

Memorando Nro. AN-CDS-2020-0081-M

Quito, D.M., 24 de agosto de 2020

PARA: Sr. Mg. César Ernesto Litardo Caicedo
Presidente de la Asamblea Nacional

ASUNTO: Texto final del Código Orgánico de Salud para la votación

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo.

Con un afectuoso y cordial saludo, en mi calidad de Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y de asambleísta ponente ante el Pleno de la Asamblea Nacional del Proyecto de Código Orgánico de la Salud, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 137 de la Constitución de la República y el artículo 61 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, una vez que se han recogido e incorporado los aportes y observaciones pertinentes, presentadas durante el segundo debate, remito a usted el texto final del Proyecto de Código Orgánico de Salud para que se proceda con la respectiva votación para su aprobación en la continuación de la Sesión del Pleno Nro. 592 convocada para el día de mañana, martes 25 de agosto de 2020.

Por la favorable atención que se digna dar a la presente, me suscribo reiterándole mis altos sentimientos de consideración y estima.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. William Antonio Garzon Ricaurte

PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD

Anexos:

- código_orgánico_de_salud_-_texto_final_para_votación_25-08-2020.pdf

Copia:

Sr. Dr. Javier Aníbal Rubio Duque
Prosecretario General Temporal

Sr. Dr. Elvis Fernando Paz Morales
Secretario Relator

CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD

CONSIDERANDO:	8
TÍTULO PRELIMINAR	12
CAPÍTULO I	12
OBJETO, ÁMBITO Y PRINCIPIOS.....	12
CAPÍTULO II	13
NORMAS GENERALES Y DERECHOS.....	13
SECCIÓN I	13
DERECHO A LA SALUD	13
SECCIÓN II	14
DERECHOS DE LAS PERSONAS, FAMILIAS Y COMUNIDADES	14
SECCIÓN III	20
DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA	20
SECCIÓN IV	24
DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL	24
CAPÍTULO III.....	25
OBLIGACIONES	25
LIBRO I	27
SISTEMA NACIONAL DE SALUD	27
TÍTULO I	27
NORMAS COMUNES	27
TÍTULO II	29
ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	29
CAPÍTULO I	29
FUNCIÓN DE RECTORIA	29
SECCIÓN I	29
AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL	29
PARÁGRAFO I	32
FACULTADES DE GOBERNANZA, REGULACIÓN, CONTROL Y SALUD PÚBLICA	32
PARÁGRAFO II	34
FACULTADES DE ARTICULACIÓN Y COMPLEMENTACIÓN DE LA PROVISIÓN DE SERVICIOS	34
PARÁGRAFO III	36
FACULTADES DE MODULACIÓN Y MONITOREO DEL FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA LA GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD	36
SECCIÓN II	37
MODELO DE ATENCIÓN	37
SECCIÓN III	39
CONSEJO NACIONAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y MECANISMO DE ARTICULACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	39
CAPÍTULO II	42
FUNCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	42
CAPÍTULO III.....	46
FUNCIÓN DE FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	46
TÍTULO III	48
DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO EN SALUD	48
CAPÍTULO I	48
NORMAS COMUNES	48
CAPÍTULO II	52

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PROFESIONALES, TÉCNICOS, O TECNÓLOGOS Y PERSONAL DE APOYO EN SALUD	52
CAPÍTULO III.....	55
FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN SALUD.....	55
CAPÍTULO IV.....	58
AUTORIZACIÓN DEL EJERCICIO PROFESIONAL	58
CAPÍTULO V.....	59
SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD DEL TALENTO HUMANO EN SALUD	59
LIBRO II	62
CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD.....	62
TÍTULO I.....	62
PROMOCIÓN DE LA SALUD	62
CAPÍTULO I.....	65
PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE	65
CAPÍTULO II.....	67
PROMOCIÓN DE LACTANCIA MATERNA	67
TÍTULO II	69
SALUD AMBIENTAL.....	69
CAPÍTULO I.....	69
NORMAS GENERALES.....	69
CAPÍTULO II.....	70
REGULACIÓN Y CONTROL DE FACTORES CONTAMINANTES	70
QUE AFECTEN A LA SALUD HUMANA.....	70
CAPÍTULO III.....	71
CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO, CONSUMO Y DESCARGA DE AGUA.....	71
CAPÍTULO IV	73
GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS	73
CAPÍTULO V	74
PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS.....	74
CAPÍTULO VI.....	76
CONTROL DE LA FAUNA Y ZONOSIS.....	76
TÍTULO III	77
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA.....	77
CAPÍTULO I.....	77
PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES.....	77
CAPÍTULO II.....	78
PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA.....	78
CAPÍTULO III.....	81
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES	81
CAPÍTULO IV	83
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES	83
SECCIÓN I.....	83
PREVENCIÓN Y CONTROL DEL USO Y CONSUMO DE PRODUCTOS DE TABACO, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICAS Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA.....	83
SECCIÓN II.....	84
PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS.....	84

TÍTULO IV	86
SERVICIOS DE SALUD GENERALES Y ESPECÍFICOS.....	86
CAPÍTULO I.....	86
ATENCIÓN PRE HOSPITALARIA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES	86
SECCIÓN I.....	86
TRANSPORTE SANITARIO Y ATENCIÓN PRE-HOSPITALARIA DE EMERGENCIA Y URGENCIA	86
SECCIÓN II.....	88
ATENCIÓN DE SALUD EN CASOS DE DESASTRES	88
CAPÍTULO II.....	89
SERVICIOS GENERALES DE RECUPERACIÓN, HABILITACIÓN, REHABILITACIÓN, CUIDADOS PALIATIVOS Y DE LARGO PLAZO.....	89
CAPÍTULO III.....	91
SERVICIOS DE SALUD ESPECÍFICOS	91
SECCIÓN I.....	91
SALUD SEXUAL Y SALUD REPRODUCTIVA	91
SECCIÓN II.....	96
SALUD NEONATAL	96
SECCIÓN III.....	97
SALUD MENTAL.....	97
SECCIÓN IV	98
ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS.....	98
PARÁGRAFO I ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER.....	100
SECCIÓN V DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.....	103
PARÁGRAFO I.....	105
REGULACIÓN, VIGILANCIA, CONTROL Y ORGANIZACIÓN PARA LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS	105
PARÁGRAFO II.....	106
INFORMACIÓN REFERENCIA Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN	106
PARÁGRAFO III.....	107
DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS	107
PARÁGRAFO IV	111
OTROS PROCEDIMIENTOS	111
SECCIÓN VI	112
SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.....	112
PARÁGRAFO I.....	113
NORMAS COMUNES.....	113
PARÁGRAFO II.....	114
DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS	114
PARÁGRAFO III.....	114
PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y LOGÍSTICA	114
SECCIÓN VII.....	115
SALUD EN EL TRABAJO	115
CAPÍTULO IV	116
MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y TERAPIAS COMPLEMENTARIA.....	116
TÍTULO V	118
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES.....	118
CAPÍTULO I.....	120
DISPOSICIÓN DE CADÁVERES.....	120
TÍTULO VI.....	122
GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA	122
TÍTULO VII.....	124

INVESTIGACIÓN EN SALUD	124
TÍTULO VIII.....	126
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	126
CAPÍTULO I.....	127
NORMAS COMUNES	127
CAPÍTULO II.....	132
REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES	132
CAPÍTULO III.....	139
ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	139
SECCIÓN I.....	139
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	139
SECCIÓN II.....	140
SERVICIOS FARMACÉUTICOS.....	140
CAPÍTULO IV	144
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	144
TÍTULO IX.....	145
ALIMENTOS.....	145
CAPÍTULO I.....	149
ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL	149
SECCIÓN I.....	149
SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA	149
CAPÍTULO II.....	151
ESTABLECIMIENTOS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS	151
LIBRO III	152
RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	152
TÍTULO I.....	152
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	152
TÍTULO II	158
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y SERVICIOS DE SALUD	158
TÍTULO III	166
ACTIVIDAD JURÍDICA, MEDIDAS PREVENTIVAS, COMPETENCIA, FALTAS ADMINISTRATIVAS, Y RÉGIMEN SANCIONADOR	166
CAPÍTULO I	166
MEDIDAS PREVENTIVAS Y NORMAS COMUNES	166
CAPÍTULO II	168
COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	168
CAPÍTULO III.....	170
PROCEDIMIENTO SANCIONADOR	170
CAPÍTULO IV.....	171
RESPONSABILIDAD, FALTAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS	171
DISPOSICIONES GENERALES.....	191
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	196
DISPOSICIONES REFORMATORIAS.....	202
DISPOSICIONES DEROGATORIAS	216

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

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

La Constitución de Montecristi, resolvió que el Estado Ecuatoriano sea garante de derechos y promulgue dicha garantía a través del fortalecimiento del Derecho a la Salud como sistema primigenio del Buen Vivir. La vinculación intersectorial, la promoción y protección de la salud, son ejes esenciales para considerar a la salud como un derecho humano fundamental, universal, no discriminatorio, indispensable para el goce de otros derechos relacionados y esencial para un desarrollo sustentable, y no como una mera mercancía.

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

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

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

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

Adicionalmente, esta gran reforma normativa debe contener también las acciones y condiciones que el Estado debe brindar, con el objetivo de cumplir de manera efectiva con la atención universal, prioritaria, con garantía de inclusión

de saberes ancestrales, asegurando información y acceso a servicios de salud sexual y salud reproductiva, garantizando la disponibilidad de medicamentos que sean seguros, eficientes y de calidad, en el marco de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

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

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

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

Este Código Orgánico, recoge y mejora en un solo cuerpo normativo las diferentes leyes que en materia de salud se han dictado hasta la presente fecha. En algunos casos fue necesario derogar disposiciones preconstitucionales obsoletas e inaplicables; en otros casos se mejoró su redacción, ajustándoles a las nuevas realidades y necesidades de la sociedad ecuatoriana; y, sobre todo se dictó nuevas disposiciones legales acordes al mandato constitucional vigente, es decir, la nueva ley es integral y de vanguardia y realiza avances sustanciales en la progresividad de derechos. Dentro de la construcción participativa y de puertas abiertas que ha tenido el proyecto en la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, y que va más allá de la simple agregación de cuerpos normativos, es una construcción conjunta, con una misma perspectiva y un mismo eje articulador: los derechos de las personas. En este orden, se codifican leyes como la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, Ley Orgánica de Discapacidades, Ley Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Ley de Donantes Voluntarios de Sangre, Ley de Derecho y Amparo al Paciente, Ley de Medicamentos Genéricos

de Uso Humano, Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia, Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna, entre otras. Se incluyen además, en este cuerpo normativo dos proyectos de ley en materia de salud, una propuesta efectuada por la asambleísta Blanca Ugarte, y otro proyecto que fue presentado por la organización “Acuerdo Contra el Cáncer”, gran proyecto de iniciativa ciudadana y que contó con el aval y aprobación de más de ciento once mil firmas que respaldaron esta gran labor efectuada por todos sus integrantes pero que fue visibilizada por quien se ha constituido en líder de la mencionada iniciativa, el Ing. Wilson Merino.

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

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

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

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

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

EL PLENO DE LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO:

- Que**, el artículo 3 de la Constitución de la República, en su numeral uno señala que se deberá: “Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.
- Que**, el artículo 11 de la Constitución de la República, en el numeral dos, indica que: “Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, afiliación política, pasado judicial, condición socioeconómica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación”.
- Que**, el artículo 32 de la Constitución de la República dispone: “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir”; y de conformidad con lo previsto en el inciso segundo, la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.
- Que**, el artículo 37 de la Constitución de la República, establece que el estado garantizará a las personas adultas mayores el derecho a la atención gratuita y especializada en salud, así como el acceso gratuito a medicinas;
- Que**, el artículo 38 de la Constitución de la República, en lo concerniente a personas adultas y adultos mayores garantiza en su numeral uno que existirán: “Atención en centros especializados que garanticen su nutrición, salud, educación y cuidado diario, en un marco de protección integral de derechos”;
- Que**, el artículo 39 de la Constitución de la República, en lo relativo a jóvenes se les reconocerá: como actores estratégicos del desarrollo del país, y les garantizará la educación, salud, vivienda, recreación, deporte, tiempo libre, libertad de expresión y asociación. El Estado fomentará su incorporación al trabajo en condiciones justas y dignas, con énfasis en la capacitación, la garantía de acceso al primer empleo y la promoción de sus habilidades de emprendimiento.

Que, el artículo 43 de la Norma Máxima garantiza a las mujeres embarazadas y en etapa de lactancia en sus numerales dos y tres respectivamente: La gratuidad de los servicios de salud materna, y, la protección prioritaria y cuidado de su salud integral y de su vida durante el embarazo, parto y posparto.

Que, el artículo 45 de la Constitución garantiza el derecho de niñas, niños y adolescentes: a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; a la educación y cultura, al deporte y recreación; a la seguridad social; a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria; a la participación social; al respeto de su libertad y dignidad; a ser consultados en los asuntos que les afecten; a educarse de manera prioritaria en su idioma y en los contextos culturales propios de sus pueblos y nacionalidades; y a recibir información acerca de sus progenitores o familiares ausentes, salvo que fuera perjudicial para su bienestar.

Que, el artículo 46 numeral uno de la Norma Suprema asegura a niñas, niños que el Estado adopte: Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos.

Que, el artículo 47 numeral uno de la Constitución de la República garantiza a las personas con discapacidad: La atención especializada en las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud para sus necesidades específicas, que incluirá la provisión de medicamentos de forma gratuita, en particular para aquellas personas que requieran tratamiento de por vida.

Que, el artículo 66 numerales dos, diez y once respectivamente, de la citada Norma garantizan a las y los ecuatorianos: El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios. A tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener. Y, a guardar reserva sobre sus convicciones. Nadie podrá ser obligado a declarar sobre las mismas. En ningún caso se podrá exigir o utilizar sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, la información personal o de terceros sobre sus creencias religiosas, filiación o pensamiento político; ni sobre datos referentes a su salud y vida sexual, salvo por necesidades de atención médica.

Que, el artículo 261 numeral seis de la Carta Magna establece las competencias exclusivas del Estado central sobre: políticas de educación, salud, seguridad social y vivienda.

Que, el artículo 264 numeral siete de la Norma Suprema establece las competencias exclusivas de los gobiernos municipales que serán: planificar, construir y mantener la infraestructura física y los equipamientos

de salud y educación, así como los espacios públicos destinados al desarrollo social, cultural y deportivo, de acuerdo con la ley.

Que, el artículo 286 de la Norma Máxima establece dentro de la política fiscal que: los egresos permanentes para salud, educación y justicia serán prioritarios y, de manera excepcional, podrán ser financiados con ingresos no permanentes.

Que, el artículo 326 numeral quince de la Constitución de la República, prohíbe: La paralización de los servicios públicos de salud y saneamiento ambiental, educación, justicia, bomberos, seguridad social, energía eléctrica, agua potable y alcantarillado, producción hidrocarburífera, procesamiento, transporte y distribución de combustibles, transportación pública, correos y telecomunicaciones. La ley establecerá límites que aseguren el funcionamiento de dichos servicios.

Que, el artículo 332 de la Norma Suprema, garantiza: el respeto a los derechos reproductivos de las personas trabajadoras, lo que incluye la eliminación de riesgos laborales que afecten la salud reproductiva, el acceso y estabilidad en el empleo sin limitaciones por embarazo o número de hijas e hijos, derechos de maternidad, lactancia, y el derecho a licencia por paternidad.

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

Que, el artículo 360 de la Constitución, determina que el sistema nacional de salud garantizará la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud, articulará los diferentes niveles de atención; y, promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas;

Que, el artículo 363 de la Constitución de la República, engloba las condiciones y acciones que como estado central debe brindar a fin de que se cumpla atención universal, prioritaria, con garantía de inclusión de saberes ancestrales, asegurando información y acceso a servicios de salud sexual y salud reproductiva, garantizando la disponibilidad de medicamentos que sean seguros, eficientes y eficaces en el marco de la promoción de la salud.

Que, el artículo 366 de la Máxima Norma, establece y garantiza que: El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.

Que, la Disposición Transitoria Vigésimosegunda de la Constitución de la República establece que: El Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se incrementará cada año en un porcentaje no inferior al cero punto cinco por ciento el Producto Interior Bruto, hasta alcanzar al menos el cuatro por ciento.

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

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

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

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

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO Y PRINCIPIOS

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

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

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

1. Establecer el régimen legal para aplicar la garantía constitucional del derecho a la salud;
2. Establecer las competencias de las instituciones del Estado para que cumplan con el objeto del presente Código;
3. Regular la articulación y complementación del Sistema Nacional de Salud;
4. Establecer las normas para promover la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud;
5. Instaurar el régimen legal para regular las condiciones determinantes de la salud que permitan el pleno cumplimiento de la garantía del derecho a la salud;
6. Desarrollar las normas que permitan la atención integral en salud que incluya la promoción de la salud, prevención de las enfermedades, recuperación, rehabilitación, cuidados paliativos y de largo plazo;
7. Establecer el régimen regulatorio para bienes de uso y consumo humano a fin de proteger la salud de la población;
8. Establecer el régimen regulatorio para garantizar la calidad de los servicios de salud; y,

9. Determinar el régimen de la actividad jurídica, competencia, procedimiento y régimen sancionatorio.

CAPÍTULO II NORMAS GENERALES Y DERECHOS

SECCIÓN I DERECHO A LA SALUD

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

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

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

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

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

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

La atención integral e integrada en la Red Pública Integral de Salud se realizará bajo el principio de gratuidad, mediante el cual ninguna persona que resida en el territorio nacional realizará pagos directos o indirectos 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 dictarán las medidas para asegurar la sostenibilidad del financiamiento en salud, sin vulnerar los derechos contemplados en la Constitución.

Las situaciones y condiciones consideradas problemas de salud pública o de interés nacional requieren de una atención integral, que incluya la prevención de sus riesgos y abarque soluciones de orden educativo, sanitario, social y psicológico, privilegiando los derechos fundamentales garantizados por la Constitución.

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

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

SECCIÓN II

DERECHOS DE LAS PERSONAS, FAMILIAS Y COMUNIDADES

Artículo 8.- Atención en salud. - Todas las personas, familias, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos que reciban atención de salud, tendrán los siguientes derechos:

1. A recibir atención oportuna y de calidad en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; al acceso universal, gratuito, equitativo, permanente y de manera progresiva a todas las acciones y servicios de salud en la Red Pública Integral de Salud; y, a los programas y acciones de salud pública. Se dará atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos de atención prioritaria y en situación de vulnerabilidad determinados en la Constitución de la República;

2. A recibir acciones de promoción, protección y recuperación de su salud y rehabilitación; y a que sean dadas oportunamente y sin discriminación, en las formas y condiciones que determina este Código;
3. Al respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad, cultura, edad, etnia, religión, género y orientación sexual sin discriminación alguna;
4. A recibir atención integral e integrada con calidad, seguridad y efectividad, relacionada con su ciclo de vida, para satisfacer sus necesidades y que se respete y se ejerza su autonomía de la voluntad para la toma de decisiones en sus tratamientos, problemas de salud y riesgos, así como, otorgar su consentimiento informado y tomar decisiones respecto a su estado de salud, conforme con lo dispuesto en este Código;
5. A tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis, o el expediente completo en caso de solicitarlo, de acuerdo con lo dispuesto en este Código;
6. Al resguardo de la confidencialidad de la información que sea de conocimiento de los prestadores de servicios salud en cualquier momento de la atención, incluida la transmisión de información médica a través de medios electrónicos, salvo las excepciones previstas en este Código;
7. A ser tratada, con respeto, amabilidad, a ser llamada por su nombre; y a que se utilice un lenguaje adecuado e inteligible durante la atención;
8. A que los prestadores de servicios de salud faciliten la compañía de familiares cercanos durante su hospitalización y con ocasión de prestaciones ambulatorias, de acuerdo con la normativa de bioseguridad que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional, la que en ningún caso podrá restringir este derecho de la persona más allá de lo que requiera su beneficio clínico;
9. A poner en conocimiento de las autoridades competentes, a fin de que se tomen las acciones legales administrativas y legales correspondientes, cuando se vulneren alguno de sus derechos, incluidas las acciones que violenten su derecho a la gratuidad en los servicios de la Red Pública Integral de Salud;
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; y,
11. A solicitar, en cualquier momento de su tratamiento, un informe que señale la duración de este, el diagnóstico y los procedimientos aplicados.

Artículo 9.- Atención en situación de emergencia médica.- Toda contingencia de gravedad que afecte la salud del ser humano con inminente peligro para la conservación de la vida, independientemente del lugar de ocurrencia, se

considerará situación de emergencia médica, en cuyo caso todas las personas tienen derecho a ser atendidas en cualquier establecimiento de salud de manera obligatoria, inmediata, sin discriminación alguna. En caso de que dichos establecimientos prestadores de servicios de salud, no estén en capacidad de resolver la emergencia, deberán estabilizar al paciente y realizar el procedimiento de derivación necesario a fin de salvaguardar la vida y salud del paciente.

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

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

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

Artículo 11.- Información suficiente.- Toda persona tiene derecho a recibir, antes y en las diversas etapas de la atención, a recibir personalmente o a través de la persona que ejerza su representación legal, asesoría e información directa, clara, oportuna, suficiente y completa de su condición de salud y de cualquier procedimiento relacionado con la misma; y, de los riesgos que estos impliquen, las alternativas para el cuidado y tratamiento existentes, en términos comprensibles para elegir libremente. Del mismo modo tiene derecho a negarse a recibir información directa acerca de su condición de salud y diagnóstico.

Artículo 12.- Autonomía de la voluntad.- Toda persona tiene el derecho a que se respete su autonomía de la voluntad, siempre que no se afecten los derechos de otras personas, para:

1. Elegir libremente entre las opciones que le presente el profesional de la salud para tratar su caso;
2. Aceptar o rechazar total o parcialmente la atención, diagnóstico o cualquier procedimiento relacionado con su condición de salud; y,
3. Autorizar de manera expresa, la presentación de su caso por fuera del ámbito diagnóstico, siempre y cuando la misma se realice con fines estrictamente académicos, respetando los parámetros éticos.

Estas manifestaciones de la autonomía de la voluntad deberán constar en el expediente único de la historia clínica.

Artículo 13.- Consentimiento informado.- Toda persona tiene derecho a otorgar, negar o revocar su consentimiento libre y voluntario en cada procedimiento o intervención, que forme 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 con la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional emita para el efecto.

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

Artículo 14.- Capacidad de otorgamiento del consentimiento informado.- El consentimiento informado en adultos que no estén en capacidad de otorgarlo, podrá hacerse a través de su representante legal o curador. En caso de no existir representación legal o curaduría podrán otorgar el consentimiento en este orden: el cónyuge o conviviente en unión de hecho, 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 veintidós.

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

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

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

Artículo 15.- Voluntades anticipadas.- 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 con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto. Las decisiones anticipadas constantes en dicho documento podrán ser revocadas en cualquier momento por el otorgante. Esas decisiones serán consideradas en firme cuando la persona haya perdido su capacidad de comunicar decisiones y deseos y la de discernir sobre opciones que se le ofrecen.

Artículo 16.- Salud sexual y salud reproductiva.- Cualquier persona, mayor de edad, sin discriminación alguna, tienen derecho a:

1. Tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su salud sexual y salud reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener;
2. Recibir información científica sobre salud sexual, salud reproductiva y prevención de violencia sexual, de acuerdo con el ciclo vital;
3. Acceder a asesoría e información sobre métodos de concepción y anticoncepción temporales, definitivos, de emergencia, naturales y post evento obstétrico, y a su acceso oportuno;
4. Decidir sobre tratamientos para el manejo de la infertilidad, de acuerdo con las normas expedidas por la Autoridad Sanitaria Nacional sobre la materia;
5. Acceder a asesoría y atención en caso de infecciones de transmisión sexual y a métodos para la prevención de dichas infecciones, incluido el VIH, de manera permanente y accesible en todo el territorio nacional; y,
6. Recibir atención integral en caso de ser víctima de violencia y violencia sexual. En el caso de que la víctima sea niña, niño o adolescente, persona con discapacidad, enfermedad catastrófica, adulto mayor o mujer embarazada, la atención se dará de forma prioritaria y especializada.

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

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

Artículo 18.- Cuidado de la enfermedad en fase final de vida.- Toda persona que presenta una enfermedad en fase final de vida tiene derecho a recibir atención integral que incluya cuidados paliativos y a planificar decisiones anticipadas para el final de su vida, incluyendo la decisión de no ser reanimado o reanimada o el rechazo de acciones que produzcan esfuerzos terapéuticos innecesarios, inútiles o desproporcionados. El derecho a la planificación de decisiones anticipadas para el final de su vida, en casos de enfermedad en fase terminal, podrá ser ejercido únicamente por las personas que se encuentren en plena capacidad de discernimiento y en completo uso de sus facultades mentales y en ejercicio de su competencia legal o caso contrario por su representante legal o familiares, conforme con las reglas establecidas en este Código para el otorgamiento del consentimiento informado, lo cual se hará constar en el expediente único de la historia clínica.

SECCIÓN III

DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA

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

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

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

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

1. Recibir atención de salud preferente, integral, humanizada, oportuna y de calidad durante el periodo gestacional, el parto y el puerperio y especializada cuando se requiera, incluido el manejo prioritario y adecuado de las emergencias obstétricas, la referencia y transporte a los establecimientos prestadores de servicios de salud que correspondan; así como, el acceso oportuno a medicamentos, dispositivos médicos, sangre, hemoderivados, planificación familiar post evento obstétrico, transporte sanitario y exámenes de VIH de acuerdo con la normativa vigente;
2. Recibir, conjuntamente con quienes integran su entorno familiar de ser el caso, asesoramiento e información oportuna, científica y veraz sobre preparación prenatal, la condición de su embarazo y sobre la prevención de riesgos biológicos, sociales, laborales, familiares o individuales que puedan poner en peligro su salud o la del ser en gestación, esto incluirá necesariamente toda la información sobre las ventajas del parto vaginal;
3. Decidir el tipo y modalidad de parto, respetando las prácticas culturales y ancestrales, tiempos biológicos y psicológicos y al asesoramiento oportuno de profesionales de la salud, y a que se respete su elección, siempre y cuando esta opción no comprometa la salud y vida de la madre o del que está por nacer;

4. Elegir las personas que la acompañen durante los procesos de embarazo, parto y postparto;
5. Contar con licencia por maternidad extendida, en caso de parto de neonatos prematuros, desde el momento del nacimiento hasta que el niño o niña haya llegado a cumplir las treinta y ocho semanas de edad gestacional corregida. Después de transcurrido este período iniciará la licencia por maternidad regular, conforme con la Ley;
6. Que el Estado provea las condiciones y mecanismos adecuados para poder amamantar a sus hijos durante los primeros seis meses de vida; y,
7. La oportuna acción de los prestadores de servicios de salud cuando se requiera una referencia, derivación, contrareferencia, referencia inversa y transferencia.

Artículo 21.- Niñas y niños.- Las niñas y niños tienen derecho a:

1. Recibir atención integral y oportuna por parte del Sistema Nacional de Salud según sus necesidades de salud y condiciones de vulnerabilidad.
2. Al apego temprano a sus madres al momento del nacimiento, al internamiento conjunto si requieren de cuidados especiales, o si el parto es prematuro;
3. A ser identificados y registrados correctamente en el momento de su nacimiento y asignados su número de cédula de identidad o ciudadanía y otros instrumentos que a tal efecto disponga la entidad competente, en coordinación con las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud;
4. Acceder a la detección precoz y tamizaje oportuno de condiciones de salud, que puedan producir deterioro psíquico, intelectual, físico o sensorial, de acuerdo con la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional;
5. Recibir atención gratuita y prioritaria cuando se padezca de diabetes, para cuyo efecto se contará dentro de la Red Pública Integral de Salud con profesionales especializados;
6. Recibir atención social y de salud acorde con sus particulares necesidades, en especial si son hijos o hijas de personas privadas de libertad, niños o niñas que viven en la calle, en situación de acogimiento institucional, víctimas de violencia o en situación de riesgo como mendicidad, trabajo infantil u otras situaciones de vulnerabilidad;
7. 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;
8. Que el personal de salud obtenga el consentimiento libre e informado de los padres, madres o tutores legales en cuanto a las decisiones médicas que los afectan o en las investigaciones en las que sean participantes, para lo que se considerará lo dispuesto en los artículos trece y catorce de este Código;

9. Recibir información acerca del cuidado e integridad de su propio cuerpo, del respeto mutuo en las relaciones interpersonales y familiares, y la reproducción humana, en forma adecuada a su edad, en términos comprensibles con base en evidencia científica; y,
10. Realizar actividades deportivas, de recreación y educación física que contribuyan a la salud, formación y a su desarrollo integral.

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

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

Artículo 23.- Personas adultas mayores.- Las personas adultas mayores tienen derecho a:

1. Recibir atención geriátrica y gerontológica integral de salud y adecuada a su condición,
2. Acceder a programas de promoción de la salud, educación para la salud y prácticas de vida saludable, orientadas entre otras cosas, a prevenir las enfermedades y discapacidades, favorecer el envejecimiento y la sexualidad saludable, fomentando la autonomía y el autocuidado;
3. Recibir información suficiente, clara y completa en cuanto a las decisiones médicas que les afecten.

Artículo 24.- Personas con discapacidad.- Sin perjuicio de lo dispuesto en la ley sobre la materia, y los convenios internacionales relacionados, suscritos por el país, las personas con discapacidad tendrán derecho a recibir, tanto de los prestadores de servicios de salud, como a nivel familiar, atención integral de salud que incluya atención en salud sexual y reproductiva, atención y prevención de la violencia, habilitación, rehabilitación y ayudas técnicas apropiadas a su condición, promoviendo su inclusión en los ambientes deportivos, recreativos, culturales, artísticos, sociales, familiares, comunitarios y laborales. Se procurará que en el entorno familiar se brinden cuidados de salud, de acuerdo con las condiciones socio económicas que cada familia pueda proveer.

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

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

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

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

Artículo 28.- Personas en situación de movilidad humana.- Las personas extranjeras en protección internacional, según lo establecido en la ley de la

materia, tienen derecho a recibir atención integral de salud, en las mismas condiciones que las personas ecuatorianas.

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

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

Los ecuatorianos que residan en el exterior y retornen de manera temporal al país, recibirán atención de salud de manera preferencial cuando su situación de salud lo amerite, para el efecto las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, implementarán mecanismos que les permitan programar sus atenciones desde el exterior, y recibir las mismas, incluido las derivaciones entre especialistas y exámenes diagnósticos y complementarios, durante el tiempo que se encuentren en el país.

SECCIÓN IV

DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL

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

La comunicación social en salud estará orientada a desarrollar en la población hábitos y estilos de vida saludables, desestimular conductas nocivas, incentivar la actividad física, fomentar la igualdad entre los géneros, desarrollar conciencia sobre la importancia del autocuidado y la participación ciudadana en salud. Esta información será socializada a través de las representaciones consulares del Estado ecuatoriano, en coordinación con la Autoridad rectora de Movilidad Humana.

La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con el Consejo de Regulación y Desarrollo de la Información y Comunicación regulará y controlará la difusión de programas o mensajes, para evitar que sus contenidos resulten nocivos para

la salud física y psicológica de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes.

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

Artículo 31.- Participación ciudadana y control social.- Todas las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos pueden participar, de manera individual o colectiva, de conformidad con la ley de la materia, para fomentar su auto cuidado y la relación con los determinantes sociales de la salud, así como vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, mediante la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación y control social.

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

CAPÍTULO III OBLIGACIONES

Artículo 32.- Obligaciones generales. - Todas las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos que residan, estén domiciliadas o se encuentren en el territorio ecuatoriano tendrán las siguientes obligaciones en salud:

1. Velar por la salud individual y colectiva, identificando los determinantes sociales de la salud, favorables y de riesgo;
2. Velar por la vigencia de los derechos humanos dentro del Sistema Nacional de Salud;
3. Promover la salud personal, familiar y comunitaria;
4. Apoyar las intervenciones de promoción y protección de la salud, así como las de prevención de las enfermedades, sin perjuicio de su derecho a no participar en las mismas, siempre y cuando dicha negativa no comprometa la salud colectiva, conforme con la regulación de la Autoridad Sanitaria Nacional;
5. Cumplir con las disposiciones y normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuando se presenten situaciones de potencial riesgo para la salud

pública o para evitar la propagación de enfermedades al interior de país, así como con las disposiciones que se dicten en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional para evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles;

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

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

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

LIBRO I

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TÍTULO I

NORMAS COMUNES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. La Rectoría del Sistema;
2. La provisión de servicios de salud;
3. Financiamiento del Sistema; y,
4. Generación de recursos para el Sistema Nacional de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional y los demás miembros del Sistema Nacional de Salud ejecutarán sus competencias y desarrollarán sus actividades respecto de dichas funciones, conforme con lo dispuesto en este Código.

