REPÚBLICA DEL ECUADOR
ASAMBLEA NACIONAL

75

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

QOOVFNZFIB

Trámite 243376
Codigo validación QOOVFNZFIB
Tipo de documento MEMORANDO INTERNO
Fecha recepción 28-mar-2016 13:33
Numeración documento 011-wgr-cepds-an-2016
Fecha oficio 23-mar-2016
Remitente GARZON RICAURTE WILLIAM ANTONIO
Función remitente ASAMBLEISTA
Revise el estado de su trámite en:
http://tramites.asambleanacional.gob.ec/cte/estadoTramite.jsf

86

DM- San Francisco de Quito, a 23 de marzo 2016

Oficio No 011-WGR-CEPDS-AN-2016

Asambleísta
Gabriela Rivadeneira
Presidenta de la Asamblea Nacional
En su despacho.-

De mi consideración:

*De conformidad con lo dispuesto en el numeral 1) del artículo 134 de la Constitución de la República, en concordancia con el artículo 55 de la Ley Orgánica de la Función legislativa, me permito poner en su conocimiento el "**Proyecto de Ley - Código Orgánico de Salud**", a fin de que se sirva dar el trámite legal correspondiente, para su tratamiento.*

Hago propicia la ocasión para reiterarle mis sentimientos de consideración y estima.

Atentamente,

Dr. William Garzón Ricaurte
ASAMBLEÍSTA POR LA PROVINCIA DE SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD

Edificio del Palacio Legislativo .- Piedrahita Nro. 212 y Av. 6 de Diciembre, Sexto piso, ala oriental
Teléfonos: Of. 3991000 ext. 1068
william.garzon@asambleanacional.gob.ec / wgarzon2011@hotmail.com

REPÚBLICA DEL ECUADOR
ASAMBLEA NACIONAL

FIRMAS DE RESPALDO AL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD

Asambleísta	Firma
Blanca Argüello	
Ma. Soledad Vela Ch.	Ma. Soledad Vela Ch.
Diego Vistalli	
Verónica Guevara	
Ma. Alejandra Ubaña	
Mary Verduga C	
Raul Abad Velez	
Alex Guaman C	
Raul Tobar Nunez	
Miryam Garzón Serrano	
Edgar Cordova	
Santiago Montenegro	
Esthela Acero	

Edificio del Palacio Legislativo .- Piedrahita Nro. 212 y Av. 6 de Diciembre, Sexto piso, ala oriental
Teléfonos: Of. 3991000 ext. 1068
william.garzon@asambleanacional.gob.ec / wgarzon2011@hotmail.com

REPÚBLICA DEL ECUADOR
ASAMBLEA NACIONAL

FIRMAS DE RESPALDO AL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD

Asambleísta	Firma
Dora Aguirre Hidalgo	Dora A. Aguirre H
ARMANDO AGUILAR	
AGUSTÍN Delgado	
Mónica Alemán M.	
Hólgar Chávez C	
Ricardo Zambrano	
G. Rivera López	
Adriana de la Cruz	Adriana de la Cruz
Fausto Terán	
Esteban Mela	Esteban H. Mela G.
MARIA FARES.	Maria Fares
DIANA PEÑA C.	Diana Peña C.
Rocío Barriga	Rocío Barriga

Edificio del Palacio Legislativo .- Piedrahita Nro. 212 y Av. 6 de Diciembre, Sexto piso, ala oriental
Teléfonos: Of. 3991000 ext. 1068
william.garzon@asambleanacional.gob.ec / wgarzon2011@hotmail.com

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Históricamente, el Sistema de Salud en Ecuador se ha caracterizado por una gran segmentación y por un modelo de gestión centralizado. La oferta se ha concentrado en temas curativos y hospitalarios, con ausencia de calidad en los servicios y sin proyección ni incremento de la cobertura.

De igual manera, la Autoridad Sanitaria Nacional se ha limitado a la solución de problemas coyunturales, con escasa planificación de carácter estratégico y falta de alineación de la política estatal de salud.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud – LOSNS; y, la Ley Orgánica de Salud - LOS, y sus reglamentos, instrumentos legales vigentes desde el 2002 y el 2006 respectivamente, han devenido en incompatibles con las disposiciones previstas en la Constitución de Montecristi, en anacrónicos e insuficientes, frente a los nuevos desafíos que el Estado tiene, para cumplir con sus obligaciones constitucionales de garantizar a los ciudadanos y ciudadanas el pleno ejercicio del derecho a la salud.

En el contexto de la salud, en el Ecuador se generan importantes desafíos para la acción pública, y en particular se requiere de políticas de salud y una nueva legislación, que rompan con la tendencia reactiva que caracterizaba al sector salud en el pasado, donde existía la preeminencia del enfoque biologista – curativo en la atención; centrado en la enfermedad y la atención hospitalaria; con programas de salud pública de corte vertical que limitaban la posibilidad de una atención integral e integrada a la población.

De conformidad con el artículo 1 de la Constitución de la República, el Ecuador es un Estado Constitucional de Derechos y Justicia, lo que define un nuevo orden jurídico, político y administrativo, que debe plasmarse en cambios estructurales de carácter normativo en todos los órdenes.

Los derechos a la salud fueron desarrollados en el título VII de la Constitución ecuatoriana referente al Régimen del Buen Vivir, que estableció la existencia de un Sistema Nacional de Salud que tiene como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, de manera individual y colectiva.

Es indispensable que el Estado, en cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 32 de la Constitución, garantice el derecho a la salud pública, mediante mecanismos que permitan su directa y efectiva aplicación, entre ellos la expedición de un nuevo cuerpo normativo que institucionalice el sistema nacional de salud, bajo la rectoría del Ministerio de Salud, entendido dicho sistema, como el conjunto articulado de instituciones, políticas, programas, acciones, recursos y actores en salud, que abarque todas las dimensiones del derecho a la salud; y garantice la promoción, prevención, recuperación, cuidados paliativos y rehabilitación en todos los niveles, integrando al mismo a todos los prestadores de los servicios de salud, de modo que esté constituido por entidades públicas, privadas, autónomas, comunitarias y otras del sector salud.

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

Resulta indispensable mejorar el funcionamiento y gestión de las instituciones públicas del sector de salud de manera que respondan a las necesidades clínicas y no clínicas de la población. La correcta implementación del Modelo de Atención Integral en Salud y particularmente, de la Red Pública Integral a nivel nacional y local es prioritaria para delinear la correcta oferta de servicios en el primer, segundo y tercer nivel de atención.

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

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, centrada en las personas en los planos de la atención individual y las intervenciones colectivas; 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 cumplimiento del mandato constitucional y de las apremiantes necesidades en el sector de la salud, se propone un Nuevo Código Orgánico de Salud, el cual tiene como objeto establecer el régimen legal que permita el ejercicio y exigibilidad del derecho a la salud de todas las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y de las personas extranjeras que residen en el territorio ecuatoriano.

Uno de los principales desafíos de este nuevo Código es conciliar los diferentes aspectos particulares del sector salud, fortalecer la rectoría de la autoridad sanitaria, instaurar mecanismos de implementación sobre los lineamientos de política pública; y, garantizar la distribución y provisión de servicios públicos de calidad para la ciudadanía.

El proyecto establece mecanismos articuladores del sistema nacional de salud, comenzando por su rectoría que le corresponde al Ministerio del ramo, fijando como función primordial de éste, la de dictar políticas públicas en la materia; la creación de una **agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud, como entidad técnica adscrita al Ministerio de Salud, con competencia para ejercer la regulación técnica, el control y mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud públicos y privados, entre otros de la misma naturaleza; y la creación de** una instancia administrativa dentro del Ministerio de Salud Pública, encargada de la gestión, seguimiento y control de los recursos destinados al financiamiento continuo, solidario, suficiente y sostenible del conjunto de prestaciones integrales de salud.

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

El proyecto procura unificar y ordenar la compleja, abundante, dispersa y a veces contradictoria legislación que regula la totalidad del sector salud, incorporando modificaciones fundamentales que cambien la estructura del sector.

El nuevo cuerpo legal que se presenta a debate de la Asamblea Nacional, concibe al derecho a la salud, 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 el 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.

En líneas generales el nuevo Código:

1) Reivindica la concepción de derechos y define la gradualidad de las prestaciones.
2) Genera el marco legal para todos los ámbitos de la salud, tomando en cuenta sus actores y la intersectorialidad.
3) Unifica todos los instrumentos legales referentes a salud.
4) Fortalece las capacidades de rectoría por parte del Estado a través del Ministerio de Salud Pública.
5) Establece la capacidad sancionadora en la Autoridad Sanitaria Nacional.
6) Integra a todos los actores del Sistema Nacional de Salud y no únicamente al MSP.

Con esta presentación general e introductoria, como responsables de la iniciativa legislativa, y de modo particular en mi calidad de Asambleísta y Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, presento a consideración y debate en la Asamblea Nacional el "Proyecto de Código Orgánico de la Salud", que consta de 363 artículos, reunidos en un Título Preliminar, tres Libros, veinte y cuatro Títulos, treinta y un Capítulos, veinte y seis Secciones, tres Disposiciones Generales, diez Disposiciones Transitorias, cinco Disposiciones Reformatorias, tres Disposiciones Derogatorias y una Disposición Final, cuyos contenidos y alcances constan del texto y se explican con su sola lectura, y están orientados a producir un cambio cualitativo de carácter histórico, para el acceso universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud, que tienen como valores nucleares el derecho a la salud, la solidaridad y la equidad.

EL PLENO DE LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO:

Que, el pueblo ecuatoriano aprobó, mediante referéndum constitucional realizado el 28 de septiembre de 2008, la Constitución de la República elaborada por la Asamblea Constituyente, publicada en el Registro Oficial 449, del 20 de octubre de 2008;

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República señala: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir";

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

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

Que, de conformidad con lo previsto en el inciso segundo del artículo 32 de la Constitución, la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

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

Que, el artículo 361 de la norma fundamental consagra que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Que, el artículo 362 de la norma fundamental dispone que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

Que. La Constitución de la República otorga el carácter de orgánicas a las leyes que regulen el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales.

Que, la prestación de los servicios de salud en el país se caracterizaba por una gran segmentación y por un modelo de gestión centralizado, cuya oferta se concentraba

en temas curativos y hospitalarios, con ausencia de calidad en los servicios y sin proyección ni incremento de la cobertura.

Que, en cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 32 de la Constitución, el Estado debe garantizar el derecho a la salud pública, mediante mecanismos que permitan su directa y efectiva aplicación, entre ellos la expedición de un nuevo cuerpo normativo que institucionalice el sistema nacional de salud, bajo la rectoría del Ministerio de Salud, entendido dicho sistema, como el conjunto articulado de instituciones, políticas, programas, acciones, recursos y actores en salud, que abarque todas las dimensiones del derecho a la salud; y garantice la promoción, prevención, recuperación, cuidados paliativos y rehabilitación en todos los niveles, integrando al mismo a todos los prestadores de los servicios de salud, de modo que esté constituido por entidades públicas, privadas, autónomas, comunitarias y otras del sector salud.

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

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

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

CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA SALUD **5**

TÍTULO PRELIMINAR **5**

CAPÍTULO I
OBJETO, ÁMBITO Y PRINCIPIOS 5

CAPÍTULO II
GARANTÍA Y PRINCIPIOS GENERALES 5

SECCIÓN I
DERECHO A LA SALUD 5

SECCIÓN II
DERECHOS ESPECÍFICOS A LA SALUD 5

SECCIÓN III
DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA 6

SECCIÓN IV
DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL 8

CAPÍTULO III
OBLIGACIONES 8

LIBRO I

SISTEMA NACIONAL DE SALUD **9**

TÍTULO I

DEFINICIÓN Y OBJETIVOS **9**

TÍTULO II

INSTITUCIONALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
..... **10**

TÍTULO III

ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD **11**

CAPÍTULO I
MODELO DE FINANCIAMIENTO 13

CAPÍTULO II
TALENTO HUMANO EN SALUD 13
SECCIÓN I
NORMAS COMUNES 13
SECCIÓN II
FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN SALUD 15
SECCIÓN III
AUTORIZACIÓN DEL EJERCICIO DE PROFESIONALES DE LA SALUD 16

LIBRO II

CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD 16

TÍTULO I

NORMAS COMUNES 17

TÍTULO II

PROMOCIÓN DE LA SALUD 17

CAPÍTULO I
PROMOCIÓN EN EL ÁMBITO EDUCATIVO Y DE LA COMUNICACIÓN 17
CAPÍTULO II
PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE 17

TÍTULO III

PROTECCIÓN FRENTE A RIESGOS Y AMENAZAS AMBIENTALES PARA LA SALUD 18

CAPÍTULO I
SALUD AMBIENTAL 18
SECCIÓN I
CALIDAD DEL AIRE Y CONTAMINACIÓN ACÚSTICA Y VISUAL 18
SECCIÓN II
RADIACIONES IONIZANTES Y NO IONIZANTES 19
SECCIÓN III
AGUA PROCESADA 19

SECCIÓN IV
GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS 20

SECCIÓN V
CALIDAD DEL SUELO Y CONTAMINACIÓN 20

SECCIÓN VI
PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS 21

SECCIÓN VII
CONTROL DE LA FAUNA Y ZOONOSIS 21

TÍTULO IV

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA 22

CAPÍTULO I
PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES 22

CAPÍTULO II
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES 23

CAPÍTULO IV
PREVENCIÓN Y CONTROL DEL USO Y CONSUMO DE PRODUCTOS DE TABACO, BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICAS Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA 23

CAPÍTULO III
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES 24

SECCIÓN I
PROHIBICIONES Y RESTRICCIONES SOBRE BEBIDAS ALCOHÓLICAS 24

SECCIÓN II
PREVENCIÓN DEL USO Y CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS, ESTUPEFACIENTES Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA 25

TÍTULO V

SERVICIOS DE RECUPERACIÓN, HABILITACIÓN Y REHABILITACIÓN 25

TÍTULO VI

SERVICIOS DE CUIDADOS PALIATIVOS Y DE LARGO PLAZO 25

TÍTULO VII

SERVICIOS DE SALUD ESPECÍFICOS 26

CAPÍTULO I
SALUD SEXUAL Y SALUD REPRODUCTIVA 26

CAPÍTULO II
SALUD NEONATAL 26

CAPÍTULO III
SALUD MENTAL 27

CAPÍTULO IV
ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS 27

CAPÍTULO V
TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS 28

SECCIÓN I
ORGANIZACIÓN, REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL 28

SECCIÓN II
INFORMACIÓN, REFERENCIA Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN 29

SECCIÓN III
DONACIÓN 30

SECCIÓN IV
OTROS PROCEDIMIENTOS 32

CAPÍTULO VI
SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS 33

SECCIÓN I
NORMAS COMUNES 33

SECCIÓN II
DONACIÓN 33

SECCIÓN III
PRODUCCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y LOGÍSTICA 34

SECCIÓN IV
PROHIBICIONES 35

CAPÍTULO VII
SALUD EN EL TRABAJO 35

TÍTULO VIII

MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA 36

TÍTULO IX

MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS 36

CAPÍTULO I
NORMAS COMUNES 36

CAPÍTULO II
REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES 37

CAPÍTULO III
ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS 39

SECCIÓN I
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS 39

SECCIÓN II
SERVICIOS FARMACÉUTICOS 40

CAPÍTULO IV
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICAS, OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA 41

TÍTULO X

ALIMENTACIÓN 42

CAPÍTULO I
SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA, FÓRMULAS LÁCTEAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS 43

CAPÍTULO II
ESTABLECIMIENTOS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS 44

TÍTULO XI

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES 44

CAPÍTULO I
ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA 45

CAPÍTULO II
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL SANITARIO DE EVENTOS DE PROPAGACIÓN INTERNACIONAL 45

CAPÍTULO III
DISPOSICIÓN DE CADÁVERES 45

TÍTULO XII

GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA 46

TÍTULO XIII

INVESTIGACIÓN EN SALUD 47

CAPÍTULO I
ENSAYOS CLÍNICOS 47

TÍTULO XIV

ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA 48

CAPÍTULO I
SERVICIOS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA 48

CAPÍTULO II
SERVICIOS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA Y SEGUROS DE SALUD 48

LIBRO III

RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD .. 50

TÍTULO I

NORMAS COMUNES 50

TÍTULO II

CONTROL DE BIENES Y PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO 50

TÍTULO III

CONTROL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD 51

TÍTULO IV

RÉGIMEN SANCIONATORIO 52

TÍTULO V

MEDIDAS PREVENTIVAS SANITARIAS 53

TÍTULO VI

DISPOSICIONES COMUNES 53

TÍTULO VII

SANCIONES 54

DISPOSICIONES GENERALES 55

DISPOSICIONES TRANSITORIAS 55

DISPOSICIONES REFORMATORIAS 56

DISPOSICIONES DEROGATORIAS 56

DISPOSICIÓN FINAL 58

GLOSARIO DE TÉRMINOS 60

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I
OBJETO, ÁMBITO Y PRINCIPIOS

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

Artículo 2.- Principios, criterios y enfoques.-El presente Código contempla los principios de: universalidad, equidad, gratuidad, precaución, gradualidad, igualdad, no discriminación, sostenibilidad, suficiencia, bioética, transparencia y solidaridad; y así como los criterios de calidad, calidez, eficiencia, eficacia, responsabilidad, y participación; con enfoque de derechos humanos, interculturalidad, género y generacional. Sin perjuicio de los demás previstos en la Constitución de la República.

CAPÍTULO II
GARANTÍA Y PRINCIPIOS GENERALES

SECCIÓN I
DERECHO A LA SALUD

Artículo 3.- Salud.- La Salud es el estado de completo bienestar, mental, físico y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. La salud implica que todas las necesidades fundamentales de las personas estén cubiertas como son sus necesidades sanitarias, nutricionales, sociales y culturales. La salud debe ser entendida en una doble dimensión: como producto de los determinantes biológicos, económicos, sociales,

políticos, culturales y ambientales; y, a la vez, como productor de condiciones que permiten el desarrollo integral a nivel individual y colectivo.

Artículo 4.- Derecho a la salud.-El derecho a la salud consiste en el acceso universal, permanente, oportuno y continuo a la atención de salud de manera integral e integrada, de acuerdo a la política establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional, para la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la recuperación, la rehabilitación y los cuidados paliativos y de largo plazo.

