomía de la voluntad para elegir libremente entre las opciones que le presente el profesional de la salud para tratar su caso; elección que incluye aceptar o rechazar total o parcialmente la atención, procedimiento, diagnóstico, conocimiento del diagnóstico, la presentación de su caso fuera del ámbito diagnóstico, tratamiento, intervención quirúrgica o cualquier procedimiento relacionado a su salud.

Artículo 12.- 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, el mismo deberá constar en el expediente único para historia clínica.

Artículo 13.- 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 21 de este Código.

En caso de que una persona se negare a recibir información, conforme lo dispuesto en el artículo 10, 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;
3. Cuando en el curso de una intervención programada que haya recibido consentimiento informado se presentare una emergencia médica o situación inesperada.

Artículo 14.- 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 15.- 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 cuántos hijos e hijas tener;
2. Recibir información científica sobre salud sexual y salud reproductiva y violencia, de acuerdo al ciclo vital;
3. Acceder a asesoría y métodos de concepción y anticoncepción permanentes, definitivos, de emergencia, naturales y post evento obstétrico;
4. Decidir sobre tratamientos para el manejo de la infertilidad, así como procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, con un enfoque de atención integral de acuerdo a las normas expedidas por la Autoridad Sanitaria Nacional para regular la naturaleza y el alcance de la prestación de estos servicios;
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 16.- Atención con medicinas ancestrales, alternativas y complementarias.-

Toda persona tiene la posibilidad de elegir su atención a través de medicina alternativa y terapias complementarias reconocidas por la Autoridad Sanitaria Nacional; así como a través de las medicinas ancestrales. El Estado reconoce la práctica de la atención con medicinas ancestrales, alternativas y complementarias, conforme lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 17.- 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 para el alargamiento de la vida. 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 caso contrario por su representante legal o familiares, conforme las reglas establecidas en esta Ley para el otorgamiento del consentimiento informado, lo cual se hará constar en el expediente único de la historia clínica. En casos de eutanasia se aplicará lo dispuesto en la legislación penal vigente.

SECCIÓN III

DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA

Artículo 18.- Grupos de atención en salud prioritaria.- 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 públicos, privados, autónomos y comunitarios, 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 este grupo de atención prioritaria y a las mujeres embarazadas, 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 19.- 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 y oportuna durante el periodo gestacional, el parto y el post-parto; incluyendo el manejo prioritario y adecuado de las emergencias obstétricas, la referencia y transporte a los

- establecimientos de salud que correspondan; así como, el acceso oportuno a medicamentos, dispositivos médicos, sangre, hemoderivados y otros, 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;
 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 recién nacido;
 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; y,
 6. Que el Estado provea de las condiciones y mecanismos adecuados para poder amamantar sus hijos durante los primeros seis meses de vida.

Artículo 20.- 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. Se garantiza el cuidado y protección desde la concepción, salvo las excepciones legales.
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 registrados correctamente en el momento de su nacimiento y asignados su número de cédula de 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 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; y,

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 12 y 13 de esta Ley.
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 y basada en evidencia científica.

Artículo 21.- 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. 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 sean participantes, 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.
4. Los demás derechos establecidos en la legislación vigente.

Artículo 22.- 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 la enfermedad y discapacidad; y, a favorecer el envejecimiento y sexualidad saludables, fomentando la autonomía y promoviendo el auto cuidado.

Artículo 23.- 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 establecimientos de salud, como a nivel familiar, atención integral de salud que incluya habilitación, rehabilitación y ayudas técnicas apropiadas a su condición, promoviendo su inclusión en los ambientes sociales, familiares, comunitarios y laborales.

Artículo 24.- 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 gradual oportuna y preferente, de acuerdo a la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 25.- 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 gradual 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 26.- Personas privadas de libertad.- Las personas privadas de libertad tendrán derecho a 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, durante su permanencia en los centros de privación de libertad. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, con hijos o hijas que las acompañen, adolescentes, adultos mayores, personas con discapacidad y personas con diversa orientación sexual e identidad de género tendrán derecho a recibir un tratamiento preferente y especializado de salud. Se procurará mantener el vínculo familiar de los niños y niñas con sus madres.

Artículo 27.- Personas en situación de movilidad humana.- Las personas en condición oficial de asilo, refugio u otros programas de protección, tendrán derecho a recibir atención integral de salud en las mismas condiciones que las personas residentes en territorio ecuatoriano.

Las personas víctimas de trata u otras modalidades de explotación gozarán de protección especial que garantice el pleno ejercicio de su derecho a la salud.

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

SECCIÓN IV

DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL

Artículo 28.- 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 de la salud, formas y 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, fomentar la igualdad entre los géneros, desarrollar conciencia sobre la importancia del autocuidado y la participación ciudadana en salud.

La autoridad sanitaria nacional 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 29.- Obligación 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 30.- Participación ciudadana y control social.- Todas las personas podrán participar individual o colectivamente, para fortalecer 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, de conformidad a la ley de la materia. La Autoridad Sanitaria establecerá los mecanismos que impulsen, apoyen y fortalezcan los procesos de formación ciudadana, difusión de derechos y deberes en salud y la participación social.

CAPÍTULO III OBLIGACIONES

Artículo 31.- 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 de la salud, prevención de la enfermedad y protección de la salud; sin perjuicio de su derecho a no participar en las mismas, cuando dicha negativa no comprometa la salud colectiva y se encuentre 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 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 y colectiva
9. Acoger las medidas de seguridad y preventivas sanitarias que las autoridades ordenen de conformidad a este Código; y,
10. Cumplir con las disposiciones de este Código, sus reglamentos y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 32.- 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.

LIBRO I
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 33.- 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, quienes 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 primaria y, coordinará sus acciones con el Sistema Nacional de Inclusión Económica y Social para la protección del derecho a la salud de la población ecuatoriana.

Artículo 34.- 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 35.- Red Pública Integral de Salud como parte del Sistema Nacional de Salud.- Las instituciones integrantes de la Red Pública Integral de Salud, forman parte del Sistema Nacional de Salud. La Red Pública Integral de Salud, está conformada por el conjunto articulado de instituciones estatales, de la seguridad social y de los gobiernos autónomos descentralizados y otros prestadores con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

Artículo 36.- Objetivos del Sistema de Salud.- El Sistema Nacional de Salud cumplirá los siguientes objetivos:

1. Proteger integralmente a las personas, familias y comunidades para lograr el mayor nivel posible de salud, identificando, divulgando y actuando sobre los factores condicionantes y determinantes de la salud;
2. Promover entornos, prácticas y condiciones de vida saludables;
3. Efectivizar el acceso equitativo y universal a servicios de salud para una atención integral e integrada que respondan a las necesidades sociales;
4. Incorporar la participación ciudadana en la planificación y control social en todos los niveles y ámbitos de acción del Sistema Nacional de Salud; y,
5. Brindar protección financiera y sostenible a la población ecuatoriana ante los gastos que por contingencias de salud o enfermedad afecten a la economía familiar, promoviendo la optimización y uso adecuado de recursos; y,

6. Lograr la articulación y la complementación de las instituciones del Sistema y otras relacionadas, para la optimización de recursos, la eficiencia en la provisión de servicios, la sostenibilidad y los mejores resultados e impactos en salud.

Será obligación de todos los miembros del Sistema Nacional de Salud trabajar para la consecución de estos objetivos.

Artículo 37.- 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; y,
3. Financiamiento del Sistema.

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

TÍTULO II

ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CAPÍTULO I

AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

Artículo 38.- Rectoría.- La Autoridad Sanitaria Nacional es el ministerio sectorial encargado de la salud pública y ejercerá la rectoría en el Sistema Nacional de Salud. Dicha Autoridad liderará la acción colectiva para el cumplimiento de los objetivos del sistema; y, ejercerá la regulación de los actores y recursos en el campo de la salud.

Artículo 39.- Competencia.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de planificar, regular, coordinar, vigilar, controlar, evaluar y monitorear las funciones y el logro de los objetivos del Sistema Nacional de Salud y sancionar el incumplimiento a la presente Ley. Ejercerá sus competencias en los siguientes ámbitos:

1. Gobernanza y liderazgo intersectorial en salud, que articule y movilice a las instituciones y a la ciudadanía en pro de la salud;
2. Conducción sectorial y articulación funcional de los integrantes del Sistema Nacional de Salud;
3. Formulación de políticas públicas en salud con carácter sectorial y otras políticas en sectores con incidencia en los determinantes de la salud;
4. Regulación sanitaria del sector, que promueva, controle y vigile la salud pública. Dicha regulación deberá ser construida participativamente.
5. Velar que la asignación de recursos fiscales sea suficiente y oportuna para garantizar el acceso universal, efectivo y gratuito de la población a los servicios de salud; promover la complementariedad de los recursos de diversas fuentes; 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. Investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación para la gestión del conocimiento en salud y capacitación;
 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;
 11. Otras competencias que le entregue la ley.

Artículo 40.- Facultad normativa.- Para la aplicación de la presente Ley y el ejercicio de sus competencias y atribuciones, la Autoridad Sanitaria Nacional tendrá facultad para dictar normas de carácter general que serán de cumplimiento obligatorio a nivel intersectorial y por parte de todas las personas naturales, jurídicas e instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud. Dicha facultad se ejercerá a través de acuerdos, resoluciones y otros instrumentos jurídicos aplicables a nivel nacional.

Artículo 41.- Entidades Adscritas de vigilancia, control y sanción.- La Autoridad Sanitaria Nacional, contará con entidades técnicas adscritas a dicha autoridad, con autonomía administrativa, económica y financiera, quienes podrán emitir resoluciones, y estarán encargadas del aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios; y, del control y vigilancia sanitaria para lo que contarán con la facultad de imponer las sanciones previstas en esta Ley.

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 42.- Entidad Adscrita en materia de donación y trasplantes.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, regulará, controlará, vigilará y evaluará la actividad trasplantológica en el país.

CAPÍTULO II

FACULTADES DE LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

SECCIÓN I

FACULTADES DE RECTORÍA

Artículo 43.- Facultades de rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá, sin perjuicio de otras facultades otorgadas por la Ley, las siguientes facultades relacionadas a la Rectoría:

1. Formular, coordinar y evaluar la ejecución de la Política Nacional de Salud, objetivos, prioridades y líneas de acción de la misma;
2. Formular, implementar, evaluar y actualizar periódicamente el Plan Sectorial de Salud;
3. Formular políticas, programas y acciones intersectoriales orientadas a la promoción de la salud, que actúen sobre los determinantes de la salud y que incluyan estilos de vida saludables, reorientación de los servicios, espacios seguros, saludables y participación social en salud;
4. Monitorear, evaluar y analizar del estado de salud de la población;
5. Formular políticas, programas y acciones de prevención, curación y rehabilitación para la atención integral de la salud, con un enfoque de género, generacional e intercultural y que respondan a las necesidades poblacionales;
6. 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;
7. Formular políticas y los mecanismos necesarios para garantizar la 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;
8. Formular la política de sangre y sus derivados y vigilar su cumplimiento;
9. Formular las políticas públicas y normativas para el control de vectores y otras 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.
10. 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;
11. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, ejecución y evaluación de la formación de talento humano; y, planificar estratégicamente el desarrollo integral de los recursos humanos en salud;
12. Regular y controlar el ejercicio de las profesiones de salud y del personal técnico, tecnológico y de apoyo en salud;

13. 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;
14. Coordinar y participar con otros organismos competentes, el diseño de políticas y normas para garantizar la seguridad alimentaria y nutricional, su vigilancia y orientación;
15. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación de las 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;
16. 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;
17. Regular las tarifas de los servicios de salud;
18. Fijar y controlar los precios de medicamentos, y regular los precios de dispositivos, equipos e insumos médicos;
19. Coordinar y participar con el ente rector del sector industrial el fomento de la producción, importación, comercialización y distribución de productos de uso y consumo humano, en base a los lineamientos de calidad establecidos en la Ley;
20. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, ejecución, evaluación y control de la política pública relacionada con la investigación, el desarrollo científico y tecnológico, la propiedad intelectual y la innovación para garantizar el derecho a salud;
21. Establecer criterios, parámetros y métodos para el control de la calidad sanitaria de productos, sustancias y servicios de consumo y uso humano;
22. Desarrollar mecanismos de evaluación e impacto que las tecnologías sanitarias provocan en la salud y autorizar la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias en la Red Pública Integral de Salud;
23. Determinar las enfermedades de notificación obligatoria, así como, los mecanismos para su vigilancia, declarar alertas sanitarias y disponer las medidas de seguridad necesarias para estos casos;
24. Desarrollar mecanismos de evaluación de tecnologías sanitarias según prioridades nacionales y mantener un registro actualizado de las mismas, así como autorizar la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias en la Red Pública Integral de Salud;
25. 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;
26. Regular y establecer los mecanismos de complementariedad con los prestadores de servicios de salud privados; y,

27. 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 de salud.

Artículo 44.- Regulación dentro de la Red Pública Integral de Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará los aspectos técnicos, de planificación, gestión, evaluación y financiamiento de la provisión de servicios que aseguren el funcionamiento y la articulación de la Red Pública Integral de Salud y de ésta con los establecimientos de salud privados.

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

SECCIÓN II

FACULTADES DE PROVISIÓN DE SERVICIOS

Artículo 45.- Facultades de provisión de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional, sin perjuicio de otras facultades otorgadas por la Ley, cumplirá las siguientes facultades relacionadas con la provisión de servicios:

1. 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;
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. Formular la política de garantía de la calidad de la atención en 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;
4. 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 en los casos que amerite y en concordancia con las necesidades locales;
5. Formular, implementar y evaluar la política de reducción de riesgos en el Sistema Nacional de Salud

6. 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; y,
7. 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.

SECCIÓN III

FACULTADES DE FINANCIAMIENTO

Artículo 46.- Facultades de financiamiento de la Autoridad Sanitaria Nacional.- 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 y 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 para la distribución equitativa de la asignación de recursos que garantice el funcionamiento y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud de conformidad al mandato constitucional;
4. 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; y,
5. Emisión de normas técnicas, parámetros de costos y el tarifario de las prestaciones con estándares de calidad, que será aplicable para el Sistema Nacional de Salud;
6. Elaborar, en coordinación con otras entidades competentes del Estado las cuentas nacionales en salud.