TÍTULO II

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CAPÍTULO I FUNCIÓN DE RECTORIA

SECCIÓN I AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL

Artículo 39.- Ente Rector.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través del ministerio rector de la salud pública y será responsable de formular la política nacional de salud, normará y regulará actividades relacionadas con la salud, el funcionamiento de las entidades del sector en materia de salud, respetando la autonomía administrativa, financiera y presupuestaria de las instituciones de la seguridad social y la coordinación con las demás entidades del Estado para la regulación de las condiciones determinantes de la salud. La vigilancia y el control de dichas actividades, así como la sanción de los incumplimientos al presente Código, estarán a cargo de las entidades adscritas a dicha autoridad, conforme lo dispuesto en el mismo.

La Autoridad Sanitaria Nacional dirigirá la acción colectiva para el monitoreo, vigilancia y evaluación de las funciones del sistema, desempeño y logro del cumplimiento del fin y los objetivos del sistema; y, ejercerá la regulación de los actores y de los recursos de conformidad con lo establecido en el artículo cuarenta y nueve de este Código.

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

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

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

Artículo 41.- Facultad normativa.- Para la aplicación de este Código y el ejercicio de sus competencias y atribuciones, la Autoridad Sanitaria Nacional tendrá facultad para dictar acuerdos, resoluciones y otros instrumentos jurídicos que serán de cumplimiento obligatorio a nivel nacional; y, por parte de todas las personas naturales, jurídicas e instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud. Las regulaciones que emita considerarán la mejor evidencia científica disponible.

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

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

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá delegar a los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y metropolitanos, dentro de sus funciones, el

ejercicio de las acciones necesarias para el control y vigilancia sanitaria, los que las realizarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por dicha autoridad.

Es facultad privativa de la Autoridad Sanitaria Nacional ejercer el control administrativo, técnico y financiero de las entidades adscritas a las que hace referencia este artículo y el monitoreo anual de los resultados de su gestión.

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

Artículo 44.- Comisión Nacional de Bioética en Salud.- Créase la Comisión Nacional de Bioética en Salud, como parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, la 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. En lo referente a la materia de ética en la investigación en salud, esta Comisión coordinará con la instancia encargada de establecer los principios y valores sobre ética en la ciencia, tecnología, innovación y conocimientos tradicionales, de conformidad con la ley que regula la materia de la economía social de los conocimientos, creatividad e innovación.

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

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

Artículo 45.- Entidades de coordinación y control social.- Con la finalidad de contribuir a la gobernanza sectorial y la articulación intersectorial, la Autoridad

Sanitaria Nacional integrará y liderará los organismos encargados de la concertación sectorial y la articulación intersectorial de conformidad con lo dispuesto en este Código.

PARÁGRAFO I

FACULTADES DE GOBERNANZA, REGULACIÓN, CONTROL Y SALUD PÚBLICA

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

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

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

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

1. Formular políticas, programas y acciones intersectoriales orientadas a la promoción de la salud, que actúen sobre los determinantes de la salud y que incluyan prácticas de vida saludables, reorientación de los servicios, espacios seguros, saludables y participación social en salud;

2. Formular las políticas públicas y normativas para el control de vectores, zoonosis que representen un riesgo para la salud humana y colectiva; coordinar con las entidades competentes y participar en la implementación, monitoreo y evaluación de las mismas;
3. Establecer, en conjunto con las entidades competentes nacionales e internacionales, lineamientos, condiciones y prioridades para la formulación de políticas en el ámbito de la salud global y para la cooperación internacional en salud, en concordancia con las políticas nacionales;
4. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, implementación, monitoreo y evaluación de políticas, normas técnicas y el establecimiento de estándares para la promoción de la salud, prevención, recuperación y rehabilitación de la enfermedad del trabajador; así como, la vigilancia epidemiológica y vigilancia sanitaria de los riesgos provenientes de la organización y condiciones de trabajo;
5. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación de 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;
6. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, ejecución, evaluación y control de la política pública relacionadas con la investigación, el desarrollo científico y tecnológico, la propiedad intelectual y la innovación para garantizar el derecho a la salud;
7. Declarar alertas sanitarias, disponer las medidas de seguridad necesarias para estos casos, determinar las enfermedades de notificación obligatoria, ejecutar la vigilancia epidemiológica e implementar los mecanismos para ello; y,
8. Promover la participación ciudadana en salud, en el marco de la política y normativa definida por las entidades competentes; y, dictar las normas para el ejercicio del voluntariado en los establecimientos prestadores de servicios de salud.

PARÁGRAFO II

FACULTADES DE ARTICULACIÓN Y COMPLEMENTACIÓN DE LA PROVISIÓN DE SERVICIOS

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

1. Formular la política de garantía de la calidad de la atención en salud y servicios de salud; y, normar y promover su implementación y evaluación

- para asegurar la calidad en la prestación integral de servicios de salud individuales y colectivos orientados a garantizar la resolución de los problemas de salud;
2. Formular, normar, regular, controlar y evaluar planes, programas, proyectos e intervenciones para la atención integral de enfermedades prevalentes y problemas de salud pública prioritarios, de conformidad con los lineamientos establecidos en el modelo de atención integral de salud;
 3. Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante el ciclo de vida y de acuerdo con sus condiciones particulares;
 4. Regular, mediante guías clínicas, protocolos y otros instrumentos, la calidad de la atención integral de salud, así como controlar y evaluar su aplicación. Para la emisión de dichos instrumentos se considerará la mejor evidencia científica disponible;
 5. Formular políticas públicas, programas y acciones intersectoriales de promoción, prevención y atención integral de salud sexual y salud reproductiva de acuerdo con el ciclo de vida;
 6. Coordinar y participar con las entidades competentes en la formulación, ejecución y evaluación de políticas y planes que garanticen la inversión para el mantenimiento de la infraestructura física, equipamiento en salud, repotenciación, construcción y renovación de equipamiento de los establecimientos de salud de los miembros de la Red Pública Integral de Salud en los casos que amerite y en concordancia con las necesidades locales y considerando, de ser el caso, las particularidades de la Policía Nacional, Fuerzas Armadas y Seguro Social Campesino;
 7. Formular, implementar y evaluar la política de reducción de riesgos en el Sistema Nacional de Salud;
 8. 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;
 9. Coordinar con las entidades competentes el establecimiento de mecanismos accesibles, transparentes, claros y ágiles para recibir 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;
 10. Definir el conjunto de prestaciones integrales de salud en coordinación con las entidades de la seguridad social;
 11. Establecer los lineamientos normativos para la organización y funcionamiento coordinado que garantice la operación en redes integradas de los prestadores de servicios de salud públicos y privados, de acuerdo con la tipología, cartera de servicios y organización territorial vigente; y,

12. Planificar estratégicamente la distribución territorial y por niveles de atención y complejidad de los establecimientos de los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.
13. Coordinar y articular con los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y metropolitanos planes y programas de salud, así como la construcción, mantenimiento de la infraestructura física y equipamiento en salud, en concordancia con lo dispuesto en la Ley que regula la materia de organización del territorio, autonomías y descentralización.

PARÁGRAFO III

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

Artículo 49.- Facultades de modulación y monitoreo del financiamiento del sistema nacional de salud para la garantía del derecho a la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, sin perjuicio de otras facultades otorgadas por la Ley, cumplirá las siguientes facultades, dentro del ámbito de sus competencias, 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 con lo establecido en la Constitución, así como, vigilar su cabal cumplimiento;
2. Coordinar y participar con las entidades competentes del Estado en la elaboración del presupuesto para el sector salud, de conformidad con los principios constitucionales y el Plan Sectorial de Salud;
3. Establecer un modelo de financiamiento articulado, en coordinación con las entidades que forman parte de la Red Pública Integral de Salud, para que la distribución y asignación de recursos dentro de dicha Red sea equitativa y eficiente, a fin de posibilitar el funcionamiento y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, con respeto a las particularidades de las instituciones financiadoras, aseguradoras o prestadoras de servicios de salud públicos, a fin de no afectar su funcionamiento y operación;
4. Establecer prioridades para la asignación de recursos de acuerdo con las necesidades de la población y los recursos disponibles, así como para los grupos de atención prioritaria; y, vigilar su cumplimiento;
5. Establecer mecanismos que garanticen transparencia, eficiencia, eficacia, calidad y optimización del gasto en salud en las entidades públicas del Sistema Nacional de Salud y vigilar su cabal cumplimiento; y,
6. Emitir normas técnicas, parámetros de costos y el instrumento de reconocimiento económico con estándares de calidad, que será aplicable

para el pago de los servicios de salud brindados por instituciones públicas entre sí y para la adquisición de servicios de éstas a entidades privadas.

SECCIÓN II MODELO DE ATENCIÓN

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

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

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

Artículo 52.- Organización de la prestación de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional organizará la prestación de servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud mediante la definición niveles de atención, de complejidad, capacidad resolutive, mecanismos de coordinación, modalidades de atención y las características del sistema de referencia y contrareferencia y derivación en los casos que corresponda, para garantizar de esta manera la continuidad e integralidad en la atención; así mismo, determinará los establecimientos de salud que brindarán atención continua e ininterrumpida.

La Autoridad Sanitaria Nacional planificará la distribución territorial de los servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud que considerará 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, para garantizar el equilibrio entre la demanda

y la oferta en concordancia con los procesos de desconcentración establecidos por la Autoridad Nacional de Planificación.

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

Artículo 53.- Acceso a los servicios de salud.- La prestación de servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud garantizará el acceso efectivo y oportuno a servicios integrales de salud, eliminando las barreras geográficas, económicas y sociales; garantizará el equilibrio de la oferta y la demanda; y, establecerá la adscripción territorial. El acceso a la red de servicios de salud se realizará desde el primer nivel de atención y desde éste a los demás niveles de referencia, salvo en casos de emergencias médicas, en los que se podrá acceder al establecimiento de salud más cercano o a través de los servicios prehospitalarios de emergencia.

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

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

Artículo 55.- Referencia, contrareferencia y derivación.- El modelo de atención integral contará con un sistema de referencia, contrareferencia y derivación, garantizando en este proceso la continuidad de la atención integral, que se aplicará desde establecimientos prestadores de servicios de salud, del primer nivel de atención hacia niveles de mayor complejidad y viceversa. En estos casos, toda la información estará registrada en el expediente único de la historia clínica, que deberá ser entregada por y a cada prestador que atienda al paciente.

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

SECCIÓN III

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

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

1. La o el Ministro de Salud Pública en su calidad de representante de la Autoridad Sanitaria Nacional y del Presidente de la República, quién presidirá el Consejo;
2. Un delegado de la máxima autoridad del ministerio rector de la salud pública en relación con la atención integral de salud;
3. El Presidente del Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, o su delegado;
4. El Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social o su delegado;
5. La máxima autoridad del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, o su delegado;
6. La máxima autoridad del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, o su delegado;
7. La máxima autoridad del Ministerio rector de la defensa nacional, o su delegado a cargo de sanidad militar y salud;
8. La máxima autoridad del Ministerio rector de la seguridad ciudadana, o su delegado a cargo de la Dirección Nacional de Salud;
9. Un representante de los profesionales de la salud;
10. Un representante de los trabajadores u obreros de la salud;
11. Un representante de los prestadores de servicios de salud privados con fines de lucro;
12. Un representante de los prestadores de servicios de salud privados sin fines de lucro;

13. Un representante de los Gobiernos Autónomos Descentralizados provinciales, municipales y metropolitanos
14. Un representante de los financiadores y aseguradores de salud privados;
15. Un representante por las veedurías ciudadanas de pacientes y o usuarios; de conformidad con la ley que regula la materia de participación ciudadana y control social;
16. Un representante del consejo ciudadano sectorial en materia de salud, de conformidad con la ley que regula la materia de participación ciudadana y control social; y,
17. Un representante de las facultades de ciencias de la salud, tanto públicas como privadas.

Este Consejo tendrá la función de:

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

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

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

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

Artículo 57.- Comisiones Técnicas del Consejo.- El Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, contará con Comisiones Técnicas Especializadas Permanentes, que estarán integradas por un delegado técnico de cada una de las entidades que forman parte de dicho organismo, serán presididas por el delegado de la Autoridad Sanitaria Nacional, y se conformarán para las

siguientes materias, sin perjuicio de otras comisiones permanentes u ocasionales que pueda crear:

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

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

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

1. Comisión de Compras Públicas.- Esta Comisión tendrá competencia para elaborar los pliegos que contengan los requisitos técnicos, económicos y financieros de los procedimientos de compra de medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales mediante subasta inversa corporativa y términos para la compra de esos productos a través de organismos internacionales; para el desarrollo de sus actividades coordinará permanentemente con el Servicio Nacional de Contratación Pública;
2. Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales.- Tendrá a cargo la elaboración de las listas esenciales de medicamentos y las demás competencias que le asigne el presente Código; y,
3. Comisión de Gestión de la Red Pública Integral de Salud.- Tendrá a cargo desarrollar los mecanismos de coordinación para implementar, planes, programas y estrategias en los temas relativos a la gestión y articulación de la Red Pública Integral de Salud.

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

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

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

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

CAPÍTULO II

FUNCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

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

La provisión de servicios de salud comprende también la gestión del suministro de los medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias esenciales, a fin de garantizar el acceso y la salud de la población,

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

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

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

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

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

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

territorio y asegurar la continuidad de la atención a la población definida en el mismo.

Artículo 65.- Reconocimiento económico entre los miembros de la Red Pública Integral de Salud.- Los miembros de la Red Pública Integral de Salud, a través de sus entes financiadores o aseguradores se obligan al reconocimiento económico a favor de los prestadores de servicios públicos, por los gastos que se generen en las prestaciones de salud brindadas a los pacientes, de acuerdo con 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, que considerará los lineamientos que para el efecto disponga el ente rector de las finanzas públicas.

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

Artículo 66.- Cobertura poblacional.- Los miembros de la Red Pública Integral de Salud, deberán aplicar los mecanismos de adscripción poblacional, distribución y planificación territorial y asignación per cápita de atención, conforme con la normativa definida por la Autoridad Sanitaria Nacional y con el Modelo de Atención.

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

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

Los prestadores de servicios de salud privados, que hayan sido calificados como proveedores de servicios conforme lo dispuesto en este Código y la normativa que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional, tendrán la obligación de

recibir a los pacientes derivados por la Red Pública Integral de Salud, con garantía de la calidad de la atención, siempre que tenga la capacidad resolutive necesaria para la atención. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para el pago de los servicios brindados que garantice la sostenibilidad financiera de los prestadores de servicios de salud involucrados.

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

Los pacientes de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud que requieran prestaciones para las cuales no exista la capacidad resolutive dentro de la Red Pública Integral de Salud o en los prestadores de servicios de salud privados calificados, serán derivados a establecimientos de salud privados no calificados como proveedores de servicios, que cuenten con dicha capacidad, en cuyo caso el reconocimiento económico se sujetará a la normativa específica que deberá contener el instrumento para el reconocimiento económico de los servicios de salud. La institución financiadora o aseguradora pública correspondiente deberá priorizar el pago de estas atenciones y garantizar que el mismo cubra el costo de la atención.

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 con la disponibilidad presupuestaria y normativa establecida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, dentro de la planificación anual asegurarán los recursos necesarios para las derivaciones y atenciones de emergencias médicas de los pacientes financiados o asegurados por las mismas, vigilando la sostenibilidad financiera de los establecimientos prestadores de servicios de salud involucrados.

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

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

CAPÍTULO III

FUNCIÓN DE FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

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

Artículo 72.- Fuentes de financiamiento del Sistema Nacional de Salud.- Las fuentes de financiamiento del Sistema Nacional de Salud son:

1. Los recursos provenientes del Presupuesto General del Estado destinados a financiar prestaciones integrales de salud, de acuerdo con las preasignaciones establecidas en la Constitución;
2. Las preasignaciones y contribuciones obligatorias establecidas por ley;
3. Contribuciones obligatorias a la Seguridad Social para salud, considerando la autonomía de esas instituciones;
4. Pagos directos o indirectos de las personas naturales o jurídicas por la atención en servicios de salud privados, por las coberturas de seguros de asistencia médica o de salud prepagada, de conformidad con la ley de la materia;

5. Donaciones nacionales e internacionales; y,
6. Otros aportes de carácter solidario, progresivo u obligatorio previstos en la Ley u otros que se creen para este fin.

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

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

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

Las instituciones financiadoras y aseguradoras públicas del Sistema Nacional de Salud, con apoyo del Gobierno Central, provisionarán los recursos adicionales y suficientes para atender las garantías constitucionales de gratuidad, atención y acceso a los servicios de salud de los grupos de atención prioritaria, según la capacidad financiera y actuarial de cada una de ellas y los lineamientos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional; el señalado apoyo del Gobierno Central, se realizará, sin perjuicio de las asignaciones obligatorias destinadas a la seguridad social creadas por ley. Las señaladas instituciones coordinarán sus acciones para lograr equidad y eficiencia financiera en su cobertura.

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

Artículo 74.- Regulación para la asignación y pago de obligaciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y normará mecanismos de asignación y

pago de las prestaciones de salud entre las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y por parte de dichas entidades a los prestadores de servicios de salud privados, establecerá para el efecto niveles de coordinación, indicadores para el monitoreo y evaluación de la ejecución del financiamiento, calidad del gasto y oportunidad de pago de acuerdo con normas de auditoría de calidad de la facturación, no superiores a seis meses.

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

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

TÍTULO III

DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

CAPÍTULO I NORMAS COMUNES

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

Artículo 77.- Profesionales de la salud.- Se consideran profesionales de la salud a todos aquellos que ostenten título de tercer nivel relacionado con 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.

Para efectos de esta Ley los profesionales de salud serán considerados prestadores individuales de salud cuando ejerzan su profesión de manera liberal.

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

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

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

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

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

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

Artículo 80.- Aplicación de procedimientos de anestesia en el ejercicio profesional de salud.- Los médicos especializados en anestesiología serán los únicos responsables y autorizados para el ejercicio de esta especialidad. Los médicos no especializados en anestesiología y los profesionales en odontología y obstetricia podrán practicar procedimientos anestésicos locales, en los casos propios de su ejercicio profesional ordinario y habitual.

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

Artículo 81.- Otros profesionales que realicen actividades de salud colectiva.- Se considerará, también, como ejercicio profesional en salud, el que

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

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

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

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la capacitación y participación de agentes promotores de la salud, que realicen trabajo voluntario no remunerado y sean reconocidos por sus comunidades.

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

Artículo 84.- Personas en la práctica de la medicina ancestral, terapias alternativas y complementarias.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para regular, vigilar y controlar la práctica de las terapias alternativas y complementarias, reconocerá y promoverá la medicina ancestral.

Para efectos de esta Ley y en lo que les sea aplicable, a quienes realicen este tipo de prácticas se les considerará prestadores individuales de salud.

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

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

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

A fin de garantizar el acceso de los ecuatorianos en el exterior a la carrera sanitaria, la Autoridad Sanitaria Nacional, en la definición de requisitos, perfiles y el proceso de postulación, considerará las particularidades y circunstancias de los ciudadanos ecuatorianos en el exterior.

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

La autoridad competente en materia de trabajo, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional determinarán la aplicación de jornadas especiales de menor duración para el talento humano en salud y para otros servidores y trabajadores a quienes se aplique este tipo de jornadas, que percibirá igual remuneración que el personal que labore en jornadas ordinarias.

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

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

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

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

Artículo 89.- Horarios de Atención Continua.- Los servicios públicos de salud se prestarán de manera continua en jornadas y horarios de trabajo que garanticen la seguridad del paciente y la higiene laboral, seguridad 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 con la naturaleza de los servicios, horarios y trabajo que realicen.

CAPÍTULO II

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

Artículo 90.- Derechos y obligaciones.- El talento humano en salud, según corresponda y las personas que practiquen terapias alternativas, complementarias y medicina ancestral, 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 la práctica de su profesión, arte u oficio, en los centros de trabajo, que incluyan la prevención y protección de riesgos laborales;
3. Ejercer su profesión u oficio con autonomía y libertad, que respete 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 con su nivel de formación, responsabilidad, competencias, experiencia calificada, ubicación geográfica y desempeño;
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 sin menoscabar otros derechos ni causar daño a las personas, de acuerdo con lo dispuesto en la Constitución, el presente Código y las definiciones bioéticas;
8. Asociarse de modo libre y voluntario a organizaciones gremiales y laborales;
9. Acceder, conforme lo dispuesto en este Código y otra normativa vigente emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, a actividades de investigación y docencia en el campo de su profesión;
10. Guardar confidencialidad y no divulgar información relacionada con los pacientes, conforme lo dispuesto en este Código;
11. Atender a los usuarios que requieran atención de salud, con respeto, calidad y calidez, que priorice la atención a los grupos vulnerables y evitando la revictimización;
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 socioeconómica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud física o mental, portar VIH, discapacidad, diferencia física; o por cualquier otra distinción;
13. Ejercer su profesión respetando la cultura local de la comunidad en la que presta sus servicios;

14. Recibir trato respetuoso y sin discriminación por parte de los pacientes y sus familiares, así como del personal relacionado con su trabajo;
15. Recibir por parte de los pacientes o sus familiares, información completa, veraz y oportuna relacionada con el estado de salud del paciente;
16. Obtener el consentimiento informado de los pacientes o sus representantes legales sobre los tratamientos y los procedimientos que se apliquen de conformidad con este Código y demás normativa aplicable. El consentimiento informado será receptado únicamente por profesionales de la salud, técnicos y tecnólogos;
17. Cumplir con los estándares de calidad y calidez en la atención, conforme lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional;
18. Cumplir con las normas que autorizan el ejercicio profesional o el desarrollo de su oficio;
19. 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;
20. Comunicar a los pacientes, familiares o representantes legales la situación de salud del paciente y los tratamientos, procedimientos o intervenciones quirúrgicas que se aplicarán y los posibles eventos adversos derivados de la atención en salud;
21. Prescribir medicamentos aplicando las normas de uso racional que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional y las normas de prescripción contempladas en este Código;
22. Conocer y cumplir los códigos de ética profesional;
23. Precautelar el interés público en el ejercicio de su profesión, arte u oficio;
24. Abstenerse de garantizar resultados y juicios concluyentes sobre los resultados esperados de la atención de salud;
25. Abstenerse de realizar publicidad engañosa y promoción publicitaria atentatoria a la dignidad de la mujer y a los derechos de los grupos de atención prioritaria o en situación de vulnerabilidad, consagrados en la Constitución, la ley e instrumentos internacionales de derechos humanos; y,
26. Otras obligaciones y derechos establecidos en las leyes.

Artículo 91.- Secreto profesional y confidencialidad en atención en salud.-

Los profesionales, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo en salud, personas que manejen información personal de los pacientes, personas que practiquen terapias complementarias tienen la obligación de garantizar la confidencialidad y no divulgar la información en cualquier ámbito y circunstancia relacionada con la condición de salud de las personas, procedimientos médicos, consultas, diagnóstico, exámenes, discusión y tratamiento, y de lo que conocieron a partir de terceros que participaron en la atención de salud de las y los pacientes; así como, el derecho a guardar secreto en relación con su ejercicio profesional o

prácticas, de conformidad con la ley. Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas a que haya lugar, el incumplimiento de esta obligación será sancionado conforme con la legislación penal referente a la revelación de secreto profesional.

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

CAPÍTULO III FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

Artículo 92.- Formación de talento humano.- El Consejo Nacional de Educación Superior, el Órgano Rector de la Educación Superior, el Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, la Autoridad Sanitaria Nacional, un representante de los estudiantes de ciencias de la salud de pregrado o postgrado, un representante del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y un representante de las Instituciones de Educación Superior que oferten carreras de profesiones de salud, formarán parte de la Comisión Interinstitucional encargada de determinar los estándares de calidad, actualización de mallas curriculares, el enfoque, la pertinencia social y técnica de la formación del personal de salud; así como la proyección de profesionales por rama y especialidad, según la demanda exigida por la cartera de servicios de las instituciones públicas de salud en función de las necesidades de la población y el modelo de atención vigente. El funcionamiento y presidencia de esta Comisión estará a cargo del Consejo de Educación Superior y sus atribuciones se determinarán en el reglamento correspondiente.

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

En los casos en los que, por motivos de otorgamiento de becas financiadas por el Estado, los profesionales de la salud deban devengar dicho beneficio con trabajo asistencial, el mismo deberá ser remunerado.

La asignación de plazas de devengación de becas considerará los criterios de necesidad prioridad, capacidad instalada, optimización y eficiencia, así mismo, se considerarán prioridades de asignación en función de la discapacidad, estado

civil, desempeño académico y otros que se determinen en la normativa correspondiente. El plazo del devengamiento será igual al tiempo de la beca otorgada y nunca superior a la misma.

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

Artículo 94.- Colaboración con la formación de profesionales y especialistas y práctica asistencial durante el proceso de formación .- Los profesionales de la salud que contribuyan a la formación de profesionales durante sus actividades asistenciales, recibirán remuneración por sus actividades asistenciales y reconocimiento económico por sus actividades de formación. Las instituciones de educación superior deberán reconocer a los establecimientos de salud el valor correspondiente por dichos procesos de formación, a fin de que estas últimas cumplan con el reconocimiento económico señalado a favor de esos profesionales.

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

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

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

La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá en coordinación con las instituciones de educación superior que hayan sido evaluadas y acreditadas, la realización de la docencia e investigación en todos los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud; así como, las demás actividades asistenciales.

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

Artículo 96.- Investigación y desarrollo de destrezas en estudiantes de profesiones de la salud.- Los estudiantes de profesiones de la salud y aquellos que participen en proyectos de investigación deberán disponer de jornadas adecuadas a sus funciones que serán determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los establecimientos prestadores de servicios de salud y las instituciones de educación superior.

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

Los estudiantes de profesiones de la salud, que como parte de su formación deban realizar prácticas pre profesionales en el último año, en modalidad de interno rotativo, recibirán un estipendio, que será establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el ente rector de las finanzas públicas.

Artículo 97.- Investigación y docencia.- Las Instituciones de la Red Pública Integral de Salud generarán espacios para que los profesionales de salud realicen actividades de investigación y docencia, en concordancia con la ley de la materia de educación superior y demás normativa secundaria, y desarrollará incentivos para la publicación de las investigaciones realizadas.

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

CAPÍTULO IV AUTORIZACIÓN DEL EJERCICIO PROFESIONAL

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

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

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

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

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

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

Artículo 101.- Relicenciamiento del 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 relicenciamiento, 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 92 de este Código, para lo cual, contarán con la participación de las Sociedades Científicas, debidamente reconocidas

Artículo 102.- Personal de salud extranjero.- Los profesionales de la salud extranjeros que residan en el país, para el ejercicio de su profesión, deberán aprobar el examen de habilitación y obtener la licencia sujetándose a los requisitos y procedimiento que determine la Ley y la Autoridad Sanitaria Nacional, para el efecto.

Los profesionales de la salud que ingresen al país, para brindar ayuda en el ámbito de la salud, de manera temporal a través de misiones, voluntariados, jornadas de ayuda, asistencia humanitaria en desastres y emergencias sanitarias; y, otras formas de cooperación deberán obtener el permiso de ejercicio profesional temporal para el ejercicio exclusivo en las actividades antes señaladas, conferido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO V

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

Artículo 103.- Responsabilidad profesional sanitaria.- El talento humano en salud deberá actuar de forma diligente cumpliendo las normas, guías y protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuando existan; la *lex artis* aplicable para cada profesión de la salud; y, tomar todas las precauciones a fin de evitar los riesgos previsibles y evitables derivados de la práctica profesional y actuaciones de los profesionales de la salud. Los daños generados

en el paciente, por incumplimiento de estas actuaciones, se considerarán faltas administrativas y serán sancionadas de conformidad con este Código.

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

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

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

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

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

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

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

La mera producción del resultado no configurará responsabilidad por actuaciones profesionales. Constituyen eximentes de responsabilidad administrativa el caso fortuito o fuerza mayor.

Dentro del proceso de determinación de faltas y sanciones administrativas por actuaciones profesionales, la autoridad administrativa competente, solicitará el informe de auditoría médica; y en caso de que considere que existe concurrencia de las circunstancias previstas en este artículo, que puedan constituir delito de mala práctica profesional, remitirá su informe y el expediente a la autoridad administrativa superior competente.

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

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

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

Artículo 108.- Defensa de profesionales de la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará las acciones de coordinación con los organismos judiciales pertinentes, que permitan la defensa de los profesionales de la salud

ante procesos de determinación por actuaciones profesionales que generen responsabilidad administrativa.

LIBRO II

CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD

Artículo 109.- Ámbito de aplicación.- El cuidado integral de la salud comprende todos los servicios y prestaciones de salud en promoción de la salud, prevención de la enfermedad, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos. Las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para garantizar la calidad, el respeto a las personas en su diversidad, su entorno y la participación ciudadana serán de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos prestadores de servicios de salud del territorio ecuatoriano. Todos los prestadores y financiadores o aseguradores de salud deberán facilitar y coordinar la continuidad de la atención del paciente, en estricta observancia de este Código y las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto.

TÍTULO I

PROMOCIÓN DE LA SALUD

Artículo 110.- Promoción de la salud.- Las instituciones públicas y los Gobiernos Autónomos Descentralizados, formularán y ejecutarán políticas y acciones para establecer entornos saludables, infraestructura y facilidades para la movilidad activa no contaminante y educar a la población en prácticas de vida saludables con el fin de mejorar sus condiciones de vida y salud; puedan tomar mejores decisiones y 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 violencia y de sustancias perjudiciales para la salud, que fomenten una alimentación y medios de transporte saludables, así como la práctica de actividad y educación física. La Autoridad Educativa Nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y la entidad rectora encargada del Deporte, Educación Física y Recreación, se encargarán de implementar acciones para mejorar la salud integral de la comunidad educativa. Todo integrante de la comunidad educativa

estará obligado a seguir las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional en relación con la salud y ante cualquier contingencia que exponga a la comunidad educativa a un riesgo de epidemia o crisis sanitaria. No será necesario ningún certificado médico para incorporarse a la comunidad escolar.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y metropolitanos ejecutarán programas de promoción de la salud física y mental, que incluirán entre otros, programas de actividad física, deporte y recreación, de educación para la salud, entornos saludables y la participación de la ciudadanía.

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

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

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

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

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

Artículo 112.- Información sobre salud pública en medios de comunicación.- La información sobre salud pública difundida en los medios de comunicación deberá ser consistente con el conocimiento científico y no deberá

promover acciones que atenten contra la salud. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá, a través de los medios de comunicación, emitirá recomendaciones que mejoren el conocimiento sobre la salud de la población en el uso o consumo de bienes o productos que no cuenten con registro sanitario, atenciones de salud por personal no autorizado, situaciones de riesgo, de alerta o emergencia sanitarias declaradas.

Los medios de comunicación asignarán espacios permanentes para la difusión de programas y mensajes educativos e informativos de salud, de promoción de la actividad física, alimentación saludable y prevención de las enfermedades, dirigidos a la población en general.

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

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

Artículo 114.- Protección de niño, niñas y adolescentes.- Las entidades competentes del Estado desarrollarán e implementarán la política pública que permita la protección del desarrollo evolutivo, físico, psíquico y sexual de niños, niñas y adolescentes. Dicha política deberá incluir la identificación de daños y prevención de riesgos frente a intervenciones médicas inadecuadas, actos de violencia y violencia sexual en sus entornos familiar, educativo o comunitario, así como el consumo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras que causen dependencia.

Artículo 115.- Políticas en prevención.- La Autoridad Educativa Nacional y la entidad rectora encargada del Deporte, Educación Física y Recreación, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, el Consejo Nacional para la Igualdad de Género, el ente rector de las políticas públicas en inclusión económica y social y otras entidades competentes, elaborarán políticas y

programas educativos para los centros de desarrollo integral para la primera infancia, establecimientos de educación a nivel nacional, para la difusión y asesoría en materia de salud sexual y salud reproductiva, a fin de prevenir el embarazo infantil y adolescente, toda forma de violencia, el VIH-SIDA y otras infecciones de transmisión sexual, el fomento de la paternidad y maternidad responsables, la erradicación de toda forma de explotación sexual y discriminación; y, el consumo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas y otras que causen dependencia; asignando los recursos suficientes para ello.

CAPÍTULO I PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE

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

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

Dichas políticas y programas deberán incluir el fomento, protección y promoción de la lactancia materna, y el desarrollo de educación continua, sensibilización y capacitación a personas, familias y comunidades, a cerca 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 y la producción de alimentos de origen local no afecten la salud de la población, ni la producción de alimentos de origen local.

Artículo 117.- Comunicación en alimentación saludable.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los Gobiernos Autónomos Descentralizados, la empresa privada, las Instituciones Educativas y de Educación Superior desarrollarán actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al conocimiento del valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad

con las normas técnicas que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional y el presente Código.