Artículo 5.- Deber del Estado.- El Estado garantizará a todas las personas y, de modo especial, a los grupos de atención prioritaria, el derecho a la salud.

Para ello observará que el concepto de salud y bienestar se incorpore como componente esencial en todas las políticas que sean pertinentes. De igual forma, priorizará la salud sobre los intereses comerciales y económicos. El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado, *así como de otras fuentes.*

Las atenciones de salud en la Red Pública Integral de Salud se realizarán bajo el principio de gratuidad, mediante el cual ninguna persona que resida en el territorio nacional realizará pagos directos por dichas atenciones en el punto de servicio, sin perjuicio de los mecanismos de aporte que definan las autoridades competentes del Estado para asegurar la sostenibilidad del financiamiento en salud.

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

SECCIÓN II
DERECHOS ESPECÍFICOS A LA SALUD

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

1) El respeto a su intimidad, cultura, edad, etnia, religión, género y orientación sexual sin discriminación alguna;
2) Ser atendido con respeto y amabilidad;

3) Recibir atención integral para satisfacer su necesidad y/o intervenir en el problema o riesgo de su salud, relacionado con su ciclo de vida, con calidad, seguridad y efectividad; y,
4) El resguardo de la confidencialidad de la información que sobre ella conozcan los prestadores de salud, incluida la transmisión de información médica a través de medios electrónicos.

Artículo 8.- Atención en condición de salud de emergencia médica.- En situación de emergencia médica todas las personas tienen derecho a ser atendidas de manera obligatoria, inmediata, sin discriminación alguna, ni exigencia o condicionamiento previo, de ningún tipo, administrativo o financiero, en todo establecimiento de salud sea público, privado, autónomo o comunitario, hasta la estabilización de su condición de salud y la continuidad de la atención si fuera necesaria.

Se prohíbe a los establecimientos de salud públicos, privados, autónomos y comunitarios exigir al paciente en situación de emergencia o a las personas relacionadas con él, cualquier tipo de pago en efectivo, la presentación de cheques, tarjetas de crédito, pagarés a la orden, letras de cambio u otro tipo de documento de pago o crédito, como condición previa a ser recibido, atendido y estabilizado en su condición de salud.

Una vez superada la situación de emergencia, será responsabilidad del establecimiento de salud que atendió al paciente llevar a cabo los procedimientos que garanticen la continuidad de la atención en coordinación con las entidades pertinentes. De igual forma, una vez superada la situación de emergencia, el establecimiento de salud respectivo realizará las gestiones pertinentes para obtener la compensación económica, en el marco de la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal a que hubiere lugar.

Artículo 9.- Autonomía y consentimiento informado.-Toda persona tiene derecho a recibir personalmente o a través de sus familiares o de la persona que ejerza su representación legal, asesoría e información clara, oportuna, suficiente y completa de su condición de salud y su proceso de atención; a elegir libremente entre las opciones que le presente el o la profesional de la salud para tratar su caso; a negarse a recibir atención, procedimiento, diagnóstico, conocimiento del diagnóstico, la presentación de su caso fuera del ámbito diagnóstico, tratamiento, intervención quirúrgica o cualquier procedimiento

relacionado a su salud; así como a dar su consentimiento libre y voluntario, después de haber sido informado, expresado verbalmente o por escrito, para su atención.

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

1) Cuando la no intervención suponga un riesgo de daño a terceros o para la salud pública, debidamente calificada por la Autoridad Sanitaria Nacional;
2) Cuando, por su estado de salud, las personas no puedan tomar decisiones, en cuyo caso el consentimiento informado deberá ser otorgado por sus familiares o la persona que ejerza su representación legal; y,
3) Cuando la urgencia no permita demoras por riesgo de ocurrencia de lesiones irreversibles o de fallecimiento del paciente.

Artículo 10.-Testamento Vital.- Toda persona con capacidad legal tendrá derecho a expresar libre y anticipadamente sus decisiones respecto a los tratamientos que desea o no recibir al final de la vida, para el momento que no esté en condiciones de decidir.

Artículo 11.- Salud sexual y salud reproductiva.- Todas las personas, sin discriminación alguna, tienen derecho a:

1) Tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su salud sexual y salud reproductiva y a decidir cuándo y cuántos hijas e hijos tener;
2) Acceder a asesoría y métodos de concepción y anticoncepción temporales, definitivos, de emergencia y naturales; y,
3) Decidir sobre tratamientos para el manejo de la infertilidad, así como procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, con un enfoque de atención integral de acuerdo a las normas expedidas por la Autoridad Sanitaria Nacional para regular la naturaleza y el alcance de la prestación de estos servicios.

Artículo 12.- Atención con medicinas ancestrales, alternativas y complementarias.- Toda persona tiene la posibilidad de elegir su atención a través de medicinas complementarias y alternativas reconocidas por la Autoridad Sanitaria Nacional; así como a través de las medicinas ancestrales.

Artículo 13.- Cuidado en enfermedad en fase terminal.- Toda persona que presenta una enfermedad en fase terminal 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 acciones para el alargamiento o

acortamiento innecesario de la vida. El derecho a la planificación de decisiones anticipadas para el final de su vida, en casos de enfermedad en fase terminal, podrá ser ejercido únicamente por las personas que se encuentren en plena capacidad de discernimiento y en completo uso de sus facultades mentales, o por su representante legal en iguales condiciones, de ser el caso.

Este derecho no incluye la práctica de la eutanasia.

SECCIÓN III
DERECHOS DE LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA

Artículo 14.- Grupos de atención prioritaria.-Las personas y grupos definidos como prioritarios en la Constitución de la República del Ecuador tendrán atención integral, integrada y preferente de salud en establecimientos públicos, privados, autónomos y comunitarios. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.

Los miembros de la familia, la sociedad y el Estado tienen el deber de velar por la protección de los menores de edad, garantizando que las decisiones que se tomen y los actos que se realicen en relación con el menor, sean favorables a los intereses del mismo y no contravengan sus derechos.

Artículo 15.- Mujeres embarazadas.-Las mujeres embarazadas tienen derecho a:

1) Recibir atención de salud preferente, integral y oportuna durante el periodo gestacional, el parto y el post-parto; incluyendo el manejo prioritario y adecuado de las emergencias obstétricas, la referencia y transporte oportuno a los establecimientos de salud que correspondan; así como, el acceso oportuno a medicamentos, dispositivos médicos, sangre, hemoderivados y otros, de acuerdo a la normativa vigente;
2) Recibir, junto a su entorno familiar, asesoramiento e información oportuna, científica y veraz sobre 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 hijo o hija en gestación;

3) Decidir el tipo y modalidad de parto normal que desean, con el 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 y/o del recién nacido;
4) 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 38 semanas de edad gestacional corregida; después de transcurrido este periodo iniciará la licencia por maternidad regular; y,
5) Que el Estado establezca las normas y mecanismos para garantizar el derecho de las madres a amamantar de manera exclusiva durante los primeros seis meses de vida.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud, será considerado infracción grave.

Artículo 16.- Niñas y niños.- Las niñas y niños tienen derecho a:

1) Recibir atención integral y oportuna por parte del Sistema Nacional de Salud según sus necesidades de salud y condiciones de vulnerabilidad, incluido el cuidado y protección desde la concepción;
2) Ser registrados correctamente en el momento de su nacimiento y asignados su número de cédula de ciudadanía y otros instrumentos que a tal efecto disponga la entidad competente en coordinación con las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud;
3) Acceder a la detección precoz y tamizaje oportuno de condiciones de salud, que puedan producir deterioro psíquico, intelectual, físico o sensorial, de acuerdo a la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional;
4) Recibir atención social y de salud acorde a sus particulares necesidades, en especial si son hijos o hijas de personas privadas de libertad; niños o niñas que viven en la calle; y, niños o niñas víctimas de violencia;
5) Acceder, en los Centros de Privación de Libertad, a un entorno que asegure el desarrollo físico, psíquico y social para los niños y niñas hijos de madres privadas de la libertad, a fin de facilitar el vínculo materno infantil durante la estadía de los infantes en dichos centros; y,
6) 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.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud, será considerado infracción grave.

Artículo 17.- Adolescentes.- Las y los adolescentes tienen derecho a:

1) Recibir atención integral de salud, teniendo en cuenta las particularidades de su desarrollo psicológico, social y biológico; y,
2) Recibir asesoría e información, adecuada a su edad, que fomente su autonomía y promueva el auto cuidado de su salud.
3) Dar su asentimiento informado de forma verbal o escrita a partir de los doce años, en cuanto a las decisiones médicas que los afectan o en las investigaciones en las que sean participantes, de forma adicional al consentimiento libre e informado de los padres, madres o tutores legales.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud, será considerado infracción grave.

Artículo 18.- Personas adultas mayores.- Las personas adultas mayores tienen derecho a recibir atención integral de salud preferente y adecuada a su condición, privilegiando las actividades de promoción de la salud orientadas a prevenir la enfermedad y discapacidad; y, a favorecer el envejecimiento y sexualidad saludables, fomentando la autonomía y promoviendo el auto cuidado.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud, será considerado infracción grave.

Artículo 19.- Personas con discapacidad.- Sin perjuicio de lo dispuesto en la ley sobre la materia, y los convenios internacionales relacionados suscritos por el país, las personas con discapacidad tendrán derecho a recibir, tanto en los establecimientos de salud, como a nivel familiar, atención integral de salud que incluya habilitación, rehabilitación y ayudas técnicas apropiadas a su condición, promoviendo su inclusión en los ambientes sociales, familiares, comunitarios y laborales.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud, será considerado infracción grave.

Artículo 20.- Personas con enfermedades catastróficas y de alta complejidad.- Las personas con enfermedades catastróficas y/o de alta complejidad, tendrán derecho a atención especializada en todos los niveles de atención y complejidad, de manera gradual

oportuna y preferente, de acuerdo a la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud, será considerado infracción grave.

Artículo 21.- Personas con enfermedades raras.- Las personas que padezcan de enfermedades raras, tendrán derecho a recibir una atención integral para un diagnóstico oportuno y una intervención que mejore su calidad de vida de acuerdo a la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud, será considerado infracción grave.

Artículo 22.- Personas privadas de libertad.- Las personas privadas de libertad tendrán derecho a recibir una atención integral e integrada de salud, incluyendo servicios de salud mental y garantizando la disponibilidad de medicamentos e insumos, durante su permanencia en los centros de privación de libertad y, a recibir un tratamiento preferente y especializado en el caso de mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, mujeres con hijos o hijas que las acompañen, adolescentes, adultos mayores; y, personas con discapacidad; procurando mantener el vínculo familiar.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud y los administradores de los centros de privación de libertad, será considerado infracción grave.

Artículo 23.- Personas en situación de movilidad humana.- Las personas en condición oficial de asilo, refugio u otros programas de protección, tendrán derecho a recibir atención integral de salud en las mismas condiciones que las personas residentes en territorio ecuatoriano.

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

Las personas extranjeras que se encuentren en territorio ecuatoriano tendrán derecho a la atención integral en salud; la recuperación de los costos incurridos para brindar dichas atenciones se gestionarán con los Estados de origen de dichas personas, en base a acuerdos bilaterales y/o multilaterales que se suscriban para el efecto.

Adicionalmente, la Autoridad Sanitaria Nacional definirá una tarifa específica al ingreso por vía aérea para extranjeros que ingresen al país, con el objeto de financiar las prestaciones de salud que puedan requerir durante su estancia.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de salud, será considerado infracción grave.

SECCIÓN IV
DERECHOS DE INFORMACIÓN, PARTICIPACIÓN Y CONTROL SOCIAL

Artículo 24.- Información.- Toda persona, familia y comunidad tiene derecho a recibir información sobre su salud, incluidos los derechos y obligaciones contenidos en este Código, así como sobre determinantes de la salud y formas de reducción de riesgos y daños a la salud, en términos comprensibles en los idiomas oficiales del Ecuador, de acuerdo a la normativa que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

En casos en los cuales, al guardar la confidencialidad sobre determinada información relacionada con la condición de salud o el procedimiento médico a aplicarse a una persona, exista riesgo epidémico o se ponga en riesgo la vida de terceros, los profesionales de la salud deberán entregar esta información a la Autoridad Sanitaria Nacional, sin necesidad de consentimiento previo, sobre la base de criterios bioéticos y de acuerdo a la normativa que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo, será considerado infracción grave.
Artículo 25.- Participación ciudadana.-Todas las personas podrán participar individual o colectivamente, de conformidad a la ley de la materia, fortaleciendo el auto cuidado y su relación con los determinantes sociales de la salud.

La Autoridad Sanitaria establecerá los mecanismos que apoyen y solventen los procesos de formación ciudadana y difusión de derechos y deberes en salud.

CAPÍTULO III
OBLIGACIONES

Artículo 26.- Obligaciones generales.- Todas las personas naturales o con personería jurídica que residan o establecidas en el territorio ecuatoriano tendrán las siguientes obligaciones en salud:

1) Velar por la salud individual y colectiva, identificando los determinantes sociales de la salud favorables y de riesgo;
2) Promover la salud personal, familiar y comunitaria;
3) Apoyar las intervenciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad y protección de la salud; sin perjuicio de su derecho a no participar en las mismas, cuando dicha negativa no comprometa la salud colectiva y se encuentre conforme a la regulación de la Autoridad Sanitaria Nacional;
4) Cumplir con el tratamiento y normas dispuestas por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuando presenten o tengan contacto con un potencial riesgo para la colectividad;
5) Poner en conocimiento de la autoridad competente, situaciones que pudieran constituir un riesgo o peligro para la salud, respetando la autonomía, derechos y obligaciones de las personas;
6) Proporcionar a las autoridades de salud, la información requerida para la vigilancia de salud pública;
7) Acoger las medidas de seguridad sanitaria y las medidas preventivas sanitarias que las autoridades de régimen sanitario ordenen de conformidad a este Código; y
8) Cumplir con las disposiciones de este Código, sus reglamentos y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 27.- Obligaciones particulares.- Los progenitores, representantes legales y encargados del cuidado de niños, niñas, adolescentes, adultos mayores y de cualquier persona de los grupos de atención prioritaria; 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 alteraciones genéticas, hereditarias o de enfermedades infecto contagiosas y tengan conocimiento de ello deberán tomar las medidas necesarias para proteger a las personas con quienes se relacionan, convivan, así como al personal de salud.

Existirán excepciones a estas obligaciones, enmarcadas en la bioética y la autonomía, que serán definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 28.- Obligaciones sanitarias en el territorio ecuatoriano.- Las personas que se encuentren en territorio ecuatoriano deben cumplir con las disposiciones sanitarias, a fin de prevenir y evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles.

LIBRO I
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

TÍTULO I
DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

Artículo 29.- Definición.- El Sistema Nacional de Salud es el conjunto articulado de instituciones, políticas, programas, acciones, recursos y actores en salud. Abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación, cuidados paliativos y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y control social. Estará constituido por las entidades públicas, privadas, autónomas, comunitarias y otras del sector salud, bajo la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los integrantes de la Red Pública Integral de Salud, forman parte del Sistema Nacional de Salud como su eje fundamental, constituyendo el Sistema Nacional Público de Salud. También forman parte del Sistema Nacional de Salud todas las personas naturales y jurídicas de derecho público y privado que desempeñan actividades relacionadas con la salud y que se encuentran reguladas por este Código y demás normativa conexa.

Artículo 30.- Objetivos.- El Sistema Nacional de Salud cumplirá los siguientes objetivos:

1) Consolidar la rectoría del Estado en el Sistema Nacional de Salud;
2) Proteger integralmente la salud de las personas, familias y comunidades;
3) Promover entornos, prácticas y condiciones de vida saludables;
4) Efectivizar el acceso equitativo y universal a servicios de salud para una atención integral e integrada;
5) Lograr la integración y la complementación de las instituciones del sector y otras relacionadas para la optimización de recursos, la sostenibilidad y los mejores resultados en salud; e,

6) Incorporar la participación ciudadana en la planificación y control social en todos los niveles y ámbitos de acción del Sistema Nacional de Salud.

TÍTULO II
INSTITUCIONALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 31.-Conformación y rectoría.-La Autoridad Sanitaria Nacional es el ministerio sectorial encargado de la salud pública y sus entidades adscritas y les corresponde la responsabilidad en la aplicación de la Constitución de la República del Ecuador, del presente Código y la normativa vigente.

Al ministerio sectorial le corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud y sus entidades adscritas deben cumplir las políticas y lineamientos del ente rector.

Artículo 32.- Ámbito.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de planificar, coordinar, regular, vigilar, controlar, evaluar y sancionar las acciones e intervenciones en salud; a tales efectos, la Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá sus competencias en los siguientes ámbitos:

1) Gobernanza sobre el Sistema Nacional de Salud;
2) Promoción de la salud y participación social;
3) Control y vigilancia de la Salud Pública;
4) Garantía de la prestación de servicios de atención individual y colectiva;
5) Garantía del acceso a medicamentos y dispositivos médicos; e,
6) Investigación, ciencia y tecnología en salud.