CAPÍTULO III

FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 47.- Modelo de financiamiento.- El modelo de financiamiento tiene como objeto 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 al conjunto de prestaciones integrales de salud de forma solidaria, equitativa y sostenible, eliminando el pago directo por parte del usuario en los establecimientos de salud públicos y en aquellos privados que reciban derivación del sector público, o a cualquier financiador

público o privado, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá mecanismos que contribuyan a la eficiencia técnica y distributiva del financiamiento en salud, para lo cual formularán el plan de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 48.- 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;
2. Las preasignaciones establecidas por ley;
3. Contribuciones obligatorias a la Seguridad Social para salud;
4. Aportes directos e indirectos de las personas naturales o jurídicas;
5. Aportes directos de los hogares al financiamiento de los servicios de salud prepagada o a las coberturas de seguros de asistencia médica;
6. Donaciones nacionales e internacionales; y,
7. Otros aportes de carácter solidario, progresivo u obligatorio previstos en la Ley u otros que se crearen para este fin.

Artículo 49.- Gestión de los recursos de salud del Presupuesto General del Estado.- La Autoridad Sanitaria Nacional, definirá y normará los mecanismos de gestión de los recursos financieros 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, aprovisionarán los recursos adicionales y suficientes para atender enfermedades catastróficas, raras y de alta complejidad, según la capacidad financiera de cada una de ellas, y de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento que el Presidente de la República dicte para el efecto; y, deberán coordinar sus acciones para lograr eficiencia financiera en la cobertura para las mismas.

Artículo 50.- 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 y calidad del gasto.

Artículo 51.- Recursos para atenciones de salud.- El reconocimiento económico por las atenciones brindadas por los prestadores de la Red Pública Integral de Salud, 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.

CAPÍTULO IV GESTIÓN PARTICIPATIVA DEL SISTEMA NACIONAL DEL SALUD

SECCIÓN I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 52.- 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. Este subsistema alimentará al Sistema Nacional de Información.

Artículo 53.- 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 de la presente Ley. 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.

SECCIÓN II MODELO DE ATENCIÓN

Artículo 54.- Modelo de Atención.- 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. El modelo deberá estar centrado en las necesidades de las personas, familias y comunidades y garantizará la prestación de servicios integrales y de calidad, propiciará la articulación intersectorial y la participación ciudadana, en todos los niveles.

Artículo 55.- 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 56.- 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 resolutoria, mecanismos de coordinación 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.

Artículo 57.- Acceso a los servicios de salud.- 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, en donde, 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 y vida de las personas, en el lugar en que este ocurriere, hasta que el paciente sea admitido en una unidad de emergencia o establecimiento de salud.

Artículo 58.- Organización poblacional.- Para la implementación del modelo de atención integral de salud, las personas o familias deberán adscribirse al establecimiento de salud que corresponda a su domicilio, según el modelo definido por la Autoridad Sanitaria Nacional. Podrán cambiar su inscripción a otro establecimiento en caso de cambio de domicilio debidamente comprobado.

Artículo 59.- 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 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 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

RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

Artículo 60.- 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 la seguridad social, sus respectivas instituciones financiadoras o aseguradoras; y, los prestadores de servicios de salud de los gobiernos autónomos descentralizados.

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.

Artículo 61.- 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 de cada territorio.

Artículo 62.- 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 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 63.- 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 64.- 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 en derecho a la atención de salud de la ciudadanía.

Artículo 65.- Derivación de pacientes hacia la Red Pública Integral de Salud, prestadores privados nacionales y prestadores internacionales.- Los establecimientos de salud que conforman la Red Pública Integral de Salud podrán derivar a pacientes hacia otros establecimientos de salud, tanto de la Red Pública Integral de Salud como a prestadores de servicios de salud privados, cuando no cuenten con la capacidad resolutive 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 tratamientos especializados para los cuales no exista capacidad resolutive en las entidades del Sistema Nacional de Salud, podrán ser derivados internacionalmente para su manejo, de acuerdo a la normativa establecida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 66.- Obligaciones de los prestadores para la derivación.- Los establecimientos de salud públicos y privados, debidamente calificados por los integrantes de la Red Pública Integral de Salud, no podrán negar la atención de salud a pacientes derivados por dicha red, siempre que tengan la capacidad para atenderlos; y, tendrán la obligación de recibir a los pacientes derivados garantizando calidad de la atención. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para el pago de servicios brindados de conformidad a la normativa emitida para el efecto.

Artículo 67.- Derivación de pacientes hacia la Red Pública Integral de Salud, prestadores privados nacionales y prestadores internacionales.- Los establecimientos de salud que conforman la Red Pública integral de Salud podrán derivar a pacientes hacia otros establecimientos de salud, tanto de la Red Pública Integral de Salud como a prestadores de servicios de salud privados, cuando no cuenten con la capacidad resolutive 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 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 destinar los recursos para la derivación de sus pacientes, garantizando la sostenibilidad financiera de los establecimientos de salud involucrados.

Artículo 68.- Tarifario de Prestaciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá el Tarifario Nacional de Prestaciones, que será elaborado en coordinación con todas las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y servirá como instrumento para establecer el reconocimiento económico de los servicios de salud brindados por instituciones públicas entre sí y para la compra de servicios de estas a entidades privadas. Para el efecto referido, el Tarifario Nacional de Prestaciones será de cumplimiento obligatorio por parte de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud.

SECCIÓN IV **ÓRGANO COLEGIADO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Artículo 69.- Órgano Colegiado del Sistema Nacional de Salud.- Créase el Órgano Colegiado del Sistema Nacional de Salud, conformado por la máxima autoridad o delegado del ministerio sectorial encargado de la salud pública y un delegado adicional, ministerio sectorial encargado de la seguridad interna, ministerio sectorial encargado de la defensa nacional, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, y un delegado adicional, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la Policía Nacional y un delegado de los gobiernos autónomos descentralizados.

Este Órgano funcionará de manera permanente, será presidido por el representante de la Autoridad Sanitaria Nacional y tendrá la función de concertar, generar insumos técnicos y evaluar la implementación de la política pública.

El funcionamiento del Órgano Colegiado, al que se refiere el presente artículo, se determinará en el Reglamento General de la presente Ley y estará a cargo de la instancia administrativa del ministerio sectorial encargado de la salud pública, que funcionará como Secretaría Técnica de este Órgano.

Artículo 70.- Comisiones Técnicas del Órgano Colegiado.- El Órgano Colegiado 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 Órgano, serán presididas por el delegado de la Autoridad Sanitaria Nacional, y se conformarán para las siguientes materias: Financiamiento y Sostenibilidad del Sistema, Gestión de la Red Pública Integral de Salud, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales, Enfermedades Catastróficas, Raras, de Alta Complejidad y VIH, sin perjuicio de otras comisiones permanentes y ocasionales que pueda crear. Estas Comisiones tendrán la función de generar insumos técnicos a fin de que los miembros de que los integrantes del Órgano Colegiado tomen decisiones y otras que determine la Ley.

El Órgano Colegiado del Sistema Nacional de Salud, será el encargado de elaborar los pliegos que contengan los requisitos técnicos, económicos y financieros de los

procedimientos de compra de medicamentos y otros bienes esenciales mediante subasta inversa corporativa, para lo cual, conformará una Comisión Especializada Ocasional, la misma que se integrará previa convocatoria de las máximas Autoridades de los miembros de dicho Órgano, conforme la periodicidad que determine el Reglamento General a esta Ley.

Artículo 71.- Gestión desconcentrada del Órgano Colegiado del Sistema Nacional de Salud.- De manera desconcentrada, en el territorio se conformarán órganos colegiados, presididos por el delegado territorial de la Autoridad Sanitaria Nacional, con la participación de las autoridades territoriales designadas por los miembros del Órgano Colegiado del Sistema Nacional de Salud, a fin de articular la gestión local en el ámbito local.

Artículo 72.- Mecanismos de concertación.- Los consensos y definiciones que se establezcan en el Órgano Colegiado del Sistema Nacional de Salud, serán expedidos mediante normativa por la Autoridad Sanitaria Nacional y serán vinculantes para las instituciones que forman parte de la Red Pública Integral de Salud y de manera intersectorial, en lo que aplique, quienes deberán garantizar la implementación de dicha normativa.

El Órgano Colegiado y las Comisiones Especializadas Permanentes u Ocasionales, invitarán e integrarán a miembros de la academia, sociedades científicas, asociaciones profesionales, gremios laborales, prestadores de servicios de salud privados, financiadores y aseguradores privados de salud; y, otras entidades públicas y privadas, a fin de lograr los mejores mecanismos de concertación e insumos técnicos, en cada una de las materias que se discutan.

CAPÍTULO V TALENTO HUMANO EN SALUD

SECCIÓN I NORMAS COMUNES

Artículo 73.- Talento humano en salud.- Se considera talento humano en salud a los profesionales, tecnólogos, técnicos y personal de apoyo en salud.

Artículo 74.- 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 y a las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Artículo 75. - 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 y a las normas 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 76.- 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 resolutoria de atenderla, debiendo actuar de acuerdo a los conocimientos y habilidades adquiridas en la práctica, garantizando el cumplimiento de los principios de la bioética.

Artículo 77.- 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 78.- 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 79.- Personal técnico o tecnológico y de apoyo en el Sistema Nacional de Salud.- Se considera personal técnico o tecnológico a aquel que tiene el nivel de formación técnico o tecnológico superior 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 a; y, las habilidades y destrezas obtenidas mediante formación continua.

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 80.- Federaciones, colegios, sociedades y asociaciones de profesionales 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, entre otras, con el objetivo de promover y defender los derechos de sus miembros, impulsar su capacitación permanente, vigilar el cumplimiento de sus obligaciones; y, coadyuvar con los objetivos y lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, quienes deberán registrarse ante dicha Autoridad. Se reconoce el derecho a la agremiación laboral para los profesionales de la salud, conforme las leyes que regulan la materia.

Artículo 81.- 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 complementarias, reconocerá y promoverá la medicina ancestral.

Artículo 82.- Carrera Sanitaria Pública.- Se crea, reconoce y garantiza la Carrera Sanitaria Pública como un sistema integrado jurídica y administrativamente, que articula la gestión del talento humano para el ingreso, desarrollo integral, remuneración adecuada, reconocimiento, promoción, movilidad horizontal y ascenso, permanencia y desvinculación del talento humano en salud que preste servicios en la Red Pública Integral de Salud.

La carrera sanitaria considerará los siguientes parámetros: ingreso en base a concursos de mérito y oposición, 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 se dicte para el efecto 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 que ingresen a esta Carrera o laboren en establecimientos 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 83.- Jornadas Especiales de trabajo.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad competente en materia de trabajo, determinará las jornadas especiales de trabajo y las jornadas especiales de menor duración, que se aplicarán para los profesionales de la salud que laboren en los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud. 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 se 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 84.- Educación continua y recertificación.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá y desarrollará un sistema nacional de educación continua de los profesionales sanitarios, para promover su desarrollo integral y mejorar la calidad del desempeño laboral, implementando para el efecto un régimen de ascenso y promoción ligado a la evaluación y recertificación o renovación de licencia profesional.

Artículo 85.- Contratación de servicios por honorarios profesionales.- Los establecimientos 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 de salud de la Red Pública Integral de Salud o para reemplazar cualquier forma de contratación laboral ordinaria.

Artículo 86.- 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

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

Artículo 87.- Derechos y obligaciones.- Los profesionales, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo en salud, personas que practiquen terapias complementarias y medicina ancestral, estos últimos, en todo lo que les fuera aplicable, tendrán 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 las normas y definiciones bioéticas;
8. Asociarse de modo libre y voluntario a organizaciones gremiales y laborales;
9. Recibir trato respetuoso por parte de los pacientes y sus familiares e información completa, veraz y oportuna relacionada con el estado de salud del paciente;
10. Guardar confidencialidad y no divulgar información relacionada con los pacientes, conforme lo dispuesto en esta Ley;
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 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. 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;
15. Cumplir con los estándares de calidad y calidez en la atención, conforme lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional;
16. Cumplir con las normas que autorizan el ejercicio profesional o el desarrollo de su oficio;
17. 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;
18. Comunicar a los pacientes, familiares o representantes legales la situación de salud del paciente y los tratamientos, procedimientos o intervenciones quirúrgicas que se aplicarán;
19. Prescribir medicamentos aplicando las normas de uso racional que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional;
20. Conocer y cumplir los códigos de ética profesional;
21. Precautelar el interés público en el ejercicio de su profesión.
22. Abstenerse de garantizar resultados y juicios concluyentes sobre los resultados esperados de la atención de salud.
23. Comunicar a pacientes, familiares, etc. eventos adversos derivados de la atención en salud;
24. Abstenerse de realizar publicidad engañosa o 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 88.- 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 y medicina ancestral 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.

SECCIÓN III

FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

Artículo 89.- Formación de talento humano.- La Autoridad Nacional de Educación Superior, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y las Instituciones de Educación Superior, a través de la Comisión Permanente del Consejo de Educación Superior, establecerán los estándares de calidad, actualización de mallas curriculares, el enfoque, la pertinencia social, 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..

Artículo 90.- Docencia e investigación en los establecimientos de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional determinará, de manera progresiva y de acuerdo a la necesidad del país, los mecanismos para que los establecimientos de salud de todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, operen como unidades asistenciales docentes; y, en coordinación con la Autoridad de Educación Superior, regulará la relación institucional entre esas unidades y las Instituciones de Educación Superior; y, las certificará.

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 de salud; así como las demás actividades asistenciales.