Artículo 118.- Vinculación intersectorial para la promoción de alimentación saludable.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá vínculos permanentes con el ente encargado de la regulación y control del agua y la autoridad agraria nacional, a fin de que se vigile la calidad del agua para asegurar la inocuidad en la producción de alimentos y se promueva la recuperación de semillas de alimentos de alto nivel nutricional, respectivamente. En consideración a la vinculación entre el agua, la alimentación y la salud pública. Las autoridades nacionales Educativa, Agraria, de Educación Superior y Sanitaria, mediante los mecanismos de coordinación intersectorial establecidos en este Código, formularán conjuntamente acciones educativas y comunicacionales sobre los beneficios y potenciales riesgos del consumo de alimentos que se producen o se comercializan en el país; así como, la generación de evidencia para la promoción de alimentación saludable.

Artículo 119.- Investigación de los efectos del consumo de productos que contengan organismos genéticamente modificados.- La Autoridad Sanitaria Nacional, las instituciones del Sistema Nacional de Salud, las instituciones de Educación Superior, en coordinación con la Autoridad Ambiental, investigarán los efectos del consumo de alimentos, semillas, materia prima, productos y derivados, con modificación genética, a fin de determinar posibles riesgos para la salud pública y adoptar las acciones que considere pertinentes en cautela de la salud individual y colectiva. Dichas investigaciones deberán realizarse conforme con lo dispuesto en las normas de bioseguridad y la Ley de la materia con respecto a agrobiodiversidad, semillas y fomento de agricultura.

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

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

CAPÍTULO II PROMOCIÓN DE LACTANCIA MATERNA

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

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

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

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

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

Artículo 123.- Obligación del talento humano en salud sobre lactancia materna.- Los profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud, deberán recomendar la alimentación con la leche materna de manera exclusiva durante los seis primeros meses de vida y su prolongación durante al menos los dos

primeros años, y solamente, cuando existan condiciones médicas que lo justifiquen, el consumo de sucedáneos de leche materna.

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

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

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

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

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

Las instituciones públicas y privadas deberán implementar espacios adecuados que funcionen como salas de apoyo a la lactancia para que las madres puedan amamantar, recolectar y conservar la leche materna, en los lugares de trabajo o estudio, de acuerdo a la normativa que emitan las Autoridades Sanitaria Nacional y rectora del trabajo para el manejo de dichas salas con su correcta implementación, las condiciones laborales, el tiempo necesario para dicha recolección o amamantamiento y la efectiva aplicación de la normativa dictaminada para el efecto.

TÍTULO II

SALUD AMBIENTAL

CAPÍTULO I

NORMAS GENERALES

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

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

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

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

Artículo 128.- Políticas, planes y programas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional y otras entidades

competentes, desarrollará planes, programas y normas dirigidas a proteger la salud de la población frente a los factores ambientales químicos, físicos, biológicos, electromagnéticos y otros que afecten o pongan en riesgo la salud humana.

CAPÍTULO II

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

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

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

Artículo 130.- Control y vigilancia del cumplimiento de normas.- El Estado a través de las entidades competentes controlará y vigilará el cumplimiento de las normas dictadas para prevenir, evitar y contrarrestar afectaciones a la salud humana provocada por factores contaminantes producto de cualquier actividad, que generen contaminación y de modo especial en establecimientos e instalaciones que generen radiaciones ionizantes y no ionizantes.

Ninguna persona será sometida o expuesta a radiaciones ionizantes y no ionizantes más allá de las dosis o límites permisibles, conforme a las normas pertinentes.

Los equipos diagnósticos y terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes y no ionizantes se instalarán en edificaciones técnicamente apropiadas y que cumplan con requisitos sanitarios y de seguridad, establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica; estarán sujetos a mantenimientos rigurosos y periódicos, debiendo contar con los certificados de control de calidad.

CAPÍTULO III

CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO, CONSUMO Y DESCARGA DE AGUA

Artículo 131.- Protección de fuentes de agua para abastecimiento y consumo humano. - Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de proteger los acuíferos, las fuentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano. El incumplimiento de esta disposición se sancionará de acuerdo a la ley de la materia, sin perjuicio de las sanciones penales a que hubiera lugar.

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

Es obligación del Estado, por medio de los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y metropolitanos, proveer a la población de agua potable de calidad.

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

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

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

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

Artículo 136.- Responsabilidad de los proveedores de agua para consumo humano.- Los proveedores y comercializadores de agua para consumo humano procesada y agua envasada procesada, deberán garantizar la calidad e inocuidad de su producto, mediante el monitoreo, análisis, control continuo de la calidad del agua que procesan, envasan y proveen, inclusive los de las redes de distribución y los recipientes para envase utilizados, con sujeción a las normas que para el efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional. Para este fin, deberán reportar a la entidad adscrita correspondiente encargada del control y vigilancia sanitaria de la Autoridad Sanitaria Nacional, los resultados de dicho monitoreo, análisis y control.

Artículo 137.- Gestión comunitaria de los sistemas de agua para uso y consumo humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes del Estado, supervisarán la gestión comunitaria de los sistemas de agua para consumo humano y saneamiento, a fin de garantizar su calidad e inocuidad.

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

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

Las viviendas utilizarán las redes de alcantarillado y los sistemas públicos de tratamiento para la disposición final de excretas, aguas residuales y aguas servidas producto de las actividades que desarrollen. En los casos en los que no existan redes públicas de alcantarillado y sistemas de tratamiento de excretas, aguas residuales y aguas servidas, los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales o metropolitanos establecerán soluciones de saneamiento y acompañamiento técnico correspondiente. El Estado promoverá soluciones de saneamiento ecológico.

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS

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

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Nacional Ambiental y los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y

metropolitanos emitirán los reglamentos, normas y procedimientos técnicos de cumplimiento obligatorio para el manejo adecuado de los desechos infecciosos que generen los establecimientos de servicios de salud, públicos o privados, ambulatorios o de internación, veterinaria y estética.

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

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

Artículo 145.- Vigilancia y control de desechos de establecimientos prestadores de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, la Autoridad Ambiental Nacional y los Gobiernos Autónomos Descentralizados, provinciales, municipales y metropolitanos, en el ámbito de sus competencias y de manera coordinada vigilarán y controlarán la gestión y disposición final adecuada de los desechos de establecimientos prestadores de servicios de salud, a fin de propiciar ambientes limpios y saludables, y precautelar la salud de la población.

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

CAPÍTULO V

PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS

Artículo 146.- Sustancias perjudiciales para la salud humana.- La Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con las Autoridad Sanitaria Nacional

expedirá las normas que regulen el uso de sustancias químicas de conformidad con la ley de la materia.

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

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

Artículo 147.- Control y vigilancia de Sustancias que afecten a la salud humana.- La Autoridad Agraria Nacional, en coordinación con las demás entidades competentes, realizarán actividades de vigilancia y control a los centros de producción, distribución y el uso de plaguicidas y otro tipo de sustancias químicas o biológicas a fin de vigilar la salud de la población expuesta y el cumplimiento de los rangos de seguridad establecidos; así como la vigilancia y el control de contenidos y vestigios de plaguicidas, medicamentos veterinarios, sustancias químicas, sustancias biológicas y contaminantes en general, en los alimentos para el consumo humano, a fin de garantizar que se encuentren dentro de los límites permitidos.

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

Artículo 148.- Prohibición de producción, importación, comercialización y uso de sustancias químicas o biológicas potencialmente peligrosas para la salud humana.- Se prohíbe el uso de sustancias químicas o biológicas determinadas en instrumentos internacionales ratificados por el estado ecuatoriano como perjudiciales para la salud humana, del mismo modo se prohíbe la producción, importación, comercialización, aceptación de donaciones y uso de plaguicidas, y otras sustancias químicas o biológicas prohibidas en el orden internacional, cualquiera sea su forma farmacéutica, con excepción de los estándares y materiales de referencia utilizados para análisis de laboratorios de

investigación; también estarán prohibidas las sustancias vetadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, Autoridad Ambiental Nacional o la Autoridad Agraria Nacional, con base en las alertas internacionales o evidencia científica disponibles.

CAPÍTULO VI CONTROL DE LA FAUNA Y ZONOSIS

Artículo 149.- Regulación, vigilancia y control de la fauna y zoonosis. - La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, establecerá las normas para la regulación y el control de la proliferación de vectores y otros animales que presenten riesgo para la salud humana y colectiva.

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

Artículo 150.- Vigilancia y control de la fauna urbana.- Sin perjuicio de las atribuciones de vigilancia y control de vectores que de modo directo deba realizar la Autoridad Sanitaria Nacional en virtud de la necesidad y gravedad de la problemática existente, serán atribuciones de los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales o metropolitanos, siguiendo las normas y lineamientos que dicte dicha autoridad y demás organismos competentes, las siguientes:

1. Controlar la proliferación de vectores y otros animales que representen riesgo para la salud individual y colectiva, observando las disposiciones legales vigentes;
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; e,
6. Informar a la Autoridad Sanitaria Nacional de la existencia de riesgos de epizootias o zoonosis que puedan afectar a la salud humana.

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

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

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

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

Artículo 153.- Actividades de control de plagas.- Toda persona natural o jurídica que se dedique al control de plagas y vectores transmisores de enfermedades, deberá cumplir con las normas que para el efecto dicte la Autoridad Agraria Nacional, y deberá utilizar para este fin solo los productos aprobados por dicha Autoridad.

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

TÍTULO III

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO I

PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES

Artículo 154.- La prevención en el Sistema Nacional de Salud.- Será política de Estado, de prioridad esencial y obligación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las entidades competentes, generar e implementar acciones y estrategias, por ciclo de vida, dirigidas a intervenir sobre los determinantes de la salud y los factores de riesgo para evitar o reducir el avance de enfermedades, deficiencias, lesiones y problemas de salud pública, con énfasis en aquellos grupos expuestos a riesgos específicos, para lo cual destinarán el porcentaje de recursos suficientes para cumplir con las disposiciones contenidas en este Código con respecto a la prevención de enfermedades.

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

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

CAPÍTULO II PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

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

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las autoridades competentes en materia de educación, inclusión económica y social, trabajo y otras, pondrá en práctica políticas para prevenir el abuso sexual a niños, niñas y

adolescentes, el suicidio y el embarazo en niñas y adolescentes y brindará protección en el cumplimiento de sus derechos.

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

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

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

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

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

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

El estado nutricional de niños, niñas y adolescentes, detección temprana frente a riesgos nutricionales y la situación nutricional de adultos mayores y grupos de atención prioritaria, requerirá la atención de profesionales de la salud.

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

Artículo 163.- Prevención de las enfermedades no transmisibles.- La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con otras autoridades competentes, incluyendo los Gobiernos Autónomos Descentralizados, para ofrecer a la población servicios públicos de agua, alcantarillado, saneamiento, vivienda digna, espacios saludables y seguros, que le permitan practicar actividades que prevengan la aparición de enfermedades, dando prioridad a las poblaciones de mayor vulnerabilidad. Del mismo modo, se ejecutarán acciones de información para prevenir los efectos nocivos de la aplicación de sustancias de relleno para tratamientos corporales con fines estéticos.

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

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

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

CAPÍTULO III PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

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

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

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

Artículo 166.- Prevención de infecciones asociadas a la atención de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, desarrollará, vigilará y controlará las intervenciones destinadas a reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención de salud y a atenuar el daño producido por estas infecciones. Las infecciones asociadas a la atención en salud se notificarán obligatoriamente a la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 167.- Obligación general en prevención de enfermedades inmunoprevenibles.- Las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras que se encuentren en territorio ecuatoriano, deberán cumplir con las disposiciones y medidas que la Autoridad Sanitaria Nacional disponga para el control de enfermedades inmunoprevenibles, incluida la vacunación obligatoria en cumplimiento del esquema nacional de inmunizaciones definido por dicha Autoridad y el apoyo a las actividades de vigilancia epidemiológica, a fin de prevenir su propagación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

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

Artículo 174.- Prevención, vigilancia y control.- Los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud tendrán la responsabilidad de ejecutar acciones e intervenciones destinadas a disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por estas enfermedades, incluyendo la identificación y control de sus factores de riesgo, la detección precoz, el tratamiento oportuno, la reducción de la incidencia de complicaciones y secuelas; la rehabilitación para evitar el daño permanente a la salud, y el censo con la respectiva carnetización de las personas; así como, el desarrollo de 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 que los ejecutará en coordinación con las entidades competentes.

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

Artículo 175.- Adicciones como problemas de salud pública. - El uso y consumo de los productos de tabaco, en todas sus formas, alcohol, sustancias de estupefacientes y psicotrópicas fuera del ámbito terapéutico; y, otras sustancias que generen dependencia, son problemas de salud pública, por constituir adicciones que perjudican a la salud humana individual y colectiva.

La prevención, control y regulación del consumo de tabaco y de sustancias estupefacientes y psicotrópicas se sujetarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Tabaco; y, a la Ley Orgánica de Prevención Integral

del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, respectivamente.

La Autoridad Sanitaria Nacional implementará modalidades intra y extra murales para el tratamiento en los distintos niveles de atención, para los consumidores habituales y problemáticos de esas sustancias y planificará la oferta territorializada de los servicios de tratamiento y rehabilitación de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, que incluya programas de reducción de daños; y, promoverá la creación de centros especializados de tratamiento a personas con consumo problemático de alcohol y drogas.

SECCIÓN II

PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 176.- Prevención de consumo de bebidas alcohólicas. - La Autoridad Sanitaria Nacional, adoptará medidas y acciones prioritarias y permanentes para prevenir el consumo de bebidas alcohólicas, especialmente en mujeres embarazadas, niños, niñas y adolescentes; y, desarrollará programas de información, prevención y control del consumo nocivo de bebidas alcohólicas.

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

Artículo 177.- Regulación y control de bebidas alcohólicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de su competencia y en coordinación con otras entidades regulará, controlará y vigilará el consumo de bebidas alcohólicas en el país. Será la encargada de:

1. Dictar las políticas públicas y las normas para promover la reducción del consumo nocivo de bebidas alcohólicas, en atención al riesgo sanitario y para la colocación y contenido de la información no publicitario en lugares de venta de bebidas alcohólicas; y,
2. Determinar la información sanitaria que los fabricantes están obligados a observar y proporcionar a las autoridades correspondientes y al público en general, respecto de las bebidas alcohólicas y sus efectos nocivos.

Artículo 178.- Etiquetado de bebidas alcohólicas.- Los envases y etiquetas de bebidas alcohólicas, deben incluir de forma clara, visible y comprensible leyendas y advertencias sobre su carácter y efectos del consumo nocivo para la

salud; para la impresión de dichas leyendas y advertencias se seguirán las especificaciones previstas en el Reglamento General del presente Código.

Artículo 179.- Regulación de publicidad, promoción, patrocinio y expendio.-

La Autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con las autoridades competentes dictará normas de carácter general para regular la publicidad, promoción y patrocinio de bebidas alcohólicas a fin de reducir riesgos para la salud de la población. De manera voluntaria las empresas productoras y distribuidoras de bebidas alcohólicas en el país podrán destinar recursos económicos para la promoción y prevención de enfermedades relacionadas con su consumo nocivo.

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

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

1. La venta y expendio de bebidas alcohólicas a menores y por parte de menores de 18 años;
2. Comercializar, vender, distribuir, exhibir o promocionar bebidas alcohólicas mediante máquinas expendedoras automáticas; y, en lugares que no tengan las condiciones mínimas requeridas para esta actividad determinadas por la autoridad competente;
3. Publicitar y promocionar bebidas alcohólicas a través de productos dirigidos a niños, niñas y adolescentes;
4. Fabricar, importar, vender y distribuir dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan la forma y el diseño de bebidas alcohólicas y que puedan resultar atractivos para los niños, niñas y adolescentes;
5. Comercializar, vender, distribuir, exhibir, promocionar y consumir bebidas alcohólicas en el perímetro de instituciones educativas y de salud, que señale la Autoridad Sanitaria Nacional;
6. Vender y consumir bebidas alcohólicas en:
 - a) Centros de cuidado infantil, instituciones educativas en todos sus niveles, establecimientos prestadores de servicios de salud, farmacias, instituciones y dependencias públicas, y espacios públicos y privados de recreación para niños, niñas y adolescentes; y,
 - b) Escenarios destinados a la práctica del deporte y a espectáculos deportivos, artísticos y culturales, salvo que para dichos eventos se

- cuenten con los permisos otorgados por la autoridad competente en materia de seguridad interna y orden público;
7. Vincular la promoción de las bebidas alcohólicas con beneficios a la salud, el éxito deportivo o a la imagen de la mujer como símbolo sexual;
 8. La venta y expendio de alcohol adulterado o no apto para consumo humano; y,
 9. Distribuir gratuitamente bebidas alcohólicas al público en general, así como emplear incentivos que fomenten la compra y consumo de las mismas, excepto en actividades dirigidas a público adulto sobre promoción de bebidas alcohólicas, en espacios de recreación para adultos y cuando se distribuyan como acompañamiento de alimentos.

TÍTULO IV

SERVICIOS DE SALUD GENERALES Y ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I

ATENCIÓN PRE HOSPITALARIA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES

SECCIÓN I

TRANSPORTE SANITARIO Y ATENCIÓN PRE-HOSPITALARIA DE EMERGENCIA Y URGENCIA

Artículo 181.- Servicios de transporte sanitario y atención pre-hospitalaria.-

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

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

Los servicios de transporte secundario serán parte de la atención integral y se brindarán a toda persona que por necesidad clínica o de diagnóstico requiera el

traslado asistido por talento humano en salud entre establecimientos de salud o de apoyo diagnóstico.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN II

ATENCIÓN DE SALUD EN CASOS DE DESASTRES

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

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

infraestructura de salud, a fin de tomar las acciones emergentes que se requieran.

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

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

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

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

CAPÍTULO II

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

Artículo 189.- Servicios de recuperación, habilitación y rehabilitación.- La Autoridad Sanitaria Nacional, dictará las normas para regular los servicios de recuperación, habilitación y rehabilitación en todo el Sistema Nacional de Salud. Estos servicios se prestarán en todos los niveles de atención, con énfasis en los grupos de atención prioritaria determinados en la Constitución y la Ley.

Se podrán organizar bajo las modalidades:

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

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

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

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

Los cuidados paliativos que se presten en domicilio, formarán parte de la atención integral paliativa y serán responsabilidad compartida entre los establecimientos de salud y la familia. La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes del Estado, impulsará que se brinden facilidades laborales al cuidador o cuidadora primaria del paciente, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

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

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

El ministerio sectorial rector de la inclusión social será responsable de brindar los servicios de cuidado para personas de la tercera edad en condiciones de abandono o mendicidad, de conformidad con la Ley de la materia; y, la Autoridad Sanitaria Nacional establecerá programas para su atención.

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 192.- Derecho a la Salud Sexual y Salud Reproductiva.- El Estado garantizará el derecho de todas las personas a tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables, sin coerción o violencia, ni discriminación, sobre su género, sexualidad, su vida y orientación sexual; así como sobre su salud sexual y salud reproductiva y a disponer de información sobre sus derechos.

Estos derechos se consagrarán en políticas de salud sexual y salud reproductiva. Su ejercicio se realizará a través de programas y servicios integrales e integrados basados en evidencia. Las políticas y programas de salud sexual y salud reproductiva garantizarán el acceso universal de hombres y mujeres, incluidos adolescentes, a acciones y servicios de salud que aseguren igualdad y no discriminación, con enfoque intercultural, de género, intergeneracional y contribuirán a erradicar conductas de riesgo, violencia, estigmatización y explotación sexual.

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

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

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

Se prohíbe la oferta o realización de procedimientos de asignación de sexo en casos de personas que nazcan con anomalías de indeterminación sexual hasta que la persona alcance la fase biológica de la pubertad, excepto los casos en los que esté en riesgo inminente su salud o vida. En ningún caso estará permitido

realizar acciones que vulneren la integridad personal en estos aspectos. Estos casos deberán recibir acompañamiento y asesoría oportuna y permanente de un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud.

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

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

Se prohíbe a los profesionales de la salud negarse a prescribir, implantar, aplicar o realizar el procedimiento anticonceptivo elegido por las y los usuarios, a menos que existan razones médicas para ello. Este particular deberá registrarse en la historia clínica.

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

Solo se autorizará este tipo de procedimientos en establecimientos prestadores de servicios de salud que cuenten con la habilitación específica para brindar estos servicios; dispongan de protocolos explícitos de consentimiento informado; sometan a la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional sus protocolos de atención; y, cumplan las regulaciones que se expidan para el efecto respecto de toda la cadena de atención.

La maternidad subrogada estará permitida únicamente en los casos en los que existan circunstancias médicas que no permitan el embarazo en la mujer, se garantizará el derecho de los niños y niñas al armonioso desarrollo de su personalidad en el seno familiar. Los prestadores de servicios de salud deberán

garantizar en todo momento el cuidado y atención de las portadoras gestacionales para evitar riesgos durante los procesos de fertilización, embarazo, parto y post parto.

Se prohíbe realizar estos procedimientos en niñas y adolescentes; así como, las contraprestaciones económicas o compensaciones de cualquier tipo a cambio de la donación de gametos, embriones o de la subrogación del vientre. No se considerarán contraprestaciones económicas a los gastos derivados del proceso de donación y los costos de atención durante la preparación para el proceso de fertilización, gestación y parto.

Artículo 197.- Atención en el embarazo, el parto, post parto y el puerperio.-

Durante el embarazo, parto, post parto y puerperio la mujer recibirá atención integral y humanizada respetando su dignidad, intimidad, confidencialidad y práctica cultural.

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

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

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

Artículo 198.- Violencia gineco-obstétrica.- Será de interés prioritario del

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

1. Alterar el proceso natural del parto de bajo riesgo, mediante el uso de técnicas y prácticas innecesarias o contraindicadas;
2. Practicar la cesárea sin que medien las condiciones establecidas en el artículo anterior; o, limitar el derecho de la mujer a que se le practique una cesárea, cuando el parto vaginal sea imposible o complicado, poniendo en riesgo tanto la salud de la madre como la del que está por nacer;
3. En el parto vaginal, obligar a la mujer a parir en posición litotómica, contrariando su elección de la posición de parto de su preferencia, no obstante existir las condiciones necesarias para que se produzca el parto en libre posición;
4. Obstaculizar sin causa médica justificada el apego precoz del recién nacido con su madre, y el contacto piel con piel, negándole la posibilidad de cargarlo inmediatamente después de nacer, independientemente del tipo de parto que se haya producido;
5. Abuso de medicalización en la atención del embarazo, parto y postparto;
6. No ofertar los métodos anticonceptivos post evento obstétrico, de acuerdo con la elección de las usuarias; y,
7. Ejercer violencia o maltrato físico o psicológico en contra de la mujer embarazada durante los procesos de embarazo, parto y postparto que incluirán acciones como esterilizaciones involuntarias o forzosas y la mutilación genital femenina.

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

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

Los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud brindarán atención oportuna y preferente, así como asistencia especializada y diferenciada, a niñas y adolescentes embarazadas durante su embarazo, parto, puerperio y en etapas posteriores, de acuerdo con este Código,

la ley que regula la materia de prevención y erradicación de la violencia de género contra las mujeres y demás normativa aplicable.

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

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

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

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

Artículo 203.- Atención especializada para personas viviendo con VIH.- Los miembros de la Red Pública Integral de Salud garantizarán en sus servicios de salud, atención integral, especializada, prioritaria y preferente, sin discriminación y en condiciones de igualdad, a las personas que viven con VIH; y proporcionarán 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.

Los casos diagnosticados de VIH deberán ser obligatoriamente notificados a la Autoridad Sanitaria Nacional y los casos de fallecimiento por esta causa serán notificados en un plazo no mayor de quince días desde que fue conocido el hecho.

Los profesionales de la salud y establecimientos de salud encargados de notificar, guardarán con estricto cuidado la confidencialidad de los datos de las personas con VIH.

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

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

SECCIÓN II SALUD NEONATAL

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

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

SECCIÓN III SALUD MENTAL

Artículo 207.- Salud mental y bienestar psicológico.- La salud mental es parte integral de la salud. La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá el tratamiento ambulatorio y la rehabilitación en el Sistema Nacional de Salud; así como, la reinserción familiar y comunitaria de personas que padezcan trastornos o enfermedades mentales, con énfasis en los trastornos de mayor prevalencia como la depresión, ansiedad, demencia, intentos autolíticos o de mayor impacto social como esquizofrenia o trastorno bipolar o que consuman sustancias psicoactivas, que en el marco del Modelo de Atención de Salud en esta materia, incluirá equipos multidisciplinarios a fin de que asegure la atención en salud mental desde el primer nivel, así como la creación de redes sociales de apoyo para la prevención, detección y contención de personas en riesgo.

Las instituciones de educación superior, en las carreras que tengan como fin a la atención de la salud mental, deberán implementar programas para sus estudiantes desarrollen habilidades en materia de prevención del suicidio.

Los organismos de la función pública y de la función judicial deberán implementar programas de capacitación que permitan, a sus funcionarios, dentro de sus competencias, desarrollar habilidades para la detección y atención de personas en riesgo o en crisis de autoeliminación.

Artículo 208.- Establecimientos prestadores de servicios de salud para el tratamiento de personas que padezcan de trastornos mentales o adicciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará en el Sistema Nacional de Salud, la creación y funcionamiento de los establecimientos prestadores de servicios de salud mental para el tratamiento para las personas que padezcan enfermedades mentales, hayan tenido un intento autolítico o que consuman sustancias psicoactivas, y los métodos de atención integral en su

tratamiento, rehabilitación física y psicológica, que permitan su inclusión social, económica, cultural, civil y política.

Se prohíbe la oferta de servicios que tengan como finalidad cambiar la orientación sexual o la identidad de género, por cualquier tipo de método o bajo cualquier circunstancia.

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

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

En el caso de personas abandonadas o en situación de mendicidad además de los requisitos indicados, se requerirá un informe del ministerio encargado de asuntos de inclusión económica y social.

Está prohibida la prolongación del internamiento sin una justificación médica.

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

SECCIÓN IV ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS

Artículo 210.- Enfermedades catastróficas.- Para efectos de su atención integral y demás programas que deban aplicarse, se considerarán enfermedades catastróficas aquellas patologías que generan severos daños en la salud de

quienes las padecen, cuyo tratamiento genera un alto impacto económico para ellas y sus familias y ponen en riesgo la capacidad financiera de los hogares.

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

Artículo 212.- Atención de enfermedades catastróficas y raras.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y organizará la atención integral y especializada cuando corresponda, 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 y se dará atención prioritaria en el caso de que niños, niñas, adolescentes y personas adultas mayores las padezcan.

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

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

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

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la lista de enfermedades consideradas catastróficas y raras, que se actualizará permanentemente y se publicará, al menos cada dos años.

Artículo 214.- Acceso a medicamentos y dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará mecanismos que faciliten y permitan la provisión suficiente, oportuna de medicamentos y dispositivos médicos esenciales de calidad, seguros y eficaces que brinden beneficio efectivo y

comprobado al paciente, de acuerdo con la mejor evidencia científica disponible; conforme con los principios de progresividad, equidad y solidaridad y a los artículos 301 y 306 de este Código, tomando en cuenta el interés superior de los niños, niñas y adolescentes.

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

La Autoridad Sanitaria Nacional en forma conjunta con las asociaciones de pacientes y científicas establecerá acciones para promover el conocimiento de las enfermedades raras.

PARÁGRAFO I ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER

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

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

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

Artículo 217.- Articulación de la red especializada de atención integral oncológica.- Los servicios de salud públicos, privados, organizaciones de la

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

Se reconoce la existencia institucional de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer SOLCA, cuyas funciones fueron establecidas en el Decreto publicado en el Registro Oficial 362 de 12 de noviembre de 1953, así mismo, se reconoce su autonomía e independencia administrativa, financiera y científica; y las normas legales que garantizan su financiamiento.

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

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

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

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

En los casos que exista sospecha diagnóstica de una enfermedad oncológica, se realizarán las pruebas confirmatorias de la misma de acuerdo a las guías clínicas y protocolos, a fin asegurar el diagnóstico para su tratamiento.

Los prestadores de servicios de salud de la red especializada de atención integral oncológica deberán brindar consejería genética para poblaciones de alto

riesgo, bajo los lineamientos que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 220.- Registro de tumores.- El Registro Nacional de Tumores formará parte del Subsistema Único Común de Información, en donde se recolectarán, almacenarán, analizarán, interpretarán y reportarán en forma sistemática, oportuna y periódica los datos de todos los casos diagnosticados de cáncer en los diferentes establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; podrá ser delegado y deberá ser evaluado conforme la periodicidad que determine la Autoridad Sanitaria Nacional. La información personal de los pacientes diagnosticados tendrá el carácter de confidencial y se sujetará a las normas del secreto profesional.

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

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

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

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

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

SECCIÓN V DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 223.- Organización y coordinación del subsistema nacional integrado de donación y trasplante.- La entidad adscrita en materia de donación y trasplantes, será la encargada de vigilar la ejecución de la política pública de donación y trasplantes de órganos tejidos y células, que formará parte de la política nacional de salud, estará adscrita a dicha Autoridad y gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Dicha entidad coordinará el Subsistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, desarrollando la capacidad de realización de trasplantes de órganos, tejidos y células humanas y actividades conexas, en el país.

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

La entidad adscrita en materia de donación y trasplantes contará con un director designado por el ministro o ministra del ramo de la salud pública que deberá tener título profesional de grado, contar con experiencia en administración de establecimientos de alta complejidad y otros requisitos que determine el reglamento general del presente Código.

Artículo 224.- Regulación, vigilancia, control y evaluación de la actividad trasplantológica.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la entidad adscrita en materia de donación y trasplante regulará, vigilará y controlará las actividades relacionadas con la selección, obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos; las actividades de promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante; y, las nuevas prácticas o técnicas que reconozca como vinculadas a la implantación de órganos tejidos y células, con fines terapéuticos, en seres humanos.

Artículo 225.- Promoción de la donación voluntaria y altruista de órganos, tejidos y células.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la donación voluntaria y 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 voluntaria y altruista de órganos, tejidos y células deberán contar obligatoriamente con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 226.- Prohibición de la extracción sin el debido consentimiento.- Queda prohibida la extracción u obtención de órganos, tejidos o células, de personas vivas, sin el debido consentimiento informado de la persona o de su representante legal en el caso que la persona se encontrara inhabilitada. En caso de personas fallecidas que sean donantes universales, sus familiares directos o representante legal serán informados de la extracción de los órganos y tejidos. Los procedimientos descritos podrán efectuarse únicamente en establecimientos prestadores de servicios de salud debidamente habilitados por la Autoridad competente para donación y trasplante de órganos, tejidos y células, de acuerdo con lo establecido en este Código y demás normativa aplicable.

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

Artículo 228.- Prohibición de trasplantes a extranjeros no residentes.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud, habilitados para la realización de trasplantes solo podrán realizar actos quirúrgicos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células de donantes ecuatorianos o extranjeros residentes en el Ecuador, a pacientes ecuatorianos y extranjeros residentes en el país; por excepción podrán realizarse dichos procedimientos en pacientes extranjeros no residentes que hayan sido declarados en código cero.

Artículo 229.- Personas donantes y receptoras de trasplante.- Toda persona que haya recibido un órgano por trasplante tendrá trato preferencial en la atención médica, el acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y de forma oportuna con la finalidad de conservar el órgano trasplantado y mejorar su calidad de vida. El seguimiento de pacientes que hayan recibido trasplantes se realizará en centros especializados habilitados para este fin.

La persona que, ha recibido un órgano trasplantado y que no ha recuperado sus capacidades funcionales, de acuerdo a la norma emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, será considerada como persona con discapacidad.

Asimismo, se otorgará trato preferencial a todo donante vivo que por efectos de donación haya sufrido una alteración que signifique disminución en sus

funciones orgánicas o en su estado de salud, debidamente certificada por una institución médica calificada.

Artículo 230.- Transporte para equipos de trasplante y órganos.- Las compañías de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, públicas o privadas, están obligadas a brindar todas las facilidades para transportar el equipo humano, órgano, tejido, célula o componente anatómico que sea necesario para realizar un procedimiento de trasplante, privilegiarán este servicio frente al traslado de pasajeros o carga.

Los centros especializados para trasplantes priorizarán el traslado del equipo médico en transporte sanitario a fin de garantizar la procuración y transporte adecuado de los órganos, para lo cual autorizarán el uso del mismo. En caso de no disponer del transporte sanitario se utilizarán otros medios con la finalidad de garantizar la procuración y subsiguiente trasplante.