Artículo 33.- Atribuciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional para el ejercicio de sus competencias tendrá las siguientes atribuciones:

1) Formular, regular, coordinar, ejecutar, controlar y evaluar la política nacional de salud en base a los principios y criterios establecidos en este Código; a través de modelos y directrices estratégicas;
2) Ejercer la gobernanza sobre el Sistema Nacional de Salud y definir los objetivos, lineamientos y contenidos sanitarios nacionales, y los que se incluyan en las políticas sectoriales que intervienen sobre la salud, para la adecuada estructuración del Sistema Nacional Público de Salud y sus determinantes, en coordinación con las demás entidades competentes del Estado;

4) Desarrollar el modelo de atención integral de salud a nivel individual, familiar y comunitario, de aplicación obligatoria para el Sistema Nacional de Salud;
5) Establecer un modelo de financiamiento equitativo para la asignación eficiente de recursos y controlar su implementación obligatoria en la Red Pública Integral de Salud, a fin de posibilitar el funcionamiento y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud;
6) Definir y aprobar las tarifas de los servicios de salud de los prestadores de servicios de salud, así como las tarifas de las prestaciones de los planes y programas de los seguros de salud y empresas de atención integral de salud prepagada;
7) Diseñar, organizar y evaluar la Política Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud para cumplimiento obligatorio de los establecimientos públicos y privados;
8) 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;
9) Ejercer la promoción de la salud mediante la formulación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las políticas públicas, planes, programas y acciones orientadas al fomento y la defensa de la salud a nivel nacional;
10) Promover la participación social en salud, en el marco de la política y normativa definida por las entidades competentes;
11) Formular, coordinar, ejecutar y evaluar el cumplimiento de la política nacional y ejercer el control sanitario y la vigilancia de la salud pública para prevenir, detectar, disminuir o eliminar riesgos a la salud, de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional;
12) Desarrollar y ejecutar planes, programas e intervenciones para la detección y prevención de las enfermedades y de problemas de salud pública declarados prioritarios;
13) Definir, en coordinación con las entidades competentes, las políticas sobre manejo y control de riesgos ambientales perjudiciales para la salud humana;
14) Declarar alerta sanitaria y disponer las medidas de seguridad sanitarias necesarias en caso de alerta o emergencia sanitaria;
15) Garantizar la calidad de la prestación de servicios de atención individual y colectiva a través de la regulación, organización, coordinación, y evaluación de la prestación

de servicios de salud, el talento humano en salud, en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, por ciclo de vida a nivel individual, familiar y comunitario;

16) Planificar estratégicamente la distribución territorial y por niveles de complejidad de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud;
17) Dictar políticas para la inversión, planificación, construcción y mantenimiento de la infraestructura física y equipamiento de salud en el Sistema Nacional de Salud, evaluando la pertinencia y conveniencia de la introducción de nuevas tecnologías;
18) Establecer mecanismos accesibles, transparentes, claros y ágiles para receptar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la atención de salud por parte de los usuarios de los prestadores de servicios de salud, de bienes de uso y consumo humano y de otros establecimientos sujetos a control sanitario;
19) Generar la política pública y los mecanismos necesarios para garantizar la disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos, medicamentos huérfanos y otros de difícil acceso, asegurando incluso la disponibilidad de la materia prima y que los intereses de la salud pública prevalezcan sobre los económicos y comerciales;
20) Coordinar con el ente rector del sector industrial el fomento de la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades de la población ;
21) Coordinar con el ente rector del sector industrial el fomento de la producción, importación, comercialización y distribución de productos de uso y consumo humano, en base a los lineamientos de calidad establecidos en la Ley;
22) Fijar y controlar los precios de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de uso humano;
23) Coordinar con la Autoridad competente la formulación, ejecución, evaluación y control de la política pública orientada a promover la investigación, ciencia e innovación tecnológica en salud y su desarrollo;
24) Desarrollar mecanismos de evaluación de tecnologías sanitarias según prioridades nacionales y mantener un registro actualizado de las mismas, así como autorizar la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias en la Red Pública Integral de Salud ; y,
25) Las demás que definan la Constitución, el presente Código y la ley.

Artículo 34.- Entidades que manejen recursos públicos.- El Ministerio de Salud Pública en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional deberá ser parte de todos los consejos o directorios de las entidades de seguridad social y de las instituciones prestadoras de servicios de salud que manejen recursos públicos provenientes del Presupuesto General del Estado

Artículo 35.- Consejo Consultivo.-La Autoridad Sanitaria Nacional para la definición y evaluación de la política pública en materia de salud, habrá de contar con un espacio de diálogo y asesoría técnica a través de un Consejo Consultivo para la participación de los actores del Sistema Nacional de Salud.

Su conformación amplia y plural será aprobada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 36.- Bioética en Salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional para el ejercicio de su competencia en los ámbitos de salud pública, cuidado integral y la investigación en salud deberá conformar al menos una comisión de bioética en salud con competencia nacional, a través de equipo multidisciplinario asesor para la incorporación de principios de bioética en la organización, normativa y gestión del Sistema Nacional de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y aprobará la conformación de los comités de ética necesarios y realizará su evaluación y seguimiento.

Artículo 37.- Potestad normativa, de control y de sanción.- Para el pleno ejercicio de sus competencias y atribuciones, se reconoce a la Autoridad Sanitaria Nacional la capacidad para dictar normas de carácter general y cumplimiento obligatorio a través de acuerdos, resoluciones y otros instrumentos aplicables a nivel nacional. En el ejercicio de esta potestad, se ajustará a lo previsto en la Constitución, en el presente Código Orgánico y en el resto del ordenamiento jurídico vigente.

El cumplimiento de la regulación y el control para la organización del Sistema Nacional de Salud será obligatorio por parte de los integrantes del Sistema. La competencia de control de la Autoridad Sanitaria Nacional incluirá la potestad sancionadora en los términos del presente Código Orgánico.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá tener entidades adscritas para ejercicio de sus competencias de regulación y control y otras que considere necesarias.

TÍTULO III
ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 38.- Integración y funcionamiento.- Las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud, se articularán con sus funciones específicas y sus respectivas competencias, en el marco del Modelo de Atención Integral de Salud y demás normativa establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional, misma que será de cumplimiento obligatorio en todo el territorio ecuatoriano.

Artículo 39.- Subistema Único Común de Información en Salud.-La Autoridad Sanitaria Nacional con la participación de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, implementará y administrará el Subsistema Único Común de Información en Salud con el fin de conocer la situación de salud, identificar los riesgos para las personas y el ambiente, dimensionar los recursos disponibles y la producción de los servicios, orientar las decisiones políticas y gerenciales y articular la participación ciudadana en todos los niveles, entre otras. Este subsistema alimentará al Sistema Nacional de Información.

Artículo 40.- Organización territorial.-El Modelo de Atención Integral de Salud para la prestación de los servicios en los territorios utilizará como herramienta de implementación al modelo de gestión territorial y desconcentrado, conforme lo establecido por la Autoridad Nacional de Planificación.

La Autoridad Sanitaria Nacional determinará la distribución territorial de los servicios de salud considerando información geográfica, perfil demográfico y epidemiológico de la población, grupos prioritarios y estándares de infraestructura, equipamiento y recursos humanos de los servicios de salud existentes en el territorio, garantizando el equilibrio entre la demanda y la oferta, y respetando la desconcentración establecida por la Autoridad Nacional de Planificación.

Artículo 41.- Organización poblacional.- Para la implementación del modelo de atención integral de salud, las personas o familias deberán adscribirse al establecimiento de salud que le corresponda según el modelo definido por la Autoridad Sanitaria Nacional. Las personas o familias podrán cambiar su inscripción a otro establecimiento en caso de cambio de domicilio debidamente comprobado.

Artículo 42.- Modelo de Atención.-El sistema nacional de salud se organizará con base en el Modelo de Atención Integral de Salud, Familiar, Comunitario e Intercultural que tiene los siguientes objetivos:

1) Orientar el accionar integrado de los actores del Sistema Nacional de Salud hacia la garantía de los derechos en salud y el cumplimiento de las metas del Plan Nacional de Desarrollo;

2) Mejorar las condiciones de vida y salud de la población, a través de la incidencia sobre los determinantes de la salud, con enfoque integral en salud, orientado hacia la promoción de la salud y prevención de la enfermedad y centrado en el cuidado y recuperación de la salud individual, familiar y comunitaria, como un derecho humano, mediante acciones intra y extramurales; y,

3) Garantizar un enfoque basado en Atención Primaria en Salud.

Todos los prestadores públicos del sistema nacional de salud participarán de manera articulada y complementaria en la implementación del modelo de atención.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave

Artículo 43.- Propósito.-La Autoridad Sanitaria Nacional organizará la prestación de servicios de salud por niveles de atención y capacidad resolutiva en todo el territorio nacional; y establecerá los mecanismos de coordinación entre ellos.

El modelo de atención integral que dispone de un primer nivel de atención, que corresponde a la puerta de entrada a la red de servicios de salud y de niveles de referencia que corresponden a los servicios ambulatorios, hospitalarios de especialidad, especializados y de alta subespecialidad, de referencia inmediata o nacional cuyo objetivo es asegurar la continuidad de la atención.

Asimismo, contará con la atención pre hospitalaria, la cual debe prestar atención desde que se comunica un evento que amenaza la salud y vida de las personas, en el lugar que ocurriese, hasta su admisión en una unidad de emergencia o establecimiento de salud.

Los establecimientos de salud serán corresponsables civilmente, sin perjuicio de las demás responsabilidades que determine la ley respecto de las actuaciones de los profesionales de la salud que laboran en ellos.

Artículo 44.- Sistema de referencia y contrarreferencia.- La referencia y contrarreferencia se realizará desde establecimientos del primer nivel de atención hacia niveles de mayor complejidad y viceversa. En los casos de emergencia y en otros determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, el paciente será atendido en el establecimiento al que acuda.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 45.- Derivación de pacientes hacia la Red Pública Integral de Salud, prestadores privados nacionales y prestadores internacionales.- Los establecimientos de salud que conforman la Red Pública Integral de Salud podrán derivar a pacientes hacia otros establecimientos de salud, tanto de la Red Pública Integral de Salud como de la Red Privada Complementaria cuando no cuenten con la capacidad resolutiva para resolver las necesidades de salud de un paciente determinado.

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

Artículo 46.- Obligaciones de los prestadores para la derivación.- Para la derivación de pacientes, contenido en el artículo precedente, los prestadores de salud deberán cumplir con las disposiciones que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los establecimientos de salud, públicos o privados no podrán negar la atención de salud a pacientes derivados de la Red Pública Integral de Salud y tendrán la obligación de recibir a los pacientes derivados de forma oportuna y garantizando la calidad de la atención en salud. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para garantizar la compensación por los servicios brindados.

Los miembros de la Red Pública Integral de Salud deberán destinar los recursos para la derivación de sus pacientes, garantizando la sostenibilidad financiera de la respectiva institución.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 47.- Red Pública Integral de Salud.- Está conformada por el conjunto articulado de instituciones estatales, de la seguridad social y con otros prestadores y proveedores que pertenecen al Estado con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

La Autoridad Sanitaria Nacional definirá las políticas y establecerá los espacios de articulación e integración con el objetivo de establecer el Sistema Nacional Público de Salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de regular los aspectos técnicos, de planificación, de gestión, de evaluación y de financiamiento que aseguren el funcionamiento y la articulación de la Red Pública Integral de Salud y de ésta con los establecimientos de salud privados los mismos que serán de cumplimiento obligatorio. Todas las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud deberán cumplir de forma obligatoria las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los miembros de la Red Pública Integral de Salud deberán organizar su estructura y funcionamiento con el objetivo de garantizar la implementación del Modelo de Atención Integral de Salud y las políticas de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 48.- Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud.- El Tarifario Nacional de Prestaciones es el instrumento mediante el cual se establece el reconocimiento económico de los servicios de salud brindados por instituciones públicas entre sí y con entidades privadas, mejorando la calidad de la atención y del gasto en salud.

Será de uso obligatorio para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

CAPÍTULO I
MODELO DE FINANCIAMIENTO

Artículo 49.- Objetivo.- Garantizar la cobertura universal y el acceso efectivo y gratuito tanto a servicios de salud colectiva como a los de carácter individual, de forma progresiva, solidaria, equitativa y sostenible, eliminando el pago directo por parte del usuario por concepto de diagnóstico, tratamiento, medicamentos, rehabilitación, cuidados paliativos y de largo plazo en el punto de atención en los establecimientos de salud públicos y

en aquellos privados que reciban derivación del sector público, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. A fin de cumplir con este objetivo, la Autoridad Sanitaria Nacional utilizará mecanismos que contribuyan a la eficiencia técnica y distributiva del financiamiento en salud.

Artículo 50.- Los recursos financieros del Sistema Nacional de Salud.- Los recursos provenientes del Presupuesto General del Estado destinados a financiar prestaciones de salud; las pre asignaciones definidas para financiar prestaciones de salud; las contribuciones obligatorias para la salud de la Seguridad Social; los aportes directos e indirectos de los hogares a los seguros privados, empresas de atención integral de salud prepagada y prestadores de salud y las donaciones nacionales e internacionales y otros aportes de carácter solidario, progresivo u obligatorio, son considerados fuentes de financiamiento para el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 51.- Regulación del Financiamiento.-La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y normará los mecanismos de asignación y pago a proveedores y prestadores públicos y privados basados en el cumplimiento de criterios y metas sanitarias y en la estrategia de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, definirá los niveles de coordinación, relacionamiento, monitoreo y evaluación del gasto y financiamiento del Sistema Nacional de Salud.

Los miembros de la Red Pública Integral de Salud deberán cumplir con los criterios y mecanismos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para la asignación de los recursos y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado como infracción grave

Artículo 52.- Administración de los recursos de salud del Presupuesto General del Estado.- A fin de organizar y mancomunar los recursos provenientes del Presupuesto General del Estado para salud, créase la instancia dentro del Ministerio de Salud Pública, encargada de la gestión, seguimiento y control de éstos recursos, para el financiamiento continuo, solidario, suficiente y sostenible del conjunto de prestaciones integrales de salud, en cumplimiento de la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto

Artículo 53.- Reservas de contingencia.- Los excedentes registrados en la instancia para la administración de los recursos de salud del presupuesto general del Estado y de reservas técnicas y/o saldos patrimoniales, al finalizar el ejercicio fiscal, se constituirán en reservas de contingencia de la estructura de los fondos de salud públicos destinados exclusivamente

a cubrir los gastos en servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud y sus obligaciones con otros integrantes del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO II
TALENTO HUMANO EN SALUD

SECCIÓN I
NORMAS COMUNES

Artículo 54.- Profesionales de la salud.- Se consideran profesionales de la salud a todos aquellos que ostenten un título relacionado a la salud, de tercer nivel o más, debidamente reconocido por las entidades competentes. La Autoridad Sanitaria Nacional regulará el listado oficial de profesiones de la salud.

El ejercicio de las profesiones de la salud se sujetará a los principios, criterios y enfoques establecidos en el presente Código, y atendiendo el cuidado respetuoso de la vida y la dignidad de cada ser humano.

Artículo 55. - Ejercicio Profesional.-Es competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional la regulación del ejercicio profesional. Los médicos en proceso de formación de especialidad podrán realizar los procedimientos de especialidad, acorde a su nivel de formación. Los médicos no especializados o que no estén en proceso de formación de especialidad médica solo podrán practicar procedimientos de especialidad en casos de urgencia o por limitaciones de acceso, cuando no pueda contarse con médico especializado para el efecto.

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

En el caso de emergencias médicas, los profesionales de la salud estarán facultados a realizar procedimientos que superen su nivel de formación académica, formación continua, capacitación y experiencia en la práctica profesional, siempre que no existan otros profesionales con la capacidad resolutiva de atender la emergencia disponibles, debiendo actuar de acuerdo a los conocimientos y habilidades adquiridas en la práctica, garantizando el cumplimiento de los principios de la bioética.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 56.- Ámbito de acción de los profesionales de la salud en el Sistema Nacional de Salud.- Las labores de planificación, coordinación y/o administración de acciones de salud pública y/o servicios de salud; y, otras acciones vinculadas a la gobernanza, regulación, vigilancia, control, provisión, promoción e investigación en salud, serán consideradas ámbito de acción de los profesionales de la salud.

Los profesionales de la salud en el Sistema Nacional de Salud deberán declarar, de ser el caso, su conflicto de interés con respecto al desempeño de sus actividades.

Artículo. 57.- Federaciones, colegios, sociedades y asociaciones de profesionales de la Salud.- Los profesionales de la salud podrán asociarse para la estructuración de federaciones, colegios de profesionales de la salud, sociedades científicas, entre otras, con el objetivo de promover los derechos profesionales de sus miembros, vigilar el cumplimiento de sus obligaciones y coadyuvar con los objetivos y lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 58.- Profesionales de apoyo en el Sistema Nacional de Salud.- Se considera personal profesional de apoyo en el Sistema Nacional de Salud, a aquel que ostente un título de tercer nivel o superior, debidamente reconocido por la entidad competente, distinta a una profesión de la salud y que preste servicios en el Sistema Nacional de Salud en un puesto acorde a su perfil.

Artículo 59.- Personal de apoyo en el Sistema Nacional de Salud.- Se considera personal de apoyo en el Sistema Nacional de Salud, a aquel que tiene formación y/o capacitación en salud de segundo nivel y/o nivel técnico y que preste servicios en el Sistema Nacional de Salud en un puesto acorde a su perfil.

Artículo 60.- Personas en la práctica de la medicina ancestral, alternativa y complementaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para regular, vigilar y controlar el ejercicio de las personas que realicen prácticas de medicina ancestral, alternativa y complementaria.

Artículo 61.- Derechos del personal que presta servicios en el Sistema Nacional de Salud.- Los derechos del personal, incluyendo a profesionales de salud, profesionales de apoyo, personal de apoyo y personas que ejercen la práctica de la medicina ancestral, alternativa y complementaria que laboran en el Sistema Nacional de Salud son los siguientes:

1) Ejercer su profesión, arte u oficio en un contexto de respeto a los derechos humanos y laborales;
2) Disponer de recursos y condiciones de trabajo saludables y seguras, que garanticen la praxis profesional, arte u oficio a través de mecanismos de promoción, prevención y protección de riesgos relacionados a su labor;
3) Autonomía en el ejercicio profesional, arte u oficio, excepto por limitaciones derivadas de la aplicación de la evidencia científica, por razones bioéticas y deontológicas; y, otras propias del ordenamiento institucional;
4) Ejercer la profesión, arte u oficio en forma libre y sin presiones de naturaleza política, ideológica, moral, o de cualquier índole;
5) Percibir una remuneración y/o honorarios profesionales justos y dignos de acuerdo a su nivel de formación, responsabilidad, competencias, experiencia calificada y desempeño; o los honorarios profesionales correspondientes;
6) Salvaguardar y defender su prestigio profesional, arte u oficio;
7) Plantear la objeción de conciencia en los casos en que esta sea aplicable;
8) Guardar el secreto profesional;
9) La libre asociación a través de organizaciones legalmente reconocidas;
10) Recibir trato respetuoso por parte de pacientes y familiares; así como, del personal relacionado a su trabajo; y,
11) Los demás que establezca la Constitución de la República del Ecuador, las leyes de la materia y la normativa que para el efecto determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 62.- El secreto profesional.- Los profesionales de salud, el personal de apoyo en salud y los profesionales de apoyo en el Sistema Nacional de Salud, tienen la obligación y el derecho de garantizar la confidencialidad y silencio sobre toda información en cualquier ámbito y circunstancia de lo que vieron, oyeron, descubrieron o realizaron durante el ejercicio de su profesión. Esto incluye:

1) Información que les ha sido revelada en la consulta, diagnóstico, examen, discusión y tratamiento;
2) Información relacionada con los procedimientos médicos;
3) Información relacionada con la condición de salud de las personas; e,
4) Información que conocieron a partir de terceros que participaron en la atención de salud de las y los pacientes.