Los profesionales de la salud que realicen actividades asistenciales docentes, recibirán remuneración por sus actividades asistenciales y reconocimiento económico por sus actividades docentes, que será cubierto por la Institución de Educación Superior que corresponda

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

En ejercicio de la actividad docente los profesionales de la salud podrán, bajo su estricta y permanente observación, permitir la práctica de procedimientos a estudiantes para que adquieran destrezas y habilidades necesarias para el ejercicio profesional, conforme 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 91.- Investigación y docencia en la Red Pública Integral de Salud.- 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

SECCIÓN IV
AUTORIZACIÓN DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Artículo 92.- Licencia para el ejercicio de profesionales de la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional otorgará la licencia para el ejercicio profesional 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 de salud rural de servicio social, o su equivalente en el extranjero, para quienes tengan la obligación de hacerlo y al obtener el título de tercer nivel, para los profesionales que no tengan dicha obligación. La referida licencia será renovada de acuerdo a la periodicidad que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo dispuesto en esta Ley.

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

Artículo 93.- Período de salud de servicio social.- La Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las profesiones de la salud que deban realizar el período de salud de servicio social y las condiciones del mismo. 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 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 94.- 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 la presente Ley.

Artículo 95.- 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 relicenciamiento, 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 esta Ley, para lo cual, contarán con la participación de las Sociedades Científicas, debidamente reconocidas

Artículo 96.- 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 cumpliendo 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, conferido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCION V
SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL
SANITARIA

Artículo 97.- 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. En caso de que esas actuaciones generen daños en el paciente 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 la ley.

Artículo 98.- 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 99.- 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 que resulten en prolongación innecesaria de la estancia hospitalaria, lesiones, incapacidad o muerte serán sancionados por dichas faltas administrativas, conforme lo dispuesto en esta Ley 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 100.- Responsabilidad por actuaciones profesionales.- Acarrearán responsabilidad administrativa las actuaciones profesionales directas, individuales, intransferibles y no justificadas, que produzcan la 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.

Cuando en el proceso de determinación de faltas y sanciones administrativas por actuaciones profesionales, la autoridad competente considere que existe concurrencia de las circunstancias previstas en este artículo, que constituyan indicios de responsabilidad penal, remitirá el expediente a la instancia superior competente, quién de ratificarlo, enviará el expediente completo a la Fiscalía General del Estado y se inhibirá de continuar sustanciando la causa en sede administrativa. Dicho informe constituirá un requisito obligatorio dentro de la investigación previa y será incorporado previo a iniciar la Instrucción Fiscal.

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

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 101.- 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 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 102.- 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

TÍTULO I

NORMAS COMUNES

Artículo 103.- Ámbito de aplicación.- El cuidado integral de la salud comprende todos los servicios y prestaciones de salud en promoción de la salud, prevención de la enfermedad, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos. Las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para garantizar la calidad, el respeto a las personas en su diversidad y su entorno y la participación ciudadana serán de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud del territorio ecuatoriano. Todos los prestadores y financiadores o aseguradores de salud deberán facilitar y coordinar la continuidad de la atención del paciente, en estricta observancia de las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto.

Artículo 104.- 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 hábitos saludables, con el fin de mejorar sus condiciones de vida y salud; y, ejercer 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 sustancias perjudiciales para la salud, que fomenten una alimentación y servicios de transporte saludables, así como la práctica de actividad física. La Autoridad Educativa Nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional se encargará 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 ejecutarán actividades para fomentar la promoción de la salud, entornos saludables y participación de la ciudadanía en planes y programas de salud.

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

Artículo 105.- 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 o que incentiven el consumo de productos que afecten la salud de la población según sean definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá recomendaciones que mejoren el conocimiento sobre la salud de la población en situaciones de riesgo, de alerta o emergencia sanitarias declaradas. Los medios de comunicación asignarán espacios permanentes para la difusión de programas y mensajes educativos e informativos en salud 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 o promueva la violencia.

Artículo 106.- 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, 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, vigilará que los establecimientos educativos públicos, privados, municipales y fiscomisionales, así como su personal, garanticen el cuidado, protección, salud mental y física de sus educandos.

Artículo 107.- Políticas en prevención.- La Autoridad Educativa Nacional, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, con el organismo estatal especializado en género y otros competentes, elaborará políticas y programas educativos de implementación obligatoria en los establecimientos de educación a nivel nacional, para la difusión y orientación en materia de salud sexual y reproductiva, a fin de prevenir el embarazo en adolescentes, VIH-SIDA y otras afecciones de transmisión sexual, el fomento de la paternidad y maternidad responsables y la erradicación de la explotación sexual; y, asignará 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.

TÍTULO II

PROMOCIÓN DE LA SALUD

CAPÍTULO I

PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE

Artículo 108.- 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 la alimentación saludable y emitirá recomendaciones acerca de las necesidades nutricionales de 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 y nutritivos.

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 109.- Comunicación en alimentación saludable.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados, la empresa privada, y las Instituciones 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 de la presente Ley.

Artículo 110.- Mecanismo de coordinación.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá vínculos permanentes con el ente encargado de la regulación y control del agua y la autoridad agraria nacional, para que se vigile la calidad del agua para la producción de alimentos sanos 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 Sanitaria y Agraria 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.

Artículo 111.- Investigación de los efectos del consumo de productos que contengan organismos genéticamente modificados.- La Autoridad Sanitaria Nacional, investigará los efectos del consumo de alimentos, semillas, materia prima, productos y derivados, con modificación genética, a fin de determinar posibles riesgos para la salud pública y adoptar las acciones que considere pertinentes en cautela de la salud individual y colectiva.

Artículo 112.- Fortificación de alimentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa a la que deberá sujetarse la fortificación de alimentos de consumo masivo, bajo los lineamientos de la política de soberanía alimentaria. La sal para consumo humano deberá ser yodada en forma obligatoria, de acuerdo con la normativa emitida para el efecto.

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 LA LACTANCIA MATERNA

Artículo 113.- Derecho a la lactancia materna.- Todos los niños y niñas tienen derecho a la lactancia materna en condiciones que garanticen su vida, salud, crecimiento y desarrollo integral. Asimismo, 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, posibles dificultades y soluciones en su implementación.

Artículo 114.- 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 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 divulgar la importancia de la nutrición materna y sus beneficios, haciendo énfasis en la superioridad de ésta sobre la alimentación con sucedáneos; y, establecer normas obligatorias para garantizar el contacto inmediato del niño con su madre, luego de su nacimiento y el inicio temprano de la lactancia materna.

Artículo 115.- Obligación del talento humano en salud sobre lactancia materna.- Los profesionales de la salud, deberán recomendar la leche materna para la alimentación del lactante y, solamente en situaciones especiales, el consumo de sucedáneos la 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 o incorrecto 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 durante la media hora siguiente al parto y enseñar a las madres la forma correcta de amamantar.

Artículo 116.- Educación sobre lactancia materna.- La Autoridad Nacional de Educación, deberá incluir en los contenidos curriculares enseñanza en los diferentes niveles educativos, temas con amplio contenido sobre la lactancia materna, la alimentación adecuada para el niño, la madre, la familia y la comunidad.

Artículo 117.- Bancos de leche humana y lactarios.- El estado promoverá la creación e implementación de bancos de leche materna pasteurizada en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud, que serán los encargados de recolectar, analizar, pasteurizar y ejecutar los procesos de conservación, clasificación, control de calidad y distribución de leche materna para el lactante imposibilitado de recibir lactancia directa de su madre.

La donación de leche humana deberá ser gratuita, ninguna institución pública, privada o persona natural podrá establecer ningún tipo de contraprestación o compensación económica para la obtención o distribución de la misma.

Las instituciones públicas y privadas deberán implementar lactarios en los que las madres puedan recolectar y conservar la leche materna, en los lugares de trabajo, y autorizar el tiempo necesario para dicha recolección.

TÍTULO III

SALUD AMBIENTAL

CAPÍTULO I

NORMAS GENERALES

Artículo 118.- Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de salud ambiental.- La Autoridad Sanitaria Nacional, intervendrá 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 u otros factores que representen un peligro para la salud humana 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 119.- Coordinación e intersectorialidad en materia de salud ambiental.- 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 120.- 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 la factores ambientales químicos, físicos, biológicos 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 121.- Regulación para 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 y del suelo, controlar y mitigar su contaminación, así como, la contaminación acústica, visual, 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 radioactivos.

Artículo 122.- Control y vigilancia del cumplimiento de normas.- La Autoridad Ambiental Nacional controlará y vigilará el cumplimiento de las normas dictadas para prevenir, evitar y contrarrestar afectaciones a la salud humana provocada por factores contaminantes producto de cualquier actividad que generen contaminación y de modo especial en establecimientos e instalaciones que generen radiaciones ionizantes y no ionizantes.

CAPÍTULO III

CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO, CONSUMO Y DE DESCARGA AGUA

Artículo 123.-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 124.- Responsabilidades exclusivas y compartidas de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá rectoría y tendrá responsabilidad exclusiva sobre la regulación, control y vigilancia de la calidad del agua procesada, incluida el agua potable, destinada al consumo y potencial consumo humano.

Los prestadores del servicio de abastecimiento de agua potable deberán cumplir las regulaciones sobre calidad de agua potable que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. " La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá responsabilidades compartidas con otros organismos del Estado sobre la regulación, control y vigilancia del agua destinada al uso humano a fin de precautelar la salud pública.

Artículo 125.- 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 procesada segura.

Artículo 126.- Regulación de la calidad del agua de consumo humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará la normativa para regular y fijar los parámetros físicos, químicos, microbiológicos, radiactivos 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.

Artículo 127.- Vigilancia de la calidad del agua procesada.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará; y, ejercerá el control y la vigilancia de la calidad del agua procesada, producida y comercializada los prestadores de servicios de agua potable, proveedores y comercializadores de agua envasada.

Artículo 128.- Responsabilidad de los proveedores de agua procesada.- Los proveedores y comercializadores de agua envasada procesada deberán garantizar la calidad e inocuidad de su producto, mediante el monitoreo, análisis, control y reporte continuo de la calidad del agua que procesan, envasan y proveen con sujeción a las normas que para el efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 129.- 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 130.- Regulación de agua cruda.- La Autoridad Sanitaria Nacional intervendrá 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 131.- Gestión de excretas y aguas residuales.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá los lineamientos y parámetros obligatorios que deberán cumplir los Gobiernos Autónomos Descentralizados para la emisión de regulaciones en materia de aguas residuales y gestión de excretas.

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

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

Artículo 132.- Sistemas de tratamiento de aguas residuales.- Todo establecimiento industrial, comercial o de servicios públicos o privados tienen la obligación de instalar sistemas o seguir procesos efectivos y adecuados de tratamiento de aguas residuales producto de sus actividades. 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 Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir esta disposición.

Artículo 133.- Disposición final de aguas residuales en zonas costeras e insulares.-

Las personas naturales o jurídicas propietarias de instalaciones o edificaciones públicas, privadas o comunitarias 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, las personas naturales y jurídicas deberán manejar sus descargas a fin de evitar afectaciones a la salud humana.

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

Artículo 134.- 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

CAPÍTULO IV GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS

Artículo 135.- Gestión de desechos y residuos que afecten la salud humana.- La Autoridad Ambiental Nacional y otras entidades competentes, dictará 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.

Artículo 136.- Gestión de desechos de establecimientos de salud.- La normativa que regula la gestión interna de desechos sanitarios en todas sus etapas, será de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud y otras que generen desechos sanitarios. Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud de todos los niveles de atención son responsables de la gestión interna de los desechos sanitarios generados por su actividad.

La gestión externa de desechos de establecimientos de salud será responsabilidad de los Gobiernos Autónomos Municipales y Metropolitanos Descentralizados de acuerdo a la normativa emitida para el efecto. Excepcionalmente, en aquellos casos en que los Gobiernos Autónomos Municipales y Metropolitanos Descentralizados, no tengan capacidad de dar tratamiento a los desechos sanitarios, las unidades del Sistema Nacional de Salud, proporcionarán dicho tratamiento, entregando los desechos sanitarios tratados a los Gobiernos Autónomos Municipales y Metropolitanos Descentralizados, para su disposición final.

Artículo 137.- Vigilancia y control de establecimientos de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional y los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, en el ámbito de sus competencias y de manera coordinada vigilarán y

controlarán la gestión y disposición final adecuada de los desechos de establecimientos de salud, a fin de propiciar ambientes limpios y saludables, y precautelar la salud de la población.

La Autoridad Sanitaria Nacional vigilará que los establecimientos de servicios 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 138.- 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.

La Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Agraria Nacional 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 139.- Control y vigilancia de Sustancias que afecten a la salud humana.- La Autoridad Agraria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, realizará actividades de vigilancia y control a los centros de producción, distribución y uso de plaguicidas y otro tipo de sustancias químicas o biológicas a fin de vigilar la salud de la población expuesta y el cumplimiento de los rangos de seguridad establecidos; así como la vigilancia y el control de contenidos y vestigios de plaguicidas, medicamentos veterinarios, sustancias químicas, sustancias biológicas y contaminantes en general, en los alimentos de consumo humano, a fin de garantizar que se encuentren dentro de los límites permitidos.

Artículo 140.- Prohibición de producción, importación, comercialización y uso de sustancias químicas o biológicas de potencial tóxico.- Se prohíbe el uso de sustancias tóxicas determinadas en instrumentos internacionales ratificados por el estado ecuatoriano, 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 141.-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 142.- 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 143.- 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 144.- 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 145.- 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 IV

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO I

PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

Art. 146.- Reconocimiento de problemas de salud pública.- El Estado reconoce a la mortalidad materna, al embarazo infantil y adolescentes; y, al aborto como problemas de salud pública. Estos problemas requerirán de la atención integral, que incluya la prevención de las situaciones de riesgo, que abarque soluciones intersectoriales de orden educativo, sanitario, social, psicológico, privilegiando el derecho a la vida garantizado por la Constitución.

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 embarazo en niñas y adolescentes y brindará protección.

Artículo 147.- Prevención de transmisión de VIH/SIDA.- El estado reconoce al contagio y la transmisión de VIH/SIDA, 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 de salud de la Red Pública Integral de Salud deberán ofertar pruebas voluntarias de diagnóstico.

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

Artículo 148.- Prevención de la violencia.- El Estado reconoce a la violencia como problema de salud pública. La Autoridad sanitaria nacional y las autoridades competentes en materia de educación, inclusión social, género, niñez y adolescencia, igualdad

intergeneracional, transporte, gobiernos autónomos descentralizados desarrollaran 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 149.- 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 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.