PARÁGRAFO I

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

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

Artículo 232.- Integración de equipos de trasplante.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá los requisitos para la conformación de los equipos de trasplante. Los profesionales integrantes de dichos equipos no podrán participar de modo simultáneo en dos o más trasplantes, durante el acto quirúrgico, excepto cuando se trate de trasplantes multiorgánicos. Los profesionales extranjeros podrán formar parte de los equipos de trasplante, siempre y cuando cumplan con lo establecido en este Código y más normas aplicables.

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

PARÁGRAFO II

INFORMACIÓN REFERENCIA Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN

Artículo 234.- Obligaciones específicas de los establecimientos prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud habilitados en el procedimiento de donación y trasplante.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud y los profesionales de salud en los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, tendrán las siguientes obligaciones:

1. Guardar absoluta confidencialidad sobre la identidad de donantes y receptores, así como de datos que permitan la relación entre estos;
2. Identificar a pacientes que requieran trasplantes y notificar a la entidad adscrita en materia de donación y trasplante cuando diagnostiquen una enfermedad susceptible de ser tratada mediante trasplante;
3. Entregar a la entidad adscrita en materia de donación y trasplante la información que esta requiera; e,
4. Informar de modo veraz y oportuno a las y los pacientes, los detalles de los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Dicha información deberá contener:
 - a) Las opciones terapéuticas, incluyendo los trasplantes;
 - b) Los mecanismos de financiamiento y cobertura, información que será entregada por el establecimiento de salud;
 - c) Los derechos y deberes de receptores, donantes y sus familias;
 - d) La condición de los donantes y su derecho a expresar su voluntad contraria a la donación;
 - e) Los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células;
 - f) La duración, complejidad y probabilidades reales de éxito de los procedimientos de trasplante;
 - g) Las consecuencias de la decisión de participar en un procedimiento de donación y/o trasplante ;
 - h) Las limitaciones de la aplicación clínica de la terapia celular;
 - i) Las reales probabilidades de éxito del uso autólogo y alogénico de los progenitores hematopoyéticos obtenidos a través de la sangre de cordón umbilical almacenada;
 - j) Las obligaciones y deberes de los establecimientos prestadores de servicios de salud en materia de donación y trasplantes, conforme con lo previsto en este Código; y,
 - k) La información adicional que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 235.- Sistema de información de donación y trasplantes.- La entidad adscrita en materia de donación y trasplante establecerá un sistema de información de las actividades de trasplante de órganos, tejidos y células humanas en el Ecuador, que garantice la trazabilidad, confidencialidad, transparencia y seguridad de los datos, que será de referencia obligatoria.

Artículo 236.- Lista de Espera Única Nacional y Asignación.- La Lista de Espera Única Nacional es el registro de las y los pacientes con patologías susceptibles de trasplante, que se encuentran en espera de órganos y tejidos, de ser el caso y que han cumplido con los requisitos establecidos en este Código. Esta lista será de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos prestadores de servicios de salud habilitados del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con este Código y su reglamento.

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

Los órganos, tejidos y células humanas a ser utilizados en trasplantes, serán asignados con respeto a la Lista de Espera Única Nacional y se asignarán los componentes anatómicos aplicando principios y criterios universales y constitucionales, en especial el interés superior de las niñas y niños y las condiciones de doble vulnerabilidad; 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 este Código, puedan recibir trasplantes y que sean declarados en código cero, se considerarán de estricta prioridad en las listas de espera.

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

PARÁGRAFO III DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 237.- Donación.- Las ecuatorianas, ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país, mayores de dieciocho años, al fallecer se convertirán de pleno derecho en donantes, a menos de que en vida hayan manifestado, en forma expresa, su negativa a la donación de órganos y tejidos.

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

Será obligación de la entidad encargada del registro civil, identificación y 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 238.- Confidencialidad.- La Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas y adoptará las medidas necesarias para garantizar el anonimato de todo donante y receptor de trasplantes y para salvaguardar la seguridad, veracidad, confiabilidad e integridad de los datos.

En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. No será aplicable la confidencialidad entre donante y receptor en casos de donación en vida. Se permitirá el acceso y divulgación de datos estadísticos con fines científicos y con respeto al anonimato.

La confidencialidad no limitará la adopción de medidas por parte de la entidad adscrita correspondiente frente a la presunción de riesgos para la salud individual o colectiva.

Artículo 239.-Requisitos de la donación en vida.- Cualquier persona podrá donar en vida sus órganos, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que el donante sea mayor de edad, en goce de plenas facultades mentales, libre de coerción, 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 haya comprobado la compatibilidad entre donante y receptor mediante las pruebas médicas correspondientes;
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, no constará la identidad de la o el receptor y será codificada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La donación de progenitores de células hematopoyéticas y sangre no requerirá la existencia de parentesco. Los requisitos de la donación en vida de tejidos y células se determinarán en el reglamento.

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

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

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

Artículo 241.- Consentimiento expreso para la donación de órganos, tejidos y células.- Las declaraciones de consentimiento informado de donante vivo y receptor deberán ser otorgadas ante Notario Público, con sujeción al procedimiento que establezca para el efecto la entidad adscrita en materia de donación y trasplante.

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

En el caso de donación de tejidos y células no se requerirá que el consentimiento informado se otorgue ante Notario Público.

Artículo 242.- Revocatoria del consentimiento.- El consentimiento informado de la o del donante vivo no podrá ser sustituido ni complementado. Sin embargo, podrá ser revocado en forma verbal hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, mientras la o el donante conserve la capacidad para expresar su voluntad y deberá ser respetado por los profesionales de salud responsables del proceso de trasplante. Esta revocatoria no generará obligación de ninguna clase ni dará lugar a indemnización alguna por daños y perjuicios.

Artículo 243.- Prohibición de expresar consentimiento por hijas e hijos menores de edad o representados vivos.- Los padres o los representantes legales no podrán otorgar el consentimiento para donar en vida, con fines de trasplante u otra operación semejante, los órganos o tejidos de sus hijas o hijos menores de edad o de sus representadas o representados. Se exceptúan de esta prohibición los casos de donación de médula ósea, que podrá ser autorizada exclusivamente por los padres, cumpliendo las condiciones y limitaciones establecidas en este Código y en la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 244.- Autorización de donación de órganos y tejidos de menores de edad fallecidos.- Cuando se compruebe el diagnóstico de muerte de ecuatorianas y ecuatorianos o extranjeros y extranjeras residentes legales en el país, menores de dieciocho años de edad, no emancipados o emancipadas, solamente sus padres o a falta de estos, sus representantes legales, podrán autorizar, en forma exclusiva, la donación de sus órganos y tejidos con especificidad de los alcances de la misma. En ausencia de las personas

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

Artículo 245.- Donación cadavérica.- Una vez comprobada y certificada la muerte de una persona se podrá disponer de todos o parte de sus órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en este Código, siempre y cuando esa persona no haya expresado en vida su negativa a donar.

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

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

PARÁGRAFO IV OTROS PROCEDIMIENTOS

Artículo 246.- Células madre.- La entidad adscrita en materia de donación y trasplante regulará y controlará todo uso de células madre adultas provenientes de la sangre, sangre periférica, cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se las obtenga.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 250.- Uso de células sexuales humanas en técnicas de reproducción asistida.- La donación de óvulos y espermatozoides solo podrá hacerse por personas mayores de dieciocho años. La fertilización de óvulos e implantación de embriones solo podrán hacerse en mayores de edad, que se encuentren en pleno estado físico y mental, cumpliendo los requisitos que establezca el Reglamento General del presente Código para el efecto y, en centros y por profesionales de la salud especializados y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Estos centros deberán llevar un registro de donantes y receptores de este tipo de células, así como de los nacidos vivos concebidos con estos procedimientos y reportarlo mensualmente a la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

SECCIÓN VI SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

PARÁGRAFO I NORMAS COMUNES

Artículo 251.- Prestadores de servicios de sangre en el Sistema Nacional de Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, y controlará el funcionamiento de los prestadores de servicios de sangre en el Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el modelo zonificado de sangre, la tipología de los servicios de sangre, otros mecanismos, normativas y herramientas definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, con el fin de garantizar el acceso, la equidad, uso racional, gratuidad, autosuficiencia nacional, disponibilidad, calidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos.

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

Artículo 252.- Disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos. - La sangre y los componentes sanguíneos serán considerados como recursos esenciales para la vida y salud humanas, su aprovisionamiento, disponibilidad y uso serán considerados de interés nacional y regulados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha autoridad desarrollará mecanismos para asegurar la autosuficiencia nacional de sangre, coordinará y controlará la gestión de la cadena transfusional para asegurar la trazabilidad de la sangre y los componentes sanguíneos.

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

Artículo 253.- Costos de procesamiento de sangre y componentes sanguíneos.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de la regulación de las políticas y monitoreo de los costos del procesamiento de la sangre, de los componentes sanguíneos y de los demás procedimientos relacionados, los mismos se registrarán para todo el Sistema Nacional de Salud.

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

Artículo 254.- Servicios de sangre.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará los servicios de sangre de alta, mediana y baja complejidad, que abarcan la promoción de donación voluntaria de sangre alogénica y autóloga, la colecta de

sangre y componentes sanguíneos; y, el procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión de componentes sanguíneos, para asegurar que se presten con aplicación de sistemas de calidad y hemovigilancia.

Los prestadores de servicios de sangre y componentes sanguíneos deberán reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional los datos de todos los procesos relacionados con la cadena transfusional, que incluyen el dato de serología positiva para enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión sanguínea.

PARÁGRAFO II DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Artículo 255.- Promoción de la donación voluntaria, altruista, repetitiva y no remunerada de sangre.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá que los componentes sanguíneos utilizados en el país provengan preferentemente de donantes voluntarios, altruistas, repetitivos y no remunerados, de acuerdo con la norma que expida para el efecto.

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

Artículo 256.- Colecta de sangre y componentes sanguíneos. - La colecta de sangre y componentes sanguíneos se realizará únicamente para fines transfusionales, procesamiento de hemoderivados y de investigación, por personal calificado y en los servicios de sangre licenciados y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

PARÁGRAFO III PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y LOGÍSTICA

Artículo 257.- Procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de la sangre y componentes sanguíneos.- El procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución de sangre y componentes sanguíneos debe realizarse aplicando la normativa y demás disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El transporte de sangre y componentes sanguíneos, tiene carácter prioritario en los servicios de transporte públicos y privados. Los prestadores de servicios de sangre serán los responsables de garantizar la cadena de frío, el embalaje, envío

y entrega de los componentes sanguíneos a los prestadores de servicios de salud requirentes. La entrega solo podrá realizarse a personal autorizado.

Artículo 258.- Salida de sangre y componentes sanguíneos y autorización para procesamiento de plasma en el exterior.- La salida de sangre y componentes sanguíneos al exterior solo podrá realizarse en situaciones de emergencia y para fines humanitarios. El procesamiento de plasma en el exterior requerirá obligatoriamente de la autorización otorgada de la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN VII SALUD EN EL TRABAJO

Artículo 259.- Salud en el trabajo.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá la rectoría, regulación y control de la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación, con enfoque clínico y epidemiológico, de la salud humana en el trabajo, para evitar su afectación por factores de riesgo en el entorno laboral. Dicha autoridad tiene la responsabilidad de desarrollar y coordinar con las entidades competentes de Estado intervenciones orientadas a la protección de la salud de los trabajadores y empleados frente a riesgos laborales.

Artículo 260.- Obligaciones de los empleadores en materia de salud en el trabajo.- Los empleadores tendrán, en materia de salud en el trabajo, las siguientes obligaciones:

1. Identificar, evaluar y controlar los riesgos a los que se encuentran expuestos los trabajadores, a fin de disminuir o eliminar los mismos;
2. Ejecutar acciones para prevenir posibles daños a la salud física y psicológica; y, vigilar que los trabajadores y empleados cuenten con información suficiente sobre riesgos de trabajo, equipos y prendas de protección personal y colectivo, ropa de trabajo y ambientes seguros de trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar los riesgos, accidentes y la 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 que incluyan pausas activas, prevención de riesgos en el trabajo, prevención de enfermedades ocupacionales y vigilancia de la salud de sus empleados y trabajadores, los mismos que serán renovados periódicamente, con sujeción a las normas que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional;
4. Adecuar las condiciones laborales para los grupos de atención prioritaria, conforme las normas que se dicten para el efecto;

5. Otorgar los permisos laborales correspondientes a fin de que los trabajadores y servidores públicos puedan realizarse los exámenes de tamizaje oportunos de enfermedades oncológicas, que para efectos de aplicación de la ley se considerarán atenciones médicas, de acuerdo con la normativa que emita el Ministerio rector del trabajo, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional;
6. Implementar los servicios de salud en el trabajo y contar con profesionales de salud, con formación en salud y seguridad ocupacional, para realizar el control y vigilancia de la salud física y psicológica de sus empleados y trabajadores, con sujeción a la Ley y demás normativa aplicable; y,
7. Promover que todos los empleados y trabajadores, se realicen los exámenes de salud preventiva y ocupacional, según cada actividad. El ente rector del trabajo en coordinación la Autoridad Sanitaria Nacional será el encargado de regular los exámenes a realizarse, de acuerdo al tipo de actividad.

Las instituciones públicas o privadas cuyo personal esté expuesto a radiación ionizante y emisiones no ionizantes, están obligadas a proveer de dispositivos de cuidado y control de radiación y de condiciones de seguridad en el trabajo que prevengan riesgos para la salud.

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

CAPÍTULO IV

MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y TERAPIAS COMPLEMENTARIA

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

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

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

Artículo 263.- Medicina ancestral.- Comprende al conjunto integrado de conocimientos, saberes y prácticas sustentados en las cosmovisiones de las nacionalidades y pueblos indígenas, pueblo afro ecuatoriano y pueblo montubio del Ecuador, que se estructura y aplica con sus propios métodos y recursos de sanación para lograr la armonización del individuo, consigo mismo, con su familia, su comunidad, la naturaleza y el cosmos.

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

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

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

Artículo 264.- Medicina y práctica de salud alternativa y complementaria.- La medicina y práctica de salud alternativa y complementaria es el conjunto de conocimientos, métodos, técnicas y sistemas, que se fundamentan en una visión del mundo o cosmovisión diferente al modelo médico convencional y están orientadas a equilibrar el organismo en sus aspectos, físico, mental y espiritual. La medicina y práctica de salud alternativa se puede utilizar como una opción terapéutica a la medicina alopática.

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

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

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

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

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

TÍTULO V

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES

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

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

Artículo 267.- Estado de excepción sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la responsable de solicitar al Presidente de la República la declaración de estado de excepción sanitaria, según lo establecido en el reglamento sanitario internacional, la normativa nacional vigente que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional y lo determinado 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.

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

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

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

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

Artículo 270.- Enfermedades de notificación obligatoria.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud tendrán el deber de informar de manera inmediata a la Autoridad Sanitaria Nacional la detección de una enfermedad de notificación obligatoria, y deben guardar la confidencialidad respecto de la información entregada y recibida; e, implementar las acciones que defina la Autoridad Sanitaria Nacional, a fin de evitar la propagación de estas enfermedades.

Artículo 271.- Propagación de enfermedades y riesgos para la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y establecerá los mecanismos necesarios

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

Artículo 272.- Participación de la población y de otras entidades.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá requerir a otras entidades del Estado, de la sociedad civil organizada; y, a la población su participación obligatoria y responsabilidad compartida para la detección y contención de los riesgos para la salud pública de potencial importancia internacional, de acuerdo con las disposiciones que para ello emita.

CAPÍTULO I DISPOSICIÓN DE CADÁVERES

Artículo 273.- Regulación, vigilancia y control de disposición de cadáveres.- Corresponderá a la Autoridad Sanitaria Nacional regular, controlar y vigilar el manejo y disposición de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos, dicha Autoridad dictará normas específicas para el caso de cadáveres que contengan residuos radioactivos o partículas infecciosas.

Artículo 274.- Establecimientos que manejan y disponen de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos.- La instalación, construcción, mantenimiento y operación de cementerios, salas de velación, tanatorios, criptas, crematorios, morgues, anfiteatros en universidades o sitios de conservación de cadáveres y restos humanos podrá ser realizada por entidades públicas, privadas y comunitarias, previo cumplimiento de las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los Gobiernos Autónomos Descentralizados, y otras entidades competentes.

Los cementerios y criptas son los únicos sitios autorizados para la inhumación de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos. Estos establecimientos no podrán negarse a inhumar los mismos, salvo por razones de salud pública, autorizadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Deberán contar con el estudio de impacto ambiental y la correspondiente licencia ambiental.

Artículo 275.- Obligación de certificado de defunción. - No se podrá proceder a la disposición, inhumación o cremación de un cadáver sin que se cuente con el certificado de defunción emitido por un médico que confirme la muerte y

establezca sus causas de acuerdo con el diagnóstico. La responsabilidad de exigir el documento corresponde a los cementerios o crematorios según el caso.

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

Artículo 276.- Disposición de cadáveres y partes anatómicas en situaciones de emergencia sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la responsable de regular e implementar medidas de excepción para el manejo de cadáveres y restos humanos producto de situaciones de emergencia sanitaria.

Artículo 277.- Cadáveres no identificados.- Previa disposición o inhumación de los cadáveres no identificados, se extraerán muestras que permitan la obtención del perfil genético de la persona. Esta información será registrada en un banco de datos de cadáveres no identificados. Está prohibida la cremación de cadáveres no identificados, salvo en casos de emergencia sanitaria.

Los cadáveres no identificados o que no sean reclamados en el plazo de treinta días posteriores a su fallecimiento, se entregarán a las facultades de Ciencias Médicas o de la Salud legalmente establecidas, o se inhumarán de conformidad con las disposiciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Artículo 278.- Traslado de cadáveres y partes anatómicas.- El traslado de cadáveres, y partes anatómicas, a nivel local, intra e interprovincial o nacional, en los casos y condiciones establecidos en el Reglamento General de este Código, así como su ingreso y salida del territorio nacional requiere autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, que establecerá las normas de conservación y seguridad.

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

Artículo 279.- Obligación de necropsias.- Las necropsias deben ser realizadas bajo responsabilidad de médicos patólogos o forenses, excepto en las

localidades donde estos profesionales no existan, en cuyo caso se realizarán por peritos especializados, de acuerdo con lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal, sin costo para los familiares o deudos en las instituciones públicas.

TÍTULO VI

GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA

Artículo 280.- Regulación, vigilancia y control.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará la protección del genoma humano, la privacidad y confidencialidad de la información del material genético, la recolección, utilización, almacenamiento y disposición de dicho material.

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

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

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

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

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

Artículo 283.- Manejo altruista del material genético.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará que el proceso de donación de muestras genéticas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes sea altruista y sin fines de lucro. Los procesos de cesión, almacenamiento y utilización de estas muestras estarán desprovistos de finalidad de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

Artículo 284.- Pruebas de análisis de ADN humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará los fines, autorizaciones y procedimientos relacionados con las pruebas de análisis de ADN humano. Los procedimientos deberán ser científicamente validados, respetando los principios bioéticos.

Los datos genéticos provenientes de estudios en seres humanos, únicamente podrán ser utilizados con finalidad médica, diagnóstica, de prevención, predicción y tratamiento de enfermedades; y de investigación médica-científica, médico-legal, epidemiológica, antropológica y arqueológica, de acuerdo con la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional emita para el efecto.

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

Artículo 286.- Prohibiciones en materia de genética humana.- En materia de genética humana, se prohíbe:

1. Practicar la clonación de seres humanos;
2. Obtener embriones humanos, con fines de experimentación;
3. Usar células madre embrionarias con fines de experimentación en sujetos humanos;
4. Intervenir genéticamente sobre células de línea germinal y células madre;
5. Comercializar material genético humano en todas sus formas;
6. Patentar genes o derivados celulares humanos naturales; y,
7. Toda forma de apropiación sobre los recursos genéticos de la población ecuatoriana.

Artículo 287.- Genoma humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará las intervenciones sobre el genoma humano, por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, se trate de procedimientos científicamente probados y seguros, enmarcados en principios bioéticos y se

cuenta con el consentimiento informado, previo, expreso y escrito de la persona o quien la represente.

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

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

Artículo 289.- Salida e ingreso al país de muestras biológicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la salida e ingreso al país de muestras biológicas con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación.

TÍTULO VII

INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 290.- Investigación en salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con el Órgano Rector de Educación Superior, 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 de proteger a las personas participantes en los estudios.

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, investigación geronto-geriátrica, de envejecimiento y adulto mayor, desarrollo tecnológico, e innovación en el área de la salud humana y será el laboratorio de referencia nacional.

Artículo 291.- Consentimiento informado para investigación.- Previo al inicio de una investigación en salud, se deberá contar con el consentimiento informado por escrito, el 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, aplicando además lo dispuesto en la ley que regula la economía social de los conocimientos, creatividad e innovación y otra normativa secundaria.

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 con lo dispuesto en el presente Código.

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

Estas investigaciones deben ser lideradas únicamente por profesionales de la salud y ejecutadas en centros de investigación o establecimientos de salud que cumplan con los requisitos necesarios para el efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional o la entidad que delegue para el efecto, controlará y vigilará la implementación y desarrollo de esos ensayos.

Artículo 293.- Coordinación de la investigación en Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el Órgano Rector de Educación Superior, impulsará la conformación de redes de investigadores a fin de transferir conocimientos y optimizar los recursos asignados.

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

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

En casos excepcionales, las muestras biológicas y datos obtenidos a partir de ellas, que provengan de una práctica médica asistencial y que no cuenten con

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

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

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

Artículo 297.- Inspección de ensayos clínicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional realizará inspecciones a los ensayos clínicos en seres humanos que se realicen en el país, antes, durante o después de la ejecución de los mismos, y verificará el cumplimiento de normas nacionales e internacionales para la realización de este tipo de ensayos, la sujeción a los protocolos aprobados, y lo establecido en este Código y normativa aplicable.

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

TÍTULO VIII

MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I NORMAS COMUNES

Artículo 299.- Ámbito y alcance.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará, a través de la entidad adscrita correspondiente, la calidad, seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos de uso y consumo humano; y, la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos cuando corresponda. Además, promoverá el uso racional de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional también regulará y controlará, a través de la entidad adscrita correspondiente, la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos, a fin de garantizar el acceso y la salud de la población.

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

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

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

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

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

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

Para garantizar el uso racional de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, la Autoridad Sanitaria Nacional implementará y regulará mecanismos que permitan a la ciudadanía recibir medicamentos en dosis y períodos adecuados a las necesidades clínicas, considerando las recomendaciones técnicas basadas en la mejor evidencia científica, que se generen en la Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud.

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

Artículo 302.- Listas nacionales de medicamentos y dispositivos médicos.- La Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, elaborará y actualizará periódicamente, las listas nacionales de medicamentos y dispositivos esenciales con base a la mejor evidencia científica, al perfil epidemiológico, calidad, efectividad, entre otros. Dichos listados se publicarán al menos cada dos años. Cuando la

Comisión no emita las listas en el plazo señalado, la Autoridad Sanitaria Nacional la emitirá.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y los prestadores de servicios de salud que reciban financiamiento por transferencias presupuestarias del Estado están obligados a adquirir con estos fondos, exclusivamente los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales. Los profesionales de salud de dichas instituciones deberán prescribir exclusivamente esos medicamentos. En el caso de utilizar recursos propios, los prestadores de servicios de salud privados podrán prescribir medicamentos que no consten en la lista nacional de medicamentos esenciales. La lista nacional de dispositivos médicos permitirá la estandarización y será referente de consulta para el uso de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

Los miembros de la Red Pública Integral de Salud y los prestadores de servicios de salud privados cuando atiendan a pacientes derivados de la Red Pública Integral de Salud, usarán exclusivamente los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales; en casos excepcionales, debidamente justificados, siempre que exista evidencia científica suficiente y evaluación de tecnologías sanitarias que demuestre su seguridad, calidad y eficacia; el mismo brinde un beneficio efectivo y comprobado al paciente; su adquisición no afecte la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud; y, se cumpla con el procedimiento correspondiente establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional, se podrán utilizar medicamentos por fuera de dicha lista.

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

La planificación anual para la compra de medicamentos y dispositivos se realizará por parte de cada una de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, contará con el acompañamiento técnico de la Autoridad Sanitaria Nacional y será insumo para la Comisión de Compras Públicas del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, que se sujetará a la normativa de contratación, en lo que sea aplicable.

Artículo 304.- Disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos.- Los titulares del registro sanitario de los medicamentos que forman parte de la lista nacional de medicamentos esenciales, tendrán la responsabilidad de

disponer de los mismos en las cantidades necesarias para abastecer el consumo de la demanda en el territorio nacional.

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

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

Artículo 305.- Falta de comercialización de medicamentos registrados.- El titular del registro sanitario está en la obligación de notificar a la autoridad competente, sobre la no disponibilidad del medicamento registrado en el mercado nacional por más de seis meses.

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

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

El precio referencial de los medicamentos y dispositivos médicos para los procesos de contratación pública mediante subasta inversa corporativa será determinado por la Comisión de Compras Públicas del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con el Servicio Nacional de Contratación Pública.

Artículo 307.- Promoción del uso de medicamentos genéricos.- Para efectos de este Código, se entenderá por medicamento genérico a todo producto

farmacéutico que constituya un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica al medicamento de referencia. La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la producción, importación, comercialización, prescripción, dispensación y expendio de medicamentos genéricos.

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

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

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

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

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con otras entidades del Estado, promoverá la importación, comercialización, prescripción, dispensación y uso racional, de medicamentos biológicos y biosimilares. El Ministerio rector de la política industrial promoverá la producción de medicamentos biosimilares esenciales.

Los medicamentos biosimilares deberán demostrar similitud con estudios de comparabilidad frente a moléculas de referencia registradas ante la autoridad competente u otras autoridades sanitarias de alta vigilancia. Este tipo de medicamentos, en ningún caso, se considerarán medicamentos de referencia.

Artículo 309.- Denominación Común Internacional.- Los medicamentos para su comercialización en el país deberán registrarse y comercializarse utilizando la Denominación Común Internacional, o en su ausencia otra denominación reconocida internacionalmente, la misma que deberá estar claramente identificada en todos los empaques primarios y secundarios. La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá las normas para proteger el uso de la Denominación Común Internacional de medicamentos.

Artículo 310.- Medicamento de referencia.- Se considerará como medicamento de referencia a aquel que fue registrado por primera vez ante la entidad adscrita competente en materia de control y vigilancia sanitaria de bienes

y productos de uso y consumo humano; y, que haya demostrado su calidad, seguridad y eficacia, a través de información propia o de terceros, mediante un expediente administrativo completo. En los casos en los que no existan medicamentos que se hayan registrado en el país de esa manera, la Autoridad Sanitaria Nacional, definirá el medicamento que se considerará como de referencia.

En el caso de medicamentos biológicos que no se encuentren registrados en el país como medicamentos de referencia, la Autoridad Sanitaria Nacional definirá el medicamento que se considerará como tal.

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

Artículo 311.- Acuerdos de propiedad intelectual.- El Estado Ecuatoriano reconoce de interés público el acceso y disponibilidad a medicamentos y dispositivos médicos a bajos precios para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana, la entidad competente en materia de propiedad intelectual podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos y dispositivos médicos de uso humano y utilizar otros mecanismos contemplados en tratados y acuerdos internacionales de los que el Estado Ecuatoriano sea parte.

CAPÍTULO II

REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 312.- Liberación de lotes de medicamentos biológicos.- Los medicamentos biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, se someterán a la normativa y procesos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para liberación de los lotes con el fin de preservar su calidad y seguridad.

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

1. Número de registro sanitario;
2. Denominación común internacional;
3. Fecha de expiración;

4. Precio; y,
5. Otra información y requisitos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto.

Todos los medicamentos deberán contener en su etiqueta la Denominación Común Internacional de manera clara y visible, de tal manera que la misma prime y resalte en el empaque, conforme con las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto.

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

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

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

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

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

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

Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de los productos referidos en este artículo que no cumplan con la obtención previa del registro

sanitario, salvo las excepciones previstas en este Código. Si se detecta y comprueba su existencia, las autoridades pertinentes notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional para que esta proceda a su incautación y disposición final, conforme la normativa que dicte para el efecto, sin perjuicio de otras sanciones previstas en este Código. Se prohíbe la participación en procesos de contratación pública, de ofertas de medicamentos y dispositivos médicos que no hayan obtenido dicho registro.

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

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

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

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

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

Artículo 317.- Importación y adquisición de vacunas.- Las vacunas importadas a través de organismos Internacionales por la Autoridad Sanitaria Nacional en virtud de convenios internacionales no requerirán registro sanitario nacional, siempre que tengan 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 con las disposiciones que expida la Autoridad Sanitaria Nacional y demás normativa aplicable.

Artículo 318.- Otros mecanismos de adquisición de bienes estratégicos.-

Los mecanismos de adquisición de bienes estratégicos relacionados con la salud pública a través de organismos internacionales de derecho público, que optimicen el gasto público, garanticen 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, de conformidad con lo establecido en esa Ley.

Artículo 319.- Medicamentos y dispositivos médicos caducados y que no cumplan las especificaciones.-

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

Artículo 320.- Medicamentos y dispositivos médicos falsificados, adulterados o que sean objeto de contrabando.-

Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos o dispositivos médicos falsificados, adulterados o que sean objeto de contrabando, incluidos aquellos medicamentos o dispositivos médicos que no cuenten con la serialización, marcación o etiquetado que permitan su trazabilidad, de acuerdo con la normativa que se expida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional. Si se detecta el incumplimiento de este artículo, sin perjuicio de la adopción de medidas sanitarias preventivas y las sanciones previstas en este Código, se pondrá en

conocimiento de la autoridad penal competente, a fin de que se inicien las acciones legales pertinentes.

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

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

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

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

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

Los medicamentos caducados y los dispositivos médicos caducados, en los casos en que aplique, deben ser inmediatamente destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores o consignatarios, conforme con 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 trate de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que para el efecto se registrarán en lo previsto en la Ley de la materia.

Artículo 323.- Secretaria Técnica y Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.- La fijación, revisión y monitoreo de precios de los medicamentos de uso y consumo humano, le corresponde a la Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos, de conformidad con el Reglamento correspondiente. El control del cumplimiento de esta disposición estará a cargo de la entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario.

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos será un cuerpo colegiado intersectorial, cuya conformación la determinará mediante decreto ejecutivo el Presidente de la República, presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional. Le corresponde al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos el análisis y evaluación de las políticas de fijación de precios; así como conocer en segunda y definitiva instancia los recursos administrativos que se presenten ante las decisiones de la Secretaria Técnica y otras facultades que se determinen en el reglamento. Dicho Consejo contará con un Secretario Técnico que será nombrado por el Consejo.

Artículo 324.- Regulación de precios de dispositivos médicos.- Los establecimientos que importen, distribuyen y comercialicen dispositivos médicos, deberán reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional, los precios de esos productos y otra información que determine, a fin de mejorar la transparencia en el acceso a dicha información, por parte de la ciudadanía.

La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará la aplicación progresiva de mecanismos de regulación del mercado de dispositivos médicos y de reporte de precios de los mismos.

Artículo 325.- Fijación de Precios de Medicamentos.- Los precios de los medicamentos y su revisión para la venta al público se fijarán conforme la

metodología de fijación y revisión de precios que se determinen en el Reglamento correspondiente, que considerará la información de los precios durante toda la cadena de comercialización.

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

Todos los establecimientos farmacéuticos, titulares de registros sanitarios deberán solicitar fijación de precio a sus productos y reportar los precios de comercialización de sus medicamentos con fines de regulación y control, de acuerdo con la normativa para el efecto emitida por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos y la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será sancionado en la forma prevista en este Código y estará sujeto a la fijación directa del precio del medicamento por parte del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos.

Artículo 326.- Prohibiciones respecto de productos naturales de uso medicinal, medicamentos y dispositivos médicos.- Respecto de productos naturales de uso medicinal, medicamentos de uso y consumo humano y dispositivos médicos, se prohíbe:

1. Toda práctica, vinculación o asociación con otros productos con el fin incrementar el precio de los medicamentos; o dispositivos médicos;
2. La venta de muestras médicas y de muestras de dispositivos médicos;
3. La venta de medicamentos y dispositivos médicos provenientes de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y de donaciones;
4. La comercialización al por mayor y menor por parte de establecimientos y servicios farmacéuticos de medicamentos sin fijación de precios o con precios más altos de los fijados, cuando les corresponda;
5. La importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación al por mayor y menor por parte de establecimientos y servicios farmacéuticos de medicamentos o dispositivos médicos que no cuenten con la serialización, marcaje o etiquetado que permitan su trazabilidad;
6. A toda persona, natural o jurídica, la entrega de incentivos o aportes de cualquier clase, que tenga como fin la promoción de un producto en

- particular, a las y los profesionales de la salud en instituciones públicas, así como al personal de expendio en farmacias y boticas, salvo los eventos científicos conforme con lo dispuesto en el inciso final de este artículo;
7. Realizar visitas y entregar muestras médicas en los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud.
 8. La venta al público, por cualquier medio, de medicamentos sujetos a receta médica, sin la debida prescripción;
 9. La publicidad y promoción, por cualquier medio de los medicamentos sujetos a venta bajo prescripción y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, salvo los eventos científicos y la visita médica de conformidad con lo dispuesto en el último inciso de este artículo;
 10. El expendio o dispensación de medicamentos directa a los usuarios, por parte de establecimientos farmacéuticos; y,
 11. La publicidad engañosa sobre medicamentos en general.