Esto implica que el talento humano en salud está obligado a no revelar ni denunciar situaciones que puedan exponer a su paciente o que le causen perjuicios; excepto en los casos descritos en este Código.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 63.- Obligaciones del personal que presta servicios en el Sistema Nacional de Salud.- Son obligaciones del personal, que incluye a profesionales de salud, profesionales de apoyo, personal de apoyo y personas en la práctica de la medicina ancestral, alternativa y complementaria, que presta servicios en el Sistema Nacional de Salud, a más de las establecidas en otros cuerpos normativos, las siguientes:

1) Respetar, cumplir y hacer cumplir la Constitución de la República del Ecuador, leyes, reglamentos y más disposiciones vigentes;

2) Cumplir con los estándares de calidad y calidez en la atención;

3) Respetar la cultura local de la comunidad en la que presta sus servicios, siempre que no contravenga los derechos de las personas;

4) Respetar la diversidad de identidades, prácticas, orientaciones sexuales y género;

5) Mantener, en cumplimiento de la normativa legal vigente, la confidencialidad de la información que obtuviese en virtud de la labor que desempeña, a excepción de las situaciones en las cuales dicha información implique un riesgo de contagio epidémico o se ponga en riesgo la vida de terceros;

6) Respetar los derechos de los usuarios de los servicios de salud;

7) Obtener el consentimiento informado de los pacientes o sus representantes legales sobre los tratamientos y los procedimientos que se apliquen;

8) 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;

9) Conocer y cumplir los códigos de ética profesional, en los que fuese aplicable;

10) Conocer los procedimientos, criterios, indicadores y resultados de los procesos a emplearse para la autorización del ejercicio profesional, arte u oficio;

11) Privilegiar el interés colectivo sobre intereses particulares; y,

12) Otras determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 64.- Voluntariado dentro de establecimientos de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional junto a la Autoridad Nacional del Trabajo determinará la normativa bajo la cual se podrá desarrollar el voluntariado dentro de establecimientos de salud.

SECCIÓN II
FORMACIÓN DEL TALENTO HUMANO EN SALUD

Artículo 65.- Formación del personal de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Nacional de Educación Superior, establecerá los estándares de calidad, el enfoque y la pertinencia social y técnica de la formación del personal de salud y los cupos requeridos por rama y especialidad, en función de las necesidades de salud de la población y el modelo de atención vigente..

Artículo 66.- Docencia e investigación en los establecimientos de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá, de manera progresiva que de acuerdo a la necesidad del país, se realice docencia e investigación en todos los niveles de atención de salud, además de las actividades asistenciales, en conjunto con las instituciones de educación superior que hayan sido evaluadas y acreditadas para tales fines por las autoridades correspondientes, en establecimientos públicos y privados.

La Autoridad Sanitaria Nacional generará los mecanismos para que las unidades de todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, operen como unidades docentes; y, en coordinación con la Autoridad de Educación superior, regulará y controlará los servicios de docencia de las unidades de todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud.

Aquellos profesionales de la salud que realicen actividades asistenciales docentes, tendrán derecho a recibir remuneración tanto por sus actividades asistenciales como docentes en el marco de la formación de profesionales de la salud.

Los y las estudiantes de profesiones de la salud que se encuentren participando en actividades docentes y de investigación en establecimientos de salud, deberán disponer de jornadas laborales adecuadas a sus funciones, mismas que serán determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las autoridades competentes.

Para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional dictará la normativa que corresponda.

SECCIÓN III
AUTORIZACIÓN DEL EJERCICIO DE PROFESIONALES DE LA SALUD

Artículo 67.- Licencia para el ejercicio de profesionales de la salud.- La licencia para el ejercicio profesional, consiste en la autorización que emite la Autoridad Sanitaria Nacional para que los profesionales de la salud nacionales y extranjeros puedan ejercer su profesión en el territorio nacional, la cual será actualizada de acuerdo a la periodicidad que la Autoridad Sanitaria Nacional determine. Esta autorización establecerá los ámbitos y alcance del ejercicio profesional. Ningún profesional de la salud podrá ejercer su profesión sin contar con la respectiva licencia emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. La licencia para el ejercicio de los profesionales de la salud será entregada de manera automática al finalizar el año de salud rural de servicio social.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, implementará, vigilará y controlará la emisión de la licencia para el ejercicio profesional de la salud y podrá suspender dicha licencia de manera temporal o definitiva de acuerdo a la normativa vigente. Asimismo, determinará los mecanismos para el re-licenciamiento de los profesionales de la salud cuando dicha licencia haya sido suspendida o cancelada.

La *habilitación para el ejercicio profesional prevista en* la Ley Orgánica de Educación Superior será un requisito para obtener la licencia para el ejercicio profesional y deberá realizarse en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 68.- Año de salud rural de servicio social.- Para la obtención de la licencia del ejercicio profesional, posterior a la habilitación, los profesionales de la salud deberán realizar un año de salud rural de servicio social, con remuneración, en unidades operativas de la Red Pública Integral de Salud, en los lugares destinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la norma técnica correspondiente.

La Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las profesiones de la salud que realizarán el año de salud rural de servicio social y las condiciones de la misma.

Se exceptúa de este requisito a los profesionales de la salud que hayan obtenido sus títulos de especialidad en el extranjero, para quienes la Autoridad Sanitaria Nacional definirá los mecanismos de licencia.

Artículo 69.- Personal de salud extranjero.- Los profesionales de la salud extranjeros que residan en el país, deberán cumplir con el proceso de autorización para el ejercicio profesional.

La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará y controlará la obtención de permiso de ejercicio profesional para misiones, voluntarios, jornadas de ayuda humanitaria y otros cooperantes que ingresan al país para brindar ayuda en el ámbito de la salud de manera temporal.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 70.- Carrera Sanitaria Pública.- Es un sistema integrado jurídica y administrativamente, que articula la gestión del talento humano para el ingreso, desarrollo integral, retribución adecuada, reconocimiento, permanencia y salida del personal que presta servicios en las instituciones del sector público de salud.

Artículo 71.- Herramientas de la carrera sanitaria pública.- La carrera sanitaria pública utiliza las siguientes herramientas: movilidad, formación y educación continua, investigación y docencia, reconocimiento al buen desempeño, actividades en comisiones institucionales y comités; evaluación; y planes de salida y sucesión. Las mismas que serán definidas en el reglamento que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 72.- Contratación de servicios por honorarios profesionales.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la contratación de médicos, bajo la modalidad de servicios por honorarios profesionales, para que presten sus servicios dentro de los establecimientos de salud públicos en horarios de llamada, sin incumplir con sus obligaciones contractuales en otras instituciones. El pago se realizará de acuerdo a su producción mensual, conforme lo establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional y en ningún caso será superior a la remuneración mensual que percibe un médico de carrera.

Artículo 73.- Seguro de vida.- La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará la dotación obligatoria por parte de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, de un seguro de vida especial para los servidores y trabajadores, mientras presten servicios en unidades operativas de alto riesgo determinadas por dicha autoridad.

El incumplimiento por parte de las instituciones del Sistema Nacional de Salud a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 74.- Horarios de Atención Continua.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la Autoridad del Trabajo, regulará, vigilará y controlará las jornadas laborales con la finalidad de cumplir con horarios que precautelen la seguridad del paciente y atención permanente y oportuna de salud a la ciudadanía. Se adecuarán los servicios de alimentación para servidores y trabajadores del sistema nacional de salud en los establecimientos de salud de acuerdo a la naturaleza de los servicios, los horarios y el trabajo realizado, de acuerdo a la normativa que se dicte para el efecto.

SECCIÓN IV
RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA

Artículo 75.- Responsabilidad profesional sanitaria.- Es el deber que tienen los profesionales de la salud de responder por las consecuencias derivadas de su actuación profesional, conforme lo dispuesto en esta Ley.

Los profesionales de salud deberán actuar de forma diligente, cumpliendo las normas, guías y protocolos establecidos; la lex artis aplicable para cada profesión de la salud; y, tomar todas las precauciones a fin de evitar los riesgos previsibles o evitables derivados de la práctica profesional.

Artículo 76.- Condiciones de los establecimientos de salud para el ejercicio profesional.- Los establecimientos de salud están obligados a brindar las condiciones adecuadas para la prestación de servicios y a vigilar el cumplimiento de la legislación y demás normativa, así como de la lex artis aplicable a cada profesión de la salud.

Artículo 77.- Práctica ilegal de las profesiones de la salud.- El profesional de la salud que ampare con su título o firma el ejercicio de las profesiones de la salud a personas no autorizadas, será sancionado como falta grave, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

LIBRO II
CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD

TÍTULO I
NORMAS COMUNES

Artículo 78.- Ámbito de aplicación.-Los servicios y prestaciones de salud en promoción de la salud, prevención de la enfermedad, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos y las normas que los regulan para garantizar la calidad, el respeto a las personas en su diversidad y su entorno, con énfasis en la participación organizada de los sujetos sociales serán de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos de salud del territorio ecuatoriano. Todos los prestadores de salud deberán facilitar y coordinar la continuidad de la atención del paciente.

Artículo 79.- Promoción de la salud.- La promoción de la salud será una acción prioritaria en los establecimientos públicos y privados de atención de salud que se orientará hacia el logro de servicios de salud inclusivos. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá lineamientos de obligatorio cumplimiento para todas las instituciones públicas y privadas a fin de asegurar la incorporación de políticas saludables en su accionar.

La Autoridad Educativa Nacional asegurará entornos educativos inclusivos y libres de sustancias perjudiciales para la salud y servicios de alimentación y de transporte saludables. No será necesario ningún certificado médico para incorporarse a la comunidad escolar; sin embargo, todo integrante de la comunidad educativa estará obligado a seguir las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional en relación a la salud y ante cualquier contingencia que exponga a la comunidad educativa a un riesgo de epidemia o crisis sanitaria.

Los gobiernos autónomos descentralizados garantizarán un entorno saludable y actividades para fomentar la promoción y participación de la ciudadanía en planes y programas de salud.

Artículo 80.- Obligaciones de los Prestadores de Salud.- Todos los prestadores de salud están obligados a cumplir las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo:

1) Los prestadores de salud de la Red Pública Integral de Salud deberán someterse a la evaluación y autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional para la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, las cuales deberán resguardar la efectiva y eficiente inversión de los recursos;
2) Respetar la identidad de género. Se prohíbe en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud la difusión de información y la realización de actividades orientadas a modificar o vulnerar la identidad sexo-genérica, la expresión de género y la preferencia y orientación sexual;
3) Disponer del debido consentimiento libre e informado previo a la realización de procedimientos de definición del sexo en casos de personas con sexo ambiguo, salvo los casos en los que está en riesgo inminente su vida;
4) Atender sin discriminación de ningún tipo a cualquier persona que requiera de su cuidado. Se prohíbe negar la atención por razones de género, identidad sexual, raza, religión o situación socioeconómica; y,
5) Atender a todos los individuos que requieran atención de salud en cumplimiento de las políticas y normativas de la Autoridad Sanitaria Nacional, priorizando la atención integral a los grupos vulnerables, víctimas de violencia y otros, evitando la doble victimización y precautelando la protección de los derechos humanos.

El incumplimiento a lo dispuesto en este *artículo será considerado infracción muy grave.*

TÍTULO II
PROMOCIÓN DE LA SALUD
CAPÍTULO I
PROMOCIÓN EN EL ÁMBITO EDUCATIVO Y DE LA COMUNICACIÓN

Artículo 81.- Información sobre salud pública en medios de comunicación.- La información sobre salud pública vertida en los medios de comunicación deberá ser consistente con el conocimiento científico y no deberá promover *intervenciones sanitarias* innecesarias que puedan atentar contra la salud o impulsen acciones o productos no saludables. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá recomendaciones que mejoren el

conocimiento sobre la salud de la población en situaciones de riesgo, de alerta o emergencia sanitarias declaradas y para evitar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzca comportamientos discriminatorios o que promuevan la violencia, para lo cual coordinará con los medios de comunicación y con las entidades estatales competentes espacios de divulgación sin costo en los casos que amerite. Sin perjuicio a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Comunicación.

CAPÍTULO II
PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE

Artículo 82.- Fomento y promoción de la alimentación saludable a lo largo del ciclo de vida.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con otras entidades competentes, desarrollará políticas y programas para fomentar y promover la alimentación saludable a lo largo del ciclo de vida, determinando las necesidades nutricionales, el valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad y las características nutricionales que deben reunir los programas de alimentación para colectivos.

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.

Artículo 83.- Soberanía alimentaria.- La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado, para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente, constituyéndose así como un elemento fundamental de la salud pública. Para tales efectos:

1) A la Agencia de Regulación y Control del Agua, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y la Autoridad Agraria Nacional, le corresponde la vigilancia de la calidad del agua para garantizar la producción de alimentos sanos, en reconocimiento del vínculo entre el agua, la alimentación y la salud pública;
2) A la Autoridad Agraria Nacional le corresponde la promoción de la recuperación de semillas de alto nivel nutricional;
3) A la Autoridad Sanitaria Nacional le corresponde investigar las semillas, materia prima, productos y derivados con modificación genética incorporados al mercado de consumo nacional, a fin de determinar posibles riesgos para la salud pública y

adoptar las acciones que considere pertinentes de acuerdo a la regulación emitida por dicha Autoridad;

4) A la Autoridad Sanitaria Nacional y la Autoridad Agraria Nacional, en el ámbito de sus competencias, les corresponde el diseño e implementación acciones educativas y comunicacionales sobre alimentos que se producen y/o se comercializan en el país; y, sobre los beneficios y potenciales riesgos a la salud por consumo de estos productos;

5) La Autoridad Sanitaria Nacional verificar que los alimentos recibidos de ayuda internacional no afecten la salud ni el futuro de la producción de alimentos producidos localmente.

Artículo 84.- Seguridad nutricional.- La seguridad nutricional se refiere a la garantía de que todas las personas tengan en todo momento acceso a una fuente estable de alimentos nutritivos, y corresponde a una obligación del Estado. La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las entidades competentes será responsable de emitir las políticas y acciones necesarias a favor de la seguridad nutricional que promuevan la disponibilidad, el acceso y el consumo de alimentos sanos, nutritivos, diversos y culturalmente apropiados.

Artículo 85.- Fortificación de alimentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional adoptará la estrategia de fortificación de alimentos de consumo masivo, bajo los lineamientos de soberanía alimentaria.

Todos los productores de alimentos fortificados deberán cumplir con la normativa expedida. Se prohíbe la venta de los alimentos y productos procesados que deban ser fortificados sin el cumplimiento de los niveles mínimos de fortificación.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

TÍTULO III
PROTECCIÓN FRENTE A RIESGOS Y AMENAZAS AMBIENTALES PARA LA SALUD
CAPÍTULO I
SALUD AMBIENTAL

Artículo 86.- Ámbito.-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 derivados de los agentes ambientales y de los agentes antrópicos, con el objetivo de proteger la salud pública.

Artículo 87.- Intersectorialidad.- Las entidades competentes del Estado, garantizando el ejercicio del derecho a la salud en sus políticas, tienen la responsabilidad de desarrollar y coordinar intervenciones orientadas a la protección de la salud pública frente a riesgos y amenazas ambientales.

Artículo 88.- Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de salud ambiental.- A la Autoridad Sanitaria Nacional le corresponde ejercer la rectoría, regulación, control y vigilancia de la salud ambiental entendida como la afectación a la salud humana por los factores del entorno ambiental, para lo cual coordinará con otras entidades competentes e informará a la población sobre problemas ambientales que tengan impacto en la salud humana.

Será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional la identificación, control, reporte, y vigilancia de los daños causados a la salud humana por los pasivos ambientales reportados por la Autoridad Ambiental Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional, impulsará el desarrollo de políticas y programas dirigidos a proteger la salud de la población frente a la contaminación producida por agentes ambientales químicos, físicos, biológicos y otros que pongan en riesgo la salud humana.

Artículo 89.- Políticas, planes y programas.- Las instituciones públicas, privadas, autónomas y, comunitarias implementarán las políticas, planes, programas y acciones de salud ambiental emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y la Autoridad Ambiental Nacional, destinados a la promoción, protección, control de la calidad y restitución de la salud.

Artículo 90.- Alertas.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con otras autoridades competentes, desarrollará sistemas de vigilancia y alerta y evaluará los factores de riesgo que puedan poner en peligro la salud humana.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las alertas sanitarias relacionadas con la contaminación que ponga en riesgo la salud humana.

SECCIÓN I
CALIDAD DEL AIRE Y CONTAMINACIÓN ACÚSTICA Y VISUAL

Artículo 91.- Regulación.- La Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y las entidades pertinentes, dictarán todas las normas que fueren necesarias para mantener la calidad del aire y evitar, controlar y mitigar la contaminación del mismo y la contaminación acústica y visual, que afecten la salud *individual y colectiva.*

SECCIÓN II
RADIACIONES IONIZANTES Y NO IONIZANTES

Artículo 92.- Regulación.-Corresponde a las entidades competentes en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, *elaborar la normativa pertinente a fin de evitar los* riesgos para la salud humana de las radiaciones ionizantes y no ionizantes, independientemente de que se trate de una actividad laboral o de otras situaciones de exposición, dicha normativa comprenderá la disposición final de desechos radioactivos y los permisos sanitarios para el efecto.

Artículo 93.- Vigilancia en materia de radiaciones.-Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, *en coordinación* con las entidades competentes controlar el cumplimiento de las normas establecidas en materia de radiaciones ionizantes y no ionizantes que afecten a la salud humana.