Artículo 150.- 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 y niñas y permitan a la población conocer hábitos de alimentación saludables.

Artículo 151.- 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 el esquema nacional de vacunación establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 152.- 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.

La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará programas de tamizaje específicos para los tipos de cáncer que tengan un abordaje prioritario de acuerdo al perfil epidemiológico del país y al ciclo de vida de las personas y para prevenir la transmisión de agentes patógenos con potencial oncogénico.

Artículo 153.- 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 necesarias, 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, velarán por que los empleadores cumplan con las normas de seguridad a fin de evitar o reducir la exposición a la radiación solar.

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

CAPÍTULO I

PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES

Artículo 154.- La prevención en el Sistema Nacional de Salud.- Será 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.

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.

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. Se exceptuarán aquellas pruebas de tamizaje y diagnóstico enfermedades de notificación obligatoria, las mismas que se realizarán de conformidad a la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional defina para el efecto.

CAPÍTULO II

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 157.- 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, se consideran grupos de enfermedades transmisibles, los siguientes:

1. Enfermedades inmunoprevenibles;
2. Enfermedades transmitidas por vectores;
3. Enfermedades transmitidas por 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;
8. Epizootias.

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

Artículo 158.- 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 159.- 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 160.- Provisión de biológicos y vacunas.- Declárase de interés nacional las vacunas. La Autoridad Sanitaria Nacional proveerá a los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud, los biológicos e insumos para las enfermedades inmunoprevenibles contempladas en el esquema nacional de vacunación, en forma oportuna y permanente, asegurando su calidad y conservación.

Artículo. 161.- 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 en cumplimiento 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 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 162.- 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 Rotativo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, o con otros Estados, Organismos Internacionales o empresas públicas.

Artículo 163.- 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, de acuerdo a lo que establezca el reglamento aplicable, los biológicos contemplados en

el esquema nacional de vacunación, cuando éstos hayan sido suministrados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

Artículo 164.- Vacunación a trabajadores.- Es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos 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 III PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

Artículo 165.- 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 166.- 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 167.- 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.

SECCIÓN II

PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 168.- Prevención de consumo de bebidas alcohólicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, adoptar 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.

Artículo 169.- Regulación y control de bebidas alcohólicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de su competencia y en coordinación con otras entidades regulará y controlará el consumo de bebidas alcohólicas en el país. Será la encargada de:

1. Dictar las políticas públicas y las normas para regular, controlar y vigilar la producción y consumo de bebidas alcohólicas y sus componentes, en atención al riesgo sanitario y para la colocación y contenido de la información no publicitaria en lugares de venta de bebidas alcohólicas; y,
2. Regular 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 170.- Etiquetado y empaquetado.- En empaquetados y etiquetados de las bebidas alcohólicas que se expandan dentro del territorio nacional, deberán figurar leyendas, pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de las mismas de acuerdo a la regulación que la Autoridad Sanitaria Nacional emita para el efecto.

Artículo 171.- 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.

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

Artículo 172.- Prohibiciones para las bebidas alcohólicas, productos con los que se publiciten y otros que se aprecien como tales.- Prohíbese lo siguiente:

1. La distribución, entrega o venta de bebidas alcohólicas, sea a título gratuito u oneroso, a y por personas menores de 18 años;
2. Comercializar, vender, distribuir, exhibir, promocionar y consumir bebidas alcohólicas en lugares que no tengan la debida autorización;
3. Publicitar y promocionar bebidas alcohólicas a través de productos que no sean en sí mismos bebidas alcohólicas;
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 señalen los gobiernos autónomos descentralizados municipales;
6. Vender y consumir bebidas alcohólicas en centros de cuidado infantil, instituciones educativas en todos sus niveles, establecimientos de salud, servicios farmacéuticos, instituciones y escenarios destinados a la práctica del deporte y a espectáculos deportivos, artísticos y culturales, salvo en caso de fiestas y ferias populares, instituciones y dependencias públicas, y espacios públicos y privados de recreación de niños, niñas y adolescentes; en base a la normativa que se emita para el efecto;
7. Vincular la promoción de las bebidas alcohólicas con beneficios a la salud, el éxito deportivo o a la imagen de la mujer como símbolo sexual; y,
8. Distribuir gratuitamente bebidas alcohólicas al público, así como emplear incentivos que fomenten la compra y consumo de las mismas; excepto en actividades de promoción de bebidas alcohólicas y en espacios de recreación para adultos.

TÍTULO V

SERVICIOS DE SALUD GENERALES Y ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I

ATENCIÓN PRE HOSPITALARIA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES

SECCIÓN I

ATENCIÓN PRE-HOSPITALARIA DE EMERGENCIA Y URGENCIA

Artículo 173.- Atención pre-hospitalaria de emergencia y urgencia.- Los servicios pre-hospitalarios de emergencia médica, 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 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.

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará un modelo de gestión único, organizado y eficiente que regule, controle y coordine los recursos técnico, médico y operativo de los servicios de emergencia 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.

Artículo 174.- Articulación de los servicios pre-hospitalarios de emergencia.- La servicios pre-hospitalarios de emergencia médica, incluido el transporte sanitario, de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, se articularan 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 fluvial, 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 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 175.- 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 176.- 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 y 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.

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 177.- 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 178.- Acciones de respuesta.- La Autoridad Sanitaria Nacional liderará y organizará la respuesta sanitaria frente a emergencias o desastres generados por fenómenos de origen natural o antrópico, en coordinación con el organismo competente en defensa civil y desastres; definirá las necesidades de recepción de ayuda humanitaria nacional o internacional; y, evaluará los daños en la infraestructura de salud.

Artículo 179.- 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 180.- 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 naturales y antrópicos, en coordinación con las entidades competentes del Estado.

CAPÍTULO II

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

Artículo 181.- Servicios de recuperación, habilitación y rehabilitación.- La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará las normas para regular los servicios de recuperación, habilitación y rehabilitación en todo el Sistema Nacional de Salud. Estos servicios se prestarán en todos los niveles de atención, tanto dentro como fuera de los establecimientos de salud.

Artículo 182.- Servicios de cuidados paliativos y de largo plazo.- 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 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 familiar del paciente, de conformidad a lo establecido en las normas vigentes.

Artículo 183.- 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 de salud y la familia.

El ministerio sectorial encargado 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 SALUD REPRODUCTIVA

Artículo 184.- 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 de hombres y mujeres, incluidos adolescentes, a acciones y servicios de salud que aseguren

la equidad de género, con enfoque pluricultural, y contribuirán a erradicar conductas de riesgo, violencia, estigmatización y explotación de la sexualidad.

Artículo 185.- Atención en salud sexual y reproductiva.- Los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud deberán brindar atención en salud sexual y reproductiva con intervenciones integrales y basadas en evidencia científica, que contribuyan a erradicar conductas de riesgo, 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.

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

Artículo 186.- 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 187.- 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 de salud de la Red Pública Integral de Salud contarán con el aprovisionamiento adecuado, oportuno y gratuito de dichos métodos y no podrán negar información acerca de los mismos a quienes lo soliciten.

Se prohíbe a los profesionales de la salud podrán negarse a prescribir y/o implantar el método elegido por las y los usuarios, a menos que existan razones médicas para ello, que deberán registrarse en la historia clínica.

Artículo 188.- Reproducción humana asistida.- Las técnicas de reproducción humana asistida, podrán realizarse en el país cumpliendo con principios bioéticos universales y con las normas, requisitos y regulaciones determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo los que atañen al acceso a estos métodos.

Se prohíben las contraprestaciones económicas o compensaciones de cualquier tipo a cambio de la donación de gametos o embriones o de la subrogación del vientre, con la excepción del pago de los costos de la atención durante la gestación y el parto. Los establecimientos de salud que brinden este tipo de servicios deberán contar con protocolos explícitos de consentimiento informado.

Artículo 189.-Atención en el embarazo, el parto y el puerperio.- Durante el embarazo, el parto y el postparto la mujer recibirá atención integral y humanizada respetando su dignidad, intimidad, confidencialidad y cultura.

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 postparto 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 precautar la vida de la madre y del recién nacido. 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 recién nacido.

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 190.- Violencia gineco-obstétrica.- Será de interés prioritario del estado 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 post parto 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 del recién nacido;
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 vertical con libertad de movimiento;
4. Obstaculizar sin causa médica justificada el apego precoz del recién nacido o nacida 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; y,
6. Ejercer violencia o maltrato físico o psicológico en contra de la mujer embarazada durante los procesos de embarazo, parto y postparto.

Artículo 191.- Niñas y adolescentes embarazadas.- Los establecimientos 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 la normativa emitida para el efecto y esta Ley.

Artículo 192.- 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 193.- 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 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 194.- Atención a personas que ejercen el trabajo sexual.- Se brindará atención integral e integrada de salud, sin discriminación alguna, 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.

Artículo 195.- Atención especializada para personas viviendo con VIH.- Los miembros de la Red Pública Integral de Salud garantizarán en sus servicios de salud, atención especializada a las personas viviendo con VIH/SIDA, 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 196.- Atención para casos de violencia.- En todos los casos de violencia intrafamiliar y sexual, y de sus consecuencias, se brindará atención de salud integral a las personas afectadas. El personal de los servicios de salud tiene la obligación de atender los casos de violencia intrafamiliar y sexual. 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

SECCIÓN II

SALUD NEONATAL

Artículo 197.- Atención a los recién nacidos.- Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud asegurarán la necesaria y oportuna atención integral e integrada, en los diferentes niveles de complejidad, a todas y todos los recién nacidos sanos, prematuros, de bajo peso o que presenten cualquier tipo de patología o riesgo.

Artículo 198.- Prácticas integrales del nacimiento y parto.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará que todos los establecimientos de salud, garanticen el pinzamiento oportuno del cordón umbilical, el alojamiento continuo y apego precoz del

niño o niña con su madre 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 199.- Salud mental y bienestar psicológico.- La salud mental es parte integral de la salud. La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá el tratamiento ambulatorio, la rehabilitación y la reinserción familiar y comunitaria de personas que padezcan trastornos o enfermedades mentales, o que consuman sustancias psicoactivas, en el marco del Modelo de Atención de Salud.

Artículo 200.- Establecimientos de tratamiento de personas que padezcan de trastornos mentales o adicciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la creación y funcionamiento de los establecimientos de 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 201.- 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 esta ley;
2. El diagnóstico e indicación de la necesidad de internación por parte de un profesional de la salud especializado;
3. La estrategia terapéutica sugerida, sus modalidades y condiciones; y,
4. Otras definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional con el objeto de garantizar el respeto a los derechos humanos, 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, cuyo internamiento ha sido impuesto por los juzgadores, deberán recibir atención integral de acuerdo con su 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 espacios apropiados y seguros para dicha atención, así como la protección de los derechos humanos en los centros de privación de libertad.

SECCIÓN IV **ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS**

Artículo 202.- 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 203.- 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 204.- 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 205.- 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 206.- Acceso a medicamentos y dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará mecanismos que faciliten y permitan la provisión suficiente, necesaria de medicamentos y dispositivos médicos esenciales que brinden beneficio efectivo y comprobado al paciente, conforme a los principios de progresividad, equidad y solidaridad.

Artículo 207.- 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 208.- Rectoría y conducción sectorial de la lucha contra el cáncer.- La Autoridad Sanitaria Nacional es la entidad rectora de la atención integral del cáncer; y regulará, articulará y conducirá la red especializada de atención integral oncológica del Ecuador.

La Autoridad Sanitaria Nacional determinará los tipos de cáncer que tendrán un abordaje de carácter prioritario de acuerdo con el perfil epidemiológico de la población del país.

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, a fin de recibir los beneficios laborales, de seguridad social, accesibilidad, y los demás contemplados en la Ley que regula la materia de discapacidades.

Artículo 209.- 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.

Artículo 210.- 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, 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 211.- 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 212.- 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 y periódica los datos de todos los casos diagnosticados de cáncer en los diferentes establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

SECCIÓN V
DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 213.- 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 214.- Prohibición de la extracción sin el debido consentimiento.- Queda prohibida la extracción u obtención de órganos, tejidos o células, de personas vivas, sin el debido consentimiento informado de la persona o de su representante legal en el caso que la persona se encontrara inhabilitada. En caso de personas fallecidas que sean donantes universales, sus familiares directos o representante legal serán informados de la extracción de los órganos, tejidos o células.

Artículo 215.- Traslado, transferencia y recepción de órganos.- El traslado, transferencia y recepción con fines de trasplante, de órganos, tejidos o células de personas vivas o fallecidas, deberán obligatoriamente contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 216.- Prohibición de trasplantes a extranjeros no residentes.- Los establecimientos acreditados para la realización de trasplantes solo podrán realizar actos quirúrgicos de donación e implantación de órganos, tejidos y células de donantes ecuatorianos o extranjeros residentes en el Ecuador, a pacientes ecuatorianos y extranjeros residentes en el país; por excepción podrán realizarse dichos procedimientos en pacientes extranjeros no residentes que hayan sido declarados en código cero.

Artículo 217.- Personas donantes y receptoras de trasplante.- Toda persona que haya recibido un órgano por trasplante tendrá trato preferencial en la atención médica 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 autorizados 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 218.- 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 219.- Regulación, vigilancia y control.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, vigilará y controlará las actividades relacionadas con la selección, obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos; las actividades de promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante; y, las nuevas prácticas o técnicas que reconozca como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos, con fines terapéuticos, en seres humanos.

Artículo 220.- 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.

Artículo 221.- Prestadores de salud para donación y trasplantes.- Todo el talento humano en salud y los establecimientos de salud vinculados y que realicen actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, despacho y utilización clínica de órganos, tejidos y células humanas, incluido el personal a cargo la remisión de pacientes para trasplante, la identificación de donantes y el seguimiento y control de pacientes trasplantados, deberán contar con la autorización en el programa de trasplante correspondiente, emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional para el ejercicio de sus actividades y se sujetarán en a las normas que para el efecto se dicten.