Los establecimientos farmacéuticos deberán reportar obligatoriamente la información que la Autoridad Sanitaria Nacional requiera respecto de eventos científicos y otras formas de patrocinio de medicamentos que involucren a profesionales de la salud, sociedades científicas, instituciones de educación superior, agrupaciones de pacientes y otros que determine dicha Autoridad.

La visita médica estará permitida en establecimientos de salud privados y deberá reportarse a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto.

CAPÍTULO III

ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SECCIÓN I

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 327.- Establecimientos farmacéuticos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, habilitará y reconocerá para su funcionamiento en el territorio nacional, a los establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos, entendiéndose por tales: los laboratorios farmacéuticos, productores de dispositivos médicos, casas de representación farmacéutica o de dispositivos médicos, distribuidoras farmacéuticas o de dispositivos médicos, empresas de logística y almacenamiento de medicamentos o dispositivos médicos públicos o privados.

Los establecimientos farmacéuticos deberán contar con la representación técnica de un profesional en farmacia químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico u otros profesionales farmacéuticos.

Los establecimientos de dispositivos médicos deberán contar con la representación técnica de un profesional afín a los productos que comercialicen, de conformidad con la normativa que determina la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 328.- Habilitación de establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos.- Los establecimientos farmacéuticos para su habilitación se sujetarán a las siguientes normas:

1. Los laboratorios farmacéuticos o productores de dispositivos médicos que son aquellos que producen y comercializan medicamentos o dispositivos médicos en el territorio nacional, serán habilitados, mediante el certificado de buenas prácticas de manufactura, de conformidad con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional;
2. Las casas de representación farmacéutica o de dispositivos médicos, que son aquellas dedicadas a la promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de medicamentos y dispositivos médicos, fabricados por sus representados, serán habilitados mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional;
3. Las distribuidoras farmacéuticas o de dispositivos médicos que son aquellas que se dedican a la importación, exportación, almacenamiento, distribución y venta al por mayor de medicamentos o dispositivos médicos serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
4. Las empresas de logística y almacenamiento farmacéutico o de dispositivos médicos son aquellas que se dedican al almacenamiento, transporte, distribución y logística de medicamentos o dispositivos médicos, serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN II SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 329.- Servicios farmacéuticos y de dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, controlará y vigilará los servicios farmacéuticos y de dispositivos médicos, entendiéndose por tales las farmacias

y boticas públicas y privadas, que serán los únicos autorizados para brindar atención farmacéutica, a dichos servicios se los considerará establecimientos prestadores de servicios farmacéuticos 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, a la entidad adscrita correspondiente, respecto de los precios de medicamentos que se expendan en dichos servicios. Los servicios farmacéuticos brindarán atención continua, de acuerdo con regulaciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que contemplarán los casos en los que puedan autorizarse cierres temporales.

Artículo 330.- Farmacias.- Las farmacias son servicios farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, preparación de fórmulas oficinales y magistrales, preparación de mezclas estériles y no estériles, y atención farmacéutica.

Serán habilitados con buenas prácticas de farmacia y cumpliendo las demás regulaciones establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, licenciado en farmacia o químico, de los colegios profesionales de química y farmacia, bioquímica y farmacia o química y de las facultades de las instituciones de educación superior, que los forman.

Los profesionales con nivel de grado tecnológico en farmacia podrán representar a estos servicios en las zonas en las que no existan otros profesionales, siempre y cuando no expendan medicamentos psicotrópicos, conforme lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los profesionales descritos serán los responsables del adecuado manejo de dichos establecimientos y del cumplimiento de la normativa que regule los

mismos, y estarán sujetos al control y sanción de conformidad con el presente Código.

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

Artículo 331.- Boticas.- Las boticas son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas para precautelar la calidad y seguridad de los productos que expendan.

Artículo 332.- Prescripción de medicamentos.- Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales médicos, odontólogos u obstetrices, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales por la entidad adscrita competente de la Autoridad Sanitaria Nacional. La receta emitida por los profesionales de la salud facultados por este Código para hacerlo, debe contener obligatoriamente y, en primer lugar, la Denominación Común Internacional u otra denominación internacionalmente conocida del medicamento prescrito.

La Autoridad Sanitaria Nacional determinará el período de vigencia y otros requisitos de las recetas médicas, que serán aplicables para todos los prescriptores del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 333.- Dispensación de medicamentos. - Los servicios farmacéuticos no hospitalarios deberán dispensar o expender medicamentos únicamente en las dosis completas prescritas. Se exceptúa de esta disposición los medicamentos de uso crónico y los de venta libre clasificados como tales por la entidad adscrita competente de la Autoridad Sanitaria Nacional.

En el caso de medicamentos antibióticos y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, los establecimientos farmacéuticos están obligados a fabricar medicamentos según las indicaciones posológicas y dosis completas recomendadas del medicamento y establecidas en el Registro Sanitario.

Los servicios farmacéuticos solo podrán expender medicamentos al público cuando se presente receta médica manual o electrónica que utilice la Denominación Común Internacional u otra denominación reconocida

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

Los medicamentos de venta libre, que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, se podrán expender en establecimientos que no sean servicios farmacéuticos, tales como tiendas y comercios, para lo cual, dichos establecimientos, deberán notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, sobre la dispensación y expendio de los mismos. Se prohíbe a tiendas y comercios expender medicamentos que requieran receta médica.

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

Artículo 334.- Obligaciones y prohibiciones sobre la dispensación.- El profesional farmacéutico; o, personal de apoyo calificado que brinde servicios en farmacias y botiquines tienen la obligación de ofrecer al comprador, en primer lugar, todas las alternativas de medicamentos genéricos e informar su precio.

Se prohíbe a los servicios farmacéuticos ofertar, recomendar o vender medicamentos que contengan un principio activo distinto al prescrito en la receta, tengan otra forma farmacéutica y aceptar recetas ilegibles, alteradas, o que no cumplan con los requisitos estipulados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 335.- Información sobre prescripción.- Se prohíbe a los servicios y establecimientos farmacéuticos la adquisición, venta, uso y difusión de la información sobre la identidad de los prescriptores de medicamentos.

La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará a empresas independientes de los establecimientos y servicios farmacéuticos, el acceso y uso de la información sobre prescriptores, prescripción, volumen de venta y otros datos relacionados, para el desarrollo de sus actividades.

La información señalada en el inciso anterior, deberá ser entregada de manera gratuita y obligatoria a dicha Autoridad, a fin de que la utilice con fines de política pública y transparencia.

CAPÍTULO IV

MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Artículo 336.- Sustancias con fines terapéuticos sujetas a fiscalización.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, controlará y vigilará la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de conformidad con la Ley de la materia. La vigilancia y el control de la importación y exportación de estos productos se realizará de manera coordinada entre la Autoridad Sanitaria Nacional, el ente rector en materia de seguridad interna y el servicio nacional de aduanas.

Artículo 337.- Requisitos para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La Autoridad Sanitaria Nacional dictará la normativa para regular aspectos concernientes a los recetarios especiales para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se prohíbe la dispensación y venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que no estén prescritos en los recetarios a los que hace referencia el presente artículo.

Artículo 338.- Profesionales de la salud autorizados para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Podrán prescribir medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, únicamente, los profesionales médicos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha Autoridad mantendrá un registro actualizado de esos profesionales.

Artículo 339.- Establecimientos y servicios autorizados para la venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, serán los únicos facultados para dispensar y vender medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Dicha Autoridad llevará un registro actualizado de esos establecimientos y servicios farmacéuticos, que deberán suministrar obligatoriamente a la referida Autoridad los reportes periódicos obligatorios, sobre existencias, prescripciones, dispensación y ventas de esta clase de medicamentos.

Los servicios farmacéuticos que expendan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con

cannabis, deberán mantener el registro de pacientes que hayan accedido a dichos medicamentos y reportarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que se dicte para el efecto.

Artículo 340.- Regulaciones respecto del uso terapéutico del cannabis y derivados.- La Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las enfermedades o condiciones médicas que podrán ser tratadas con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan principios activos del cannabis, tomará en cuenta la evidencia científica que haya demostrado efectividad terapéutica; regulará las concentraciones de dicha sustancia en los mismos y, la cantidad permitida en cada prescripción, dependiendo de la patología tratada, así como la temporalidad de la duración de dicha prescripción.

La distribución, importación, comercialización, dispensación y expendio de los referidos productos y medicamentos solo podrá realizarse por los establecimientos y en los servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, respectivamente.

Artículo 341.- Prohibición de publicidad de productos de cannabis.- Además de las prohibiciones establecidas en este Código en lo referente a medicamentos, se prohíbe la promoción, publicidad y patrocinio de medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan cannabis.

TÍTULO IX

ALIMENTOS

Artículo 342.- Regulación, vigilancia y control en materia de alimentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará; y, a través de la entidad adscrita correspondiente, vigilará y controlará la inocuidad de los alimentos transformados, alimentos procesados y de las preparaciones que los contengan para consumo humano.

El control de los alimentos no transformados, entendiéndose por tales a aquellos de origen vegetal o animal cuya naturaleza no se haya alterado sustancialmente durante el proceso de producción, será competencia de la entidad encargada de la regulación y control fito y zoonosanitario.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales o metropolitanos de manera concurrente, controlarán, vigilarán y autorizarán el funcionamiento de

tercenas, centros de comercio, frigoríficos y otros lugares para el expendio de productos de origen animal. Las normativa y regulaciones que emitan estos gobiernos para el cumplimiento de esta competencia deberá considerar obligatoriamente los lineamientos y parámetros que determinen las entidades descritas en los incisos anteriores y lo determinado en este Código sobre el bienestar animal.

Las entidades de vigilancia y control sanitaria; y, de regulación y de control fito y zoonosanitario, en el ámbito de sus competencias, deberán coordinar sus acciones a fin de agilizar los procesos de vigilancia y control sobre los regulados.

Artículo 343.- Producción de alimentos.- La preparación, fabricación, envasado, conservación, transporte y almacenamiento y expendio de alimentos procesados para consumo humano, deberán cumplir con las condiciones higiénicas y sanitarias que aseguren su inocuidad; y, de trazabilidad que minimicen los riesgos para la salud de las personas, de acuerdo con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria para el efecto.

Los alimentos deberán comercializarse declarando sus propiedades y verdadera composición. Solo podrán denominarse productos lácteos a aquellos que cumplan la normativa nacional e internacional que regula la composición de los mismos, en ningún caso los productos lácteos podrán contener suero de leche, sin cumplir la normativa que regula la utilización de los mismos, que será emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. La leche para consumo humano no podrá contener suero de leche.

Artículo 344.- Prohibiciones en materia de alimentos y bebidas.- En materia de alimentos y bebidas se prohíbe:

1. La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con organismos competentes;
2. El almacenamiento de materias primas, alimentos, ingredientes, condimentos y aditivos alimentarios en contacto con sustancias nocivas o peligrosas;
3. La exhibición y venta de alimentos perecibles y no perecibles cuyo período máximo de consumo o fecha de caducidad haya expirado, conforme la normativa que se emita para el efecto;
4. El procesamiento, manipulación, exhibición y venta de alimentos en condiciones antihigiénicas o que comprometan su inocuidad;
5. La comercialización de alimentos con altos contenidos de azúcar, grasa, sal y otras sustancias definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, en los

establecimientos educativos, o en programas dirigidos a grupos de atención prioritaria;

6. La publicidad y promoción de alimentos a los que se les atribuya propiedades medicinales o terapéuticas, que no estén científicamente demostradas;
7. El uso de aditivos que no estén permitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional;
8. El uso de aditivos permitidos en niveles superiores a los determinados por dicha Autoridad;
9. La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para el consumo humano;
10. La inclusión de sustancias nocivas, definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
11. El uso de materia prima y productos con radiaciones o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de sucedáneos de leche materna y alimentos infantiles; y,
12. La oferta de cualquier alimento que no cumpla con los estándares mínimos de calidad e inocuidad establecidos por las autoridades competentes.

El incumplimiento de este último inciso será sancionado de conformidad con lo previsto en este Código, sin perjuicio de la adopción de medidas preventivas sanitarias.

Artículo 345.- Alimentos falsificados, adulterados o contaminados.- Se prohíbe la falsificación, adulteración, alteración o contaminación de alimentos. Se considerará alimento falsificado a aquel que se designe o expendi bajo nombre o calificativo distinto al que se ha notificado, el que su envase o rotulación contenga cualquier indicación falsa que induzca a error al público, respecto de su calidad, ingredientes o procedencia; y alimento adulterado al que se le haya modificado parcial o totalmente cualquiera de los componentes, volumen o peso declarados en la notificación sanitaria; o en el que conste información falsa respecto de su origen, fabricante, o titular de autorización de comercialización.

Se considera alimento contaminado, a aquel que sobrepase los niveles máximos permitidos de microorganismos patógenos, toxinas o contaminantes, conforme con la normativa aplicable o a aquel que contenga sustancias extrañas a la composición declarada en su notificación sanitaria.

El incumplimiento del presente artículo será sancionado de conformidad con lo previsto en este Código, sin perjuicio de la adopción de medidas preventivas sanitarias y la notificación o denuncia a otras autoridades competentes.

Artículo 346.- Etiquetado de alimentos y bebidas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, establecerá la información y especificaciones obligatorias en etiquetado de los alimentos destinados al consumo humano.

Las etiquetas de los envases de los productos que contengan alimentos procesados deberán incluir, obligatoriamente: información clara y visible acerca de su contenido, información nutricional, la referencia al contenido de transgénicos y, otras advertencias sobre sus contenidos que puedan ser perjudiciales para la salud, cuando lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Adicionalmente, deberán contener etiquetado de tipo semáforo nutricional que indique los niveles de grasa, azúcar, sal y otros, que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto, basada en la mejor evidencia científica disponible, entendida como los conocimientos sistematizados, a ser determinados en forma técnico-científica, transparente, participativa y sin conflicto de intereses, de acuerdo a la normativa que emita la señalada Autoridad.

El etiquetado tipo semáforo considerará los niveles totales de grasa, azúcar, sal y otros componentes determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional. En el caso de alimentos procesados lácteos se considerarán, exclusivamente los componentes añadidos al mismo; y, la forma de determinación de las cantidades contenidas en estos deberá realizarse en función de la masa de los mismos.

Los referidos niveles se deberán medir de manera individual por cada una de las sustancias descritas. En caso de que se detecte falsedad en los niveles reportados se aplicarán las sanciones contempladas en este Código.

En los casos en los que la Autoridad Sanitaria Nacional determine la necesidad de incrementar otro componente al etiquetado tipo semáforo, otorgará un plazo perentorio a los productores de dichos alimentos para cumplir con el etiquetado referido.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar que se incluyan, en los empaques o etiquetas de los alimentos y bebidas, condiciones nutricionales positivas o recomendaciones para realizar actividad física, siempre que dichas condiciones se hayan demostrado científicamente, para lo cual podrá solicitar la información que estime pertinente.

El etiquetado de bebidas alcohólicas se sujetará a lo dispuesto en este Código.

CAPÍTULO I ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL

Artículo 347.- Alimentos para regímenes especiales.- La Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de sus competencias regulará, vigilará y controlará la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación, expendio, etiquetado, rotulado, calidad y uso de los alimentos para regímenes especiales, que son aquellos alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o enfermedades o trastornos específicos. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

Los alimentos de régimen especial deberán consumirse, preferentemente bajo recomendación y vigilancia de profesionales de la salud, con conocimiento y competencias en materia de alimentación y nutrición.

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

Artículo 348.- Alimentos para régimen especial con fines medicinales.- Se considerarán alimentos para régimen especial con fines medicinales a aquellos elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios, ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse solo por la modificación de la dieta normal.

Este tipo de alimentos de régimen especial deberán utilizarse, exclusivamente, bajo la recomendación de profesionales nutricionistas o médicos con conocimiento y competencias en materia de alimentación y nutrición.

SECCIÓN I SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA

Artículo 349.- Regulación sobre sucedáneos de la leche materna.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, vigilará y controlará la calidad producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación, expendio, etiquetado, rotulado y uso de

sucedáneos de leche materna para lo cual, emitirá la normativa correspondiente que incluirá las recomendaciones internacionales contenidas en el Código Internacional de Sucedáneos de Leche Materna y resoluciones posteriores en aplicación del mismo, sobre promoción y comercialización de este tipo de productos.

Para los efectos del presente Código, se entenderá como sucedáneo de leche materna a todo alimento procesado que tenga por finalidad sustituir total o parcialmente a la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de doce meses.

Artículo 350.- Materiales informativos.- Se prohíbe a los importadores, productores, distribuidores o comercializadores de sucedáneos de leche materna, la distribución y uso de materiales informativos impresos, audiovisuales u otros, relacionados con la alimentación de los lactantes destinados a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes, niños y niñas.

Los materiales destinados a los profesionales de la salud solo podrán contener información científica acerca de los productos, estos materiales informativos deberán presentar información correcta y actualizada, no deberán desincentivar, mediante imágenes o texto, la lactancia materna, ni estimular el uso del biberón. Del mismo modo, no deberán contener el logotipo del fabricante o distribuidor.

Artículo 351.- Envase y Etiquetado de sucedáneos de leche materna.- Las etiquetas y envases de sucedáneos de leche materna deberán facilitar la información clara acerca del uso adecuado del producto, de manera que no induzcan a desistir de la lactancia materna, e incluir lo siguiente:

1. Una inscripción visible, de lectura y comprensión fácil, en idioma español respecto de que la leche materna es el mejor alimento para el lactante y que el uso del sucedáneo debe ocurrir, exclusivamente, en situaciones que impidan la lactancia materna, de conformidad con reglamento correspondiente;
2. La especificación de que no son comparables con la leche materna;
3. La advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación incorrecta y del uso del biberón;
4. Instrucciones para la preparación correcta del producto en palabras e ilustraciones de fácil comprensión, que incluyan las recomendaciones sobre higiene en la preparación; y,
5. Otra información que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las etiquetas de los envases de sucedáneos de leche no podrán contener imágenes o textos, de ningún tipo, que pretendan idealizar su consumo o los asocien con lactancia materna, o que desestimulen la misma.

Artículo 352.- Prohibiciones respecto de sucedáneos de leche.- En esta materia se prohíbe:

1. La publicidad, el patrocinio y cualquier otra forma de promoción de estos productos y de dispositivos que se utilicen para su suministro en niños y niñas;
2. La entrega de muestras, obsequios o cualquier otro incentivo para fomentar la utilización de estos productos y de los dispositivos para su suministro;
3. La promoción de estos productos en establecimientos prestadores de servicios de salud y centros de cuidado infantil;
4. La publicidad en puntos de venta;
5. En puntos de venta y expendio colocar los mismos en sitios que permitan tomarlos directamente;
6. El uso de imágenes de niños o niñas lactantes, figuras o caricaturas que resulten atractivas para niños y niñas en las etiquetas de los productos a ser comercializados; y,
7. En el caso de distribuidores, proveedores, puntos de venta y expendio, incumplir las buenas prácticas de almacenamiento o mantener estos productos en condiciones que no garanticen su seguridad e inocuidad.

CAPÍTULO II ESTABLECIMIENTOS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS

Artículo 353.- Establecimientos de alimentos.- Los establecimientos que preparen, almacenen, sirvan y expendan alimentos y bebidas directamente al usuario para su consumo, deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, sobre la base de su perfil de riesgo, y que tendrá vigencia de dos años. Los establecimientos que produzcan alimentos transformados y procesados que hayan obtenido certificado de buenas prácticas de manufactura o uno rigurosamente superior no requerirán de permiso de funcionamiento.

Los establecimientos que produzcan y comercialicen alimentos procesados y bebidas no alcohólicas, podrán implementar proyectos sociales de donación de este tipo productos, destinadas a instituciones y organizaciones sin fines de lucro u otros programas sociales, siempre que los productos a ser donados cumplan las condiciones de calidad e inocuidad que garanticen la salud de los consumidores finales.

Artículo 354.- Preparación y venta de alimentos en puestos ambulantes y estacionarios.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá los lineamientos obligatorios para garantizar la inocuidad en la preparación de alimentos que se expendan en la vía pública, la regulación, control y vigilancia del expendio de estos alimentos es competencia de los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y metropolitanos, de conformidad con la ley.

LIBRO III

RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 355. - Competencia de vigilancia y control de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá competencia para la vigilancia y control de los establecimientos, bienes y productos sujetos a control sanitario; y, del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios y de las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, de conformidad con la ley de la materia.

Estas competencias serán delegadas a las entidades adscritas correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el presente Código.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá delegar a los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y metropolitanos, dentro de sus funciones, el ejercicio de las acciones necesarias para el control y vigilancia sanitaria de establecimientos de bajo riesgo. No serán delegables a estos gobiernos autónomos las competencias de vigilancia y control en materia de la calidad de la atención y servicios de salud.

TÍTULO I

CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 356.- Entidad adscrita encargada de control y vigilancia sanitaria.- La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del control y vigilancia sanitaria contará con un directorio que será presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional y con un Director Ejecutivo, designado por dicho Directorio, mediante concurso de méritos y oposición organizado por dicho Directorio y que cumpla los requisitos para el ejercicio de dicho cargo, establecidos en el reglamento general del presente Código.

El directorio estará conformado por un delegado de la Autoridad Sanitaria Nacional, un delegado de la Autoridad Agraria Nacional y un delegado del ministerio sectorial rector de la producción.

Artículo 357.- Facultades de la entidad adscrita encargada de control y vigilancia sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional, delegará a la entidad adscrita correspondiente encargada del control y vigilancia sanitaria, las siguientes facultades:

1. Expedir y reformar resoluciones que contengan normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos determinados en el presente Título, de conformidad con la política y regulación que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, tomando en cuenta las directrices del ente rector de la producción; y, controlar el cumplimiento de dichas resoluciones;
2. Otorgar, re inscribir, suspender o cancelar las habilitaciones; y, ejercer el control y la vigilancia sanitaria de los establecimientos determinados en los artículos 358 y 361, de este Código;
3. Inscribir, reinscribir o cancelar el registro y notificación sanitaria de los bienes y productos de uso y consumo humano de conformidad con lo dispuesto en este Código; y, otorgar, suspender o cancelar los certificados de dichos registros o notificaciones;
4. Realizar el control y la vigilancia posterior de los productos que hayan obtenido habilitaciones sanitarias, incluida la comercialización de los mismos, a través de medios electrónicos;
5. Implementar y ejecutar los sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
6. Implementar y ejecutar sistemas de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos;
7. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia;
8. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a registro o notificación sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de la materia;
9. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a registro o notificación sanitaria, con fines de obtención de certificados de registro o notificación sanitaria, investigación, desarrollo y de productos sin habilitaciones para los casos excepcionales contemplados en este Código;
10. Controlar el cumplimiento de la fijación de precios conforme lo dispuesto en el presente Código;

11. Fijar y recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la entidad, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;
12. Conocer los procesos de determinación y aplicar las sanciones que correspondan a los incumplimientos relacionados con bienes de uso y consumo humano, establecimientos que produzcan, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen dichos bienes; y, de otros establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; y,
13. Otras que le delegue la Autoridad Sanitaria Nacional o que le otorgue la Ley.

Artículo 358.- Establecimientos sujetos a control.- Los establecimientos que produzcan, manipulen, envasen, importen, almacenen, comercialicen, distribuyan, expendan y dispensen los bienes y productos de uso y consumo humano determinados en el artículo 362 de este Código; los establecimientos que manejen y dispongan de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos estarán sujetos a control sanitario y deberán contar para su funcionamiento, con la habilitación emitida por dicha Autoridad con vigencia de dos años renovable.

La habilitación se emitirá en forma permisos de funcionamiento, licencias, certificados de buenas prácticas u otros instrumentos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda. La entidad adscrita correspondiente, otorgará y renovará las habilitaciones, que podrán ser otorgadas para cada línea de producción, previo el cobro del importe que fije para el efecto.

La habilitación para establecimientos que comercialicen, distribuyan, expendan y vendan bebidas alcohólicas será entregada por la autoridad encargada de la seguridad interna, sin perjuicio del control sanitario que realice la entidad adscrita de la Autoridad Sanitaria Nacional encargada de la vigilancia y control sanitario.

Las autoridades competentes del Estado coordinarán acciones para consolidar un sistema de habilitación y registro único para los establecimientos relacionados con la producción y comercialización de bienes y productos de uso y consumo humano.

Artículo 359.- Representantes técnicos de establecimientos y servicios farmacéuticos y de alimentos.- Los representantes técnicos de establecimientos y servicios farmacéuticos se sujetarán a lo dispuesto en los artículos 327 y 330, respectivamente; y, a la normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Los establecimientos que produzcan alimentos deberán contar, para su funcionamiento, con un representante técnico que deberá tener formación académica de tercer nivel de grado con competencias en producción, control de

calidad, inocuidad de alimentos o nutrición. No podrán ser representantes técnicos de este tipo de establecimientos, profesionales con formación distinta a la establecido en este artículo.

Los establecimientos productores de alimentos considerados pequeños y artesanales podrán asociarse, en cuyo caso necesitarán un solo representante técnico para toda la asociación.

Los representantes técnicos de alimentos serán responsables de la calidad e inocuidad de los alimentos transformados y procesados; serán los encargados del manejo de los procesos tecnológicos de conservación, transformación, comercialización, transporte y almacenamiento; y, de aplicar sistemas de control en materias primas, productos en proceso y alimentos procesados y transformados, para garantizar estándares de calidad e inocuidad.

Artículo 360.- Responsables técnicos de establecimientos productores de otros bienes sujetos a vigilancia y control sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional determinará el perfil profesional que se requiera para la representación técnica de establecimientos productores de cosméticos, productos higiénicos y otros productos de bajo riesgo, quienes serán los responsables del control de la calidad e inocuidad de esos productos, así como del control de los procesos de producción de los mismos.

Artículo 361.- Otros Establecimientos sujetos a control sanitario.- Otros establecimientos cuyas actividades tengan incidencia en la salud de la población, tales como: salas de belleza, atención estética o cosmética, saunas, peluquerías, y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria, para lo que deberán notificar obligatoriamente de sus actividades a la entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario.

Los establecimientos sujetos a control que realicen intervenciones estéticas deberán utilizar dispositivos, bienes y productos que cuenten con registro o notificación sanitaria según corresponda, que permitan controlar la trazabilidad de los mismos, a fin de salvaguardar la salud de las personas. Se prohíbe el uso de bienes y productos cosméticos derivados del petróleo, que pudieran ser utilizados por vías invasivas, tales como: biopolímeros, polímeros y otros similares no aptos para este tipo de intervenciones cosméticas y estéticas.

Artículo 362.- Bienes y productos sujetos a control sanitario.- Estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria por parte de la entidad adscrita correspondiente, para su producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, dispensación y

expendio, los siguientes bienes y productos, fabricados en el territorio nacional o en el exterior:

1. Los medicamentos en general, en la forma prevista en este Código, medicamentos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico; y,
2. Los alimentos transformados y procesados, alimentos de régimen especial, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano.

El control de la comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, expendio y venta de bebidas alcohólicas, será competencia del ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público, de conformidad con lo dispuesto en este Código y demás legislación aplicable.

Artículo 363.- Habilitaciones para bienes y productos de uso y consumo humano.- La entidad adscrita encargada del control y la vigilancia sanitaria, otorgará y reinscribirá las habilitaciones sanitarias para los bienes y productos, con vigencia mínima de cinco años contados a partir de la fecha de su otorgamiento, previo informe técnico y cobro del importe económico que fije para el efecto.

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los productos descritos en el numeral 1) del artículo precedente. La señalada entidad escrita, considerará un régimen diferenciado para el otorgamiento de registros sanitario, en función del riesgo de los productos indicados.

Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria los productos descritos en el numeral 2) del artículo precedente. La señalada entidad adscrita considerará un régimen diferenciado de notificación sanitaria para estos productos cuando provengan de productores artesanales, pequeños y medianos; así mismo establecerá tasas inferiores a las que establezca para otro tipo de productores.

Cuando se haya otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, para estos productos, no será exigible, notificación sanitaria, ni permiso de funcionamiento. Se exceptúa de la obtención de estas habilitaciones a los alimentos que solo hayan sido sometidos a procesos de transformación.

Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad adscrita correspondiente encargada de la vigilancia y control sanitario. Para el trámite de notificación o registro sanitario no se exigirá como requisito la patente, ni la marca de los productos.

No se exigirá registro sanitario o notificación sanitaria a productos y bienes de uso y consumo humano destinados a la exportación. La Autoridad Sanitaria Nacional determinará los lineamientos para asegurar la inocuidad de los productos y bienes a los que se refiere este inciso.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Artículo 364.- Control posterior de la habilitación sanitaria.- La entidad adscrita encargada de la vigilancia y control sanitario realizará periódicamente y al menos una vez al año, controles posteriores al otorgamiento de habilitación sanitaria a establecimientos; y, a bienes y productos sujetos a control sanitario, en función de los niveles de riesgo. En los casos de control posterior, dicha entidad, verificará que se mantengan las condiciones que permitieron la habilitación y el cumplimiento de la normativa respectiva. Las actividades de vigilancia y control sanitario incluirán la toma de muestras para el control de calidad, inocuidad y seguridad de los bienes y productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios.

Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la entidad adscrita correspondiente, o por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo de acreditación competente, de conformidad con la normativa aplicable.

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

Artículo 365.- Criterios para el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos.- Para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos se deberá cumplir con los criterios de eficacia, seguridad y calidad.

Cuando se trate de la introducción de medicamentos nuevos a ser comercializados por primera vez en el mercado ecuatoriano, para el efecto se podrá requerir el informe de evaluación de tecnología y pertinencia emitido por la Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 366.- Bienes y productos de uso y consumo humano caducados, falsificados, adulterados o que no cumplan con las especificaciones.- La entidad adscrita encargada del control y vigilancia sanitaria de la Autoridad Sanitaria Nacional controlará y vigilará la calidad, inocuidad y seguridad de los bienes y productos de uso y consumo humano.

Si la señalada entidad adscrita detecta la existencia de bienes o productos falsificados, caducados, adulterados o que no cumplan con las especificaciones de calidad determinados por la autoridad competente, aplicará las medidas sanitarias preventivas, sanciones previstas en este Código; y, pondrá en conocimiento de la autoridad penal competente, a fin de que se inicien las acciones legales pertinentes.

Artículo 367.- Publicidad de productos sujetos a control y vigilancia.- La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios.

Los productos cosméticos no podrán publicitar o promocionar, de ninguna forma, acciones terapéuticas que no se encuentren científicamente demostradas y reportadas dentro de la notificación sanitaria.

Se prohíbe toda forma de publicidad que promueva o induzca al uso de sustancias de relleno derivadas del petróleo, biopolímeros, polímeros y afines para tratamientos corporales con fines estéticos

TÍTULO II

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y SERVICIOS DE SALUD

Artículo 368.- Entidad Adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios.- La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los

prestadores de dichos servicios contará con un Director Ejecutivo, nombrado por el Directorio, mediante concurso de méritos y oposición organizado por dicho Directorio y que cumpla los requisitos para el ejercicio de dicho cargo, establecidos en el reglamento general del presente Código.

El directorio estará conformado por un delegado de la Autoridad Sanitaria Nacional que lo presidirá, un delegado del organismo de acreditación ecuatoriano y un delegado por las instituciones de seguridad social, en su calidad de aseguradoras públicas de salud.

Artículo 369.- Facultades de la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios.- La Autoridad Sanitaria Nacional, delegará a la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios las siguientes facultades:

1. Expedir las resoluciones que contengan normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, los servicios de salud y la seguridad del paciente;
2. Controlar y evaluar el cumplimiento y la aplicación de las normas y políticas para el aseguramiento de la calidad de los servicios y atención en salud;
3. Vigilar y controlar a las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de la materia;
4. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro y el talento humano en salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente;
5. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias, según corresponda, a los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, incluidos los que realicen actividad trasplantológica;
6. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia;
7. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos;

8. Fijar y recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la entidad, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;
9. Conocer los procesos de determinación y sanción por responsabilidad administrativa derivada de las actuaciones de los profesionales de la salud y de fallas en el sistema que las ocasionen;
10. Imponer las sanciones determinadas en el presente Código a los establecimientos, prestadores de servicios y al talento humano en salud.
11. Imponer las sanciones a las instituciones, funcionarios y personas que incumplan las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional respecto de sus facultades sobre el Sistema Nacional de Salud; y,
12. Otras que delegue la Autoridad Sanitaria Nacional o que le otorgue la Ley.