La Autoridad Sanitaria Nacional, investigará, controlará y vigilará los impactos a la salud humana individual y colectiva de todo establecimiento, instalación, proyecto de investigación o inversión que, por la naturaleza de sus actividades, genere radiaciones ionizantes o no ionizantes.

SECCIÓN III
AGUA PROCESADA

Artículo 94.- Responsabilidades exclusivas y compartidas de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá rectoría y tendrá responsabilidad exclusiva sobre la regulación, control y vigilancia de la calidad del agua procesada destinada al consumo y potencial consumo humano, así como la facultad de sancionar a

las personas naturales o jurídicas y los prestadores públicos y comunitarios de servicios de agua potable que incumplan la normativa respectiva en el ámbito de sus competencias.

La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá responsabilidades compartidas con otros organismos del Estado sobre la regulación, control y vigilancia del agua destinada al uso humano a fin de precautelar la salud pública.

Artículo 95.- Garantía de acceso.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá acciones intersectoriales para garantizar el acceso a agua procesada segura para el consumo y potencial consumo humano conforme a la normativa vigente.

El incumplimiento de las acciones intersectoriales definidas por la Autoridad Sanitaria para garantizar el acceso al agua procesada segura será considerado infracción grave.

Artículo 96.- Regulación.- La Autoridad Sanitaria Nacional a fin de precautelar la salud humana fijará los parámetros físicos, químicos, microbiológicos, radiactivos del agua procesada; y los límites máximos permisibles en función de la toxicidad de los agentes con potencial nocivo, para elaborar la normativa sobre la calidad del agua de abastecimiento público y envasada procesada.

Artículo 97- Vigilancia de la calidad del agua procesada.- La Autoridad Sanitaria Nacional, ejercerá el control y vigilancia de la calidad del agua procesada, producida y comercializada por prestadores de servicios públicos y comunitarios de agua potable y proveedores/comercializadores de agua envasada, de acuerdo a la normativa emitida para tal efecto.

Artículo 98.- Responsabilidad de los proveedores de agua procesada.- Los proveedores de agua procesada deberán garantizar la calidad e inocuidad de su producto, mediante el monitoreo, análisis, control y reporte continuo de la calidad del agua que producen y proveen de conformidad a la normativa expedida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de los responsables de los sistemas de tratamiento de agua para consumo y potencial consumo será considerado infracción grave.

Artículo 99.- Gestión comunitaria.- Las entidades competentes en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, fomentarán mecanismos y acciones para fortalecer la gestión comunitaria de los sistemas de agua para consumo humano y saneamiento.

Artículo 100.- Regulación de agua cruda y procesada.- La Autoridad Única del Agua, la Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Sanitaria Nacional, en el ámbito de sus competencias, elaborarán la normativa referente a la calidad de agua cruda y fijarán los parámetros y límites máximos permisibles de descarga de aguas residuales para proteger la salud humana.

La Autoridad Ambiental Nacional establecerá el pago de servicios por los permisos de descarga de efluentes, a fin de proteger la salud humana.

Artículo 101.- Vigilancia de la calidad del agua cruda y residual.- La entidades encargadas para la regulación y control de la calidad del agua y ambiente, respectivamente, en el ámbito de sus competencias, ejercerán el control y vigilancia para salvaguardar la calidad del agua cruda, sus fuentes, sistemas de abastecimiento y de descarga de aguas residuales, de acuerdo a la normativa emitida para tal efecto.

La administración, operación y mantenimiento de los sistemas de abastecimiento de agua de consumo humano, así como de los sistemas de recolección y tratamiento de las aguas residuales son competencia de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o Metropolitanos, con las comunidades, para lo cual se regirán a la normativa vigente.

La Autoridad Ambiental Nacional o las entidades ambientales competentes, conforme la normativa ambiental aplicable emitirá el permiso correspondiente para la descarga de aguas residuales tratadas.

Artículo 102.- Responsabilidad sobre los acuíferos, fuentes y cuencas hidrográficas.- Toda persona natural o jurídica tiene la obligación y responsabilidad de proteger los acuíferos, las fuentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano.

Se prohíbe realizar actividades de cualquier tipo que pongan en riesgo de contaminación las fuentes de captación de agua para uso y consumo humano.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 103.- Gestión de excretas y aguas servidas.- Las viviendas, establecimientos educativos, de salud, industriales, comerciales, de servicios y edificaciones en general, utilizarán las redes de alcantarillado y los sistemas públicos de tratamiento para la disposición final de excretas y aguas servidas producto de las actividades que desarrollen. En los casos en los que no existan redes públicas de alcantarillado y sistemas de tratamiento de excretas y aguas servidas, deberán obtener el permiso correspondiente y

tratar sus descargas de conformidad con la normativa vigente. El Estado promoverá soluciones de saneamiento ecológico.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 104.- Sistemas de tratamiento de aguas residuales.-Todo establecimiento industrial, comercial o de servicios públicos o privados tienen la obligación de instalar sistemas o seguir procesos efectivos y adecuados de tratamiento de aguas residuales producto de sus actividades. Para efecto de realizar la descarga de las aguas tratadas hacia las redes de alcantarillado municipal o cuerpos de agua, deberán cumplir con la normativa ambiental vigente.

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

Artículo 105.- Disposición final de aguas residuales en zonas costeras e insulares.- Las personas naturales o jurídicas propietarias de instalaciones o edificaciones públicas, privadas o comunitarias ubicadas en las zonas costeras e insulares utilizarán las redes de alcantarillado y los sistemas públicos de tratamiento para la disposición final de aguas residuales producto de las actividades que desarrollen. En los casos en los que no existan redes públicas de alcantarillado y sistemas de tratamiento de aguas residuales, las personas naturales y jurídicas deberán obtener el permiso correspondiente y tratar sus descargas de conformidad con la normativa vigente.

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

Artículo 106.- Emisiones submarinas.- Se prohíben las emisiones submarinas de aguas residuales no tratadas y descargas de sustancias químicas cualquiera fuera su estado.

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

SECCIÓN IV
GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS

Artículo 107.- Regulación.- La Autoridad Ambiental Nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, y otras entidades, en el ámbito de sus competencias, establecerán la normativa de aplicación nacional para la gestión integral de desechos sanitarios y otros desechos que representen un riesgo para la salud humana.

Artículo 108.- Vigilancia y control de desechos sanitarios .-La Autoridad Sanitaria Nacional y la Autoridad Ambiental Nacional en el ámbito de sus competencias y de manera coordinada vigilarán y controlarán la gestión y disposición final adecuada de los desechos sanitarios, a fin de propiciar ambientes limpios y saludables, y precautelar la salud de la población. De igual forma, las entidades mencionadas vigilarán que los establecimientos de salud dispongan de manera segura los desechos sanitarios cumpliendo con la normativa vigente, a fin de prevenir riesgos a la salud humana y al ambiente.

Artículo 109.- Gestión de desechos sanitarios.- La Normativa que regula la gestión interna de desechos sanitarios en todas sus etapas, será de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de salud y otras que generen desechos sanitarios. Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud de todos los niveles de atención son responsables de la gestión interna de los desechos sanitarios generados por su actividad.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo se sancionará como falta muy grave.

Artículo 110.- Gestión de desechos especiales y peligrosos para la salud.-Los desechos especiales y peligrosos para la salud deben ser gestionados técnicamente conforme a la normativa ambiental vigente.

La Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Productiva Nacional competente, generarán mecanismos e incentivos para la reducción de residuos y desechos especiales y peligrosos, de tal manera que contengan menores componentes peligrosos para la salud pública.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo se sancionará de acuerdo a la norma ambiental vigente.

SECCIÓN V
CALIDAD DEL SUELO Y CONTAMINACIÓN

Artículo 111.- Regulación.- La Autoridad Ambiental Nacional y la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades pertinentes, definirá los parámetros y fijará los límites máximos permisibles relacionados a contaminación del suelo que afecte a la salud pública, con el objetivo de precautelar la salud humana.

Artículo 112.- Vigilancia de la contaminación del suelo.- La Autoridad Ambiental Nacional, los Gobiernos Autónomos Descentralizados y otras entidades en el ámbito de sus competencias coordinaran acciones de control, vigilancia y sanción relacionadas a la contaminación del suelo, de acuerdo a la normativa ambiental vigente.

Artículo 113.- Prohibición de asentamientos humanos.- Se prohíbe el establecimiento de asentamientos humanos en zonas insalubres o contaminadas que presenten riesgos para la salud humana.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo por parte de quienes promuevan o permitan dichos asentamientos será considerado infracción grave.

SECCIÓN VI
PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS

Artículo 114.- Regulación.-La Autoridad Agraria Nacional, la Autoridad Sanitaria Nacional y la Autoridad Ambiental Nacional y las entidades competentes, en el ámbito de sus competencias, establecerán la normativa sobre el uso de productos veterinarios, plaguicidas, sustancias químicas, biológicas, de uso doméstico, agrícola e industrial y otras sustancias tóxicas o potencialmente contaminantes del ambiente, alimentos y otros productos de uso y consumo que afecten la salud humana y promoverán la sustitución progresiva de plaguicidas y otras sustancias químicas peligrosas o prohibidas a nivel internacional, por aquellas que precautelen la salud humana.

Artículo 115.- Vigilancia y control.- La Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de sus competencias, controlarán el cumplimiento de normas y regulaciones nacionales e internacionales para la producción, importación, exportación, comercialización y gestión de plaguicidas y otro tipo de sustancias químicas y biológicas, cuya exposición represente riesgos para la salud humana.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, realizará actividades de vigilancia y control a los centros de producción, distribución y uso de plaguicidas y otro tipo de sustancias químicas o biológicas a fin de vigilar la salud de la población expuesta y el cumplimiento de los rangos de seguridad establecidos.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, realizará la vigilancia y el control de contenidos y vestigios de plaguicidas, medicamentos veterinarios, sustancias químicas, sustancias biológicas y contaminantes en general, en los alimentos de consumo humano, a fin de garantizar que se encuentren dentro de los límites permitidos.

Artículo 116.- Cumplimiento de regulaciones nacionales y normas internacionales.- Serán de cumplimiento obligatorio las 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 inhalación, ingestión o contacto pueda causar daño a la salud de las personas

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 117.- Prohibición de producción, importación, comercialización y uso de sustancias químicas o biológicas de potencial tóxico.- Se prohíbe la producción, importación, comercialización, aceptación de donaciones y uso de plaguicidas, y otras sustancias químicas o biológicas vetadas por la Autoridad Sanitaria Nacional o por la Autoridad Ambiental Nacional en base a las alertas internacionales disponibles o evidencia científica disponibles.

En atención a la soberanía alimentaria y garantía del derecho a la salud pública, el territorio nacional queda libre del uso de sustancias tóxicas determinadas en instrumentos internacionales de los cuales el Estado ecuatoriano sea suscriptor. En consecuencia, se prohíbe la introducción, producción, comercialización y uso de los plaguicidas, y otras sustancias químicas o biológicas prohibidas en el orden internacional cualquiera sea su

forma farmacéutica, con excepción de los estándares utilizados para análisis de laboratorio de investigación.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo se sancionará de acuerdo a la norma ambiental vigente.

SECCIÓN VII
CONTROL DE LA FAUNA Y ZOONOSIS

Artículo 118.-Regulación.- La Autoridad Agraria Nacional y la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, establecerán la normativa sobre el control de la proliferación de vectores y otros animales que presenten riesgo para la salud humana y colectiva.

La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las instancias pertinentes deberá garantizar que existan los debidos mecanismos para atender la zoonosis y epizootias, incluyendo el acceso a tratamientos oportunos.

La autoridad competente en materia de sanidad animal elaborará la normativa para el ingreso de animales al país, observando lineamientos sanitarios elaborados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 119.- Vigilancia y control de la fauna urbana.- Serán atribuciones de los Gobiernos Autónomos Descentralizados, siguiendo los lineamientos de la Autoridad Sanitaria Nacional y otras autoridades competentes:

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

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá realizar actividades de vigilancia y control de vectores a nivel nacional en los casos que se determinen necesarios.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 120.- Animales para el consumo humano.- La Autoridad Agraria Nacional regulará a las personas naturales y jurídicas responsables de los procesos de faenamiento, transporte y comercialización de productos de origen animal, observando las condiciones higiénico sanitarias definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional con el fin de precautelar la salud humana.

Artículo 121.- Ingreso de animales al país.- La autoridad competente en materia de sanidad animal controlará el ingreso de animales al país, el cual estará sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales y normativas emitidas por dicha autoridad, por los convenios internacionales u otras leyes que regulen el tráfico de animales.

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.

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

Artículo 122.- Programas de vacunación de animales domésticos.- La Autoridad Sanitaria Nacional vigilará que los gobiernos autónomos descentralizados ejecuten programas y acciones de vacunación de animales domésticos contra la rabia y otras enfermedades susceptibles de causar epizootias, zoonosis u otros riesgos para la salud humana, de acuerdo a la normativa que la Autoridad expida para el efecto.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá participar en la ejecución de los programas y actividades de vacunación en los casos necesarios.

Artículo 123.- Registro para actividades de control de plagas.- Toda persona natural o jurídica que se dedique al control de plagas y vectores transmisores de enfermedades, deberá cumplir con lo establecido en este Código para el funcionamiento de establecimientos sujetos a control sanitario y deberá utilizar para este fin sólo los productos aprobados por dicha autoridad.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

TÍTULO IV
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

Artículo 124.- La prevención en el Sistema Nacional de Salud.- Será prioridad esencial y obligación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud generar e implementar acciones y estrategias, por ciclo de vida, dirigidas a intervenir sobre los determinantes de la salud y los factores de riesgo para evitar o reducir el avance de enfermedades, deficiencias, lesiones y problemas de salud pública, con énfasis en aquellos grupos expuestos a riesgos específicos.

CAPÍTULO I
PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES

Artículo 125.- Detección temprana de enfermedades.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará la implementación de intervenciones de tamizaje, entendidos como la realización de pruebas, exámenes u otras técnicas susceptibles de aplicación rápida para detectar una condición o enfermedad potencial en personas sin signos ni síntomas conocidos de esa enfermedad o condición y que sean costo-efectivos.

Artículo 126.- Conocimiento previo.-- Será obligación de los profesionales de salud que realicen determinaciones biológicas o pruebas diagnósticas de tamizaje, informar previamente a la persona interesada o su representante legal, acerca de sus resultados, beneficios y riesgos con base a los principios de la bioética, y obtener el consentimiento informado previo a la realización del procedimiento. Se exceptuarán aquellas pruebas de tamizaje y diagnóstico de enfermedades de notificación obligatoria o que pongan en riesgo la vida de terceros, las mismas que se realizarán de conformidad a la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional defina para el efecto.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

CAPÍTULO II
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 127.- Definición.-Se entenderá por enfermedades transmisibles aquellas causadas por agentes infecciosos o por sus productos tóxicos en un huésped susceptible. Para efectos de la aplicación de acciones o intervenciones preventivas, se definen los siguientes grupos de enfermedades transmisibles:

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

La Autoridad Sanitaria Nacional definirá cuáles de éstas serán declaradas de notificación obligatoria.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 128.-Prevención de infecciones asociadas a la atención de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará y vigilará la implementación de acciones e intervenciones destinadas a reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención de salud y a atenuar el daño producido por estas infecciones, las cuales serán de notificación obligatoria.

Artículo 129.- Obligación general en prevención de enfermedades inmunoprevenibles.- Las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras que se encuentren en territorio ecuatoriano, deberán cumplir con las disposiciones y medidas que la Autoridad Sanitaria Nacional disponga para el control de enfermedades inmunoprevenibles, incluida la vacunación obligatoria en cumplimiento del esquema

nacional de inmunizaciones definido por dicha Autoridad y el apoyo a las actividades de vigilancia epidemiológica, a fin de prevenir su propagación.

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

Artículo 130.- Problemas de salud pública.- El uso y consumo de los productos de tabaco, en todas sus formas, bebidas alcohólicas y sustancias estupefacientes y psicotrópicas fuera del ámbito terapéutico; y, otras *sustancias que generen* dependencia, son problemas de salud pública, por constituir adicciones que perjudican a la salud humana, individual y colectiva.

Artículo 131.- Programas y medidas.-La Autoridad Sanitaria Nacional Autoridad Sanitaria Nacional, adoptará las medidas necesarias para prevenir el uso y consumo de drogas; especialmente en mujeres embarazadas, niños, niñas y adolescentes; y, promoverá ambientes y prácticas saludables para toda la población.

La Autoridad Sanitaria Nacional, en el ámbito de sus competencias, de conformidad con la Ley de la materia y en coordinación con otras entidades competentes, será la encargada de formular, ejecutar, controlar y evaluar políticas, planes, programas, proyectos y adoptar todas las medidas que considere necesarias para prevenir el uso y consumo de los productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina, bebidas alcohólicas, y sustancias estupefacientes y psicotrópicas fuera del ámbito terapéutico; y, otras que generen dependencia y promover su abandono.

Para el efecto, desarrollará programas coordinados de información, prevención y control del consumo de las referidas sustancias, así como regulará y controlará los servicios de tratamiento y rehabilitación a los consumidores habituales y problemáticos. La Autoridad Sanitaria Nacional planificará la oferta territorializada de los servicios de tratamiento y rehabilitación de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 132.- Atención integral.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará a los prestadores que proveen atención integral a personas dependientes del uso y consumo de productos de tabaco, sistemas electrónicos de administración de nicotina, bebidas alcohólicas, sustancias estupefacientes y psicotrópicas fuera del ámbito

terapéutico; y, otras sustancias que generen dependencia y causen daño a la salud, pudiendo crear centros especializados para el efecto.

Artículo 133.- Regulación y control de los productos de tabaco y sistemas electrónicos de administración de nicotina.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, vigilará y controlará la fabricación, importación, comercialización, uso y consumo de productos de tabaco, los sistemas electrónicos de administración de nicotina; las prohibiciones y restricciones a las que éstos están sujetos, se regirán por las disposiciones de la ley de la materia.

CAPÍTULO III
PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

Artículo 134.- Definición.- .- Se entenderá por enfermedades crónicas no transmisibles a 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, congénitas y hereditarias.