Artículo 222.- Integración de equipos de trasplante.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá los requisitos para la conformación de los equipos de trasplante. Los profesionales integrantes de dichos equipos no podrán participar de modo simultáneo en dos o más trasplantes, excepto cuando se trate de trasplantes multiorgánicos. Los profesionales extranjeros podrán formar parte de los equipos de trasplante, siempre y cuando cumplan con lo establecido en la ley y más normas aplicables.

Artículo 223.- Bancos de tejidos y células.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará el funcionamiento de los bancos de tejido de progenitores hematopoyéticos y de todas las células humanas sin importar su línea celular o estado de desarrollo; y, podrá crearlos de considerarlo necesario.

PARÁGRAFO II

INFORMACIÓN, REFERENCIA Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN

Artículo 224.- Obligaciones específicas de los establecimientos y profesionales de la salud en el procedimiento de donación y trasplante.- Los establecimientos 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 técnica competente cuando diagnostiquen una enfermedad susceptible de ser tratada mediante trasplante;
3. Entregar a la entidad técnica competente la información que esta requiera;
4. Informar de modo veraz y oportuno a 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 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 225.- Sistema de información de donación y trasplantes.- La entidad técnica competente establecerá un sistema de información de las actividades de trasplante de órganos, tejidos y células humanas en el Ecuador, que garantice la trazabilidad, confidencialidad, transparencia y seguridad de los datos, que será de referencia obligatoria.

Artículo 226.- Lista de Espera Única Nacional y Asignación.- La Lista de Espera Única Nacional es el registro ordenado y de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, de las y los pacientes de nacionalidad ecuatoriana con domicilio o residencia en el país o en el exterior y extranjeros residentes en el país con patologías susceptibles de trasplante, que se encuentran en espera de órganos, tejidos o células y que han cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad con el reglamento correspondiente. Los órganos, tejidos y células humanas a ser utilizados en trasplantes, serán asignados respetando la Lista de Espera Única Nacional; y, en casos específicos, 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 esta Ley, puedan recibir trasplantes y que sean declarados en código cero, se considerarán de estricta prioridad en las listas de espera.

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

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

Artículo 227.- Asignación de órganos, tejidos y células.- La entidad técnica competente realizará la asignación de órganos, tejidos y células humanas para su trasplante, en base a la Lista de Espera Única Nacional considerando los siguientes criterios: orden cronológico de registro del paciente receptor; código cero; prioridad a los niñas y niños, adolescentes y personas en condiciones de doble vulnerabilidad; y otros criterios técnicos, bioéticos y científicos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

PARÁGRAFO III DONACIÓN

Artículo 228.- 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 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.

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. Será obligación de la entidad encargada del registro civil, identificación y cedulación de la República, consultar y recabar de las personas mayores de edad, que concurran 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 229.- Gratuidad en la donación.- La donación de órganos, tejidos y células humanas solamente podrá realizarse a título gratuito. Se prohíbe, en consecuencia, y será nulo y no tendrá valor jurídico alguno, el acto o contrato que, a título oneroso o a cualquier otro tipo de compensación, contenga la promesa de entrega de uno o más órganos para efectuar un trasplante

Artículo 230.- 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 231.-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, 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. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción. Se autoriza también la donación cruzada, donación anónima, trasplante dominó y otros procedimientos médicos que tengan evidencia científica. 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.

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

Artículo 232.- Excepción para la donación en vida en casos de 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 de este artículo, valorando 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;
3. Contar con el informe motivado del Comité de bioética asistencial del establecimiento de salud donde se ejecutará el procedimiento.

Artículo 233.- Consentimiento expreso para la donación de órganos, tejidos y células.- Las declaraciones de consentimiento informado de donante vivo y receptor deberán ser otorgadas ante Notario Público, con sujeción al procedimiento que establezca para el efecto el proceso establecido por la entidad técnica competente.

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 técnica competente.

Artículo 234.-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 235.-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 236.- Autorización de donación de órganos, tejidos y células de menores de edad fallecidos.- Cuando se compruebe el diagnóstico de muerte encefálica 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 237.- Donación cadavérica.- Una vez comprobada y certificada la muerte encefálica de una persona se podrá disponer de todos o parte de sus órganos, tejidos y

células, de conformidad con lo previsto en este Código, siempre y cuando esa persona no haya expresado en vida su negativa a donar.

Los donantes cadavéricos de órganos y tejidos, serán claramente identificados y tendrán prioridad para la realización de la necropsia a fin de permitir la extracción de los órganos de forma oportuna.

Si la muerte hubiese sido por causas violentas o si existiere la sospecha del cometimiento de delitos, la extracción indicada en el inciso anterior solamente podrá realizarse cuando no interfiera con la autopsia, siendo necesaria, para la realización de la ablación de los órganos y tejidos, la notificación previa al fiscal de turno.

PARÁGRAFO IV OTROS PROCEDIMIENTOS

Artículo 238.- Células madre.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará todo uso y 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 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 239.- Investigación con células madre.- La investigación con células madre 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.
3. Los demás requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 240.-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 241.-Células sexuales humanas.- El uso de óvulos, espermatozoides y sus formas germinales, 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 242.- 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 de la presente Ley 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 243.- 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 con y sin fines de lucro, y otros que estén relacionados con la gestión de sangre y sus componentes.

Artículo 244.- 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 245.- Costos de procesamiento de sangre y componentes sanguíneos.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de establecer y fijar los costos de

procesamiento de la sangre, de los componentes sanguíneos y de los demás procedimientos relacionados, mismos que regirán para todo el Sistema Nacional de Salud.

Las actividades relacionadas con la gestión de la sangre y componentes sanguíneos incluyendo la donación, serán sin fines de lucro.

Artículo 246.- 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 colección de sangre y componentes sanguíneos; y, el procesamiento, distribución y utilización 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 gestión de la sangre y componentes sanguíneos, incluyendo el dato de serología positiva para enfermedades infecciosas transmitidas por vía sanguínea.

PARÁGRAFO II DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Artículo 247.- 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 248.- 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 249.- Procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de la sangre y componentes sanguíneos.- El procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución de sangre y componentes sanguíneos debe realizarse aplicando la normativa y demás disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

Artículo 250.- 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 251.- 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.

Artículo 252.- 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. 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 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. Contar con profesionales de salud en el trabajo para realizar el control de la salud de sus empleados y trabajadores, con sujeción a la Ley y demás normativa aplicable;
6. Promover que todos los empleados y trabajadores, se realicen los exámenes de salud preventiva y ocupacional, según cada actividad.

Artículo 253.- 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, al Ministerio rector del trabajo, quien deberá remitir dicha información a la Autoridad Sanitaria Nacional, a solicitud de la misma, para efectos de formulación de política pública y control epidemiológico.

CAPÍTULO IV MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y TERAPIAS COMPLEMENTARIA

Artículo 254.- 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 protegerá la práctica de esa medicina, respetando su cosmovisión.

La medicina ancestral, alternativa y complementarias 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 255.- 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.

Los hombres y mujeres de sabiduría ancestral serán reconocidos por sus propias comunidades, pueblos o nacionalidades, quienes comunicarán a la Autoridad Sanitaria Nacional sobre dicho reconocimiento.

Artículo 256.- 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 alternativa 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.

La medicina alternativa y complementaria deberán ser ejercidas por profesionales médicos que cuenten con conocimientos en dicho tipo de medicina. En caso de que 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.

Las prácticas de salud alternativa y complementaria podrán ser ejercidas por personas que no sean profesionales médicos, 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 prescribir medicamentos, ni realizar procedimientos invasivos.

Artículo 257.- 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 la misma, para lo cual, emitirá la normativa para reconocer las distintas modalidades de medicinas y prácticas alternativas y complementarias.

La Autoridad sanitaria Nacional regulará y controlará a los profesionales médicos, a los practicantes de este tipo de medicina, el alcance de sus acciones, los dispositivos; y, productos medicinales con fines terapéuticos que se utilicen.

TÍTULO VI

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Artículo 258.- Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Crónicas No transmisibles.- La Autoridad Sanitaria Nacional estará encargada de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades crónicas no transmisibles, para lo cual fortalecerá los sistemas de vigilancia epidemiológica de estas enfermedades, incluido el cáncer, con el fin de obtener datos confiables y representativos de la situación real de los factores de riesgo y situación epidemiológica en el país.

Artículo 259.- 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 a 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 260.- 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 261.- 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 262.- Medidas de seguridad sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las autoridades competentes podrá disponer como medidas de seguridad sanitaria, el aislamiento, la observación personal, la inmunización de personas, la inmunización de animales, la destrucción o control de vectores u otra fauna transmisora, la desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y en general de cualquier predio, y otras medidas de seguridad sanitaria que dicha autoridad dictamine para el efecto.

Artículo 263.- Enfermedades de notificación obligatoria.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud tendrán el deber de informar de manera inmediata a la Autoridad Sanitaria Nacional la detección de una enfermedad de notificación obligatoria, debiendo guardar la confidencialidad respecto de la información entregada y recibida; e, implementar las acciones que defina la Autoridad Sanitaria Nacional, a fin de evitar la propagación de estas enfermedades.

CAPÍTULO I

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL SANITARIO PROPAGACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES

Artículo 264.- 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 265.- 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.

CAPÍTULO II

DISPOSICIÓN DE CADÁVERES

Artículo 266.- 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 267.- 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 268.- 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 269.- 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 270.- 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 fueron 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 dando preferencia a las estatales, o se inhumarán de conformidad con las disposiciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Artículo 271.- 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 de esta Ley, así como su ingreso y salida del territorio nacional requiere autorización de la autoridad sanitaria nacional, quien establecerá las normas de conservación y seguridad.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar la formolización de cadáveres a personas que no sean profesionales de la salud.

Artículo 272.- 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 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 VII

GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA

Artículo 273.- Regulación, vigilancia y control.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará la protección del genoma humano, la privacidad y confidencialidad de la información del material genético, la recolección, utilización, almacenamiento y disposición de dicho material; así como, a los servicios de salud y a los profesionales que ejecuten actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genómica y de la genética humana. Se 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 274.- 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 275.- 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 276.- 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 277.- 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 278.- 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 279.- Confidencialidad.- 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 280.- 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 VIII

INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 281.- 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 282.- 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 283.- 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 284.- 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 285.- 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 un estudio 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 por ningún medio.

Artículo 286.- 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 287.- 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 288.- 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 289.- 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 IX

MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I NORMAS COMUNES

Artículo 290.- 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, garantizando que dichas políticas incorporen las normas de calidad determinadas por la autoridad competente y otras determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 291.- 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 e incidentes adversos 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.

Artículo 292.- Garantía de acceso y uso racional.- El Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional garantizará a la población el acceso 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.

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 sus necesidades clínicas, considerando criterios de costo efectividad para ellos y la comunidad.

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 293.- Listas nacionales de medicamentos y dispositivos médicos.- La Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Órgano Colegiado del Sistema Nacional de Salud, elaborará y 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 del Estado están obligadas a adquirir exclusivamente los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales. La lista nacional de dispositivos médicos permitirá evaluar el uso de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

En casos excepcionales, debidamente justificados, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar la adquisición de medicamentos no contemplados en la mencionada lista, siempre que exista evidencia científica suficiente que demuestre su seguridad, calidad y eficacia; y, no afecte la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 294.- 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 la demanda en el territorio nacional.

Los establecimientos farmacéuticos en el territorio nacional deberán mantener disponibles en el mercado los medicamentos esenciales, de cuyos registros sanitarios sean titulares, de acuerdo con la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 295.- 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 296.- Provisión de medicamentos y dispositivos médicos a las instituciones públicas.- Los establecimientos 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 se puedan solicitar muestras de dispositivos médicos.

El precio referencial de los medicamentos 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 diferente a precio de venta al público.

Artículo 297.- Promoción del uso de medicamentos genéricos.- Para efectos de esta Ley, se entenderá por medicamento genérico a todo producto farmacéutico que constituye 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 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 al mejor interés del Estado.

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

Artículo 298.- Biológicos y biosimilares.- Las instituciones públicas y privadas para la administración y expendio de biológicos deben contar con la autorización de la autoridad sanitaria nacional y cumplir con los requisitos establecidos para garantizar una vacuna segura

La Autoridad Sanitaria Nacional con el apoyo del Ministerio rector de la política industrial en aquellas funciones que le corresponden, promoverá la producción, importación, comercialización, prescripción, dispensación y uso racionales, de medicamentos biosimilares con eficacia, seguridad y calidad, según regulación específica emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 299.- 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 300.- 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. En los casos en que un medicamento pierda tal calidad, dicha entidad definirá el medicamento que se considerará como de referencia, en adelante.

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; o, con cualquier otra información, que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 301.- 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 os acuerdos internaciones de los que el estado ecuatoriano sea parte.

CAPÍTULO II

REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 302.- 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 303.- Etiquetado, prospecto o inserto de medicamentos.- Los medicamentos para su comercialización deberán contar con prospectos o insertos que contenga información farmacéutica sobre el producto. Los medicamentos para su comercialización deberán contener en su etiqueta, la siguiente información: número de registro sanitario, fecha de expiración, precio de venta al público y 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 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.

En el caso de los medicamentos genéricos, deberá además incluir en la etiqueta, de modo legible, las palabras "Medicamento Genérico". Los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberán contener las advertencias necesarias para la seguridad del usuario.

Artículo 304.- 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 y otra información que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

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 305.- Registro Sanitario.- Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, 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 esta Ley. Si se detectare y comprobare su existencia, las autoridades pertinentes notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional para que esta proceda a su incautación y disposición final, conforme la normativa que dicte para el efecto, sin perjuicio de otras sanciones previstas en la Ley.

Artículo 306.- 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 o autorización equivalente en el país de origen, en los siguientes casos:

1. Para ser administrados a personas padezcan enfermedades catastróficas, raras u otras que requieran de 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 307.- 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 308.- Otros mecanismos de adquisición de bienes estratégicos.- Los mecanismos de adquisición de bienes estratégicos relacionados con la salud pública a través de organismos internacionales, 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 309.- Medicamentos y dispositivos médicos caducados y de menor calidad.- Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos caducados y de menor calidad; y, de dispositivos médicos caducados, cuando corresponda y que no cumplan con los estándares de calidad determinados por la autoridad competente.