Artículo 370.- Control y Vigilancia de los servicios de salud.- La entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios, ejercerá el control de la calidad en el cuidado y atención integral en salud que brindan todos los prestadores del Sistema Nacional de Salud a través de sus servicios; transporte sanitario; profesionales y grupos profesionales de salud, técnicos o tecnólogos, personal de apoyo de salud; personas que practiquen medicinas y terapias alternativas y complementarias; y, otros prestadores de servicios de salud.

En el caso de establecimientos y profesionales de salud que se dediquen a actividades transplantológicas, el control y la vigilancia le corresponderá a la entidad adscrita correspondiente.

La señalada entidad adscrita contará con comités de auditores de profesionales de la salud pares, tanto a nivel local como nacional y conforme con los procesos de desconcentración que determine, quienes serán los encargados de emitir los informes de auditoría médica, determinados en el artículo 106 de este Código. Los señalados comités deberán conformarse considerando las distintas profesiones de salud y especialidades.

Artículo 371.- Establecimientos prestadores de servicios de salud.- Para efectos de regulación, control y vigilancia se considerarán establecimientos prestadores de servicios de salud, los siguientes: establecimientos de servicios de apoyo, transporte sanitario, puestos de salud, consultorios generales y de apoyo, centros de salud, centros de salud materno infantil y de emergencia, consultorios de especialidad clínico quirúrgico, centros de especialidades, centros clínico-quirúrgicos ambulatorios, hospitales básicos, hospitales generales, centros especializados, hospitales especializados, hospitales de especialidades, centros de experimentación clínica de alta especialidad y demás

prestadores de servicios en los diferentes niveles de atención descritos en este Código.

Todos los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, tendrán la obligación de implementar un sistema de gestión de la calidad de los servicios de salud basado en la seguridad del paciente y su satisfacción, que incluirá procedimientos para la recepción, y trámite de quejas e inconformidades; y, el reporte de incidentes, de acuerdo con los lineamientos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

A fin de evitar que el talento humano en salud incurra o reincida en el cometimiento de faltas administrativas, los establecimientos prestadores de servicios de salud fomentarán programas de intervención preventiva y educación continua.

Artículo 372.- Habilitación sanitaria de establecimientos prestadores de servicios de salud.- La entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios, habilitará a los establecimientos prestadores de servicios de salud para el funcionamiento y prestación de servicios de salud, mediante el licenciamiento que considerará la cartera de servicios, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de estándares mínimos de funcionamiento acordes al Modelo de Atención Integral de Salud. El licenciamiento tendrá vigencia de cinco años renovable, de acuerdo con las normas emitidas al efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional, que realizará el control sistemático y periódico del cumplimiento de este requerimiento por parte de los establecimientos prestadores de servicios de salud. Los establecimientos prestadores de servicios de salud estarán obligados a reportar, anualmente, el cumplimiento de las condiciones mínimas para su funcionamiento, a fin de mantener vigente su licenciamiento.

Excepcionalmente, en el caso de establecimientos prestadores de servicios de salud distantes y en zonas de frontera, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá habilitar a un establecimiento para que este brinde servicios de salud adicionales a los contemplados en la cartera de servicios de su capacidad, a fin de cubrir necesidades de atención específicas de su población adscrita.

Se priorizará los mecanismos de inspección posterior para el control de la habilitación, salvo en los establecimientos prestadores de servicios de salud de alto riesgo definidos en el reglamento de este Código, que requerirán inspección previa para su habilitación.

Artículo 373.- Certificación y acreditación de establecimientos prestadores de servicios de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la certificación y acreditación en los establecimientos prestadores de servicios de salud, que serán procesos periódicos y voluntarios de verificación externa, realizados con el fin de evaluar la calidad de la atención en salud, a través del cumplimiento de estándares óptimos, mejoramiento continuo, atención humanizada, seguridad del paciente, evaluación y gestión de la tecnología sanitaria.

La certificación y acreditación, se realizará ante el organismo competente en materia de acreditación y evaluación de la conformidad, que deberá tener en cuenta el modelo de atención en salud y la definición de los estándares y criterios de verificación establecidos por la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención y servicios de salud. Los procesos de acreditación y certificación también podrán realizarse ante organismos internacionales legalmente reconocidos.

La Autoridad Sanitaria Nacional acompañará los procesos de acreditación de los establecimientos prestadores de servicios de salud, procurando que los mismos consigan y mantengan niveles óptimos de calidad.

Artículo 374.- Calificación de establecimientos prestadores de servicios de salud.- Para efectos de provisión de servicios a la Red Pública Integral de Salud, los prestadores de dicha Red de manera obligatoria, calificarán sus procesos asistenciales y deberán evaluar y verificar el cumplimiento de estándares acordes con política de garantía de la calidad de la atención y servicios de salud; con la finalidad de asegurar la calidad de las prestaciones a ser brindadas y la seguridad del paciente.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud privados de manera voluntaria, podrán calificarse a fin de prestar servicios de salud a la Red Pública Integral de Salud, en cuyo caso deberán cumplir los estándares de calidad y habilitación que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

El establecimiento prestador de servicios de salud privado que disponga de prestaciones no disponibles en prestadores de la Red Pública Integral de Salud, ni en otros prestadores de servicios de salud privados calificados, estará obligado a brindar dicho servicio al establecimiento solicitante de dicha Red. En estos casos, el reconocimiento económico entre el establecimiento público solicitante y el prestador privado se sujetará a la normativa específica que para el efecto contendrá el instrumento de reconocimiento económico de los servicios de salud establecido en el artículo 70.

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

Artículo 375.- Laboratorios.- Los laboratorios de la Autoridad Sanitaria Nacional serán de uso exclusivo para fines de diagnóstico, seguimiento e investigación en el ámbito de la salud y no podrá disponerse su utilización para otros fines.

Artículo 376.- De la historia clínica.- La historia clínica es el instrumento único y homologado para todo el Sistema Nacional de Salud, definido por la Autoridad Sanitaria Nacional, que deberá contener toda la información consignada obligatoriamente por los profesionales de la salud que hayan tenido contacto con los pacientes, referente al manejo y atención integral de la salud de los mismos. Deberá guardarse confidencialidad respecto de la información y datos contenidos en dicho instrumento no podrán alterarse y con dicho propósito deberán adoptarse todas las medidas de resguardo indispensables.

La historia clínica deberá ser firmada en forma física o electrónica por los profesionales de la salud responsables, sin perjuicio de la utilización de otros mecanismos de identificación trazable y solo podrá ser manejada por personal de salud debidamente autorizado, con sujeción a la normativa que se dicte para el efecto, en la que se dispondrá, además, la conformación de un sistema adecuado de archivo y custodia.

La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con los integrantes del Sistema Nacional de Salud, la implementación de sistemas de portabilidad y acceso electrónico a la información relevante contenida en la historia clínica, los cuales deberán asegurar la encriptación de los datos para resguardo de la confidencialidad y garantizar la seguridad electrónica de acceso y transmisión de los mismos. Se podrá acceder a los mismos, únicamente con autorización expresa del paciente o de sus familiares, conforme con las reglas del consentimiento informado.

La custodia física de la historia clínica es responsabilidad de la institución en la que repose. El personal de salud debidamente autorizado, mientras se brinda la prestación, es responsable de la custodia y del buen uso médico y administrativo que se dé a la misma, prohibiéndose la difusión de toda información contenida en la historia clínica, salvo que medie autorización expresa del paciente, apoderado o persona autorizada.

La información contenida en la historia clínica es propiedad del paciente, copia certificada de dicha historia deberá ser entregada al mismo cuando se solicite de manera escrita por aquel, su representante legal, apoderado, o persona debidamente autorizada, profesionales de la salud inmersos en la atención del paciente y autoridades administrativas y judiciales competentes. En caso de fallecimiento, la copia de la historia clínica podrá ser solicitada por el cónyuge superviviente o por un familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad.

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

Artículo 377.- Certificado Médico.- Es un documento que certifica el estado actual de salud y de ser el caso 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 emitir certificados sin efectuar la debida atención, consignar información falsa en los certificados médicos o permitir la utilización de su nombre para dichos fines.

La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá los mecanismos para la estandarización de certificados médicos, con la finalidad de que los mismos se utilicen adecuadamente. Dicha Autoridad, en coordinación con las autoridades competentes impulsará los procesos a fin de que estos certificados se emitan de manera electrónica.

Artículo 378.- Obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud.- Serán obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud las siguientes:

1. Atender sin discriminación de ningún tipo a las personas que requieran de su cuidado;
2. Recibir y atender a pacientes en situación de emergencia, conforme con lo dispuesto en este Código;
3. Priorizar la atención integral a los grupos de atención prioritaria, en situación de vulnerabilidad y víctimas de violencia, evitando la revictimización y precautelando la protección de los derechos humanos;

4. Contar con la habilitación sanitaria vigente para garantizar la calidad de la atención integral de salud de los pacientes, conforme este Código y demás normativa aplicable;
5. Observar obligatoriamente los protocolos, manuales, guías y demás normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para su funcionamiento;
6. Receptar obligatoriamente el consentimiento informado en la forma prevista en este Código;
7. Reportar de forma oportuna los casos de mortalidad materna y otros casos de notificación obligatoria determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
8. Abstenerse de realizar promoción y publicidad de sucedáneos de leche materna o permitir en sus instalaciones dicha promoción y publicidad, así como la distribución de materiales y muestras promocionales relacionados con esos productos;
9. Custodiar y resguardar las historias clínicas, conforme con la normativa que se dicte para el efecto;
10. Notificar a la entidad adscrita correspondiente competente en materia de donación y trasplantes, cuando se identifiquen potenciales donantes de órganos, tejidos o células;
11. Entregar los elementos de protección y seguridad para el trabajo; y, los dispositivos médicos para el ejercicio del arte, oficio o profesión del talento humano en salud;
12. Abstenerse de realizar publicidad o promoción engañosa de servicios de salud;
13. Someter a la evaluación y autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, las cuales deberán resguardar la efectiva y eficiente inversión de los recursos, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud;
14. Notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, de manera previa a la destrucción y eliminación de medicamentos caducados, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud privados;
15. Atender y resolver las infecciones asociadas a la atención de salud generadas en el establecimiento de salud; y,
16. Las demás previstas en la Ley.

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

Artículo 379.- Representantes técnicos de establecimientos prestadores de servicios de salud.- Los establecimientos prestadores de servicios de salud

deberán contar con la representación técnica de un profesional de la salud, quien tendrá las siguientes obligaciones:

1. Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional por el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, para el funcionamiento del establecimiento o servicio de salud a su cargo;
2. Garantizar que en el establecimiento o servicio de salud se realice únicamente la actividad o actividades para las que se le otorgó la habilitación sanitaria en los términos descritos en este Código y demás normativa sanitaria aplicable;
3. Verificar que el talento humano en salud que labora en el establecimiento o servicio de salud, según corresponda, cuente con título registrado conforme con lo que determina la Ley Orgánica de Educación Superior y con la correspondiente licencia para ejercicio profesional conforme lo dispuesto en este Código;
4. Vigilar que se apliquen las medidas de salud en el trabajo correspondientes, para la protección de la salud del personal que labore en el establecimiento prestador de servicios de salud;
5. Vigilar que el establecimiento salud disponga de la documentación habilitante para su funcionamiento;
6. Diseñar e implementar protocolos y manuales en materia de bioseguridad;
7. Vigilar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, instrumentos e instalaciones del establecimiento a su cargo;
8. Elaborar, implementar y vigilar el cumplimiento del plan para la gestión integral de los desechos sanitarios;
9. Vigilar que los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos que se utilicen, cumplan con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
10. Otras que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto.

TÍTULO III

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

CAPÍTULO I

MEDIDAS PREVENTIVAS Y NORMAS COMUNES

Artículo 380.- Medidas preventivas, de protección y cautelares.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente,

para proteger la salud de la población y evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud, tendrá facultad para dictar, de forma motivada, una o más medidas preventivas sanitarias, cuando exista la presunción del cometimiento de una falta administrativa, que serán de inmediata ejecución. La adopción de estas medidas se sujetará al procedimiento para las medidas provisionales de protección establecidas en la Ley que regula la materia administrativa, y deberán respetar el debido proceso, aplicable a este tipo de trámite. Son medidas preventivas sanitarias las siguientes:

1. Disponer medidas de seguridad cuando se presenten situaciones de potencial riesgo para la salud pública; así como dictar otras medidas en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional para evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles;
2. Suspensión temporal de la habilitación para el funcionamiento de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
3. Suspensión temporal, total o parcial de actividades de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
4. Suspensión temporal de la habilitación para la producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, dispensación y expendio de bienes y productos de uso y consumo humano;
5. Suspensión de promoción y publicidad en materia de salud;
6. Inmovilización, aislamiento de bienes, productos o sustancia; y,
7. Las demás medidas provisionales de protección o cautelares establecidas en la Ley.

Cuando se dispusiere la suspensión de certificados de buenas prácticas se dispondrá, además, la inmovilización de los bienes y productos.

Las medidas preventivas sanitarias que se dicten, serán esencialmente revocables por la autoridad que las dictó, o por las autoridades del régimen sanitario competentes, previo informe de inspección o verificación, cuando no exista sustento comprobado o cuando hayan desaparecido las causas o los efectos dañosos a la salud humana que motivaron su adopción. Dichas autoridades tendrán facultad, además, para ratificar las medidas preventivas dictadas o disponer otras de las señaladas, que consideren necesarias cuando corresponda.

Las medidas preventivas que adopten las entidades adscritas de la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán ser proporcionales a los fines que persiguen; la duración de las mismas, no deberá exceder de lo que exige la situación de riesgo

inminente y grave que las justificó; y, deberá preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, sean menos perjudiciales a los derechos de las personas involucradas.

Artículo 381.- Cancelación de la habilitación sanitaria y destrucción de bienes y productos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, través de las entidades adscritas a dicha autoridad, a las que se refiere este Libro, podrá cancelar la habilitación sanitaria de prestadores de servicios de salud, establecimientos sujetos a control sanitario y bienes y productos de uso y consumo humano, en cualquier momento observando el debido proceso, si se comprueba el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en este Código, en la normativa vigente; o, cuando el prestador de servicios de salud, establecimiento o producto pueda significar un riesgo para la salud.

Cuando se haya dispuesto la cancelación de la habilitación para la importación, producción o comercialización de bienes y productos de uso y consumo humano, se dispondrá la inmovilización, decomiso y destrucción de dichos bienes y productos. Procederá, también, la cancelación de la habilitación sanitaria cuando se detectare el uso de números de notificación o registro no asignados o distintos a los que corresponda, sin perjuicio de las acciones legales a que haya lugar.

En todos los casos, el titular de la habilitación deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produzca a terceros de conformidad con la Ley.

Artículo 382.- Intervención de la Fuerza Pública.- La Fuerza Pública intervendrá a requerimiento de las autoridades de régimen sanitario para hacer cumplir las disposiciones, medidas preventivas sanitarias y medidas de seguridad sanitaria previstas en este Código y más normas vigentes sobre la materia.

Artículo 383.- Potestad coactiva.- Las entidades adscritas encargadas de la vigilancia y control de la Autoridad Sanitaria Nacional tendrán potestad coactiva para hacer efectivo el pago de lo que, por cualquier concepto, se le deba por multas o por obligaciones de cualquier naturaleza. Para su ejercicio se aplicará el procedimiento establecido en la Ley que regula la materia de administración pública.

CAPÍTULO II COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Artículo 384.- Competencia administrativa y potestad sancionadora.- Tendrán competencia administrativa para determinar responsabilidades por el

cometimiento de faltas administrativas, establecidas en el presente Código, en las que incurran las personas naturales o jurídicas sujetas a su control y potestad para sancionarlas, las siguientes entidades:

1. La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del control y vigilancia sanitaria establecida en el artículo 356 de este Código;
2. La entidad adscrita correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios establecida en el artículo 368 de este Código.
3. Los Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y metropolitanos, en el ámbito de las competencias de vigilancia y control sanitario otorgadas por este Código; o, respecto de aquellas competencias que la Autoridad Sanitaria Nacional haya delegado;
4. El Ministerio rector de la seguridad interna tendrá competencia para sancionar las faltas relacionadas con la comercialización, distribución, expendio y venta de bebidas alcohólicas, determinadas en el artículo 180 de este Código.

Artículo 385.- Instancias para la determinación y sanción de faltas leves y graves.- Los comisarios de las entidades adscritas a la Autoridad Sanitaria Nacional ejercerán competencia para determinar y sancionar, en primera instancia, las faltas administrativas leves y graves señaladas en el Capítulo IV de este Título. Dichos comisarios locales podrán ejercer sus atribuciones en el ámbito cantonal o provincial, conforme con el proceso de desconcentración administrativa que determine cada una de las señaladas entidades.

Los directores provinciales o zonales de cada una de las señaladas entidades adscritas, conforme del proceso de desconcentración que se determine, tendrán competencia para determinar y sancionar, en segunda y definitiva instancia, las faltas administrativas leves y graves señaladas en el Capítulo IV de este Título.

Artículo 386.- Instancias para la determinación y sanción de faltas muy graves.- Los directores provinciales o zonales de cada una de las señaladas entidades adscritas, conforme el proceso de desconcentración que se establezca, tendrán competencia para determinar y sancionar, en primera instancia, las faltas administrativas muy graves señaladas en el Capítulo IV de este Título.

Las máximas autoridades de las entidades adscritas correspondientes ejercerán competencia para determinar y sancionar, en segunda y definitiva instancia, las faltas administrativas muy graves señaladas en el Capítulo IV de este Título.

De las decisiones adoptadas en segunda instancia solo podrá interponerse recurso de revisión ante el Ministro sectorial encargado de la salud pública. Dicho recurso se solicitará cumpliendo lo dispuesto en ley que regula la materia administrativa.

Artículo 387.- Otras entidades con competencia para determinar y sancionar faltas administrativas establecidas en el presente Código.- En el caso de las competencias otorgadas a los Gobiernos Autónomos Descentralizados por el presente Código; o, en el caso de competencias de vigilancia y control delegadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, ejercerán competencia para determinar y sancionar en primera instancia el titular de la entidad administrativa que designe el alcalde municipal o metropolitano correspondiente; y, como autoridad de segunda y definitiva instancia en sede administrativa, la o el alcalde.

En el caso de las faltas leves y graves relacionadas con la comercialización, distribución, expendio y venta de bebidas alcohólicas, determinadas en los artículos 383 y 384, tendrán competencia para determinar y sancionar las mismas en primera instancia los intendentes de policía. El gobernador tendrá competencia para determinar en segunda y definitiva instancia, según lo establecido en dichos artículos.

De las decisiones adoptadas en segunda instancia solo podrá interponerse recurso de revisión ante las máximas autoridades de cada una de las señaladas entidades, dicho recurso se solicitará cumpliendo lo dispuesto en la ley que regula la materia administrativa.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Artículo 388.- Procedimiento Sancionador.- El procedimiento administrativo para la determinación y sanción de faltas administrativas previstas en este Código, en cuanto a las garantías de dicho procedimiento, inicio del mismo, notificaciones, actuaciones, prueba, dictamen, resolución y demás normas aplicables será el procedimiento sancionador previsto en la Ley que regula la materia de administración pública.

El procedimiento sancionador podrá iniciar por denuncias, informes técnicos de los funcionarios de la Autoridad Sanitaria Nacional o de sus entidades adscritas, o de oficio cuando dichas autoridades tengan conocimiento por cualquier medio del posible cometimiento de una infracción.

Artículo 389.- Denuncia.- Cuando el procedimiento inicie por denuncia de cualquier persona, la misma deberá contener los nombres completos del denunciante y de los agraviados; relación sucinta de los hechos y pretensión de la denuncia; fechas aproximadamente de los hechos; nombre del o los presuntos infractores de conocerlos; establecimiento donde se dieron los hechos; en caso de que aplique; dirección domiciliaria y correo electrónico. En este caso las autoridades deberán tener en cuenta al denunciante dentro de las actuaciones procedimentales relacionadas con dicha denuncia.

Artículo 390.- Caducidad y prescripción.- Los plazos para caducidad y prescripción se sujetarán a lo previsto en la Ley que regula la materia de la administración pública.

CAPÍTULO IV RESPONSABILIDAD, FALTAS Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 391.- Responsabilidad administrativa.- Para efecto de determinación de responsabilidades por el cometimiento de faltas administrativas, en que incurran las personas naturales y jurídicas sujetas a control de este Código, estas se clasificarán en leves, graves y muy graves.

Las sanciones deberán sujetarse a los mismos principios que para las medidas preventivas.

Artículo 392.- Sanciones.- Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta: los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; la gravedad de la infracción; y, la condición de reincidencia del infractor. Para todo ello, la autoridad deberá aplicar el principio de proporcionalidad y debido proceso.

La autoridad podrá, cuando se cometa una falta por primera vez y aparezcan antecedentes que lo justifiquen, apercibir y amonestar al infractor sin aplicar la multa u otras sanciones, exigiendo que se subsanen los defectos que dieron origen a la infracción, dentro del plazo que se señale. Si luego de la amonestación y cumplido el plazo para subsanar los defectos, no se repara el origen de la infracción se procederá con la sanción y multa correspondiente.

Artículo 393.- Circunstancias Atenuantes.- Se consideran circunstancias atenuantes de una falta administrativa prevista en este Código las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad preventiva por autoridad competente;
2. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción; y,
3. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño o mayor daño en la salud individual o colectiva.

En caso de que se verifiquen estas circunstancias atenuantes o exista reconocimiento voluntario por parte del responsable se aplicará, en casos de faltas leves la amonestación y en el caso de faltas graves y muy graves la mitad de la sanción prevista para cada caso.

Artículo 394.- Reconocimiento de responsabilidad y pago voluntario.- Conforme lo dispuesto en la ley que regula la materia de la administración pública, si la o el infractor reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento, con la imposición de la sanción.

En caso de que la o el inculpado corrija su conducta y acredite este hecho en el expediente se podrán aplicar las reducciones o las exenciones previstas en las circunstancias atenuantes de este Código. El cumplimiento voluntario de la sanción por parte de la o del inculpado, en cualquier momento anterior a la resolución, implicará la terminación del procedimiento.

Artículo 395.- Circunstancias Agravantes.- Se consideran circunstancias agravantes de una falta administrativa prevista en este Código las siguientes:

1. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
2. Cometer la falta para ocultar otra;
3. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
4. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta, y,
5. Preparar premeditadamente la infracción.

En los casos en los que se verifiquen estas circunstancias, aplicará la máxima sanción prevista para la falta, aumentada en un tercio.

Artículo 396.- Concurrencia de faltas.- En caso de concurrencia de faltas, sobre el mismo hecho, se impondrá la sanción por la falta más grave.

Artículo 397.- Reincidencia.- La reincidencia en el cometimiento de faltas en sede administrativa será sancionada con el doble de la sanción impuesta en la última resolución y se aplicará a la persona natural, jurídica, establecimiento o servicio que haya cometido la falta.

Artículo 398.- Tipos de Sanciones.- Las sanciones a imponerse en sede administrativa, serán una de las siguientes, según corresponda:

1. Amonestación verbal o escrita;
2. Multa;
3. Suspensión temporal o definitiva de la habilitación para la producción, importación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio o dispensación de bienes y productos de uso y consumo humano;
4. Suspensión temporal o definitiva de actividades de los establecimientos prestadores de servicios de salud;
5. Suspensión temporal parcial o suspensión temporal total de la habilitación de los establecimientos;
6. Decomiso;
7. Destrucción de bienes;
8. Suspensión temporal o definitiva de la licencia; y,
9. Clausura temporal o definitiva.

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

Artículo 399.- Faltas leves.- Serán consideradas faltas leves las siguientes:

1. Incumplir la obligación de proporcionar información, de acuerdo con la actividad relacionada con cada profesión y conforme con lo dispuesto en los artículos 11, 156, primer inciso del artículo 190; y, numeral 4 del artículo 234. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
2. Solicitar al paciente que realice los procedimientos administrativos que permitan la continuidad de la atención en casos de situación de emergencia, según lo dispuesto en el primer inciso del artículo 10. Será sancionado con multa de tres salarios básicos del trabajador en general.
3. Presentar casos fuera del ámbito diagnóstico sin contar con la autorización expresa conforme con lo establecido en el numeral 3 del artículo 12. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
4. No recabar el consentimiento informado en los términos previstos en el artículo 13, numeral 7 del artículo 21 y en los artículos 156, 158, 204 y 296.

- Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
5. No respetar la decisión sobre el tipo y modalidad de parto conforme lo establecido en el numeral 3 del artículo 20. Será sancionado con un salario básico unificado del trabajador en general.
 6. No cumplir con la obligación de reporte en caso de riesgo epidémico, conforme lo dispuesto en el artículo 30. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 7. Incumplir las disposiciones y normas para evitar la propagación de enfermedades; y las medidas de seguridad y preventivas sanitarias, conforme lo dispuesto en los numerales 5, 7, 8 y 9, del artículo 32; y, el artículo 271. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 8. Incumplir con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional en cumplimiento de sus facultades de gobernanza, salud pública, articulación y complementación de la provisión de servicios; y, modulación del financiamiento del Sistema Nacional de Salud, contempladas en los Parágrafos I, II y III, del Capítulo I del Título II del Libro I de este Código. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos del trabajador en general, sin perjuicio de otras sanciones administrativa a que haya lugar.
 9. No atender a los pacientes derivados de la Red Pública Integral de Salud conforme lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 68. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 10. No inscribir los títulos de tercer y cuarto nivel de formación de salud, en el registro nacional de talento humano en salud, según lo establecido en el artículo 98. Será sancionado con la mitad de un salario básico unificado del trabajador en general.
 11. Ejercer la profesión sin haber renovado la licencia para ejercerla, cumpliendo el requisito de re licenciamiento, cuando corresponda, según lo establecido en el artículo 101. Será sancionado con tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
 12. Ejercer la profesión de salud con títulos otorgados en el extranjero, sin haber obtenido la licencia o permiso de ejercicio profesional, según corresponda, conforme lo establecido en el artículo 102. Será sancionado con cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 13. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que causen prolongación innecesaria de la estancia hospitalaria conforme lo dispuesto en el artículo 105. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 14. Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de 4 a 8 días de conformidad con

- lo establecido en el artículo 105. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 15.** Actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de 4 a 8 días de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 16.** Incumplir las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para garantizar la calidad y la continuidad de la atención de los pacientes conforme lo dispuesto en los artículos 109 y 205. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 17.** No cumplir con las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional a fin de evitar contingencias que expongan a la comunidad educativa a un riesgo epidémico o crisis sanitaria, conforme lo establecido en el artículo 110. Será sancionado con cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 18.** Incumplir con las disposiciones respecto de la calidad nutricional, inocuidad y seguridad de los alimentos que se entreguen a colectivos o por concepto de ayuda internacional, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 116. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos del trabajador en general, decomiso o destrucción de dichos alimentos.
 - 19.** Incumplir la obligación de fomento y apoyo a la lactancia materna y de información a la madre y familia sobre la importancia de la misma, conforme lo dispuesto en el artículo 122. Será sancionado con multa de un salario básico del trabajador en general.
 - 20.** Incumplir la obligación del talento humano en salud respecto de la lactancia materna conforme lo establecido en el artículo 123. Será sancionado con un salario básico del trabajador en general.
 - 21.** Incumplir las normas respecto de implementación y manejo adecuado de salas de apoyo a la lactancia materna, cuando exista la obligación de implementarlas, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 125. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 - 22.** No cumplir con la obligación de reporte respecto a la calidad e inocuidad del agua, según lo dispuesto en el artículo 136. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 23.** Incumplir las disposiciones y medidas para el control de enfermedades inmunoprevenibles, conforme lo dispuesto en el artículo 167. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
 - 24.** No cumplir con la obligación de reporte respecto de los datos estadísticos relacionados con vacunas, conforme lo establecido en el último inciso del artículo 171. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.

- 25.** Incumplir la obligación de vacunación establecida en el artículo 172. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
- 26.** Transgredir las prohibiciones para bebidas alcohólicas determinadas en los numerales 3, 4 y 9 del artículo 180. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 27.** Incumplir la obligación respecto a poner al servicio los vehículos de transporte sanitario, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 182. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
- 28.** Transgredir la prohibición sobre el trasbordo de pacientes entre vehículos de transporte sanitario, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 183. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
- 29.** No solicitar la renovación de la habilitación para el funcionamiento dentro de los siguientes 30 días posteriores a su caducidad, cuando dicha habilitación se requiera, conforme lo dispuesto en los artículos 183, 328, 358, 362, 372 y numeral 4 del artículo 378. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 30.** No cumplir con el requisito de capacitación o cualificación profesional, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 184. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
- 31.** No contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para brindar asistencia de bienes, servicios o talento humano en salud en casos de emergencias o desastres de origen natural o antrópico, conforme lo dispuesto en el último inciso del artículo 187. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general y decomiso de los productos en caso de que se requiera.
- 32.** No cumplir con las normas, protocolos y guías clínicas de atención y calidad establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo establecido en el último inciso del artículo 189. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 33.** No cumplir con las normas de regulación de los servicios de cuidados paliativos y de largo plazo, conforme lo establecido en el artículo 190. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 34.** Exigir o utilizar, sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, información sobre la sexualidad, según lo dispuesto en el artículo 193. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.

35. Incumplir las obligaciones dispuestas en los numerales 1, 3, 4 y 5 del artículo 198. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
36. Transgredir la prohibición de contacto con el recién nacido establecida en el artículo 206. Será sancionada con multa de un salario básicos unificados del trabajador en general.
37. No remitir la información establecida en el numeral 3 del artículo 234. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
38. Transgredir la prohibición de condicionamiento para la provisión de sangre, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 252. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
39. Incumplir las obligaciones establecidas en los numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del artículo 260; y, la obligación de reporte establecida en el artículo 261. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
40. No cumplir con las regulaciones respecto de la práctica de medicina y terapias de salud alternativas y complementarias, conforme lo establecido en el artículo 265. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
41. Incumplir la obligación de información y reporte de enfermedades de notificación obligatoria conforme lo dispuesto en el artículo 270. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
42. Incumplir las regulaciones respecto del manejo y disposición de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos, conforme lo estipulado en el artículo 273 y la prohibición de negarse a inhumar los mismos, conforme lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 274. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura del establecimiento por siete días.
43. Incumplir las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional respecto de establecimientos que manejan y disponen de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos conforme lo establecido en el artículo 274. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
44. Inhumar cadáveres, partes anatómicas y restos humanos en sitios distintos a criptas y cementerios conforme lo establecido en el último inciso del 274. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general, sin perjuicio de las medidas sanitarias que disponga la Autoridad.
45. Incumplir la obligación de extracción de muestras del perfil genético de la persona en cadáveres no identificados, conforme lo establecido en el artículo

277. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 46.** Incumplir la obligación de notificación sobre la no disponibilidad de medicamentos establecida en el artículo 305. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 47.** Incumplir las regulaciones y certificaciones de buenas prácticas de almacenamiento que determine la Autoridad Sanitaria Nacional conforme lo dispuesto en el artículo 321. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 48.** No cumplir con la obligación de notificación, previstas último inciso del artículo 166 y en el último inciso del artículo 322. Será sancionado con multa de un salario básico unificados del trabajador en general.
- 49.** No cumplir con la obligación de reporte de los precios de dispositivos médicos, conforme lo establecido en el artículo 324. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 50.** Transgredir las prohibiciones respecto de productos naturales de uso medicinal, medicamentos y dispositivos médicos, establecidas en los numerales 1, 6, 8 del artículo 326. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 51.** No cumplir con la prohibición de oferta de servicios de consulta, establecida en el inciso segundo del artículo 329. Será sancionada con multa de un salario básico unificados del trabajador en general.
- 52.** Incumplir las obligaciones respecto del adecuado manejo de farmacias y de la normativa que los regula conforme lo establecido en el primer inciso del artículo 330. Será sancionada con una multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 53.** No cumplir con la obligación de prescripción que contenga la denominación común internacional conforme lo establecido en el artículo 332. Será sancionado con multa de la mitad de un salario básico unificado del trabajador en general.
- 54.** No cumplir con la obligación respecto de la dispensación de medicamentos dispuestas en los incisos primero, tercero y cuarto del artículo 333. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
- 55.** Transgredir la prohibición de ofertar, recomendar o vender medicamentos que contengan principios activos distintos a los prescritos en la receta, estipulada en el último inciso del artículo 334. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
- 56.** No cumplir con las obligaciones respecto de la información sobre prescripción de medicamentos dispuesta en el artículo 335. Será sancionado con un salario básico unificado del trabajador en general.