Artículo 135.- Ámbito.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará y vigilará la ejecución de acciones e intervenciones destinadas a disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por estas enfermedades, incluyendo la identificación y control de sus factores de riesgo, la detección precoz, el tratamiento oportuno, la reducción de la incidencia de complicaciones y secuelas y la rehabilitación para evitar el daño permanente a la salud.

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

Artículo 136.- Prevención de deficiencias y lesiones.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará y vigilará programas de prevención de lesiones a lo largo del ciclo de vida de las personas, con especial énfasis en los grupos de atención prioritaria y los ejecutará en coordinación con las entidades competentes.

SECCIÓN I
PROHIBICIONES Y RESTRICCIONES SOBRE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Artículo 137.- Regulación y control de las bebidas alcohólicas- Con el fin de regular y controlar el consumo de bebidas alcohólicas en el país, la Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de su competencia y en coordinación con otras entidades, será la encargada de:

1) Establecer las políticas públicas y disposiciones normativas para el control y vigilancia de las bebidas alcohólicas y sus componentes, en atención al riesgo sanitario en todo el territorio nacional;
2) Determinar la información que los fabricantes están obligados a proporcionar a las autoridades correspondientes y al público en general respecto de las bebidas alcohólicas y sus efectos nocivos; y,
3) Dictar las disposiciones normativas para la colocación y contenido de la información no publicitaria en lugares donde haya venta de bebidas alcohólicas.

Artículo 138.- Empaquetado y Etiquetado.- En los empaquetados y etiquetados de las bebidas alcohólicas que se expendan dentro del territorio nacional, deberán figurar leyendas, pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de las mismas, sujetándose a las siguientes disposiciones

1) Los mensajes de advertencias serán diseñadas por la Autoridad Sanitaria Nacional y de obligatorio cumplimiento por todos los proveedores de productos de tabaco;
2) Serán de impacto preventivo claras, visibles, legibles y no deberán ser obstruidas por ningún medio; y,
3) El etiquetado de bebidas alcohólicas deberá estar sujeto a la normativa que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 139.- Regulación de publicidad, promoción y auspicio -La Autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con las autoridades competentes regulará la publicidad y promoción de bebidas alcohólicas a fin de reducir riesgos para la salud de la población.

Artículo 140.- Prohibiciones para las bebidas alcohólicas.-

Se prohíbe en materia de bebidas alcohólicas:

1) La venta y expendio de bebidas alcohólicas a menores y por menores de 18 años.

2) Comercializar, vender, distribuir, exhibir o promocionar bebidas alcohólicas mediante máquinas expendedoras automáticas; y, en *lugares* que no tengan la debida autorización;

3) La publicidad y promoción de bebidas alcohólicas a través de productos que no sean en sí mismos bebidas alcohólicas o no se consideren un complemento para el consumo de bebidas alcohólicas;

4) Fabricar, importar, vender y distribuir dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan la forma y el diseño de bebidas alcohólicas y que puedan resultar atractivos para los niños, niñas y adolescentes;

5) Comercializar, vender, distribuir, exhibir o promocionar bebidas alcohólicas dentro del perímetro alrededor de las instituciones educativas y de salud, definido por la Autoridad Sanitaria Nacional;

6) La venta y consumo de bebidas alcohólicas en centros de cuidado infantil, instituciones educativas en todos sus niveles, establecimientos de salud, farmacias, instituciones y escenarios destinados a la práctica del deporte y a espectáculos deportivos, artísticos y culturales, instituciones y dependencias públicas, y espacios públicos y privados de recreación de niños, niñas y adolescentes;

7) Vincular la promoción de las bebidas alcohólicas con beneficios a la salud, el éxito deportivo o a la imagen de la mujer como símbolo sexual; y,

8) Distribuir gratuitamente bebidas alcohólicas al público en general con fines de promoción, así como emplear incentivos que fomenten la compra y consumo de las mismas.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

SECCIÓN II
PREVENCIÓN DEL USO Y CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS, ESTUPEFACIENTES Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA

Artículo 141.- Programas.- - La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con las entidades competentes las acciones necesarias para formular programas que prevengan el uso y consumo de sustancias psicotrópicas, estupefacientes y otras que generen dependencia. Para el efecto la *Autoridad* Nacional Sanitaria dictará la normativa pertinente.,

La información que se proporcione a la población estará basada en estudios científicos y deberá alertar de manera expresa y clara sobre los efectos y daños físicos y psicológicos del consumo de dichas sustancias.

Artículo 142.- Tenencia y uso desustancias psicotrópicas y estupefacientes y otras que pueden generar dependencia.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las entidades competentes, regulará las cantidades admisibles para uso o consumo personal para fines terapéuticos de sustancias psicotrópicas y estupefacientes y otras que puedan generar dependencia.

TÍTULO V
SERVICIOS DE RECUPERACIÓN, HABILITACIÓN Y REHABILITACIÓN

Artículo 143.- Regulación y control.- Los servicios de recuperación, habilitación y rehabilitación en todo el Sistema Nacional de Salud se regularán de conformidad con la normativa que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 144.- Responsabilidades.- Los servicios y prestaciones de habilitación y rehabilitación deberán ser implementados en todos los niveles de atención, con modalidades de atención intra y extra mural, conforme la normativa dictada para el efecto.

TÍTULO VI
SERVICIOS DE CUIDADOS PALIATIVOS Y DE LARGO PLAZO

Artículo 145.- Servicios de cuidados paliativos y de largo plazo.- La atención de cuidados paliativos y de largo plazo se realizará en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, de manera obligatoria, de acuerdo a la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto.

Es responsabilidad de los profesionales de salud en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, brindar información y ofrecer como alternativa terapéutica los cuidados paliativos, para evitar el encarnizamiento terapéutico.

El cuidado en domicilio es pilar fundamental de la atención integral paliativa y es una responsabilidad compartida entre los establecimientos de salud y la familia. El Estado brindará facilidades laborales al cuidador o cuidadora familiar del paciente.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

TÍTULO VII
SERVICIOS DE SALUD ESPECÍFICOS
CAPÍTULO I
SALUD SEXUAL Y SALUD REPRODUCTIVA

Artículo 146.- 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 confiable sobre sus derechos.

Artículo 147.- Finalidad.- Las políticas de salud sexual y salud reproductiva garantizarán el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos a través de programas y servicios integrales e integrados basados en evidencia.

Artículo 148.- Planificación familiar.- La planificación familiar es el derecho de todas las personas a decidir libre y responsablemente el momento, el número de hijas e hijos que desean tener; así como el período intergenésico.

Artículo 149.- Métodos anticonceptivos.- La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la disponibilidad y acceso a métodos anticonceptivos temporales, definitivos, de emergencia y naturales, de acuerdo a la normativa que la Autoridad Sanitaria emita para el efecto. Todos los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud garantizarán la disponibilidad adecuada y oportuna de dichos métodos.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 150.- Reproducción asistida.- La reproducción asistida podrá realizarse en el país cumpliendo con los requisitos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, la cual regulará el acceso a estos métodos. Las técnicas de inseminación artificial y otras de reproducción asistida, estarán permitidas siempre y cuando estén basadas en evidencia

científica en el marco del respeto de los derechos humanos y la bioética, incluyendo la reproducción asistida mediante vientres subrogantes.

Se prohíben las remuneraciones de cualquier tipo a cambio de la subrogación del vientre.

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

Artículo 151.-Atención en el embarazo y el parto.- Durante el embarazo, el parto y el post parto la mujer recibirá atención integral, respetando su dignidad, intimidad y cultura.

La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará a las mujeres embarazadas, la información y asesoría adecuada y suficiente en relación al embarazo, parto, alternativas de parto normal y post-parto con el objetivo de promover la toma de decisiones informadas. El parto por cesárea, es una excepción, que solo podrá realizarse cuando existan indicaciones médicas que justifiquen estrictamente su realización.

Artículo 152.- Adolescentes embarazadas y madres en situación de riesgo.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la autoridad competente en materia de inclusión económica y social, autoridades laborales y otras autoridades competentes, velará por la atención y asistencia a adolescentes embarazadas y madres adolescentes en situación de riesgo, de acuerdo a la normativa emitida para el efecto.

Artículo 153.- 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 y alternativos adecuados a las creencias y prácticas culturales de pueblos, nacionalidades e individuos; y, de medicinas ancestrales, alternativas o complementarias.

Artículo 154.-Atención en caso de abortos diferidos, incompletos y en curso.- Los abortos diferidos, incompletos y en curso serán considerados emergencias obstétricas. Los establecimientos de salud y, las y los profesionales de la salud deberán garantizar la atención inmediata y adecuada, para prevenir y evitar complicaciones o muerte materna respetando la confidencialidad, el secreto profesional y los derechos de las mujeres en este tipo de emergencias médicas, sujetándose a la normativa y protocolos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 155.- Atención a las y los trabajadores sexuales.- Se brindará información y servicios de salud sexual y salud reproductiva a las y los trabajadores sexuales,

considerando sus situaciones y necesidades específicas y garantizando su no discriminación, el respeto a sus derechos y la confidencialidad en la atención. Se garantizará asesoría en derechos sexuales y reproductivos, anticoncepción, prevención de enfermedades de transmisión sexual y reducción de riesgos y daños en situaciones que afecten la salud sexual y salud reproductiva, con enfoque intercultural, intergeneracional, de género y derechos.

CAPÍTULO II
SALUD NEONATAL

Artículo 156.- Atención a los recién nacidos.- Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud asegurarán la necesaria y oportuna atención integral, en los diferentes niveles de complejidad, a todas y todos los recién nacidos sanos, prematuros, de bajo peso o que presenten cualquier tipo de patología o riesgo.

Artículo 157.- Alojamiento conjunto y contacto temprano de los recién nacidos.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará que todos los establecimientos de salud, garanticen el alojamiento continuo y el apego precoz del niño o niña con su madre; o con su familiar más cercano. En caso de riesgo de la vida de la madre o del recién nacido, bajo ninguna circunstancia se le podrá prohibir a la madre, representante legal o al familiar más cercano, el contacto estrecho con la o el recién nacido.

CAPÍTULO III
SALUD MENTAL

Artículo 158.- Salud mental.- El derecho a la salud individual y colectiva incorpora el derecho a la salud mental como resultado de las determinantes físicas, sociales, económicas, ambientales, políticas y sobre todo culturales.

Todas las políticas públicas, planes, proyectos y acciones deberán estar encaminadas hacia la desinstitucionalización de las personas con enfermedades de salud mental promoviendo el manejo ambulatorio, la rehabilitación y la reinserción en su comunidad.

Artículo 159- Centros de tratamiento de enfermedades de salud mental y adicciones.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la creación y funcionamiento de los centros de tratamiento para las personas que consuman sustancias estupefacientes, psicotrópicas, otras susceptibles de producir dependencia, y otras patologías y problemas de salud mental que deban ser tratadas a través de esta modalidad; los métodos de atención integral en su tratamiento, rehabilitación física y psicológica; y, el cumplimiento de condiciones que permitan su inclusión social, económica, cultural, civil y política.

Se prohíbe cualquier tipo de tortura o trato indigno a las personas dependientes, bajo cualquier circunstancia.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 160.- Requerimientos para internamiento.- Para el internamiento de una persona a un centro de tratamiento de enfermedades de salud mental y de adicciones es obligatorio que conste por escrito lo siguiente:

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

Está prohibida la internación de toda persona que no acceda voluntariamente a tratamiento bajo estos requerimientos, la cronificación de los problemas de salud mental y el internamiento como método terapéutico; excepto los casos específicamente establecidos en este Código. En los casos en que se haya declarado una persona como incapaz de acuerdo a las reglas generales del Código Civil, se deberá contar con el consentimiento libre e informado del tutor o curador.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

CAPÍTULO IV
ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS

Artículo 161.- Enfermedades de interés nacional.- El Estado ecuatoriano reconocerá como de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras; la Autoridad Sanitaria Nacional, implementará las acciones necesarias para organizar y regular el manejo de estas enfermedades en el Sistema Nacional de Salud bajo parámetros de pertinencia y evidencia científica.

Artículo 162.- Sistema de registro e información.- La Autoridad Sanitaria Nacional implementará y administrará para el Sistema Nacional de Salud, un sistema de registro y reporte obligatorio de casos diagnosticados de enfermedades catastróficas, raras congénitas y genéticas y de discapacidad de acuerdo a la clasificación establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional, que serán de reporte obligatorio para todos los establecimientos de salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá compartir información contenida en el Sistema de registro e información, con las entidades competentes para fines de protección social, observando la debida confidencialidad.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 163.- Acceso a medicamentos y dispositivos médicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará e implementará mecanismos, propios o en coordinación con otras instituciones, que faciliten y permitan la provisión suficiente y necesaria de medicamentos y dispositivos médicos que brinden beneficio efectivo y comprobado al paciente; estos mecanismos observarán la normativa vigente, emitida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 164.- Capacitación y participación.-La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con las entidades académicas pertinentes planificará y promoverá las acciones destinadas a la formación a nivel de pregrado y postgrado y educación permanente, para las y los profesionales de la salud, a fin de transferir el conocimiento científico de las enfermedades catastróficas y raras. Establecerá, las acciones necesarias

para transferir y promover el desarrollo del conocimiento sobre las enfermedades catastróficas y raras.

CAPÍTULO V
TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 165.- Promoción de la donación altruista de órganos, tejido y células.-La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la donación altruista y el trasplante de órganos, tejidos y células, los cuales se regirán por los principios determinados en el presente Código.

Se prohíbe a las personas naturales y jurídicas realizar publicidad y promoción de la donación y del trasplante de órganos, tejidos y células humanas sin autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento de esta norma será sancionado como infracción muy grave sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

Artículo 166.- Prohibición de la extracción sin el debido consentimiento.- Queda prohibida la extracción u obtención de componentes anatómicos, 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 componentes anatómicos, órganos, tejidos o células.

El incumplimiento de esta norma será sancionado como infracción muy grave sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

Artículo 167.- Prohibición de tráfico de órganos.- Queda prohibido el transporte, transferencia y/o recepción, con fines de trasplante, de componentes anatómicos, órganos, tejidos o células, de personas vivas o fallecidas, sin la debida autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento de esta norma será sancionado como infracción muy grave sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

Artículo 168.- Prohibición de trasplantes a extranjeros no residentes.- Los establecimientos acreditados para la realización de trasplantes estarán impedidos de realizar actos quirúrgicos de donación y/o implantación de órganos, tejidos y células de donantes ecuatorianos o residentes, a pacientes extranjeros que no sean residentes en la República del Ecuador, con excepción de aquellos que, hayan sido declarados en código cero.

El incumplimiento de esta norma será sancionado como infracción muy grave sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

Artículo 169.- Personas donantes o receptoras de trasplante.- Toda persona que haya recibido un órgano por trasplante tendrá trato preferencial en la atención médica con la finalidad de conservar el órgano trasplantado y mejorar su calidad de vida.

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

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

El incumplimiento de esta norma será sancionado como infracción muy grave sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

Artículo 170.- Transporte.- Las compañías de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, públicas o privadas, están obligadas a brindar todas las facilidades para transportar el equipo humano, órgano, tejido, célula o componente anatómico que sea necesario para realizar un procedimiento de trasplante, privilegiando este servicio frente al traslado de pasajeros o carga.

El incumplimiento de esta norma será sancionado como infracción muy grave sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

SECCIÓN I
ORGANIZACIÓN, REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 171.- Regulación.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la selección, obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos y de los productos derivados de ellos ; las actividades de promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante; y, las nuevas prácticas o técnicas que reconozca como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos, con fines terapéuticos, en seres humanos.

Artículo 172.- Coordinación del subsistema nacional integrado de donación y trasplante.- La entidad técnica, especializada, con autonomía administrativa, económica y financiera, adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional tendrá la atribución de ejecutar la política pública de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el marco de la política nacional y coordinar el subsistema nacional integrado de donación y trasplante, desarrollando la capacidad de realización de trasplantes de órganos, tejidos y células humanos y actividades conexas, en el país.

Artículo 173.- Prestadores de salud en donación y trasplantes.- Todo el personal de salud y los establecimientos de salud, que estén vinculados de cualquier manera con la actividad de trasplante de órganos, tejidos y células humanos, incluyendo la remisión de pacientes para trasplante, la identificación de donantes y el seguimiento y control de pacientes trasplantados, entre otros; serán considerados, parte de los prestadores del Sistema Nacional de Salud y deberán cumplir de manera obligatoria la normativa correspondiente.

Quienes realicen actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte, despacho y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, deberán contar con la autorización respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional para el ejercicio de sus actividades.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

Artículo 174.- Integración de equipos de trasplante. La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá la conformación de los equipos de trasplante. Los profesionales podrán participar de los equipos de trasplante para los cuales la Autoridad Sanitaria Nacional les haya otorgado su autorización. Dichos profesionales no podrán participar en dos o más trasplantes simultáneos.

Los profesionales extranjeros podrán realizar su actividad en el país, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la normativa vigente.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 175.-Bancos de tejidos y/o células.-La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará el funcionamiento de los bancos de tejidos, de progenitores hematopoyéticos y de todas las células humanas sin importar su línea celular o estado de desarrollo.