Artículo 310.- Medicamentos y dispositivos médicos falsificados.- Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos o dispositivos médicos falsificados. Si 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 311.- Uso de medicamentos en los establecimientos de salud públicos.- Los prestadores de servicios 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 de salud públicos receptorán 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 312.- Retiro, canje y destrucción de medicamentos y dispositivos médicos caducados.- Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos y de los dispositivos médicos, cuando corresponda, las farmacias y boticas 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 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.

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 313.- 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 control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano, de conformidad con el Reglamento correspondiente.

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 sectorial encargado de la salud pública; el secretario técnico será nombrado por el Presidente del Consejo.

Artículo 314.- 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.

Artículo- 315.- Fijación de Precios de Medicamentos.- Los precios de los medicamentos y su revisión se fijarán conforme la metodología y regímenes de fijación y revisión de precios que se determinen en el Reglamento.

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

Todos los establecimientos farmacéuticos deberán solicitar fijación de precio a sus productos y reportar los precios de comercialización de sus medicamentos y dispositivos médicos, 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 esta Ley y estará sujeto a la fijación directa del precio del medicamento por parte del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos.

Artículo 316.- Prohibiciones respecto de medicamentos y dispositivos médicos.- Respecto de 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 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, cuando les corresponda;
5. A toda persona, natural o jurídica, la entrega de incentivos o aportes de cualquier clase a las y los profesionales de la salud en instituciones públicas, así como al personal de expendio en farmacias y boticas;
6. Realizar visitas y entregar muestras médicas en los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud;
7. La venta al público, por cualquier medio, de medicamentos sujetos a receta médica, sin la debida prescripción;
8. La publicidad, promoción y patrocinio, 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;
9. El expendio o dispensación de medicamentos directa a los usuarios, por parte de establecimientos farmacéuticos; y,
10. 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 promoción de medicamentos que involucren a profesionales de la salud.

CAPÍTULO III

ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SECCIÓN I

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 317.- 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.

Artículo 318.- 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; y,
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 Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 319.- 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 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 establecimientos. Los servicios farmacéuticos brindarán atención continua, de acuerdo con regulaciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 320.- 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 oficinales 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.

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 321.- Boticas.- Las boticas son establecimientos farmacéuticos autorizados para expendir 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 322.- Prescripción y de medicamentos.- Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales médicos, odontólogos y 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 esta ley 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 323.- Dispensación de medicamentos.- Los servicios farmacéuticos no hospitalarios deberán dispensar o expendir 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 expendir medicamentos al público cuando se presente receta médica manual o electrónica que utilice la Denominación Común

Internacional u otra denominación reconocida internacionalmente del medicamento prescrito, en ningún caso se aceptará, únicamente, el nombre comercial del producto y tendrán la obligación de retener y archivar dichas recetas, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Se exceptúa de esta disposición los medicamentos de venta libre.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para garantizar el cumplimiento de estándares mínimos de almacenamiento, conservación y dispensación de medicamentos.

Artículo 324.- Obligaciones y prohibiciones sobre la dispensación.- El profesional farmacéutico personal de apoyo calificado que brinde servicios en farmacias 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 una sustancia activa distinta a la prescrita 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 325.- 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 y volumen de venta. Información que 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 ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTRÓPICOS

Artículo 326.- 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 327.- 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 328.- Profesionales de la salud autorizados para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Podrán prescribir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización,

únicamente, los profesionales de la salud autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha autoridad mantendrá un registro actualizado de esos profesionales.

Artículo 329.- Establecimientos y servicios autorizados para la venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Podrán dispensar y vender medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente, los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, dicha Autoridad llevará un registro actualizado de esos establecimientos y servicios farmacéuticos, que deberán suministrar obligatoriamente a la referida los reportes periódicos obligatorios, sobre existencias, prescripciones, dispensación y ventas de esta clase de medicamentos.

TÍTULO X

ALIMENTOS

Artículo 330.- Regulación 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 mínimamente procesados y procesados y las preparaciones que los contengan, para consumo humano.

La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional y 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.

Artículo 331.- 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 trazabilidad y minimicen los riesgos para la salud de las personas, de acuerdo con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria para el efecto.

Artículo 332.- 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 y condimentos alimentarios en contacto con sustancias nocivas o peligrosas;
3. La exhibición y venta de productos cuyo período máximo de consumo 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 sustancias definidas como perjudiciales para la salud 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; y,
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 que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
11. El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;
12. La oferta de cualquier alimento que no cumpla con los estándares mínimos de calidad e inocuidad establecidos por las autoridades competentes; y,

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 333.- Alimentos falsificados, adulterados o contaminados.- Se prohíbe la falsificación, adulteración, alteración o contaminación de alimentos. Se considerará alimento falsificado o adulterado a aquel que se designe o expendá 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; o, al que se le hubiera modificado parcial o totalmente cualquiera de los componentes declarados en la notificación sanitaria.

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 334.- 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 alimentos procesados deberán incluir, obligatoriamente: información clara y visible acerca de su contenido, información nutricional; y, la referencia al contenido de transgénicos y advertencias sobre contenidos nocivos, en caso de haberlos. 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.

Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados deberán incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el

señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

El etiquetado de bebidas alcohólicas se sujetará a lo dispuesto en el artículo 170 de la presente Ley.

CAPÍTULO I

ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL

Artículo 335.- 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.

En los aspectos relativos a la producción e importación se coordinará con las autoridades competentes de los sectores respectivos.

Artículo 336.- 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 supervisión médica.

SECCIÓN I

LECHE MATERNA Y SUCEDÁNEOS

Artículo 337.- 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 y alimentos procesados para lactantes mayores de seis meses, para lo cual, emitirá la normativa correspondiente que incluirá las recomendaciones internacionales sobre comercialización de este tipo de productos.

Para los efectos de la presente Ley, se entenderá como sucedáneo de leche materna a todo alimento procesado destinado a satisfacer las necesidades nutricionales normales de los

lactantes hasta la edad de seis meses y que tengan por finalidad sustituir total o parcialmente a la leche materna.

Artículo 338.- 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, que no cumplan con lo dispuesto en esta Ley, reglamentos relacionados y con lo dispuesto en la normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Los 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 nombre o logotipo del fabricante o distribuidor. Los materiales destinados a los profesionales de la salud sólo podrán contener información científica acerca de los productos.

Artículo 339.- Envase y Etiquetado de sucedáneos de leche materna y alimentos procesados para lactantes mayores de seis meses.- Las etiquetas y envases de sucedáneos de leche materna y alimentos procesados para lactantes mayores de seis meses 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 o alimento procesado debe ocurrir, exclusivamente, en situaciones que impidan la lactancia materna, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto;
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 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 materna y alimentos procesados para lactantes mayores de seis meses 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 340.- Prohibiciones respecto de sucedáneos de leche materna y alimentos procesados para lactantes mayores de seis meses.- 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 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.

CAPÍTULO II

ESTABLECIMIENTOS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS

Artículo 341.- 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 mínimamente procesados y procesados que hubieren obtenido certificado de buenas prácticas de manufactura o uno rigurosamente superior no requerirán de permiso de funcionamiento.

Artículo 342.- 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 343.- 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. Dicha competencia será delegada a las entidades adscritas correspondientes, de conformidad a lo dispuesto en la presente Ley.

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.

TÍTULO I

CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 344.- 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 dicha Autoridad. La conformación del directorio será determinada en el reglamento general a la presente Ley y deberá considerar obligatoriamente la participación del ministerio sectorial encargado de la producción.

Artículo 345.- 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 y tomando en cuenta las directrices del ministerio encargado del ramo 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 346 y 347, de esta Ley;
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 esta Ley; 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;
5. Implementar y ejecutar los sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
6. 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;
7. 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;
8. 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 esta Ley;
9. Controlar el cumplimiento de la fijación de precios conforme lo dispuesto con la presente Ley;
10. Recaudar los valores correspondientes por los servicios que preste; y,
12. Otras que le delegue la Autoridad Sanitaria Nacional o que le otorgue la Ley.

Artículo 346.- Establecimientos sujetos a control.- Los establecimientos que produzcan, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen los bienes y productos de uso y consumo humano determinados en el artículo 348 de esta Ley; los establecimientos que manejan y disponen 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, 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 347.- 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 de sus actividades a la entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario.

Artículo 348.- 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 esta Ley, medicamentos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico; y,
2. Los alimentos mínimamente procesados 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 encargado de la seguridad interna, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley y demás legislación aplicable.

Artículo 349.- 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 o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento. Se exceptúa de la obtención de esta habilitación a los alimentos mínimamente procesados.

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 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 350.- Control posterior de la habilitación sanitaria.- La entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario realizará periódicamente controles posteriores al otorgamiento de habilitación sanitaria a establecimientos y bienes y productos sujetos a control sanitario. 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, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo de acreditación competente, de conformidad con la normativa aplicable.

Para el control sanitario, la Autoridad Sanitaria Nacional realizará inspecciones; los establecimientos prestadores de servicios de control y establecimientos sujetos a control, deberán permitir la entrada de los funcionarios de la Autoridad Sanitaria Nacional, de sus entidades adscritas y delegados verificadores, debidamente identificados, encargados de cumplir dicha labor.

Artículo 351.- Criterios para el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos.- Para el otorgamiento del registro sanitario, los medicamentos y dispositivos médicos deberán cumplir con los criterios de eficacia, seguridad, calidad y pertinencia.

Artículo 352.- Bienes y productos de uso y consumo caducados, falsificados y de menor calidad.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la calidad, inocuidad y seguridad de los bienes y productos de uso y consumo humano. Si detectare la existencia de bienes y productos falsificados, caducados y que no cumplan con los estándares de calidad determinados por la autoridad competente, aplicará las medidas sanitarias preventivas y 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 353.- 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.

TÍTULO II

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y SERVICIOS DE SALUD

Artículo 354.- 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 directorio que será presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional y con un Director Ejecutivo, designado por dicha Autoridad. La conformación del directorio será determinada en el reglamento general a la presente Ley.

Artículo 355.- 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 la aplicación y observancia de las normas y políticas para el aseguramiento de la calidad de los servicios de salud;
3. 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;
4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, según corresponda;
5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;
6. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, 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;
7. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la entidad, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;
8. 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;
9. Imponer las sanciones determinadas en la presente Ley; y,
10. Otras que delegue la Autoridad Sanitaria Nacional o que le otorgue la Ley.

Artículo 356.- 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.

Artículo 357.- 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 médicos, obstétricos y odontológicos, centros de salud, centros de salud materno infantil y de emergencia, consultorios de especialidad clínico quirúrgico, centros de especialidades, centros clínico-quirúrgicos ambulatorios, hospitales básicos, hospitales generales, centros especializados, hospitales especializados, hospitales de especialidades, centros de experimentación clínica de alta especialidad y demás prestadores de servicios en los diferentes niveles de atención descritos en este Código.

Todos los establecimientos 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.

Artículo 358.- Habilitación sanitaria de establecimientos 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 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 de salud. Los establecimientos 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 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 de alto riesgo definidos en el reglamento de esta ley, que requerirán inspección previa para su habilitación.

Artículo 359.- Calificación de procesos en los establecimientos de salud.- La calificación de procesos asistenciales en los establecimientos de salud, será el mecanismo mediante el cual la Autoridad Sanitaria Nacional podrá evaluar y verificar el cumplimiento de estándares acordes con el Modelo de Atención Integral de Salud, con la finalidad de asegurar la calidad de las prestaciones. Para los prestadores de la Red Pública Integral de Salud y sus proveedores, la calificación servirá, adicionalmente, para promover la racionalidad del gasto y la asignación eficiente de recursos. Se calificarán

procesos específicos o el total de procesos de un establecimiento, de acuerdo a su nivel de atención y complejidad con la periodicidad que la Autoridad Sanitaria Nacional defina.

Artículo 360.- 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 de salud, procurando que los mismos consigan y mantengan niveles óptimos de calidad.

Artículo 361.- 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 362.- 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 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 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.

La información contenida en la historia clínica es propiedad del paciente, copia certificada de dicha historia deberá ser entregada al mismo cuando sea solicitada por aquel, su representante legal, apoderado, o persona debidamente autorizada, profesionales de la salud inmersos en la atención del paciente y autoridades administrativas y judiciales

competentes. En caso de fallecimiento, la copia de la historia clínica podrá ser solicitada por el cónyuge superviviente o por un familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad.

La información contenida en las historias clínicas debidamente suscritas o autenticadas tendrá valor probatorio en procesos administrativos sancionatorios y de carácter judicial, de conformidad con la Ley.

Artículo 363.- 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.

Artículo 364.- 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 la ley;
3. Priorizar la atención integral a los grupos vulnerables y víctimas de violencia, evitando la re victimización y precautelando la protección de los derechos humanos;
4. Contar con la habilitación sanitaria para garantizar la calidad de la atención integral de salud de los pacientes, conforme este Código y demás normativa aplicable;
5. Observar obligatoriamente los, protocolos, manuales, guías y demás normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para su funcionamiento.
6. Receptar obligatoriamente el consentimiento informado en la forma prevista en esta Ley;
7. Reportar los casos de mortalidad materna;
8. Realizar de promoción y publicidad de sucedáneos de leche materna y alimentos procesados para lactantes, o permitir en sus instalaciones dicha promoción y publicidad, así como la distribución de materiales relacionados con esos productos;
8. Custodiar y resguardar las historias clínicas, conforme la normativa que se dicte para el efecto;
9. Notificar a la entidad adscrita correspondiente competente en materia de donación y trasplantes, cuando se identifiquen potenciales donantes;
- 10.- Entregar los elementos básicos de trabajo y seguridad para el ejercicio del arte, oficio o profesión del talento humano en salud.
11. Abstenerse de realizar publicidad o promoción engañosa de servicios de salud;
12. Someterse a la evaluación y autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, las cuales deberán resguardar la efectiva y eficiente inversión de los recursos, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud;
13. Notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, de manera previa a la destrucción y eliminación de medicamentos caducados, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud privados; y,
14. Las demás previstas en la Ley.