57. Incumplir la normativa que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para asegurar las condiciones higiénicas, sanitarias y de trazabilidad de los alimentos conforme lo dispuesto en el artículo 343. Será sancionado con cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.
58. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos establecidas en los numerales 3, 4, 5, 8, 11, y 12 del artículo 344. Será sancionada con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
59. Incumplir la obligación de notificación de actividades que tengan incidencia en la salud pública, conforme lo establecido en el artículo 361. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
60. No contar con la notificación sanitaria para bienes y productos producidos por establecimientos considerados pequeños y artesanales conforme lo estipulado en el artículo 363. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general y decomiso de los bienes y productos.
61. No permitir el ingreso de las autoridades, de conformidad con lo dispuesto en el último inciso del artículo 364. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
62. No cumplir con la obligación de implementar el sistema de gestión de la calidad de los servicios de salud, conforme lo establecido en el artículo 371. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
63. No cumplir con la obligación de custodia de la historia clínica establecida en el cuarto inciso del artículo 376. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
64. No cumplir con la entrega de la copia de la historia clínica cuando sea solicitada, conforme lo dispuesto en el quinto inciso del artículo 376. Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general.
65. No cumplir con las obligaciones para prestadores de servicios de salud dispuestas en los numerales 7 y 8 del artículo 378. Será sancionado con multa de tres salarios básicos unificados del trabajador en general.
66. Incumplir con las obligaciones correspondientes a los representantes técnicos de los establecimientos prestadores de servicios de salud establecidas en el artículo 379. Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general.

Artículo 400.- Faltas graves.- Serán consideradas faltas graves las siguientes:

1. Incumplir la disposición sobre la gratuidad de las atenciones en los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, de acuerdo a lo

- dispuesto en el tercer inciso del artículo 6. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
2. No resguardar la confidencialidad de la información en la forma prevista en los numerales 5 y 6 del artículo 8, numeral 10 del artículo 90; artículo 197, artículo 201, numeral 1 del artículo 234, 238, 288, 295 e inciso primero del artículo 376, será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 3. Transgredir la prohibición de exigir, al paciente en situación de emergencia, cualquier tipo de requisito para ser recibido o atendido, conforme lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 9. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
 4. Incumplir la obligación de continuidad de la atención, en casos de emergencia, conforme lo dispuesto en el primer inciso del artículo 10. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 5. No cumplir con las decisiones establecidas en el documento de testamento vital, conforme lo dispuesto en el artículo 15. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 6. Incumplir la obligación de limitar las actuaciones a su nivel de formación profesional, conforme lo establecido en el artículo 78. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 7. Incumplir las disposiciones y prohibiciones respecto de la autorización para la aplicación de anestesia establecidas en el artículo 80. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 8. Incumplir con las normas que autorizan el ejercicio profesional o el desarrollo de cada oficio, conforme lo establecido en el numeral 17 del artículo 90. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 9. Incumplir la obligación de abstenerse de realizar publicidad engañosa y promoción publicitaria, conforme lo establecido en el numeral 24 del artículo 90. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 10. Incumplir la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para la regulación, vigilancia y control de las terapias alternativas y complementarias, conforme lo establecido en el artículo 84. Será sancionado con multa seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 11. Incumplir los horarios de atención continua que correspondan a cada establecimiento de salud, según su nivel de atención y complejidad, conforme lo establecido en el artículo 89. Será sancionado con multa seis salarios básicos unificados del trabajador en general.

- 12.** Incumplir la obligación de guardar confidencialidad y secreto profesional conforme lo dispuesto en el artículo 91. Será sancionado con diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 13.** Incumplir la obligación dispuesta en el inciso tercero del artículo 98 referente a ejercer la profesión sin licencia profesional o mientras la misma se encuentra suspendida. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 14.** Acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de 9 a treinta días, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 15.** Realizar acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de treinta y uno a noventa días, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionado con multa de siete salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 16.** Realizar acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de más de 90 días, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionado con multa de ocho salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 17.** Ejecutar actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de nueve a treinta días, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 18.** Ejecutar actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de treinta y uno a noventa días, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionado con multa de siete salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 19.** Ejecutar actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad de más de noventa días, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionado con multa de ocho salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia de quince a treinta días.
- 20.** Producir y vender alimentos procesados que no hayan sido fortificados conforme el artículo 120. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
- 21.** Contravenir la disposición del segundo inciso del artículo 125 relativa a la donación gratuita de leche humana. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y, en el caso de establecimientos prestadores de servicios de salud, suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince días.

- 22.** No cumplir con las regulaciones sobre agua segura conforme lo estipulado en el último inciso del artículo 132. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 23.** No cumplir con los parámetros físicos, químicos, microbiológicos, radioactivos para el suministro y envasado de agua, según lo dispuesto en el artículo 134. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos, cuando se tratare de agua envasada.
- 24.** Transgredir la prohibición respecto de uso de excretas, aguas residuales y aguas servidas sin tratamiento en la cría de animales o actividades agropecuarias, conforme lo dispuesto en el último inciso del artículo 139. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 25.** No recabar el consentimiento informado en los términos previstos en los artículos 196, 246, numeral 1 del artículo 247, artículos 287 y 291. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 26.** No cumplir con la normativa respecto del manejo de desechos infecciosos, conforme lo dispuesto en el último inciso del artículo 143. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 27.** No cumplir con la normativa respecto del manejo de desechos sanitarios, conforme lo dispuesto en el primer inciso del artículo 144. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 28.** Incumplir las normas sobre regulación y control de la proliferación de vectores y otros animales que presente riesgo para la salud humana, según lo dispuesto en el primer inciso del artículo 149. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 29.** Incumplir las normas respecto de la colocación y contenido de información no publicitaria y, respecto de la información sanitaria de las bebidas alcohólicas, conforme lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 177. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 30.** Incumplir las normas reglamentarias referentes a la información que deben contener los envases y etiquetas de bebidas alcohólicas, conforme lo establecido en el artículo 178. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
- 31.** Transgredir las prohibiciones para bebidas alcohólicas determinadas en los numerales 1, 2, 5, 6; y, 7 del artículo 180. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
- 32.** No contar con la habilitación sanitaria cuando se requiera, conforme lo establecido en los artículos 183, 328, 358, 372 y numeral 4 del artículo 378.

- Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento o servicio.
- 33.** Incumplir la obligación de respeto sobre las decisiones sobre planificación familiar, establecida en el artículo 194. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 34.** Transgredir la prohibición respecto de procedimientos anticonceptivos establecida en el último inciso del Artículo 195. Será sancionada con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 35.** Incumplir las obligaciones dispuestas en el numeral 2 del Artículo 198. Será sancionada con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 36.** No contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para realizar publicidad y promoción de donación y trasplante de órganos conforme el artículo 225. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 37.** Incumplir la obligación de no divulgación de información sobre identificación de donante y receptor de órganos, tejidos o células conforme lo establecido en el segundo inciso del artículo 235. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 38.** No cumplir con las regulaciones respecto de los servicios de sangre, conforme lo establecido en los artículos 251, 254 y 256. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 39.** No cumplir con las obligaciones para colecta de sangre, según lo dispuesto en el artículo 256. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince a treinta días.
 - 40.** Incumplir las obligaciones respecto del procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de sangre y componentes sanguíneos, establecida en el artículo 257. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 41.** No contar con la autorización para el procesamiento de plasma sanguíneo en el exterior, conforme lo establecido en el artículo 258. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 42.** Incumplir las medidas de seguridad sanitaria dispuestas por la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo dispuesto en el artículo 269. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 43.** No cumplir con la obligación respecto del certificado de defunción y disposición de cadáveres, conforme lo dispuesto en el artículo 275. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por quince días.

44. No cumplir con la obligación respecto del traslado de cadáveres y partes anatómicas, conforme lo dispuesto en el artículo 278. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por siete días.
45. No contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para realizar ensayos clínicos en seres humanos, según lo dispuesto en artículo 292. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
46. No cumplir la obligación de reporte e información respecto de sospechas de eventos e incidentes adversos atribuibles al uso de medicamentos, conforme lo dispuesto en el artículo 300. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
47. No contar o mantener disponibles los medicamentos y dispositivos médicos que forman parte de las listas nacionales esenciales en las cantidades necesarias para abastecer la demanda en el territorio nacional, conforme lo dispuesto en el artículo 304 y la normativa que emita para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
48. No cumplir las normas que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de vacunas, medicamentos biológicos y biosimilares, según lo establecido en el artículo 308. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y cancelación del registro sanitario.
49. No cumplir con la obligación de registro y comercialización de medicamentos utilizando la Denominación Común Internacional, conforme lo estipulado en el artículo 309. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión del registro sanitario del medicamento hasta que se supere el incumplimiento.
50. No cumplir con los requisitos respecto de etiquetado, prospecto o inserto de medicamentos, conforme lo estipulado en el artículo 313. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión del registro sanitario del medicamento hasta que se supere el incumplimiento.
51. No cumplir con la información que debe constar en la etiqueta de dispositivos médicos y en el marcaje de equipos biomédicos, conforme lo establecido en el artículo 314. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión del registro sanitario del medicamento hasta que se supere el incumplimiento.
52. No contar con la autorización previa para la importación de vacunas, conforme lo establecido en el segundo inciso del artículo 317. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.

- 53.** Transgredir la prohibición sobre importación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos caducados de acuerdo a lo establecido en el artículo 319. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los productos.
- 54.** Transgredir la prohibición sobre importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos que no cumplan con los estándares de calidad determinados por la autoridad competente, conforme lo establecido en el artículo 319. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los productos.
- 55.** Comercializar medicamentos sin fijación de precios o con precios distintos a los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos conforme lo establecido en el artículo 325. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 56.** Transgredir las prohibiciones establecidas en los numerales 2, 7, 9, 10 y 11 del artículo 326. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 57.** Transgredir las prohibiciones establecidas en los numerales 4 y 5 del artículo 326. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los productos.
- 58.** Incumplir la obligación respecto de la fabricación de medicamentos dispuesta en el segundo inciso del artículo 333. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
- 59.** Incumplir la obligación respecto de la publicidad de medicamentos y productos naturales de uso medicinal que contengan cannabis establecida en el artículo 341. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
- 60.** Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en los numerales 1 y 2 del artículo 344. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
- 61.** Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en los numerales 6, 7 y 9 del artículo 344. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
- 62.** Incumplir las obligaciones respecto del etiquetado de alimentos y bebidas establecidas en el artículo 346. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.

- 63.** Incumplir las prohibiciones u obligaciones respecto de materiales informativos de sucedáneos de leche materna establecidas en el artículo 350. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso del producto.
- 64.** Transgredir las prohibiciones o incumplir las obligaciones respecto de sucedáneos de leche materna establecidas en los artículos 351 y 352. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 65.** Incumplir las resoluciones que contengan la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia y control sanitario de productos y establecimientos sujetos a dicho control, de conformidad con lo expuesto en el numeral primero del artículo 357. Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 66.** No contar con la notificación sanitaria para bienes y productos conforme lo estipulado en el artículo 363. Será sancionado con multa de quince salarios y decomiso de los bienes productos.
- 67.** Incumplir con la prohibición respecto de publicidad o promoción de acciones terapéuticas en productos cosméticos o las sustancias de relleno para tratamientos corporales con fines estéticos, conforme lo establecido en el inciso segundo del artículo 367. Serán sancionado con multa de seis salarios básicos del trabajador en general y suspensión de la habilitación sanitaria de los productos, hasta que se supere el incumplimiento.
- 68.** Alterar la historia clínica, incumpliendo lo dispuesto en el primer inciso del artículo 376. Será sancionado con multa de quince salarios básicos unificados del trabajador en general, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.
- 69.** Transgredir la prohibición de consignar información falsa en los certificados médicos y permitir la utilización del nombre conforme lo dispuesto en el artículo 377. Será sancionado con multa de seis salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 70.** Incumplir la normativa expedida para garantizar el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, los servicios de salud y la seguridad del paciente, conforme lo establecido en el numeral 5 del artículo 378 y en el numeral 1 del artículo 369. Será sancionada con multa de siete salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal o definitiva de las actividades de actividades de los establecimientos prestadores de servicios de salud.
- 71.** Transgredir la prohibición respecto de publicidad de procedimientos y cirugías estéticas constantes en el último inciso del artículo 378. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince a treinta días.

72. No cumplir con la obligación para prestadores de servicios de salud dispuesta en el numeral 11 del Artículo 378. Será sancionada con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento de quince a treinta días.

Artículo 401.- Faltas muy graves.- Serán consideradas faltas muy graves las siguientes:

1. Realizar acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad permanente, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionado con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general.
2. Realizar acciones u omisiones técnicas o administrativas que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en muerte, de conformidad con lo establecido en el artículo 105. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.
3. Ejecutar actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en incapacidad permanente, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionado con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia durante un año.
4. Ejecutar actuaciones de los profesionales de la salud que produzcan lesiones en los pacientes que deriven en muerte, de conformidad con lo establecido en el artículo 106. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión de la licencia durante dos años.
5. Transgredir la prohibición sobre sustancias química o biológicas potencialmente peligrosas para la salud humana, conforme lo establecido en el artículo 148. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de dichas sustancias.
6. Transgredir la prohibición de realizar procedimientos de definición de sexo, según lo dispuesto en el último inciso del Artículo 193. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
7. No contar con la habilitación específica para realizar procedimientos de reproducción humana asistida, conforme lo establecido en el segundo inciso del artículo 196. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
8. Transgredir la prohibición de contraprestación económica o compensación de cualquier tipo a cambio de la donación de gametos, embriones o de la subrogación de vientre conforme lo establecido en el último inciso del artículo

196. Será sancionado con multa de 100 salarios básicos unificados del trabajador en general.
9. Transgredir las prohibiciones sobre la oferta de servicios de cambio de orientación sexual establecidas en el último inciso del artículo 208. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
 10. No cumplir con los requerimientos de internación, y transgredir la prohibición de prolongación del internamiento, establecidos en el artículo 209. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por treinta días.
 11. Transgredir la prohibición de extracción de órganos, tejidos y células de personas vivas sin el debido consentimiento informado de la persona o de su representante legal, conforme lo dispuesto en el artículo 226. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento. Sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.
 12. Incumplir la obligación de contar con la autorización de la entidad adscrita correspondiente para el traslado de órganos, tejidos y células, conforme lo dispuesto en el artículo 227. Será sancionado con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general.
 13. Transgredir las disposiciones relativas a trasplantes de órganos a extranjeros no residente, conforme lo dispuesto en el artículo 228. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 14. No cumplir con la obligación de transporte de órganos, conforme lo dispuesto en el artículo 230. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 15. No cumplir con las regulaciones y habilitaciones para bancos de tejidos y células, conforme lo dispuesto en el artículo 233. Será sancionado con multa de dieciséis salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del establecimiento por treinta días.
 16. No cumplir con las obligaciones respecto de la asignación de órganos, tejidos y células determinadas por la entidad técnica competente, conforme lo dispuesto en el artículo 236. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y suspensión temporal del permiso de funcionamiento por sesenta días.
 17. Incumplir los requisitos para la donación en vida, conforme lo establecido en el artículo 239. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 18. Incumplir las obligaciones respecto del consentimiento informado expreso para la donación de órganos, tejidos y células, conforme lo establecido en el

- artículo 241. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
- 19.**Receptar el consentimiento de los padres para donación y trasplantes de órganos de hijos menores de edad, conforme lo dispuesto en el artículo 243. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
 - 20.**Transgredir la prohibición de investigación con células madre embrionarias y fetales establecida en el último inciso del artículo 246. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
 - 21.**Incumplir la prohibición sobre extracción y comercialización de células sexuales humanas establecida en el artículo 249. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
 - 22.**Transgredir las prohibiciones respecto de células sexuales humanas, según lo dispuesto en el artículo 250. Será sancionada con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
 - 23.**Incumplir la obligación de gratuidad respecto de la donación de sangre establecida en el último inciso del artículo 255. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 24.**Incumplir las regulaciones respecto de la protección del genoma humano, privacidad y confidencialidad de la información genética, conforme lo establecido en el artículo 280. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
 - 25.**Incumplir las regulaciones sobre actividades de riesgo teratogénico y epigenético, conforme lo establecido en el artículo 282. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 26.**Incumplir las obligaciones respecto del manejo altruista del material genético, conforme lo dispuesto en el artículo 283. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 27.**Incumplir las obligaciones respecto de los fines en los que se utilizarán los datos genéticos, conforme lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 284. Será sancionado con multa de treinta salarios básicos unificados del trabajador en general.
 - 28.**Transgredir las prohibiciones respecto de genética humana establecidas en el artículo 286. Será sancionado con multa de cien salarios básicos unificados, suspensión definitiva de la licencia profesional, clausura definitiva del establecimiento de salud, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que tuvieren lugar.

29. Transgredir la prohibición respecto de publicidad de medicamentos genéricos contemplada en el último inciso del artículo 307. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.
30. No contar con el registro sanitario para bienes y productos de uso y consumo humano sujetos a regulación y control sanitario, conforme lo dispuesto en los artículos 315 y 363. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los bienes y productos.
31. Transgredir la prohibición respecto de medicamentos falsificados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 320. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general, destrucción de los productos, clausura definitiva y en caso de que aplique suspensión definitiva de la licencia del profesional farmacéutico que haya participado en dichas actividades.
32. No cumplir con la obligación respecto de la prescripción o venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, conforme lo dispuesto en los artículos 337 y 338. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.
33. Dispensar y vender medicamentos y productos procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización sin contar con la autorización para hacerlo, conforme lo establecido en el artículo 339. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento.
34. Transgredir las prohibiciones respecto de alimentos y bebidas establecidas en el numeral 10 del Artículo 344. Será sancionado con multa de diez y seis salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso de los productos.
35. Transgredir la prohibición respecto de alimentos falsificados, adulterados, alterados o contaminados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 345. Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso o destrucción de los productos.
36. Incumplir la obligación de atención al paciente en situación de emergencia, conforme lo establecido en el numeral 2 del artículo 378. Será sancionado con veinte salarios básicos unificados del trabajador en general.

Artículo 402.- Destino de las multas.- Los recursos que se recauden por las multas impuestas por infracciones a este Código, serán depositadas en la Cuenta Única del tesoro Nacional.

Artículo 403.- Rehabilitación del Ejercicio Profesional.- Los profesionales de la salud, que hubieren sido sancionados con la suspensión de su ejercicio profesional podrán volver a ejercer su profesión solo una vez aprobado un

proceso de relicenciamiento de acuerdo a la normativa que expida la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Una vez que se haya cumplido con la sanción o pena establecida por la Autoridad competente, esta oficiará a la entidad adscrita correspondiente encargada del aseguramiento de la calidad de la atención y los servicios de salud, quien dispondrá el levantamiento de la suspensión y habilitará al profesional en un término de 72 horas.

En caso de que no se dé cumplimiento en el término establecido en el inciso anterior, el profesional quedará habilitado para el ejercicio profesional, y se dispondrá a la unidad de talento humano, de dicha entidad, la sanción correspondiente para el funcionario que no dio cumplimiento a la disposición de levantamiento de medida.

Artículo 404.- Inmovilización de bienes caducados, falsificados y adulterados. - En los casos de bienes, caducados, falsificados, adulterados o que sean producto de contrabando que a su vez puedan constituir delitos, la autoridad dispondrá la inmovilización de los bienes, notificará al fiscal competente y solamente luego de la actuación de la fiscalía, procederá al decomiso o disposición de destrucción de dichos bienes, según corresponda. En el caso de productos que no cuenten con registro sanitario se podrá disponer el decomiso o destrucción de manera directa.

Artículo 405.- Bienes comisados.- Los bienes y productos que sean comisados y puedan ser utilizados, se entregarán a las instituciones de beneficencia de la provincia en la que 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 esté previsto expresamente en este Código Orgánico, se aplicarán como supletorias las disposiciones sobre salud contenidas en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco; las leyes atinentes al ejercicio profesional de la salud; la Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua; la Ley de Seguridad y Soberanía

Alimentaria; el Código Orgánico del Ambiente; la Ley 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; el Código Orgánico Administrativo; la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y, en todas las demás leyes y disposiciones legales que tengan relación con la materia de salud.

SEGUNDA.- El Reglamento General a este Código, deberá contener obligatoriamente el listado de definiciones necesarias para la correcta aplicación del mismo. Las definiciones procurarán basarse en normas de referencia o recomendaciones internacionales. Los reglamentos y demás normativa que se emitan para la aplicación del presente Código deberán elaborarse obligatoriamente de manera participativa contando con la presencia de actores privados y de la sociedad civil.

TERCERA.- La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá sede en la ciudad de Quito, sin perjuicio de los procesos desconcentrados que determine para el efecto a fin de dar cobertura en todo el territorio nacional. La Autoridad Sanitaria Nacional podrá determinar el domicilio de sus entidades adscritas.

CUARTA.- Los profesionales de la salud que gozan de rango jerárquico militar o policial serán remunerados de acuerdo con la escala remunerativa que corresponda a su grado militar o policial.

QUINTA.- Para los territorios incluidos dentro de regímenes especiales, dentro del manejo integral de desechos, se contemplará el traslado de desechos reciclables y materiales tóxicos para su debido reciclaje o disposición final donde corresponda, conforme lo establecido en la ley de la materia.

SEXTA.- Todas las instituciones, organismos y empresas de Derecho Público o de Derecho Privado, que operen en el Ecuador y que tengan más de cien empleados y trabajadores, deberán contar obligatoriamente con los servicios del personal de salud que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

SÉPTIMA.- Cuando se brinde servicios de salud en consultorios de cualquier tipo, los profesionales de la salud, excepto las enfermeras y enfermeros, deberán poner a la vista del público los documentos que habiliten el ejercicio de su profesión y su especialidad.

OCTAVA.- El Consejo de Educación Superior, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y las Instituciones de Educación Superior, establecerán la obligatoriedad de incluir en los planes de estudios, programas docentes de

geriatría y gerontología, que se ejecutarán en las unidades docentes establecidas para el efecto.

NOVENA.- La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará el cumplimiento efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Las partidas presupuestarias para financiar dicho programa se fijarán en los montos que anualmente determine la mencionada Autoridad, tomando en cuenta el perfil epidemiológico de la población. Se prohíbe la disminución del monto asignado anualmente a este Programa.

DÉCIMA.- La Autoridad Educativa Nacional, en coordinación con los establecimientos de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, establecerán programas de educación en dichos establecimientos para niños, niñas, y adolescentes con cáncer y otras enfermedades que no les permitan continuar sus estudios, a fin de dar continuidad a los mismos y evitar la deserción escolar por estas causas.

DÉCIMA PRIMERA.- En caso de que exista evidencia científica suficiente que lo respalde o cuando nuevas categorías de alimentos sean incluidas en el Codex Alimentarius, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá establecer categorías adicionales de alimentos procesados, a fin de evitar daños en la salud de la población.

DÉCIMA SEGUNDA.- Será responsabilidad del Servicio Nacional de Aduanas, el proceso de desaduanización expedita de bienes destinados atención de emergencias sanitarias y desastres, por lo que será responsable administrativa o civilmente de los perjuicios que se ocasionen por el incumplimiento de esta disposición.

DÉCIMA TERCERA.- En casos de situación de emergencia, que hayan sido atendidos por prestadores de servicios de salud privados, y siempre que los mismos no hayan sido cubiertos por la Institución de la Red Pública correspondiente, los valores no recuperados por dichos establecimientos prestadores de servicios de salud, podrán deducirse del impuesto a la renta de conformidad con las disposiciones de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno.

DÉCIMA CUARTA.- Los visitantes médicos deberán cumplir el requisito de cualificación o capacitación profesional que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, del mismo modo, el personal de apoyo que labore en los servicios farmacéuticos deberá cumplir dicho requisito.

Los establecimientos farmacéuticos deberán reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional la identidad del personal que trabaje en el área de visita médica y otra información que requiera.

DÉCIMA QUINTA.- A efecto de asistir a las autoridades competentes en lo relativo a licencias y sanciones éticas, todo profesional de la salud deberá registrarse en los colegios profesionales reconocidos y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Este registro es exclusivamente para fines informativos, no tendrá costo alguno y no implica afiliación gremial, ni pago de cuotas obligatorias.

DÉCIMA SEXTA.- La Autoridad Nacional de Educación Superior, podrá a solicitud de la Autoridad Sanitaria Nacional, considerar a títulos de cuarto nivel de carácter académico, como títulos de especialidad profesionalizante, a fin de responder a las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

DÉCIMA SÉPTIMA.- Los representantes al Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud de los profesionales de la salud, de los trabajadores de la salud, de los prestadores de servicios de salud con y sin fines de lucro, de los financiadores y aseguradores privados y de las facultades de ciencias de la salud, serán elegidos en la misma forma en la que eligen los miembros de los consejos ciudadanos sectoriales, de conformidad con la ley de participación ciudadana y control social. De igual forma será electo el representante de los servicios de salud privados, al que hace referencia el artículo 70; y, el representante de las Instituciones de Educación Superior y de los estudiantes a los que hace referencia en artículo 92 de este Código.

DÉCIMA OCTAVA.- La Defensoría del Pueblo, la Defensoría Pública y la Fiscalía General del Estado, establecerán áreas, para asistir legalmente a las personas afectadas con el VIH, o familiares que sean víctimas de discriminación cuyos derechos hayan sido vulnerados por esta causa.

Ninguna podrá ser discriminada por portar VIH, la realización de la prueba de VIH, será voluntaria y no será requisito para el acceso laboral.

DÉCIMA NOVENA.- La Autoridad Sanitaria Nacional, podrá autorizar tratamientos experimentales siempre que exista evidencia científica extensiva y suficiente; y cuyas expectativas de éxitos sean superiores al potencial daño a la salud que pudiera generarse. En ningún caso dichos tratamientos podrán ser financiados por los integrantes de la Red Pública Integral de Salud.

VIGÉSIMA.- Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad de las instituciones de seguridad social policial y militar se financiarán a través de las seguridades sociales de la Policía Nacional y de las Fuerzas Armadas, en su calidad de aseguradoras públicas, y las prestaciones de salud se brindarán a través de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud o establecimientos privados, de conformidad con este Código.

VIGÉSIMA PRIMERA.- Los establecimientos farmacéuticos contemplados en el artículo 327 de este Código, no podrán ser propietarios total o parcialmente de prestadores de servicios de salud.

Las relaciones entre establecimientos y servicios farmacéuticos que representen operaciones de concentración económica se someterán a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado, su reglamento y demás normativa aplicable.

VIGÉSIMA SEGUNDA.- Los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales y Metropolitanos, en las ordenanzas que establezcan las normas de arquitectura y urbanismo, deberán incluir la obligatoriedad de que en la infraestructura con alta circulación de personas se implementen áreas donde se pueda ejercer el derecho de la lactancia, de conformidad con las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

VIGÉSIMA TERCERA.- El ministerio encargado de la inclusión económica y social ejecutará las investigaciones de carácter económico y social a fin de humanizar la ancianidad a nivel nacional y particularmente en la parroquia de Vilcabamba del cantón y provincia de Loja, en atención a las particularidades del sector.

Las autoridades nacionales en materias de turismo y ambiente promoverán la conservación del ambiente y condiciones de vida características del lugar, vigilando que la acción humana no genere niveles de riesgo que amenacen su equilibrio.

VIGÉSIMA CUARTA.- El Estado garantizará la atención en situación de emergencia a las personas que se encuentren en la provincia de Galápagos, para lo cual dispondrá los mecanismos necesarios que permitan el traslado oportuno de los pacientes que lo requieran entre las islas que conforman el archipiélago o hacia el territorio continental ecuatoriano.

VIGÉSIMA QUINTA.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirán la normativa que regule las especificaciones técnicas sobre la producción y comercialización de productos lácteos y sus derivados, así mismo, emitirá la regulación sobre la

utilización de suero de leche que, incluirá, la necesidad de que en el etiquetado y en los lugares de comercialización de esos productos se diferencien claramente de los productos lácteos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El Presidente Constitucional de la República en el plazo de ciento ochenta días, a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, dictará el Reglamento General al presente Código.

Los reglamentos y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional que sobre asuntos de salud están vigentes, seguirán aplicándose en todo lo que no se oponga al presente Código, hasta cuando se dicten otros.

SEGUNDA.- En el plazo máximo de ciento ochenta días contados desde la publicación del presente Código en el Registro Oficial, el Presidente de la República emitirá el Reglamento que permita aplicar todas las disposiciones legales referentes a la Carrera Sanitaria.

TERCERA.- En el plazo de ciento ochenta días desde la publicación del presente Código, el Presidente Constitucional de la República, deberá ratificar o emitir los Decretos Ejecutivos de Conformación de las entidades adscritas de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargadas del control y vigilancia sanitaria; del aseguramiento de la calidad de la atención y los servicios de salud; de la investigación en salud pública y, de la actividad trasplantológica, mientras tanto las actuales entidades encargadas de dichas materias seguirán en funcionamiento conforme su actual estructura. En el mismo plazo se deberá ejecutar un plan de fortalecimiento de dichas entidades para que cumplan sus facultades de vigilancia y control de forma adecuada.

Del mismo modo hasta que se expida el correspondiente reglamento, la actual Comisión Nacional de Bioética en Salud permanecerá en funciones y bajo la normativa que lo rige, en todo lo que no se oponga el presente Código 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 del presente Código, el Presidente Constitucional de la República deberá emitir el Reglamento que regule el etiquetado, expendio y venta de alimentos, incluidos los sucedáneos de leche materna de cero (0) a doce (12) meses, mientras tanto, seguirá vigente el Reglamento General a la Ley de Fomento a la Lactancia Materna.

En el mismo plazo las instituciones públicas y privadas implementarán las salas de apoyo a la lactancia, con la finalidad de que las madres puedan amamantar, recolectar y conservar la leche materna, de conformidad con este Código y demás normas aplicables.

SEXTA.- En el plazo de ciento ochenta días contados desde la publicación del presente Código el Presidente Constitucional de la República deberá emitir el reglamento que regule lo relativo a otorgamiento de registros sanitarios, medicamentos genéricos, empaquetado y etiquetado, así como lo relativo al régimen de fijación de precios de medicamentos, hasta tanto seguirá vigente el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos y demás normativa que regule dichos aspectos.

SÉPTIMA.- A partir de la expedición del presente Código, la Asamblea Nacional empezará el proceso de diálogo y socialización a fin de que se obtengan los insumos y criterios para que se incorporen en la propuesta de regulación de la filiación, en casos de reproducción humana asistida, a fin de incorporar a las normas correspondientes, en un plazo de 180 días, en el Código Civil y en el Código de la Niñez.

OCTAVA.- En el plazo máximo de un año contados desde la publicación del presente Código, el Ministerio de Salud Pública, realizará los procedimientos administrativos y legales que le permitan separar organizativa, administrativa y presupuestariamente, sus funciones de rectoría, gobernanza y financiamiento sobre los servicios que provee y el Sistema Nacional de Salud, de su función de provisión de servicios de salud en el nivel central y en las unidades desconcentradas a nivel nacional.

En el mismo plazo, los Institutos Ecuatoriano de Seguridad Social y de Seguridad Social de la Policía Nacional, realizarán los estudios técnicos y llevarán a cabo los procedimientos administrativos, organizativos y presupuestarios que les permitan separar claramente sus funciones aseguramiento en salud, de sus funciones de provisión de servicios de salud.

Los prestadores de servicios de salud privados que reciban financiamiento o transferencias presupuestarias del Estado, provenientes de cualquier fuente, estarán obligados a calificarse como proveedores de servicios para la Red Pública Integral de Salud.

NOVENA.- En el plazo de un año, a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, las autoridades de finanzas, planificación, administración pública y otras competentes, deberán emitir los informes y los actos administrativos a fin de que el Ministerio de Salud Pública implemente los procesos administrativos que permitan el funcionamiento de la Secretaría Técnica del Consejo Nacional del Sistema de Salud. En el mismo plazo, todos los recursos financieros, procesos, bienes y talento humano del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud creado mediante la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud Ley 80 del Registro Oficial 670 de 25 de septiembre de 2002, serán traspasados al Ministerio de Salud Pública y formarán parte de la señalada Secretaría Técnica.

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

DÉCIMA PRIMERA.- En un plazo de un año contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, todos los recursos financieros, procesos, bienes y talento humano de las instituciones cuya base legal o reglamentaria de creación se deroguen con la entrada en vigencia del presente Código, serán traspasados al Ministerio de Salud Pública o a la entidad competente existente o que se cree para el efecto. El traspaso implicará todos los procesos, programas, compromisos adquiridos, sea por disposición legal, reglamentaria o por convenios suscritos con otras instituciones públicas. Una vez realizados los traspasos, las instituciones se liquidarán.