SECCIÓN II
INFORMACIÓN, REFERENCIA Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN

Artículo 176.- Obligación de profesionales de la salud de informar a las y los pacientes.-Las y los profesionales de la salud tendrá, entre otras, la obligación de informar, en forma oportuna y veraz, a las y los pacientes sobre:

1) Las opciones terapéuticas, incluyendo los trasplantes;
2) Los mecanismos de financiamiento y cobertura;
3) Los derechos y deberes de receptores, donantes y sus familias;
4) La condición de los donantes y su derecho a expresar su voluntad contraria a la donación;
5) Los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células;
6) La duración, complejidad y probabilidades reales de éxito de los procedimientos de trasplante;
7) Las consecuencias de la decisión de participar en un procedimiento de donación y/o trasplante ;
8) Las limitaciones de la aplicación clínica de la terapia celular;
9) Las reales probabilidades del uso autólogo de los progenitores hematopoyéticos obtenidos a través de la sangre de cordón umbilical almacenada;

10) La obligación del prestador de salud mantener absoluta confidencialidad sobre la identidad de donantes y receptores o datos que permitan la relación entre éstos;
11) Las responsabilidades de los establecimientos de salud; y,
12) Toda la información adicional que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 177.- Referencia obligatoria.-El profesional de salud que diagnostique una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante, tiene la obligación de informar al paciente y notificar a la entidad técnica competente. Del mismo modo, los prestadores del Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de identificar a los candidatos a trasplante de órganos, tejidos y células de forma oportuna y notificar a la entidad técnica competente para su manejo correspondiente.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 178.- Obligación de reportar.-El personal de salud y los establecimientos de salud, que realicen actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, tendrán la obligación de entregar a la entidad técnica competente la información que éste les requiera de acuerdo a la normativa que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 179.- Sistema de información de donación y trasplantes.- La entidad técnica competente establecerá un sistema de información de las actividades de trasplante de órganos, tejidos y células de humanos en el Ecuador, que garantice la trazabilidad, confidencialidad y seguridad de los datos, que será de referencia obligatoria y que contendrá la información que defina para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 180.- Lista de Espera Única Nacional y asignación.-Habrá un registro ordenado y de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, denominado Lista de Espera Única Nacional, de las y los pacientes con patologías susceptibles de trasplante, que se encuentran en espera de un órgano, tejido y/o células y que han cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad con el reglamento correspondiente. Los órganos, tejidos y células de humanos a ser utilizados en trasplantes, serán asignados respetando la Lista de Espera Única Nacional; y, en casos específicos, en base de las escalas técnicas adoptadas para cada órgano y tejido en particular.

La Lista de Espera Única Nacional será elaborada, administrada y actualizada exclusivamente por la entidad técnica competente de acuerdo a las normas que, para cada órgano y tejido, establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

Se reconoce el derecho que tienen las y los ecuatorianos residentes en el exterior, que requieran un trasplante, a ser incorporados en la Lista de Espera Única Nacional, de acuerdo a las normas expedidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y a los convenios internacionales referentes a la materia que haya suscrito el Estado ecuatoriano.

Artículo 181.- Asignación de órganos, tejidos y células.- La entidad técnica competente realizará la asignación de órganos, tejidos y células humanos para su trasplante, en base a la Lista de Espera Única Nacional a que se refiere el artículo precedente y tomando en cuenta los siguientes criterios:

1) Orden cronológico de registro del paciente receptor;
2) Código cero;
3) Respeto al principio de interés superior de las niñas y niños, adolescentes y personas en condiciones de doble vulnerabilidad; y,
4) Escalas de orden técnico, ético y científico de acuerdo al tipo de órganos y tejidos.

Esta enunciación no reflejará necesariamente el orden de asignación, para la cual se deberá tener en cuenta, además, la optimización de los órganos, tejidos y células humanas a ser trasplantados.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

SECCIÓN III
DONACIÓN

Artículo 182.- Prohibición de contraprestación o compensación.-No se podrá percibir o entregar contraprestación o compensación económica o de otra índole por la donación de órganos, tejidos o células humanos a favor de la o del donante u otra persona.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave, sin perjuicio de la sanción civil o penal a que hubiere lugar.

Artículo 181.- Confidencialidad.-La Autoridad Sanitaria Nacional adoptará las medidas necesarias para garantizar el anonimato de todo donante y receptor de trasplantes, salvo disposición judicial en contrario, o en caso de donantes vivos, normando procedimientos para salvaguardar la seguridad, veracidad, confiabilidad e integridad de los datos.

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

Artículo 182.- Donación.- Las ecuatorianas, ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país, mayores de dieciocho años, al fallecer se convertirán de pleno derecho en donantes, a menos de que en vida hubieren manifestado, en forma expresa, su voluntad en contrario en una de las siguientes formas:

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

Artículo 183.- Expresión de voluntad.-La negativa, limitación o condicionamiento para la donación de componentes anatómicos 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 alguna y no podrá ser utilizada de modo público por ninguna autoridad, persona o medio de comunicación.

Artículo 184.- Registro de la manifestación de voluntad.-Es obligación de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la República, o la entidad que haga sus veces, consultar y recabar de las personas mayores de dieciocho años, que concurran ante dicho organismo, la manifestación de su voluntad respecto de tener o no la calidad de donantes de órganos y registrarla en el documento de identificación respectivo.

Artículo 185.-Requisitos de la donación en vida.-Cualquier persona podrá donar en vida sus componentes anatómicos, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

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

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

a) Que no medie entre las partes coerción de carácter económica, social, psicológica o de cualquier otra índole;

b) Que no exista indicio de tráfico de órganos o turismo de trasplantes;

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

Artículo 186.-Consentimiento expreso.- Las declaraciones de consentimiento informado de donante vivo y receptor deberán ser otorgadas ante Notario Público utilizando obligatoriamente para el efecto el proceso establecido por la entidad técnica competente.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 187.-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.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 188.-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.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 189.- Autorización de donación de órganos, tejidos y células de menores de edad fallecidos.-Cuando se compruebe el diagnóstico de muerte de ecuatorianas

y ecuatorianos o extranjeros y extranjeras residentes legales en el país, menores de dieciocho años de edad, no emancipados o emancipadas, y que en vida no hayan expresado su negativa a donar, solamente sus padres o a falta de éstos, sus representantes legales, podrán autorizar, en forma exclusiva, la donación de sus órganos, tejidos y/o células especificando los alcances de la misma. En ausencia de las personas mencionadas, podrán intervenir los jueces de la niñez y adolescencia competentes para autorizar la donación.

Artículo 190.- Donación cadavérica.- Una vez comprobada y certificada la muerte encefálica de una persona se podrá disponer de todos o parte de sus órganos, tejidos y/o células, de conformidad con lo previsto en este Código, siempre y cuando esa persona no haya expresado en vida su negativa a donar.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

SECCIÓN IV
OTROS PROCEDIMIENTOS

Artículo 191.- Células madre.-La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la investigación, uso y aplicación de células madre adultas, provenientes de la sangre, sangre periférica, cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se las obtenga.

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

Queda prohibida la investigación, uso o aplicación de células madres embrionarias y fetales, exceptuando los análisis para fines diagnósticos que estén debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La manipulación de células madre con fines de investigación estará permitida siempre y cuando exista la autorización expresa de la Autoridad Sanitaria Nacional y se cumpla con los siguientes requisitos:

1) No existan fines de lucro;

2) Exista el consentimiento informado de donante y receptor o de sus representantes;

3) No se trate de células madre embrionarias y fetales; y,

4) Las demás que señale el respectivo reglamento expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará realizar en el país investigación con ingeniería tisular únicamente con células diferenciadas adultas y con el auspicio de centros de investigación acreditados.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 192.- Terapia celular.-La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará el uso y aplicación en el país de terapias con células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical, sólo para el tratamiento de patologías en las que se haya demostrado efecto terapéutico.

De igual forma autorizará el uso de las terapias celulares que actualmente o a futuro demuestren su eficacia y seguridad.

Artículo 193.-Xenotrasplante.-Los procedimientos de xenotrasplante estarán permitidos únicamente cuando se garanticen condiciones científicas y tecnológicas que aseguren la calidad del procedimiento con sujeción a principios bioéticos y a las regulaciones que al efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 194.-Células sexuales humanas.- Las células sexuales humanas corresponden a las células reproductivas humanas, masculinas y femeninas; son parte de estas células los óvulos y espermatozoides y sus formas germinales. El uso de estas células para fines de reproducción asistida, e investigación estará regulado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para la importación o exportación de estas células para fines de reproducción asistida se deberá contar con la debida autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional en base a la normativa que para el efecto se determine.

Se prohíbe en relación a células sexuales humanas:

1) La comercialización de células sexuales humanas;
2) La extracción de células sexuales humanas sin consentimiento previo del individuo; y,
3) La experimentación en células sexuales humanas. No forma parte de la experimentación los análisis y procedimientos propios de la técnica de reproducción asistida.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

CAPÍTULO VI
SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

SECCIÓN I
NORMAS COMUNES

Artículo 195.-Prestadores de servicios de sangre en el Sistema Nacional de Salud.-La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, organizará 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.

Se organizará la red de servicios de sangre, liderada por la Autoridad Sanitaria Nacional y conformada por los servicios de sangre públicos y privados con y sin fines de lucro, y otros que estén relacionados con la gestión de la sangre y sus componentes sanguíneos; funcionará de manera articulada y con los avances tecnológicos que apruebe la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 196.-Disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos.- Se declara la sangre y los componentes sanguíneos como recursos esenciales de regulación e interés nacional. La Autoridad Sanitaria Nacional generará mecanismos para asegurar la

autosuficiencia nacional de sangre, priorizando los intereses de la salud pública por sobre los económicos y comerciales.

La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de coordinar y liderar la gestión de la cadena transfusional a través de mecanismos que permitan la trazabilidad de la sangre y componentes sanguíneos.

Artículo 197.- Costos de producción.-La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de establecer y fijar los costos de producción de la sangre, componentes sanguíneos y demás procedimientos relacionados, mismos que regirán para todo el Sistema Nacional de Salud. Las actividades relacionadas con la gestión de la sangre y componentes sanguíneos incluyendo la donación, serán sin fines de lucro.

Artículo 198.- Servicios de Sangre.- Son los establecimientos de salud de alta, mediana y baja complejidad que con calidad y seguridad promocionan la donación voluntaria de sangre alogénica y autóloga; colectan sangre y componentes sanguíneos; y, producen, distribuyen y utilizan componentes sanguíneos. Estos establecimientos implementarán un sistema de calidad y hemovigilancia. Todos los establecimientos de salud relacionados con servicios de sangre y componentes sanguíneos, deberán reportar obligatoriamente los datos de todos los procesos relacionados con la gestión de la sangre y componentes sanguíneos, incluyendo el dato de serología positiva para enfermedades infecciosas transmitidas por vía sanguínea.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

SECCIÓN II
DONACIÓN

Artículo 199.- Promoción de la donación voluntaria, altruista, repetitiva y no remunerada de sangre.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá todas las acciones necesarias para que los componentes sanguíneos utilizados en el país provengan de manera exclusiva de donantes voluntarios, altruistas, repetitivos y no remunerados, de acuerdo a la norma que para el efecto se expida.

La promoción de la donación voluntaria de sangre se impulsará de manera coordinada en el Sistema Nacional de Educación con la participación interinstitucional e intersectorial y de la sociedad civil.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 200.- Derechos del donante.- Los donantes de sangre tienen derecho:

1) A no ser discriminados por razones de condición económica, etnia, identidad de género y orientación sexual, nacionalidad, o cualquier otra, siempre que el donante cumpla con los requisitos de elegibilidad para la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, según la norma técnica emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional;
2) A conocer que la sangre donada es considerada como un recurso esencial que no puede ser comercializada y que la donación es un acto gratuito;
3) A recibir en forma clara y comprensible toda la información relativa al proceso de donación incluyendo el uso que se dará a los componentes sanguíneos, y a manifestar su voluntad a través del consentimiento informado;
4) A ser notificado obligatoriamente sobre enfermedades encontradas en la sangre donada, a recibir asesoría basada en evidencia científica y a ser referido oportunamente para recibir atención de salud integral;
5) A que su estado de salud sea protegido y a que se garantice la seguridad de los procedimientos empleados para la extracción de sangre;
6) A la confidencialidad de la información personal que el donante entregue al Servicio de Sangre, en los términos establecidos en la normativa respectiva; y,
7) A formar parte, si así lo manifestase, de una agrupación de donantes voluntarios de sangre en su comunidad o grupo social.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 201.- Deberes del donante.-El donante de sangre tiene las siguientes responsabilidades:

1) Mantener prácticas de vida saludables y prácticas sexuales seguras;
2) Entregar información fidedigna, la cual tendrá el trato de confidencialidad por los servicios de sangre;
3) Autoexcluirse antes, durante o posterior a la donación, si considera que su sangre no debe ser administrada a otra persona; y,
4) Difundir la trascendencia e importancia de la donación voluntaria de sangre.

Artículo 202.- Derechos del receptor.- El receptor de componentes sanguíneos tiene derecho a:

1) Ser informado de manera clara y precisa, en un lenguaje apropiado según sus particularidades culturales y étnicas, y basados en evidencia científica sobre los requisitos y el procedimiento para la transfusión sanguínea;
2) Ser protegido en su condición de salud, en cuanto a la seguridad de los procedimientos empleados para la transfusión sanguínea;
3) Recibir la atención inmediata y necesaria frente a reacciones adversas que se puedan presentar durante y después de la transfusión sanguínea.

Artículo 203.- Colecta de sangre y componentes sanguíneos.- La colecta de sangre y componentes sanguíneos para fines transfusionales se realizará únicamente por personal calificado y en los servicios de sangre licenciados y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

SECCIÓN III
PRODUCCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y LOGÍSTICA

Artículo 204.- Producción, almacenamiento, distribución y transporte de la sangre y componentes sanguíneos.- La producción de los componentes sanguíneos debe realizarse aplicando la normativa y demás disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional; los prestadores de salud que provean servicios de sangre deberán cumplir obligatoriamente con dicha normativa para la producción, almacenamiento, distribución y transporte de la sangre y componentes sanguíneos.

El transporte de sangre y componentes sanguíneos, tiene carácter prioritario en los servicios de transporte y de carga, públicos y privados.

Los prestadores de salud que provean servicios de sangre serán los responsables de la custodia y la entrega de los componentes sanguíneos en los establecimientos de salud requirentes.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 205.- Exportación de plasma para procesamiento en el exterior.- El procesamiento de plasma en el exterior para la obtención de hemoderivados, sólo podrá realizarse en plantas procesadoras acreditadas y/o licenciadas por la Autoridad Sanitaria del país donde está ubicada esta planta. Una vez concluido este proceso los hemoderivados obtenidos serán recuperados para consumo nacional. Estos procesos serán debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

SECCIÓN IV
PROHIBICIONES

Artículo 206.-Prohibición de comercialización.- Se prohíbe la comercialización de sangre y de los componentes sanguíneos en todas sus formas. Los servicios de sangre recuperarán solamente, los costos de producción de los componentes sanguíneos y procedimientos relacionados, de acuerdo a la fijación de costos y mecanismos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Se prohíbe ejercer coerción en los potenciales donantes por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 207.- Prohibición de exportación de sangre y componentes sanguíneos.-Se prohíbe la exportación de sangre y componentes sanguíneos, salvo en situaciones de emergencia y para fines humanitarios.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 208.- Prohibición de colecta de sangre y componentes sanguíneos con otros fines.- Se prohíbe la colecta de sangre y uso de componentes sanguíneos para otros fines que no sean los transfusionales, la producción de hemoderivados y para fines de investigación, respetando los protocolos pertinentes establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

CAPÍTULO VII
SALUD EN EL TRABAJO

Artículo 209.- Ámbito.-La Autoridad Nacional del Trabajo coordinará con las entidades competentes el desarrollo, implementación y evaluación de acciones destinadas a analizar, controlar y mitigar los riesgos del trabajo y seguridad laboral, así como los efectos negativos derivados de los factores ocupacionales, con el objetivo de proteger la salud de los trabajadores.

A la Autoridad Sanitaria Nacional le corresponde ejercer la rectoría, regulación y control de la salud de los trabajadores entendida como la afectación a la salud humana por los factores de riesgo del entorno laboral y comprenderá, entre otros, el desarrollo de la promoción, prevención, recuperación, y rehabilitación con enfoque clínico y epidemiológico, para lo cual coordinará con otras entidades competentes.

Las entidades competentes del Estado, garantizando el ejercicio del derecho a la salud en sus políticas, tienen la responsabilidad de desarrollar y coordinar intervenciones orientadas a la protección de la salud de los trabajadores frente a riesgos laborales.

Artículo 210.- Obligaciones de los empleadores.- Adicionalmente a las demás obligaciones que la Autoridad del Trabajo mantenga, los empleadores nacionales e internacionales tienen las siguientes obligaciones:

1) Cumplir con toda la normativa que emita la autoridad competente sobre salud ocupacional.

2) Controlar, disminuir significativamente o eliminar los riesgos en el trabajo prioritariamente en su fuente de generación y medio de conducción;

3) Proteger la salud de sus trabajadoras y trabajadores dotándoles de información suficiente, equipos de protección, vestimenta apropiada y ambientes seguros de trabajo, de acuerdo a la regulación establecida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional y la Autoridad Rectora de Trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar los riesgos, accidentes y aparición de enfermedades en el trabajo;

4) Implementar programas de promoción de la salud, prevención de riesgos en el trabajo y vigilancia de la salud de sus trabajadoras y trabajadores, los mismos que serán renovados periódicamente;

5) Cumplir las normas y adecuar las actividades laborales de los grupos de atención prioritaria;

6) De acuerdo con su calificación de riesgo y demás normas ocupacionales vigentes, contar con profesionales de salud en el trabajo para realizar la vigilancia de la salud de sus trabajadoras y trabajadores;

7) Acogerse a las normativas expedidas por las entidades competentes; y,

8) Garantizar que todos los empleados se hayan realizado los exámenes de salud preventiva y ocupacional para la actividad específica para la cual fue contratado previo al inicio de funciones con el objetivo de identificar sus riesgos de salud y planificar sus controles posteriores. Los resultados de estos exámenes no podrán ser motivo de discriminación y desvinculación laboral.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 211.- Registro de accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales.- El personal de salud en el trabajo que realice la vigilancia de la salud de los trabajadores en los diferentes centros de trabajo, amparados en el principio de la independencia profesional, notificarán los accidentes de trabajo y enfermedades ocupacionales a la autoridad competente.

TÍTULO VIII
MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA

Artículo 212.-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 en relación a las prácticas de medicina ancestral, alternativa y terapias complementarias en el Sistema Nacional de Salud.

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

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

Artículo 213.- Conocimientos y prácticas de salud de pueblos y nacionalidades.- Se prohíben toda forma de apropiación sobre los conocimientos, innovaciones, recursos genéticos y prácticas de salud de los pueblos y nacionalidades indígenas, afro ecuatorianas y montubias.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 214.- Medicinas alternativas y terapias complementarias.- Se considerará como medicinas alternativas y terapias complementarias al conjunto de disciplinas y procedimientos diagnósticos y terapéuticos que tienen un sustento filosófico, científico, teórico y metodológico propio y que ayudan a sanar, recuperar y mantener la salud, diferentes a aquellas intrínsecas al sistema de salud convencional.