Todos los establecimientos de servicios de salud deberán contar con la representación técnica de un profesional de la salud.

Se prohíbe a los establecimientos y profesionales de la salud la promoción publicitaria de cirugías y procedimientos estéticos dirigidos a menores de edad y su promoción con el empleo de imágenes de niños, niñas y adolescentes.

TÍTULO III

ACTIVIDAD JURÍDICA, MEDIDAS PREVENTIVAS, COMPETENCIA, FALTAS ADMINISTRATIVAS, Y RÉGIMEN SANCIONADOR

CAPÍTULO I

MEDIDAS PREVENTIVAS Y NORMAS COMUNES

Artículo 365.- Medidas preventivas, de protección y cautelares.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, para proteger la salud de la población, evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud, tendrán facultad para dictar 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 administrativo especial previsto en la Ley de la materia, aplicable a este tipo de trámite. Son medidas preventivas sanitarias las siguientes:

1. Disponer medidas de seguridad cuando se presenten situaciones de potencial riesgo para la salud pública; así como dictar otras medidas en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional para evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles;
2. Suspensión temporal de la habilitación para el funcionamiento de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
3. Suspensión temporal, 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 dañinos 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 366.- 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 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 367.- 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 368 Potestad coactiva.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá 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 369.- Competencia administrativa y potestad sancionadora.- La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del control de los establecimientos que produzcan, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen bienes y productos de uso y consumo humano, de los establecimientos cuyas actividades tengan incidencia en la salud de la población y de los bienes y productos de uso y consumo humano determinados en este Código tendrá competencia administrativa para determinar responsabilidades por el cometimiento de faltas administrativas en las que incurran la personas naturales o jurídicas sujetas a su control y potestad para sancionarlas.

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 en el Sistema Nacional de Salud, tales como establecimientos de salud públicos, privados con o sin fines de lucro, autónomos y comunitarios; profesionales y grupos profesionales de salud, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo de salud; personas que practiquen medicina y terapias alternativas y complementarias y otros prestadores de servicios de salud tendrá competencia administrativa para determinar responsabilidades por el cometimiento de faltas administrativas en las que incurran la personas naturales o jurídicas sujetas a su control y potestad para sancionarlas .

Los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos a los que la Autoridad Sanitaria Nacional haya delegado facultades de regulación y vigilancia para el control sanitario, tendrán competencia administrativa para determinar responsabilidades por el cometimiento de faltas administrativas en las que incurran las personas sujetas a su control y potestad para sancionarlas.

El ministerio encargado 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 172 de esta Ley.

Artículo 370.- Instancias para la determinación y sanción de faltas leves y graves.-

Los agentes territoriales de las entidades adscritas correspondientes ejercerán competencia para determinar y sancionar, en primera instancia, las faltas administrativas leves y graves señaladas en el Capítulo IV de este título, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas, sujetas al control de dichas entidades.

La máxima autoridades de las entidades adscritas ejercerán competencia para determinar y sancionar, en segunda y definitiva instancia, las faltas administrativas leves y graves señaladas en el Capítulo IV de este título, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas, sujetas al control de dichas entidades.

Para el caso de gobiernos autónomos descentralizados municipales o metropolitanos a los que la Autoridad Sanitaria Nacional haya delegado facultades de regulación y vigilancia para el control sanitario, actuará como autoridad de primera instancia para la determinación y sanción de faltas leves y graves el titular de la entidad administrativa que designe en alcalde municipal o metropolitano correspondiente y como autoridad de segunda y definitiva instancia la o el alcalde.

Los intendentes de policía tendrán competencia para determinar las faltas administrativas leves y graves, relacionadas con la comercialización, distribución, expendio y venta de bebidas alcohólicas, determinadas en los artículos 383 y 384. El gobernador o gobernadora tendrá competencia para determinar en segunda y definitiva instancia, determinadas en dichos artículos.

Artículo 371.- Instancias para la determinación y sanción de faltas muy graves.-

Las máximas autoridades de las entidades adscritas correspondientes ejercerán competencia para determinar y sancionar, en primera instancia, las faltas administrativas muy graves señaladas en el Capítulo IV de este Título, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas, sujetas al control de dichas entidades. La o el ministro sectorial encargado de

la salud pública ejercerá competencia para determinar y sancionar, en segunda y definitiva instancia, las faltas administrativas muy graves señaladas en el Capítulo IV de este Título, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas, sujetas al control de las entidades adscritas.

Para determinar y sancionar las faltas administrativas muy graves en que incurrieren los prestadores de servicios de salud pertenecientes al ministerio sectorial encargado de la salud, tendrán competencia, en primera instancia los agentes territoriales de la entidad adscrita correspondiente; y, en segunda y definitiva instancia, la máxima autoridades de dicha entidad.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Artículo 372.- 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 sancionadora también podrá iniciar por informes técnicos de los funcionarios de la Autoridad Sanitaria Nacional o de sus entidades adscritas.

Artículo 373.-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 374.- 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 esta Ley. 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 376.- Caducidad y prescripción.- En lo atinente a los plazos para caducidad y prescripción se estará a lo previsto en la Ley que regula la materia.

CAPÍTULO IV FALTAS ADMINISTRATIVAS Y SANCIONES

Artículo 377.- Faltas administrativas.- Para efecto de determinación de responsabilidades por el cometimiento de faltas administrativas, en que incurran las personas naturales y jurídicas sujetas a control de esta Ley éstas se clasificarán en leves, graves y muy graves.

Artículo 378.- 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 o reiterancia del infractor.

La autoridad podrá, cuando se trate de una primera infracción y aparecieren antecedentes que lo justifiquen, apercibir 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 379.-Circunstancias Atenuantes.- Se consideran circunstancias atenuantes de una falta administrativa prevista en esta Ley 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 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 pena prevista para cada caso.

Artículo 380.- Circunstancias Agravantes.- Se consideran circunstancias agravantes de una falta administrativa prevista en esta Ley 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 381.- Reincidencia.- La reincidencia en el cometimiento de faltas en sede administrativa será sancionada con el doble de la sanción impuesta en la última resolución.

Artículo 382.- Tipos de Sanciones.- Las sanciones a imponerse en sede administrativa, serán una de las siguientes:

1. Amonestación;
2. Multa;
3. Suspensión temporal o definitiva de la habilitación para la producción, importación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio o dispensación de bienes y productos de uso y consumo humano;
4. Suspensión temporal o definitiva de actividades de los establecimientos;

5. Suspensión temporal de la habilitación de los establecimientos, que podrá ser total o parcial;
6. Decomiso;
7. Suspensión temporal de la licencia;
8. Clausura.

Estas sanciones se aplicarán sin perjuicio de acciones judiciales a que hubiere lugar. Estas sanciones se aplicarán sin perjuicio de otras acciones legales o judiciales a que hubiere lugar.

Artículo 383.- Faltas leves.- Serán consideradas faltas leves las siguientes:

1. Incumplir la obligación de proporcionar información, conforme lo dispuesto en el Artículo 10. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
2. No recabar el consentimiento informado en los términos previstos en los Artículos 12, 13 y 282. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
3. No cumplir con la obligación de reporte en caso de riesgo epidémico, conforme lo dispuesto en el Artículo 29. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
4. 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 y 9, respectivamente, del Artículo 31. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
5. No atender a los pacientes derivados de la Red Pública Integral de Salud conforme lo dispuesto en el artículo 66. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
6. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que causen prolongación innecesaria de la estancia hospitalaria conforme lo dispuesto en el artículo 99. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
7. 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 99. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
8. 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 100. Será sancionada con multa de 5 salarios básicos unificados del trabajador en general.
9. No cumplir con la obligación de reporte respecto a la calidad de agua envasada, según lo dispuesto en el Artículo 128. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.

10. Transgredir las prohibiciones para bebidas alcohólicas determinadas en los numerales 3, 4 y 8 del Artículo 172. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
11. Incumplir la obligación respecto a poner al servicio los vehículos de transporte sanitario, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 174. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
12. Transgredir la prohibición sobre el trasbordo de pacientes entre vehículos de transporte sanitario, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 175. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
13. No cumplir con el requisito de capacitación o cualificación profesional, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 176. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
14. Exigir o utilizar, sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, información sobre la sexualidad, según lo dispuesto en el Artículo 185. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
15. Incumplir las obligaciones dispuestas en los numerales 1, 3, 4 y 5 del Artículo 190. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
16. No remitir la información establecida en el numeral 3 del Artículo 224. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
17. Transgredir la prohibición de condicionamiento para la provisión de sangre, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 244. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
18. 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 291. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
19. No cumplir con la obligación de notificación, prevista en el último inciso del artículo 312. Será sancionada con multa de un salario básico unificados del trabajador en general.
20. No cumplir con la obligación respecto de la dispensación de medicamentos dispuestas en los incisos primero y tercero del artículo 323, será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
21. No cumplir con las obligaciones respecto de la prescripción de medicamentos dispuesta en el artículo 251. Será sancionada con un salario básico unificado del trabajador en general.
22. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos establecidas en los numerales 3, 4, 5, 8, 11, y 12 del artículo 332. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
23. No mantener vigente la habilitación para el funcionamiento. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
24. No cumplir con la obligación de custodia de la historia clínica establecida en el tercer inciso del Artículo 362. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.

25. No cumplir con la entrega de la copia de la historia clínica cuando sea solicitada, conforme lo dispuesto en el inciso cuarto del Artículo 362. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
26. No cumplir con la obligación para prestadores de servicios de salud dispuesta en el numeral 5 del Artículo 364. Será sancionada con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
27. No cumplir con las obligaciones para prestadores de servicios de salud dispuestas en los numerales 7 y 8 del Artículo 364. Será sancionada con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.

Artículo 384.- Faltas graves.- Serán consideradas faltas graves las siguientes:

1. No resguardar la confidencialidad de la información en la forma prevista en el numeral 5 del Artículo 7, numeral 10 del Artículo 87, Artículo 189, Artículo 193, numeral 1 del Artículo 224, Artículo 230, Artículo 279, Artículo 286, y Artículo 362. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
2. Incumplir la obligación de continuidad de la atención, conforme lo dispuesto en el primer inciso del Artículo 9. Será sancionada con multa de diez 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 8. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
4. No cumplir con las decisiones establecidas en el documento de testamento vital, conforme lo dispuesto en el Artículo 14. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
5. Incumplir las disposiciones y prohibiciones respecto de la autorización para la aplicación de anestesia establecidas en el artículo 77. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
6. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de 9 a 30 días, de conformidad con lo establecido en el artículo 99. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
7. 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 99. Será sancionada con multa de siete salarios básicos unificados del trabajador en general.
8. 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 99. Será sancionada con multa de ocho salarios básicos unificados del trabajador en general.
9. 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 99. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
10. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en muerte, de conformidad con lo establecido en el artículo 99. Será sancionada con multa de cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 11. 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 100. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 12. 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 100. Será sancionada con multa de siete salarios básicos unificados del trabajador en general.
 13. 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 100. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia de quince a treinta días.
 14. Producir y vender alimentos procesados que no hayan sido fortificados conforme el artículo 112. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
 15. 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.
 16. Contravenir la disposición del segundo inciso del Artículo 117 relativa a la donación de leche humana. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y, en el caso de establecimientos, suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince a treinta días.
 17. No cumplir con los parámetros físicos, químicos, microbiológicos, radioactivos para el suministro y envasado de agua procesada segura, según lo dispuesto en el artículo 127. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos, cuando se tratare de agua envasada.
 18. No cumplir con la normativa respecto del manejo de desechos sanitarios, conforme lo dispuesto en el último inciso del Artículo 137. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 19. Transgredir las prohibiciones para bebidas alcohólicas determinadas en los numerales 1, 2, 5, 6 y 7 del Artículo 172. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
 20. Transgredir la prohibición establecida en el último inciso del Artículo 187. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.

21. Incumplir las obligaciones dispuestas en el numeral 2 del Artículo 190. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
22. No cumplir con las obligaciones para colecta de sangre, según lo dispuesto en el artículo 248. 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.
23. No cumplir con la obligación respecto del certificado de defunción y disposición de cadáveres, conforme lo dispuesto en el artículo 268. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince días.
24. No cumplir con la obligación respecto del traslado de cadáveres y partes anatómicas, conforme lo dispuesto en el artículo 271. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince.
25. No contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para realizar ensayos clínicos en seres humanos, según lo dispuesto en Artículo 283. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
26. Incumplir la obligación respecto de la fabricación de medicamentos dispuesta en el segundo inciso del artículo 323, será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
27. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en los numerales 1 y 2 del Artículo 332. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
28. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en los numerales 6, 7 y 9 del Artículo 332. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
29. Incumplir las obligaciones respecto del etiquetado de alimentos y bebidas establecidas en el Artículo 334. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
30. Incumplir las prohibiciones u obligaciones respecto de materiales informativos de sucedáneos de leche materna establecidas en el Artículo 338. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
31. Transgredir las prohibiciones o incumplir las obligaciones respecto de sucedáneos de leche materna establecidas en los Artículos 338, 339 y 340. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos cuando corresponda.
32. No contar con la habilitación para el funcionamiento, emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo previsto en esta ley. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva del establecimiento.
33. No contar con la notificación o registro sanitario para bienes y productos de uso y consumo humano sujetos a regulación y control sanitario, conforme lo dispuesto

en este Código. Multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los bienes y productos.

34. Transgredir la prohibición respecto de publicidad de procedimientos y cirugías estéticas constantes en el artículo 364. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal de quince a treinta días.
35. No cumplir con la obligación para prestadores de servicios de salud dispuesta en el numeral 11 del Artículo 364. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal de quince a treinta días.