DÉCIMA SEGUNDA.- Los procesos iniciados ante el Ministerio de Salud Pública, sus entidades adscritas o ante las instituciones cuya base legal se deroga con la entrada en vigencia de este Código, seguirán sustanciándose de acuerdo con la legislación vigente a la fecha del inicio de dichos procesos y ante las autoridades que asuman las competencias para determinación y sanción de infracciones de aquellas que avocaron conocimiento y tramitaron dichos procesos, en las instancias respectivas.

DÉCIMA TERCERA.- En el plazo de ciento veinte días la Autoridad Sanitaria Nacional, emitirá o actualizará la normativa que permita la articulación de la Red

Pública Integral de Salud, mientras tanto seguirán vigentes las normas que regulan dicha materia.

DÉCIMA CUARTA.- En el plazo de dos años contados desde la publicación del presente Código en el Registro Oficial, todos los establecimientos prestadores de servicios de salud que cuenten con permisos de funcionamiento deberán obtener el licenciamiento correspondiente, de conformidad con la normativa y requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMA QUINTA.- En el plazo de ciento ochenta días desde la publicación del presente Código en el Registro Oficial, el Consejo de Educación Superior creará la Comisión, a la que hace referencia el artículo 92 de este Código. Dentro del plazo de un año contado desde la creación de dicha Comisión, emitirá el procedimiento para la evaluación de las habilidades y competencias para el proceso de re licenciamiento de los profesionales de la salud de conformidad listado emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMA SEXTA.- A partir de la expedición del presente Código, los operadores de capacitación profesional, no podrán formar personal en salud con cualquier denominación de paramédico, técnico de emergencias médicas o cualquiera que pretenda asemejar la actividad de atención pre hospitalaria. En caso de hacerlo, dichos títulos carecerán de validez para la práctica en el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales para quienes realicen dicha oferta. Las personas que hayan iniciado sus estudios antes de la expedición del presente Código en el Registro Oficial, podrán seguir dichos estudios hasta su culminación, en cuyo caso su formación será válida y podrá ser considerada para la práctica de la misma.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el organismo competente en materia de capacitación y cualificación profesional, en el plazo de un año contado a partir de la expedición de este Código, emitirá la normativa para regular la capacitación y cualificación que deberán cumplir los conductores de transporte sanitario.

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

DÉCIMA OCTAVA.- De manera temporal, hasta que se cierre la brecha de profesionales farmacéuticos en el país, los servicios farmacéuticos, con la finalidad de obtener el licenciamiento y otras autorizaciones para su funcionamiento, podrán contar con la representación técnica de los colegios de

químicos farmacéuticos, bioquímicos farmacéuticos o químicos y de las instituciones de educación que los forman, 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.

En provincias o municipios donde no exista el suficiente número de químicos farmacéuticos residentes que puedan ejercer como representantes técnicos habilitados de estos servicios, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá habilitar a otros profesionales de la salud que se encuentren debidamente capacitados por las universidades o colegios de químicos farmacéuticos para ejercer la representación técnica de una farmacia.

DÉCIMA NOVENA.- Los establecimientos farmacéuticos del país tendrán el plazo de un año y seis meses contados desde la expedición del Reglamento que se expida para el efecto, para agotar las existencias de sus medicamentos, que no cumplan con las normas de empaquetado y etiquetado de medicamentos, luego de lo cual deberán cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

VIGÉSIMA.- En el plazo de un año, contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, las instituciones de la seguridad social, y el Ministerio de Salud Pública deberán realizar los estudios técnicos y actuariales que correspondan a fin de cumplir el aprovisionamiento para atender las garantías constitucionales de los grupos de atención prioritaria, conforme lo dispuesto en el artículo 73 de este Código.

VIGÉSIMA PRIMERA.- Se concede el plazo de un año adicional al contemplado en la Disposición Transitoria Tercera de la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada, publicada en el Registro Oficial Registro Oficial, Suplemento 863 de 17 de octubre de 2016, contado desde la publicación en el Registro Oficial de este Código, para que las Compañías reguladas por dicha Ley aprovisionen el Capital determinado en el artículo 8 de la señalada Ley, y realicen los demás actos societarios determinados en dicha Ley.

VIGÉSIMA SEGUNDA.- En el plazo de 90 días contados a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, la Comisión Interinstitucional constituida en el artículo 92, con la participación del ente rector de las finanzas públicas, desarrollará el plan de becas de postgrado en ciencias de la salud con la finalidad de coordinar el cierre de brechas de talento humano según especialidades.

VIGÉSIMA TERCERA. - En el plazo de 3 años contados contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial, el personal de apoyo en salud deberá obtener el título de bachillerato para el desempeño de sus funciones en el ámbito laboral.

VIGÉSIMA CUARTA.- Los vehículos de transporte sanitario, en el plazo de ciento ochenta días contados desde la publicación de este Código en el Registro Oficial, obtendrán la respectiva habilitación sanitaria, a fin de brindar los servicios que se requieran para el efecto. Una vez transcurrido el plazo, esta habilitación sanitaria deberá ser renovada con al menos sesenta días previo a la emisión de la matrícula por parte de la Autoridad competente en materia de tránsito.

VIGÉSIMA QUINTA.- En el plazo de treinta días contados desde la publicación del presente Código en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional, el Consejo de Educación Superior, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, la autoridad rectora del trabajo y la autoridad rectora de las finanzas públicas reformará la normativa de Becas para Estudios de pregrado y postgrado, concedidas por el Ministerio de Salud Pública, de tal manera que los devengantes de beca que inicien el periodo de devengación en el año de publicación del presente Código se acojan al período de devengación establecido en el artículo 93, en el mismo plazo dicha Autoridad y el Consejo de Educación Superior deberán emitir las reformas correspondientes a la Norma Técnica de Unidades Asistenciales Docentes y la Norma Técnica para la formación en Especialidades Médicas y Odontológicas, que se aplicarán a todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, en lo que corresponda.

Los profesionales de la salud postgradistas y devengantes que hayan iniciado su período de estudio o devengación, respectivamente, con anterioridad a la vigencia del presente Código, podrán acogerse a un tiempo de devengación que no supere el de su formación o beca; y, para aquellos que hayan superado este tiempo, podrán solicitar a la Autoridad Sanitaria Nacional declare inmediatamente terminado el período de devengación, sin otra consideración que el cumplimiento del mismo.

VIGÉSIMA SEXTA.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en el plazo de 90 días, emitirá la normativa para la regulación de la comercialización, distribución, dispensación y expendio de medicamentos y productos naturales de uso medicinal que contengan principios activos de cannabis, al amparo de las disposiciones contenidas en este Código y demás legislación vigente.

VIGÉSIMA SÉPTIMA.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en el plazo de 180 días contado a partir de la publicación del presente Código en el Registro Oficial,

efectuará la evaluación de los permisos y licencias concedidos para el funcionamiento de establecimientos para el tratamiento y rehabilitación de las personas consumidoras, ocasionales, habituales y problemáticas de drogas.

Una vez culminado el proceso de evaluación con inspecciones in situ, la entidad adscrita correspondiente, licenciará a los establecimientos que cumplan los requisitos para garantizar atención oportuna, eficiente y de calidad y difundirá, de modo permanente, la oferta pública y privada de dichos servicios.

VIGÉSIMA OCTAVA.- En el plazo de 90 días desde la integración de la Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud deberá publicar la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, aplicando las disposiciones contenidas en el presente Código.

VIGÉSIMA NOVENA.- En el plazo de ciento veinte días contados desde la expedición de la presente Ley, las partidas presupuestarias de los y las profesionales de salud que se encuentran laborando en instituciones educativas públicas, pasarán a ser parte del Ministerio de Salud Pública, sin perjuicio de que continúen prestando sus servicios en la comunidad educativa.

DISPOSICIONES REFORMATORIAS

PRIMERA.- En el Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia, publicado en el Registro Oficial 737 del 3 de enero de 2013, realícense las siguientes reformas:

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

2.- Agrégase un inciso a continuación del inciso primero del artículo 245 que diga lo siguiente:

"Las infracciones de los establecimientos de salud, que incumplan lo dispuesto en el artículo 30 de este Código, serán determinadas y sancionadas por la entidad adscrita encargada del control de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios de la Autoridad Sanitaria Nacional, establecida en el Código Orgánico de Salud."

3.- Agrégase un artículo innumerado después del artículo 253 que diga lo siguiente: “Art... Infracciones de los establecimientos de salud. -

1. Serán sancionados con multa de un salario básico del trabajador en general, los establecimientos de salud, a través de su representante legal, que incumpla las obligaciones establecidas en los numerales: 1, 2, 3, 5, 8, 9, 10, 11 y 13 del artículo 30 de este Código;
2. Serán sancionados con multa de cinco salarios básicos del trabajador en general, los establecimientos de salud, a través de su representante legal, que incumpla las obligaciones establecidas en los numerales: 4, 6, 12 del artículo 30 de este Código.
3. Serán sancionados con multa de veinte salarios básicos del trabajador en general, a través de su representante legal, los establecimientos prestadores de servicios de salud que nieguen la prestación de servicios de salud a niños, niñas y adolescentes en situación de emergencia, conforme lo establecido en el artículo 30 de este Código, sin perjuicio de las acciones penales a las que hubiera lugar.”

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

1.- En el Artículo 1, reemplazar las palabras: “título de Enfermera Enfermero” por las palabras “título de grado o licenciatura en enfermería”

2.- Reemplácese el artículo 4 por el siguiente:

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

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

3.- Reemplácese el artículo 5 por el siguiente:

“Art. 5.- Los profesionales enfermeras y enfermeros que se encuentran prestando sus servicios en los organismos de salud que dependen de la administración pública estarán protegidos por la Ley Orgánica de Servicio Público; los profesionales que presten sus servicios en instituciones de salud privada estarán protegidos por el Código del Trabajo

4.- Reemplácese el artículo 6 por el siguiente:

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

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

f) Las demás que les asigne la ley.

6.- Reemplácese el artículo 12 por el siguiente:

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

En caso de incumplimiento el empleador será sancionado pecuniariamente por el Ministerio de Trabajo con una multa no menor a cinco salarios mínimos vitales generales vigentes, sin perjuicio de las demás sanciones que procedan.”

7.- Reemplácese el artículo 14 por el siguiente:

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

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

1.- Reemplácese el artículo 6 por el siguiente:

“Art. 6.- Los profesionales extranjeros, contratados temporalmente, para desempeñar las actividades señaladas en el artículo 2 de esta ley, previo al

ejercicio de ellas deberán reconocer, homologar y revalidar su título, conforme lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior.”

2.- Reemplácese en artículo 15 por el siguiente:

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

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

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

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

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

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

2.- En el literal c del artículo 27 de la Ley Orgánica de Servicio Público por el siguiente:

“c) Por maternidad, toda servidora pública tiene derecho a una licencia con remuneración de doce (12) semanas por el nacimiento de su hija o hijo; en caso de nacimiento múltiple o nacimiento prematuro, el plazo se extenderá por diez días adicionales. La ausencia se justificará mediante la presentación del certificado médico otorgado por el facultativo que brindó la atención médica. En dicho certificado se hará constar la fecha probable del parto o en la que tal hecho se produjo”

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

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

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

SEXTA.- En el artículo 2 el Decreto Supremo Decreto Supremo 3310-B, publicado en el Registro Oficial, 799 de 26 de marzo de 1979, elimínese las palabras: "o alimentos".

SÉPTIMA.- En el Código Orgánico Integral Penal, publicado en el Registro Oficial Suplemento 180 de 10 de febrero de 2014, realícense las siguientes reformas:

1.- Inclúyanse en el artículo 76 un último inciso que diga lo siguiente: "La motivación de la decisión judicial sobre la duración y terminación de la medida de seguridad estará basada en un informe técnico del equipo interdisciplinario de salud mental avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional. La supervisión del cumplimiento de la medida de seguridad será competencia del juez o jueza de garantías penitenciarias."

2.- En el artículo 585 Inclúyase un inciso final que diga lo siguiente: “En los casos en los que la Fiscalía reciba denuncias por presuntos delitos de lesiones u homicidio culposo por mala práctica profesional cometidos por profesionales de la salud, oficiará a la Autoridad competente del Ministerio de Salud Pública para que elabore y remita el informe técnico que formará parte, de manera obligatoria, en la investigación penal. En caso de que dicho informe no se remita en un plazo razonable, se dejará constancia de ello en el expediente y se proseguirá con la investigación penal.”

3.- Reemplácese el artículo 217 por el siguiente:

“Art. 217.- Producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados. - La persona que importe, produzca,

fabrique, almacene, comercialice, distribuya, expendo o dispenda medicamentos o dispositivos médicos falsificados, adulterados, que sean objeto de contrabando, sin registro sanitario o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

La persona que expendo o despache medicamentos o dispositivos médicos caducados y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses. Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con una multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de la misma.

OCTAVA.- En la Codificación del Código de Trabajo, publicada en el Registro Oficial Suplemento 167 de 16 de diciembre de 2005, realícense las siguientes reformas:

1. En el primer inciso del artículo 155 reemplácese el punto (.) por punto y coma (;) y agréguese la siguiente expresión “y, salas de apoyo a la lactancia en los que las madres puedan recolectar y conservar la leche materna de manera adecuada.”
2. En el artículo innumerado antes del artículo 153 luego de las palabras “enfermedad degenerativa” y “patologías degenerativas”, inclúyanse las palabras “o cáncer”
3. En el artículo 174, luego del numeral 3 añadir un nuevo numeral “4. Por la condición de ser una persona viviendo con VIH”

NOVENA.- En la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco, publicada en el Registro Oficial de 22 de julio de 2017, luego de la Disposición General Séptima, agréguese la siguiente Disposición General:

“OCTAVA. - Los sistemas electrónicos de administración de nicotina, serán considerados productos de tabaco y se sujetarán a la regulación y control para dichos productos establecida en la presente Ley.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa diferenciada para regular la publicidad, promoción, patrocinio, empaquetado, etiquetado y expendio de los sistemas electrónicos sin nicotina y otros productos o dispositivos similares que asemejen el consumo de tabaco.”

DÉCIMA.- En la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que

Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica, realícense las siguientes reformas:

1.- Reemplácese el inciso segundo del artículo 8 por el siguiente:

“La Superintendencia de Compañías Valores y Seguros, podrá, mediante resolución debidamente motivada, incrementar el monto del capital suscrito y pagado mínimos; así mismo, mediante resolución motivada, podrá aumentar el plazo de su aprovisionamiento”

2.- Reemplácese el primer inciso del artículo 28 por el siguiente:

“Artículo 28.- Plazo.- El plazo de los contratos para el financiamiento de servicios de atención integral de salud prepagada, no podrá ser menor a un año calendario renovable para el caso de planes individuales ofertados para coberturas en el territorio nacional. En el caso de planes para viajeros y para extranjeros que se encuentren de manera temporal en el país, el plazo podrá ser acordado de común acuerdo entre las partes.”

3.- Reemplácese la Disposición General Primera por la siguiente:

“Primera.- La Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, prevista en el Código Orgánico Monetario y Financiero, tendrá facultad para emitir regulaciones aplicables a las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada, de carácter económico, financiero y contable; y, en relación a la metodología y forma de cálculo de las reservas técnicas, establecidas por esta Ley y a las que determinare la Superintendencia de Compañías, al tenor de lo previsto en el artículo 10 de este Cuerpo Legal, para lo cual, se requerirán, de manera indispensable, los estudios actuariales que consideren obligatoriamente las características y especificidades de este tipo de compañías.”

4.- Reemplácese la Disposición General Cuarta por la siguiente:

“Cuarta.- Las compañías que financien servicios de salud integral prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica deberán cubrir las prestaciones de emergencia, para sus beneficiarios o asegurados, de conformidad con lo contratado y según lo dispuesto en la presente Ley, cuando las mismas sean brindadas por prestadores de servicios de salud privados o públicos, de la siguiente forma:

En el caso de que los prestadores de servicios de salud privados no logren identificar que el paciente cuenta con coberturas de salud prepagada o de seguros privados, realizarán las gestiones administrativas para recuperar el valor de la atención ante la entidad financiadora o aseguradora de la Red Pública Integral de Salud que corresponda, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, para el efecto.

En el caso de que la atención de emergencia haya sido brindada en un establecimiento de salud público o de la seguridad social, a un paciente que cuente con coberturas de salud prepagada o seguro de asistencia médica, el establecimiento solicitará, primeramente, el pago por dichas atenciones a la compañía de salud prepagada o aseguradora correspondiente, según las condiciones y hasta el monto de lo contratado, luego de lo cual, cada institución aseguradora o financiadora pública cubrirá el valor restante.

En los casos en que el paciente cuente con coberturas de salud prepagada o seguro de asistencia médica, y sea atendido por una emergencia médica en prestadores de servicios de salud privados, y el valor de la atención supere el valor establecido en el correspondiente plan o contrato, el prestador de servicios de salud privado podrá solicitar el pago del valor restante, a la institución de la Red Pública Integral de Salud que corresponda.

En todos los casos, los valores que se reconozcan desde las instituciones financiadoras o aseguradoras públicas a establecimientos privados, se pagarán conforme el instrumento para el reconocimiento económico de los servicios de salud y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMA PRIMERA.- En la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, publicada en el Registro Oficial, Registro Oficial publicada en el Suplemento 615 de 26 de octubre de 2015, realícense las siguientes reformas:

1.- Sustitúyase, en el primer inciso del artículo 21 la frase “instituciones de la Secretaría Técnica de Drogas” por la frase “del Plan Estratégico de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas”.

2.- Sustitúyase el artículo 22 por el siguiente: “Art. 22.- Secretaria del Comité Interinstitucional. - La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá la secretaría del Comité Interinstitucional de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.”

3.- Sustitúyase el artículo 23 por el siguiente: “Art. 23.- Atribuciones en materia de prevención y control de drogas:

1.- Le corresponden a la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes atribuciones:

- a) Establecer los mecanismos de coordinación con las demás instituciones encargadas del cumplimiento de Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a fiscalización;
- b) Dirigir las tareas de coordinación, gestión, investigación, seguimiento y evaluación respecto de la aplicación de las políticas públicas y planes formulados por el Comité Interinstitucional;
- c) Elaborar y someter a conocimiento y aprobación del Comité Interinstitucional el Plan Estratégico de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las drogas;
- d) Presentar al Comité Interinstitucional informes sobre el cumplimiento de las políticas públicas, Plan Estratégico de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las drogas y planes y programas formulados por dicho Comité Interinstitucional;
- e) Presentar al Comité Interinstitucional un informe anual sobre su gestión como Secretaría del Comité Interinstitucional;
- f) Ejercer la asesoría, coordinación, gestión, seguimiento y evaluación respecto de la aplicación y ejecución de las políticas públicas emitidas por el Comité Interinstitucional;
- g) Requerir información relacionada con el fenómeno socio económico de las drogas, a entidades públicas o privadas, para ejecutar investigaciones y análisis especializados en procura de generar información con evidencia científica, para la formulación de las políticas públicas en la materia;
- h) Impulsar iniciativas de carácter internacional para la prevención y atención integral del uso y consumo de drogas, así como para la homologación de políticas públicas, el intercambio de información referente a programas de investigación y estudio del fenómeno socio económico de las drogas;
- i) Expedir la normativa e instructivos necesarios para la aplicación de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización; y,
- j) Aquellas otras atribuciones que le sean determinadas por el Presidente de la República y la normativa legal vigente.

2.- Le corresponde al Ministerio encargado de la seguridad interna y orden público, las siguientes atribuciones:

- a) Controlar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- b) Establecer mecanismos de vigilancia sobre sustancias químicas que no constan en el anexo a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización y que puedan ser utilizadas para la producción ilícita de drogas;
- c) Calificar y autorizar, previo el cumplimiento de los requisitos que se establezcan en el reglamento a esta Ley, a toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera manejar algún tipo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que constan en el anexo de la presente Ley, con fines de investigación científica no médica, adiestramiento e industrialización no farmacéutica;
- d) Denunciar ante la Fiscalía General del Estado o autoridad competente, el presunto cometimiento de delitos en materia de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- e) Recibir en depósito las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, previa orden judicial o de autoridad competente, e intervenir en su destrucción, de conformidad con la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas sujetas a Fiscalización;
- f) Donar a entidades del sector público, precursores químicos o sustancias químicas específicas, que se encuentren depositadas o comisadas a su cargo, por efectos de regulación y control, exclusivamente para fines de investigación científica, adiestramiento, medicinal e industrial;
- g) Emitir regulaciones orientadas a normar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- h) Fijar el tarifario aplicable para el cobro de los servicios relacionados a las actividades de producción, importación, exportación, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos, reciclaje, reutilización, análisis y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- i) Emitir, previo pedido y aprobación del Comité Interinstitucional, la tabla de cantidades de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o preparados que las contengan, para efectos de la aplicación de lo establecido en la Sección Segunda del capítulo Tercero del Código Orgánico Integral Penal, sobre delitos por la producción o tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en las escalas mínima, mediana, alta y gran escala;

j) Determinar y sancionar las faltas administrativas con sujeción a lo previsto en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas; y,

k) Ejercer la jurisdicción coactiva para la recaudación de las multas establecidas en la Ley.

4.- Sustitúyase el artículo 27 por el siguiente: “Art. 27.- Competencia del Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público.- El Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control.

Para el ejercicio de esta competencia, el gobernador actuará como autoridad de primera instancia; y, el ministro como autoridad de segunda instancia.”

5.- Inclúyase en el primer inciso del artículo 28, luego de la palabra “medicamentos” las palabras “y productos naturales de uso medicinal”

6.- En los artículos 30, 31, 32, 34, 35, 36 y 37 sustitúyase “Secretaría Técnica de Drogas” por “Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público”

7.- En el artículo 42, sustitúyase “Secretaría Técnica de Drogas” por “Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público”; y, “la o el Secretario Técnico de Drogas” por “El/la Ministro rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público”

8.- En las disposiciones Generales Quinta y Octava, reemplácese “Secretaría Técnica de Drogas” por “Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público”

9.- Reemplácese la Disposición General Séptima, por la siguiente: “Séptima. - El Ministerio de Finanzas asignará el presupuesto necesario para que la Autoridad Sanitaria Nacional y el Ministerio rector de la seguridad ciudadana, protección interna y orden público ejerzan las facultades y competencias establecidas en la presente Ley.”

DÉCIMA SEGUNDA.- En la Ley Orgánica de Educación Intercultural Bilingüe, Ley O, publicado en Registro Oficial Suplemento 298 de 12 de octubre, de 2010, realícense las siguientes reformas:

1. En el literal c) del artículo 7 luego de la palabra: “religiosas,” inclúyase las palabras “condición y estado de salud”
2. Inclúyase al final del inciso segundo del artículo 9, lo siguiente: “los currículos educativos y mallas curriculares deberán incluir los temas de prevención contenidos en el artículo 115 del Código Orgánico de Salud”
3. Sustitúyase el inciso quinto del artículo 47 por el siguiente: “Los establecimientos educativos están obligados a recibir a todas las personas con condición discapacitante producto de enfermedades catastróficas y con discapacidad; y, a crear apoyos y adaptaciones físicas, curriculares y de promoción adecuadas a sus necesidades; y a procurar la capacitación del personal docente en las áreas de metodología y evaluación específicas para la enseñanza de niños con capacidades para el proceso con interaprendizaje para una atención de calidad y calidez.”

DÉCIMA TERCERA.- Sustitúyase el inciso cuarto del artículo 71 de la Ley Orgánica de Educación Superior, por el siguiente: “Se promoverá dentro de las instituciones del Sistema de Educación Superior el acceso para personas con discapacidad y personas con enfermedades catastróficas, bajo las condiciones de calidad, pertinencia y regulaciones contempladas en la presente Ley y su Reglamento. El Consejo de Educación Superior, velará por el cumplimiento de esta disposición.”

DÉCIMA CUARTA.- En la Ley Orgánica de Discapacidades, publicada en el Registro Oficial Suplemento 796 de 25 de septiembre del 2012, realícense las siguientes reformas:

1. Añádase en el inciso segundo del artículo 51 de la Ley Orgánica de Discapacidades, luego de la frase: “o de quien tuviera a cargo la manutención de la persona con discapacidad” las palabras “o con condición discapacitante”
2. En el artículo 58, en los incisos primero y segundo, luego de las palabras “personas con discapacidad”, añádanse las palabras “o con condición discapacitante”.

DÉCIMA QUINTA.- Sustitúyase el literal g) del artículo 10 de la Ley Orgánica Integral para la Prevención y Erradicación de la Violencia de Género contra las Mujeres por el siguiente: “g) Gineco obstétrico.- Será de interés prioritario del Estado prevenir y erradicar la violencia gineco obstétrica y fomentar el parto vaginal. Se considerará violencia gineco obstétrica a toda acción u omisión que considere a los procesos de embarazo, parto y puerperio como una patología, manifestada por las siguientes conductas:

1. Alterar el proceso natural del parto de bajo riesgo, mediante el uso de técnicas y prácticas innecesarias o contraindicadas;
2. Practicar la cesárea sin que medien las condiciones establecidas en el Código Orgánico de la Salud sobre atención en el embarazo, parto y el puerperio; o, limitar el derecho de la mujer a que se le practique una cesárea, cuando el parto vaginal sea imposible o complicado, poniendo en riesgo tanto la salud de la madre como la del que está por nacer;
3. En el parto vaginal, obligar a la mujer a parir en posición litotómica, contrariando su elección de la posición de parto de su preferencia, no obstante existir las condiciones necesarias para que se produzca el parto en libre posición;
4. Obstaculizar sin causa médica justificada el apego precoz del recién nacido con su madre, y el contacto piel con piel, negándole la posibilidad de cargarlo inmediatamente después de nacer, independientemente del tipo de parto que se haya producido;
5. Abuso de medicalización en la atención del embarazo, parto y postparto;
6. No ofertar los métodos anticonceptivos post evento obstétrico, de acuerdo a la elección de las usuarias; y,
7. Ejercer violencia o maltrato físico o psicológico en contra de la mujer embarazada durante los procesos de embarazo, parto y postparto que incluirán acciones como esterilizaciones involuntarias o forzosas y la mutilación genital femenina.

En el caso de mujeres no embarazadas se considerará maltrato o violencia ginecológica a aquella atención que se realice afectando el estado físico o psicológico de la paciente y prácticas invasivas que no observen de manera obligatoria y rigurosa las regulaciones, procedimientos y protocolos médicos que para el efecto haya dictado o dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

DÉCIMA SEXTA.- En la Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua, publicada en el Registro Oficial Suplemento 305 del 6 de agosto de 2014, sustitúyase la Disposición Transitoria Quinta de la siguiente forma:

“Quinta.- Los Gobiernos Autónomos Descentralizados competentes, en materia de provisión de agua potable y saneamiento, implementarán sistemas para el abastecimiento de agua potable y saneamiento hasta el 2026, a fin de que se garantice plenamente el acceso del servicio de agua potable y saneamiento para toda la población de sus respectivas jurisdicciones. Para el cumplimiento de esta meta, la Autoridad Única del Agua liderará y coordinará una mesa técnica permanente de planificación en la que además de los Gobiernos Autónomos

Descentralizados participarán las Autoridades Sanitaria Nacional y Ambiental Nacional.

Del mismo modo, procederán de acuerdo con las metas, objetivos y plazos previstos en el plan nacional de desarrollo y el plan nacional de recursos hídricos a la planificación, implementación y construcción de los sistemas de alcantarillado y de la infraestructura para tratamiento de aguas residuales, aguas servidas, disposición final de excretas y desechos urbanos, de modo que se cubran las necesidades de saneamiento de la población.

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados establecerán en coordinación con la Autoridad Única del Agua una programación de obras y el financiamiento respectivo; y, con la Autoridad Ambiental Nacional la coordinación para el acompañamiento técnico y aprobación expedita de las licencias ambientales para las plantas de tratamiento de agua”

DÉCIMA SÉPTIMA.- En la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, publicada en el Registro Oficial, Suplemento No. 395 de 04 de agosto de 2008, realícense las siguientes reformas:

1. A continuación del artículo 59.1, inclúyase la siguiente sección:
Sección V Compra de medicamentos, insumos y dispositivos médicos
“Art. 59.2.- Compra de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. - Todas las compras de medicamentos, insumos y dispositivos médicos del sector público estarán sujetos a un régimen de planificación anual de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud bajo la coordinación de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 59.3.- Subasta Inversa Corporativa.- Salvo el caso de las adquisiciones realizadas a través de organismos internacionales públicos a los que hace referencia el numeral 1 del artículo 2 de esta Ley, la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos que puedan ser normalizados, por parte de la Red Pública Integral de Salud, se deberá realizar utilizando como primera opción la subasta inversa corporativa, para lo cual, se deberán cumplir las especificaciones que consten en pliegos realizados por la Comisión de Compras Públicas contemplada en el Código Orgánico de Salud.

Mediante este mecanismo los proveedores de medicamentos y dispositivos médicos, debidamente habilitados, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de esta Ley, pujarán hacia la baja, respecto del precio referencial determinado por la Comisión de Compras Públicas del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con el SERCOP, por medios electrónicos, a través del respectivo portal, con la finalidad de suscribir convenios que permitan a las entidades

contratantes la adquisición directa de medicamentos y dispositivos médicos a través del catálogo de medicamentos normalizados publicados en el portal de compras públicas. El precio de compra siempre deberá ser inferior a la primera oferta económica de los proveedores.

La subasta inversa corporativa se realizará en coordinación entre el Servicio Nacional de Contratación Pública SERCOP y la señalada Comisión de Compras Públicas de la Red Pública Integral de Salud.

Art. 59.4.- Subasta inversa institucional y otros procedimientos de compra. - Todos los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que no puedan ser adquiridos por subasta inversa corporativa podrán ser adquiridos por subasta inversa institucional, como primera opción y posteriormente mediante los demás mecanismos de adquisición de bienes previstos en esta Ley.

Todas las entidades de la Red deberán remitir información sobre estas compras a la Autoridad Sanitaria Nacional”.

DÉCIMA OCTAVA.- En la Ley Orgánica de Movilidad Humana, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 938 del 6 de febrero de 2017, inclúyase un inciso final en el artículo 11 que diga:

“En los casos de retorno asistido solicitado por ecuatorianos en el exterior, el estado, les brindará la atención integral en los servicios de salud de la red pública, se dará especial atención en los casos de personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad, conforme la Constitución y la presente ley, a tal efecto la autoridad rectora en movilidad humana establecerá con la Autoridad Sanitaria Nacional los mecanismos de coordinación pertinentes”.

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.- Deróguense el artículo 57, y las disposiciones generales Quinta y Octava de la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica, publicada en el Registro Oficial Registro Oficial Suplemento 863 de 17 de octubre de 2016.

QUINTA.- Deróguense el numeral 1 el artículo 253 del el Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia, publicado en el Registro Oficial 737 del 3 de enero de 2013.

SEXTA.- Deróguense los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, Disposición General Segunda y Disposición Transitoria de la Ley de Prevención, Protección y Atención de la Diabetes, publicada en el Registro Oficial No. 290 del 11 de marzo del 2004

SÉPTIMA.- 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 Ejercicio Profesional de Médicos Anestesiólogos, publicada en el Registro Oficial No. 676 de 03 de octubre de 2002;
25. Ley Funciones de los Ministerios de Salud y Previsión Social, publicada en el Registro Oficial No. 197 del 24 de agosto de 1967;
26. Ley de Funcionamiento de Droguerías, publicado en el Registro Oficial No. 414 de 07 de abril de 1981;
27. Ley del Programa de Erradicación de la Viruela, publicado en el Registro Oficial No. 81 de 13 de febrero de 1962;
28. Ley de Protección a los ciegos, publicado en el Registro Oficial No. 151 de 31 de octubre de 1966;
29. 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,
30. 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;
31. Ley Comité Interinstitucional de Lucha Antituberculosa, publicado en el Registro Oficial No. 707 de 19 de noviembre de 2002;
32. Ley de Creación del Instituto Nacional de Higiene, publicada en el Registro Oficial No. 348 de 23 de octubre de 1941;
33. Decreto Ley de Asignaciones al Instituto al Nacional de Higiene, publicado en el Registro Oficial No. 416 de 20 de enero de 1958;
34. Ley Suspensión del Certificado Médico Prenupcial, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 29 de agosto de 1938, mediante Decreto Supremo 196;
35. Ley de Derechos de Inscripción de Profesionales de Medicina, publicado en el Registro Oficial No. 1019 del 16 de enero de 1960;

- 36.** Ley de Defensa Profesional de Odontólogos y Mecánicos Dentales, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 356 del 06 de noviembre de 1961;
- 37.** Ley de Defensa Profesional de Óptica y Optometría, publicado en el Registro Oficial No. 880 del 23 de julio de 1979;
- 38.** Ley de Banco de Ojos, publicada en el Registro Oficial No. 644 de 07 de agosto de 1978, mediante Decreto Supremo No. 2702;
- 39.** 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.