Artículo 385.- Faltas muy graves.- Serán consideradas faltas muy graves las siguientes:

1. 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 100. Será sancionada con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia durante un año.
2. 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 100. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia durante dos años.
3. Transgredir la prohibición de realizar procedimientos de definición de sexo, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 185. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
4. Transgredir las prohibiciones sobre trato indigno y oferta de servicios de cambio de orientación sexual establecidas en el último inciso del artículo 200. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
5. No cumplir con los requerimientos de internación, y transgredir la prohibición de prolongación del internamiento, establecidos en el Artículo 201. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal del establecimiento.
6. Transgredir las disposiciones relativas a trasplantes de órganos a extranjeros no residente, conforme lo dispuesto en el Artículo 216. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
7. No cumplir con la obligación de transporte de órganos, conforme lo dispuesto en el artículo 218. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
8. 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 227. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva del establecimiento.
9. Receptar el consentimiento de los padres para donación y trasplantes de órganos de hijos menores de edad, conforme lo dispuesto en el Artículo 235. Será

sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.

10. Transgredir la prohibición de investigación con células madre embrionarias y fetales establecida en el último inciso del Artículo 238. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
11. Transgredir las prohibiciones respecto de células sexuales humanas, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 242. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
12. Transgredir las prohibiciones respecto de genética humana establecidas en el artículo 277; 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.
13. Transgredir la prohibición respecto de publicidad de medicamentos genéricos contemplada en el último inciso del artículo 297. Será sancionada con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.
14. Transgredir las prohibiciones respecto de medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos previstas en el artículo 316. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
15. 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 328 y 329. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
16. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en el numeral 10 del Artículo 332. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
17. Transgredir la prohibición respecto de alimentos falsificados, adulterados, alterados o contaminados, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 333. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.

Artículo 386.- Reincidencia.- La reincidencia en el cometimiento de faltas leves y graves en sede administrativa será sancionada con el doble de la sanción impuesta en la última resolución.

Artículo 387.- Destino de las multas.- Los recursos que se recauden por las multas impuestas por infracciones a esta Ley, serán depositadas en la cuenta Única del tesoro Nacional.

Artículo 388.-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 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.

Art.- 389.- Inmovilización de bienes caducados, falsificados y adulterados.- En los casos de bienes, caducados, falsificados y adulterados, 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.

Art. 390.- 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 de Gestión Ambiental; la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental; la Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua; la Ley de Seguridad y Soberanía Alimentaria; la Ley de Orgánica de Comunicación; el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización; el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; Código Orgánico Administrativo; la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y, en todas las demás leyes y disposiciones legales que tengan relación con la materia de salud.

SEGUNDA.- El Reglamento General a esta Ley, deberá contener obligatoriamente el listado de definiciones necesarias para la correcta aplicación de la misma.

TERCERA.- La Autoridad Sanitaria Nacional y todas sus entidades adscritas tendrán 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.

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.

Para el régimen sancionatorio administrativo, serán competentes las autoridades establecidas en el presente Código; en todo aquello que no se encuentre estipulado en las respectivas normas disciplinarias de la Fuerza Pública.

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.

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.- 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.- Las partidas presupuestarias para financiar el programa ampliado de inmunizaciones se fijarán anualmente, en los montos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, tomando en cuenta el perfil epidemiológico de la población.

DÉCIMA.- La Superintendencia de Ordenamiento Territorial, Uso y Gestión del Suelo, tendrá facultad para controlar y sancionar el incumplimiento en la provisión de agua conforme la regulación emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, por parte de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales.

DÉCIMA PRIMERA.- La Autoridad Educativa Nacional, en coordinación con los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, establecerá programas de educación en dichos establecimientos para niños, niñas, y adolescentes con cáncer, a fin de que puedan continuar sus estudios y evitar la deserción escolar por causa de su enfermedad.

DÉCIMA SEGUNDA.- En caso de que exista evidencia científica suficiente que lo respalde la Autoridad Sanitaria Nacional podrá establecer categorías adicionales de alimentos procesados, a fin de evitar daños en la salud de la población.

DÉCIMA TERCERA.- 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 u civilmente de los perjuicios que se ocasionen por el incumplimiento de esta disposición.

DÉCIMA CUARTA.- 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 podrán deducirse del impuesto a la renta de conformidad con las disposiciones de la Ley de Régimen Tributario Interno

DÉCIMO QUINTA.- 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 SEXTA.-A efecto de asistir a las autoridades competentes en lo relativo a licencias y sanciones éticas, todo profesional de la salud podrá 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.

DÉCIMA SÉPTIMA.- 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.

BORRADOR

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 a la presente Ley.

SEGUNDA.- En el plazo máximo de ciento ochenta días contados desde la publicación de la presente Ley 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 de la presente Ley, 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 y del aseguramiento de la calidad de la atención y los servicios de salud.

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 de la presente Ley, el Presidente Constitucional de la República deberá emitir el Reglamento que regule el etiquetado, expendio y venta de sucedáneos de leche materna y alimentos para lactantes menores de seis meses, mientras tanto, seguirá vigente el Reglamento General a la Ley de Fomento a la Lactancia Materna.

SEXTA.- A partir de la expedición de la presente Ley, 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 el Código Civil.

SÉPTIMA.- En el plazo máximo de tres años contados desde la publicación de la presente Ley, el Ministerio de Salud Pública, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la Policía Nacional, realizarán los estudios técnicos y llevarán a cabo los procedimientos administrativos y legales que les permitan separar claramente sus funciones de financiamiento o aseguramiento en salud, de sus funciones de provisión de servicios de salud.

OCTAVA.- A partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, el Ministerio de Salud Pública designará o creará la instancia encargada de la Secretaría Técnica del Órgano Colegiado del Sistema Nacional de Salud. En el plazo de ciento ochenta días Todos los recursos financieros, procesos, bienes y talento humano del Consejo 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.

NOVENA.- En el plazo de ciento veinte días, contado a partir de la emisión al Reglamento General a la Presente Ley, deberá integrarse el Órgano Colegiado del Sistema nacional de Salud y las Comisiones de dicho Órgano, a las que referencia la presente Ley.

DÉCIMA.- 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 PRIMERA.- 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 SEGUNDA.- 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.

DÉCIMA TERCERA.- En el plazo de dos años contados desde la publicación de la presente Ley en el Registro Oficial, todos los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud deberán obtener el licenciamiento correspondiente, de conformidad con la normativa y requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMA CUARTA.- En el plazo de ciento ochenta días desde la publicación de la presente Ley en el Registro Oficial, el Consejo de Educación Superior creará la Comisión, a la que hace referencia el artículo 92 de esta Ley. 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 relicenciamiento de los profesionales de la salud de acuerdo al listado emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMO QUINTA.- 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 hospitalario. 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 esta Ley, emitirá la normativa para regular la capacitación y cualificación que deberán cumplir los conductores de transporte sanitario.

DÉCIMO SEXTA.- En un plazo máximo de doce meses, deberán reemplazarse los emisarios submarinos existentes por sistemas de tratamiento de aguas residuales.

DÉCIMO SÉPTIMA.- De manera temporal, hasta que se cierre la brecha de profesionales farmacéuticos en el país, los miembros de asociaciones de farmacias independientes, con la finalidad de obtener el licenciamiento y otras autorizaciones para su funcionamiento, podrán contar con la representación técnica de los colegios de químicos farmacéuticos quienes, asesorarán para el cumplimiento de normas técnicas y la capacitación correspondiente, así mismo en la transición hasta disponer del servicio farmacéutico en todo el país.

DÉCIMO OCTAVA.- Los establecimientos farmacéuticos del país tendrán el plazo de un año para agotar las existencias de sus medicamentos, que no cumplan con las normas de empaquetado, etiquetado y fabricación de medicamentos establecida en la presente Ley, luego de lo cual deberán cumplir con las disposiciones legales aplicables.

DÉCIMO NOVENA.- Hasta que entre en vigencia el Código Orgánico Administrativo, publicado en el Registro Oficial No. 31 de 31 de julio de 2017, para la determinación de infracciones e imposición de sanciones se aplicará el procedimiento administrativo contemplado en la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006.

DISPOSICIONES REFORMATARIAS

PRIMERA.- Sustitúyase el literal c) del artículo innumerado 10 agregado por la ley reformatoria al título V, libro II del Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia por lo siguiente: "Si el demandado o demandada funda su negativa para la práctica del examen de ADN en la circunstancia de carecer de recurso para sufragarlo, el Juez dispondrá que el examen se realice en un laboratorio que preste dicho servicio y que su costo sea sufrago por el Consejo Nacional de la Judicatura."

SEGUNDA.- Refórmese el segundo inciso del artículo 35 de la Ley de Defensa Contra Incendios, eliminando "las autoridades de salud".

TERCERA.- En la Ley de Ejercicio Profesional de las Enfermeras y Enfermeros del Ecuador, Ley No. 57, publicada en el Registro Oficial 261 de 19 de febrero de 1998, háganse las siguientes reformas:

1.- Reemplácese el artículo 4 por el siguiente:

Art. 4.- Todas las instituciones, organismos y empresas de Derecho Público o de Derecho Privado, que operen en el Ecuador y que tengan más de cien empleados y trabajadores, deberán contar obligatoriamente con los servicios profesionales de por lo menos una enfermera o enfermero en su departamento o dispensario médico. Esta disposición rige también para establecimientos educacionales.

Todas las instituciones que brindan servicios de salud tendrán obligatoriamente el número de enfermeras o enfermeros de conformidad con las necesidades institucionales y lo establecido por los estándares de atención que para el efecto expide la Autoridad Sanitaria Nacional.”.

2.- Reemplácese el artículo 6 por el siguiente:

“Art. 6 - Para ejercer la profesión de enfermería, deberán poseer título profesional y cumplir con las disposiciones del Código Orgánico de Salud y demás normativa que expida la Autoridad Sanitaria Nacional. El ejercicio de la profesión de enfermería en el Ecuador, asegurará una atención de calidad científica, técnica y ética; que deberá ejecutarse con los criterios y normas de educación que establezcan las entidades competentes en materia de educación superior en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.”

3.- Reemplácese el inciso f del artículo 13 por el siguiente:

f) Las demás que les asigne la ley.

4.- Reemplácese el artículo 12 por el siguiente:

“Art. 12. - El Ministerio Trabajo Salud Pública vigilará el cumplimiento de las obligaciones que esta Ley asigna a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas en calidad de empleadores.”

5.- Reemplácese el artículo 14 por el siguiente:

“Art.14.- En todos los organismos del Estado y las entidades de Derecho Público o de Derecho Privado con finalidad social o pública, el sueldo de las enfermeras y enfermeros se regulará por la escala salarial emitida por la autoridad competente en materia de trabajo.”

CUARTA.- En la Ley de Ejercicio Profesional de los Doctores y Profesionales en Química Y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, Químico en Alimentos, Bioquímico Clínico y Químico del Ecuador, Ley No. 2007-90, Publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial 194, de 19 de octubre de 2007, háganse las siguientes reformas:

1.- Reemplácese el artículo 6 por el siguiente:

“Art. 6.- Los profesionales extranjeros, contratados temporalmente, para desempeñar las actividades señaladas en el artículo 2 de esta ley, previo al ejercicio de ellas deberán reconocer, homologar y revalidar su título, conforme lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior.”

2.- Reemplácese en artículo 15 por el siguiente:

“Art. 15.- La jornada de trabajo para los profesionales amparados por esta ley, será de ocho horas, excepto cuando se trate de trabajos de alta peligrosidad o que expongan al profesional a contaminación directa, en cuyo caso la jornada laboral se determinará de acuerdo a la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la autoridad competente del trabajo, dicte para el efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá aquellas actividades que deban someterse a la jornada a la que se refiere este artículo.”

QUINTA.- En la Ley de Federación Médica Ecuatoriana, Decreto Supremo 3576, Registro Oficial 876 del 17 de julio de 1979 y su modificación del 6 de octubre de 2010, refórmense las siguientes normas:

1.- Sustitúyase el segundo inciso del artículo 49 por el siguiente: “Las sociedades de especialidad se registrarán por estatutos aprobados por el Ministerio de Salud Pública.”

2.- Sustitúyase el artículo 50 por el siguiente: “Art. 50.- Las Sociedades Científicas Médicas están obligadas a organizar actividades de difusión y actualización de los conocimientos médicos.”.

SEXTA.- En La Ley Orgánica de Servicio Público, publicada en el Registro Oficial Segundo Suplemento del Registro Oficial 294 de 6 de octubre de 2010, realícense las siguientes reformas:

1.- En el inciso octavo del artículo 3, luego de las palabras “Servicio Exterior,”, agréguese las palabras “Talento Humano en Salud”; y, a continuación de las palabras “Comercio e Integración,” las palabras “Ministerio de Salud”.

2.- A continuación de artículo 85, agréguese el siguiente artículo innumerado:

“Art. ... Carrera Sanitaria.- Los profesionales, técnicos y tecnólogos en salud accederán a la Carrera Sanitaria, conforme lo dispuesto en el Código Orgánico de Salud y se someterán lo previsto en el régimen especial de administración de personal instituido en dicho Código y en el Reglamento que se dicte para el efecto.

3.- En la Disposición General Décima Cuarta agréguese el siguiente inciso “Las instituciones públicas tendrán la obligación de implementar lactarios en los que las madres puedan recolectar y conservar la leche materna de manera adecuada, de conformidad con la normativa que emita dicho Ministerio.”.

SÉPTIMA.- 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".

OCTAVA.- Agréguese un numeral en el artículo 107 que diga lo siguiente: No cumplir con la regulación expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional, respecto de la calidad de agua segura, para consumo humano.

NOVENA.- 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 numeral 1 del artículo 585 Inclúyase un inciso que diga lo siguiente: En los casos en los que el Fiscal 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 para que remita el informe técnico que formará parte, de manera obligatoria, en la investigación penal.

DÉCIMA.- En la Codificación del Código de Trabajo, publicada en el Registro Oficial Suplemento 167 de 16 de diciembre de 2005, realícese la siguiente reforma:

En el primer inciso del artículo 155 reemplácese el punto (.) por punto y coma (;) y agréguese la siguiente expresión “y, lactarios en los que las madres puedan recolectar y conservar la leche materna de manera adecuada.”.

DÉCIMO PRIMERA.- 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.”

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 de la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las De Seguros Que Oferten Cobertura De Seguros De Asistencia Médica.

QUINTA.- Deróguese 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.- 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 Antiofídico 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.

BORRADOR