Las medicinas alternativas por su complejidad deberán ser ejercidas por profesionales de la salud con título de cuarto nivel. Las terapias complementarias podrán ser ejercidas por personal profesional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 215.- Práctica de medicinas alternativas y terapias complementarias.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará el ejercicio de las y los profesionales que ejerzan la medicina alternativa y las personas que ejerzan las terapias complementarias en el Sistema Nacional de Salud.

TÍTULO IX
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CAPÍTULO I
NORMAS COMUNES

Artículo 216.- Ámbito y alcance.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará el acceso y gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos en el ámbito sanitario, en los aspectos relacionados a la calidad, seguridad, eficacia, y uso racional con el objetivo de precautelar la salud de la población.

El ente rector del sector industrial en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y demás instancias pertinentes, desarrollarán la política pública para promover la producción y comercialización de medicamentos, precautelando que los lineamientos cumplan con las políticas de calidad determinadas por la Autoridad competente.

Artículo 217.- Farmacovigilancia y tecnovigilancia.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará el sistema de farmacovigilancia y tecno vigilancia, 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 ante la Autoridad Sanitaria Nacional las sospechas de eventos adversos atribuibles al uso de medicamentos y dispositivos médicos, garantizando el acceso a toda la información que ésta requiera, mismos que serán establecidos en la normativa correspondiente creada para el efecto.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 218.- Garantía de acceso y Uso Racional.- El Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional garantizará el acceso equitativo, efectivo y oportuno a medicamentos y dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria y desastres naturales o antrópicos.

Establecerá las políticas y normativa específica que promuevan el acceso a medicamentos y dispositivos médicos y otras estrategias a favor del uso racional de medicamentos.

Todas las instituciones públicas y privadas dentro del Sistema Nacional de Salud tienen la responsabilidad de promover el uso racional de medicamentos. Las y los profesionales de la salud autorizados para prescribir medicamentos deberán acatar la normativa emitida con el objetivo de precautelar el uso racional de medicamentos en el territorio nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 219.- Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales y de Dispositivos Médicos Esenciales.- La Autoridad Sanitaria Nacional elaborará y revisará la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y su Registro Terapéutico y, la Lista Nacional de Dispositivos Médicos Esenciales periódicamente, en un plazo no mayor a dos años; en base a la mejor evidencia científica, al perfil epidemiológico, criterios de costo – beneficio, entre otros. Para el tratamiento de los usuarios cuya cobertura esté financiada por el Estado en el Sistema Nacional de Salud, la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y la Lista

Nacional de Dispositivos Médicos Esenciales serán de uso obligatorio. En casos excepcionales, debidamente justificados, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar la adquisición de medicamentos o dispositivos médicos no contemplados en las listas mencionadas.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 220.- Disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos.- Los titulares del registro sanitario de los medicamentos y dispositivos médicos que forman parte de la lista Nacional de medicamentos esenciales y dispositivos médicos esenciales, están en la obligación de disponer de los mismos en las cantidades necesarias, a fin de evitar el desabastecimiento en el territorio nacional. Los establecimientos farmacéuticos en el territorio nacional deberán mantener disponible en el mercado medicamentos genéricos de acuerdo a su especialidad, en un porcentaje no inferior al 20% y de acuerdo a la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 221.-Desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.- El titular del registro sanitario está en la obligación de notificar a la autoridad competente sobre la falta de disponibilidad del medicamento registrado en el mercado nacional por más de 6 meses. Los medicamentos de fabricación nacional o extranjera, que habiendo obtenido registro sanitario no hayan sido comercializados por un lapso de doce meses consecutivos serán objeto de cancelación del registro sanitario, excepto cuando sean de interés para la salud pública definida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 222.- Provisión de medicamentos y dispositivos médicos a las instituciones públicas.- Los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos que comercialicen medicamentos, dispositivos médicos y otros productos con fines terapéuticos a instituciones públicas, deberán descontar un porcentaje no inferior al 15% del precio techo definido por la autoridad competente.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave

Artículo 223.- Medicamento genérico.- Medicamento competidor que contiene el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, con la misma eficacia de un medicamento de referencia que cumple con los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para su registro, comercialización, uso y consumo en el territorio nacional.

Artículo 224.- Promoción en el uso de medicamentos genéricos.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la producción, importación, comercialización, prescripción, dispensación y expendio de medicamentos genéricos, para el efecto y en coordinación con otras entidades competentes definirá los porcentajes de ganancia en la cadena de valor que eviten desincentivos hacia el consumo de medicamentos genéricos.

Los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud estarán obligados a adquirir medicamentos genéricos de acuerdo a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales; en el caso de no existir medicamentos genéricos, por excepción se autorizará la adquisición de medicamentos no genéricos.

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

Artículo 225.- Denominación Común Internacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional expedirá las normas para proteger el uso de la Denominación Común Internacional. Se prohíbe el empleo de nombres derivados de éstas como marcas de fábrica.

Para ser comercializados en el país, todos los medicamentos deberán registrarse utilizando la Denominación Común Internacional, o en su ausencia otra denominación reconocida internacionalmente, misma que deberá estar claramente identificada en todos los empaques primarios y secundarios.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado como infracción grave.

Artículo 226.- Medicamento de referencia.- Se considerará medicamento de referencia a aquel producto que goce o haya gozado de patente de innovación mismo que podrá comercializarse en uso de un nombre comercial, sin perjuicio del cumplimiento de las normas que expida la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 227.- Flexibilidad de los acuerdos de propiedad intelectual.- El Estado Ecuatoriano reconoce de interés público el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana, la entidad competente en materia de propiedad intelectual podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos y dispositivos médicos de uso humano u otras flexibilidades contempladas en los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

CAPÍTULO II
REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 228.- Liberación de lotes de medicamentos o productos biológicos y biotecnológicos.- Los medicamentos y productos biológicos y biotecnológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a la normativa y procesos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad y seguridad.

Artículo 229.- Etiquetado, prospecto o inserto.- Los medicamentos contendrán en sus etiquetas, prospectos o insertos, la información y requisitos normados por la Autoridad Sanitaria Nacional, que incluirán al menos: número de registro sanitario, Denominación Común Internacional y fecha de expiración. En el caso de medicamentos genéricos, deberá además incluirse en la etiqueta, claramente legible, las palabras "Medicamento Genérico".

En el caso de medicamentos que se distribuyan en el sector público la Autoridad Sanitaria Nacional definirá los requisitos adicionales que deberá contener el etiquetado con el objetivo de promover el uso racional y la calidad del gasto.

Todo medicamento deberá ser comercializado con un prospecto sobre el producto, cuyo texto deberá contener la información que Autoridad Sanitaria Nacional defina para el efecto, garantizando así el derecho de las personas a la información.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 230- Medicamentos y dispositivos médicos sin registro sanitario.- Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos que no cuenten con el respectivo registro sanitario nacional. Si se detectare y comprobare su existencia, la Autoridad Sanitaria Nacional procederá a su incautación y disposición final, sin perjuicio de la imposición de las sanciones pertinentes establecidas en este *Código y otros* instrumentos legales.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 231.- Casos de excepción en la importación de medicamentos y dispositivos médicos sin registro sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará la importación de medicamentos y dispositivos médicos que no cuenten con registro sanitario nacional en los siguientes casos: emergencia sanitaria; en situaciones de desabastecimiento

nacional o falta de disponibilidad; para fines de investigación clínica humana; para el abastecimiento al sector público a través de organismos internacionales; donaciones aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional; y en otros casos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional de acuerdo a la normativa que se dicte para el efecto. Los medicamentos y dispositivos médicos autorizados, serán exclusivamente los específicos para cada situación.

Artículo 232.- Importación y adquisición de vacunas.- Las vacunas son un bien público y serán producidas en el país o importadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Organización Mundial de la Salud o convenios internacionales en la materia. En caso de importación, no requieren de Registro Sanitario Nacional, siendo obligatorio el registro sanitario del país de origen o el certificado de producto farmacéutico.

Las instituciones privadas que importen o adquieran vacunas deben obtener la autorización previa de la Autoridad Sanitaria Nacional y cumplir con las disposiciones reglamentarias emitidas por esta Autoridad.

Será responsabilidad de la Autoridad Portuaria o Aeroportuaria y de la Autoridad Sanitaria Nacional el mantenimiento de las vacunas importadas a su arribo al país, debiéndose garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y la calidad de los productos, y su distribución a los establecimientos en un plazo no mayor de 48 horas luego de realizados los trámites pertinentes.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Artículo 233.- Medicamentos y dispositivos médicos de calidad subestándar o falsificados.- Se prohíbe la importación, producción, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de medicamentos y dispositivos médicos de calidad sub estándar o falsificados.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave para el caso de los medicamentos falsificados e infracción grave para el caso de medicamentos de calidad subestándar, sin perjuicio de la sanción penal a que hubiere lugar.

Artículo 234.- Medicamentos y dispositivos médicos caducados.- Se prohíbe la importación, almacenamiento con fines de comercialización, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos caducados.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

Artículo 235.- Caducidad de medicamentos en los establecimientos de salud.- Para el uso de medicamentos en los establecimientos de salud públicos, su fecha de caducidad al momento de la recepción deberá ser igual o mayor a 12 meses; excepto aquellos medicamentos cuya vida útil declarada en el registro sanitario sea menor a 12 meses y otros debidamente autorizados por Autoridad Sanitaria Nacional.

Los prestadores de servicios de salud tienen la obligación de llevar un registro actualizado de gestión de inventarios con el fin de vigilar y controlar los inventarios de medicamentos y dispositivos médicos, su vida útil y otra información relevante en cada establecimiento de salud.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 236.- Retiro y canje de medicamentos y dispositivos médicos.- Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, los responsables de los establecimientos de salud, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjear el producto caducado que corresponda al porcentaje que la Autoridad Sanitaria Nacional defina como margen de caducidad en base a estándares técnicos y a la reglamentación correspondiente.

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 237.- Fijación de precios.- Corresponde al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos, la fijación y revisión de precios de los medicamentos y dispositivos médicos, conforme a la normativa que emitan las entidades competentes. El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos será un cuerpo colegiado presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional, y en cuya estructura se asienta la secretaría técnica de fijación y revisión de precios. La metodología para la fijación de precios será definida de tal manera que beneficie el acceso a medicamentos por encima de los intereses comerciales.

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

Todos los establecimientos y servicios farmacéuticos deberán solicitar fijación de precio a sus productos y reportar los precios de comercialización de sus medicamentos y dispositivos médicos con fines de regulación y control de acuerdo a la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave y estará sujeto al régimen de fijación directa.

Artículo 238.- Incrementos injustificados de precios de medicamentos y dispositivos médicos.- Se prohíbe todo acuerdo entre productores, importadores, distribuidores y/o expendedores de medicamentos y dispositivos médicos, así como otras prácticas que vinculen la compra de medicamentos con otros productos tendiente a producir un incremento injustificado del precio.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 239.- Comercialización de muestras médicas y de medicamentos de establecimientos de salud públicos.- Se prohíbe la venta de muestras médicas y de medicamentos provenientes de establecimientos de salud públicos, de otras instituciones estatales y donaciones.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 240.- Comercialización de medicamentos sin fijación o notificación de precios.- Se prohíbe la comercialización al por mayor y menor a establecimientos públicos y privados de medicamentos sin fijación o notificación de precios debidamente realizada de acuerdo a la normativa emitida por el Consejo de Fijación de precios. Las sanciones aplicarán tanto al titular del registro sanitario como a los demás involucrados en la cadena de comercialización incluyendo farmacias y botiquines.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 241.- Prohibición de entrega de estímulos y visita médica.- Se prohíbe la entrega de estímulos o incentivos o aporte de cualquier clase a las y los profesionales de la salud e instituciones públicas y privadas, así como a personal que expenda en farmacias y botiquines, por parte de los laboratorios, casas de representación o distribuidores

farmacéuticos o de cualquier otra persona natural o jurídica, de acuerdo a la norma que la Autoridad Sanitaria Nacional defina para el efecto. Se prohíbe realizar la visita médica y entregar muestras médicas por parte de los establecimientos farmacéuticos, en todos los establecimientos de salud públicos.

Se prohíbe a los y las profesionales de la salud de los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud recibir visita y muestras médicas.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 242.- Prohibición de venta de medicamentos bajo receta médica por internet.- Se prohíbe la venta al público de medicamentos sujetos a receta médica sin la debida prescripción, a través de internet; en caso de que la Autoridad Sanitaria Nacional detectare y comprobare esta práctica, aplicará las sanciones correspondientes y procederá a comunicar a las respectivas autoridades para dar de baja el sitio web.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 243.- Prohibición de publicidad, promoción y patrocinio - La Autoridad Sanitaria Nacional tendrá la facultad de prohibir la publicidad, promoción y/o patrocinio de medicamentos en todos los medios de comunicación masiva, de acuerdo a la norma que expida para el efecto.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

CAPÍTULO III
ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

SECCIÓN I
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 244.- Establecimientos farmacéuticos.- Son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación farmacéutica, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y almacenamiento de medicamentos, públicos o privados, que se encuentran en el territorio nacional.

Los establecimientos farmacéuticos deberán estar debidamente habilitados y reconocidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 245.- Criterios para la habilitación a laboratorios farmacéuticos.- Los laboratorios farmacéuticos son aquellos que producen y comercializan medicamentos y dispositivos médicos en el territorio ecuatoriano. Serán habilitados para su funcionamiento por la Autoridad Sanitaria Nacional, mediante el certificado de buenas prácticas de manufactura y en base a la normativa que se expida para el efecto. Los laboratorios farmacéuticos deberán disponer de medicamentos genéricos y de producción nacional como alternativas de abastecimiento, como mínimo el 20%, del total de medicamentos que produce o comercialice.

Se prohíbe que expendan o dispensen directamente medicamentos y dispositivos médicos a los usuarios y usuarias.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 246.- Criterios para la habilitación de las casas de representación farmacéutica.- Las casas de representación farmacéutica, son aquellas que se dedican a la promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los medicamentos, dispositivos médicos u otros afines, elaborados por sus representados. Serán habilitadas para su funcionamiento por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su habilitación deberán obtener los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de conformidad a la normativa elaborada para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las casas de representación farmacéutica deberán disponer de medicamentos genéricos y de producción nacional como alternativas de abastecimiento, como mínimo el 20%, del total de medicamentos que comercialice.

Se prohíbe que expendan o dispensen directamente medicamentos y dispositivos médicos a los usuarios y usuarias.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 247.- Criterios para la habilitación de las distribuidoras farmacéuticas.- Las distribuidoras farmacéuticas, son aquellas que se dedican a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos u otros afines. Serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante los certificados respectivos, de acuerdo a la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Estas distribuidoras deberán disponer de medicamentos genéricos y de producción nacional como alternativas de abastecimiento, como mínimo el 20%, del total de medicamentos que distribuye.

Se prohíbe que expendan o dispensen directamente medicamentos y dispositivos médicos a los usuarios y usuarias.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

SECCIÓN II
SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 248.- Servicios farmacéuticos.- Los servicios farmacéuticos comprenderán las farmacias y botiquines públicos y privados, donde se brinda atención farmacéutica, dichos establecimientos formarán parte del Sistema Nacional de Salud y se los considerará establecimientos de salud. Tanto la atención farmacéutica como los bienes de uso y consumo humano que se dispensen o expendan en los servicios farmacéuticos respectivos, estarán sometidos a regulación, vigilancia y control por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. En las farmacias y botiquines no se podrá ofrecer o dar consulta médica, obstétrica, odontológica, aplicar tratamientos, realizar toma de muestras ni tener laboratorios clínicos o realizar exámenes complementarios.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 249.- Dispensación de medicamentos.- Los servicios farmacéuticos no hospitalarios deberán dispensar o expender medicamentos únicamente en dosis y envase completo. Queda prohibida la dispensación o expendio de blísteres individuales fuera de su caja o el corte de blísteres para obtener unidades. Para el efecto los establecimientos farmacéuticos están obligados a acondicionar las presentaciones acorde a las indicaciones posológicas y dosis completas recomendadas de cada medicamento.

Se exceptúa de esta disposición a medicamentos de uso crónico y los de venta libre debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. La regulación, y control de esta disposición será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 250.- Requisitos para la prescripción y dispensación de medicamentos.- Para la prescripción de medicamentos, los profesionales de la salud en el desempeño de sus labores en cualquier establecimiento de salud público o privado tienen la obligación de prescribir de acuerdo a la Denominación Común Internacional u otra denominación internacionalmente reconocida. La dispensación y expendio de medicamentos al público se

requiere de manera obligatoria la presentación de la receta médica, manual o electrónica y utilizando la Denominación Común Internacional del medicamento prescrito o en su ausencia, con otra denominación reconocida internacionalmente, en ningún caso se utilizará el nombre comercial del producto. Se exceptúan de la presentación de la receta médica, los medicamentos de venta libre y otros de acuerdo a la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará el periodo de vigencia y otros requisitos concernientes a la receta médica, aplicable para todos los prescriptores del Sistema Nacional de Salud.

El respaldo de la receta debe ser obligatoriamente retenido y archivado en el establecimiento farmacéutico conforme a la norma emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 251.- Obligaciones y prohibiciones sobre la dispensación.- El profesional farmacéutico u otro personal calificado que brinde servicios en la farmacia tiene la obligación de informar al comprador como primera opción la adquisición de medicamentos genéricos y su precio. Se prohíbe ofertar como primera opción medicamentos de marca.

Se prohíbe cambiar la sustancia activa prescrita sin la autorización escrita del prescriptor; o, recomendar la adquisición de determinada especialidad farmacéutica o una marca determinada. Se prohíbe a las farmacias y botiquines aceptar recetas ilegibles, alteradas, o que no cumplan con los requisitos estipulados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 252.- Lugar de dispensación de medicamentos al público.- La dispensación y expendio de medicamentos al público, tanto de prescripción como de venta libre, se realizará solamente en farmacias y botiquines legalmente autorizados, en todo el territorio nacional.

Las farmacias y botiquines deberán mantener en lugares visibles el listado de medicamentos y precios con la finalidad de que sean fácilmente consultados por los usuarios.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 253.- Falsificación, forjamiento o alteración de recetas.- Queda prohibido falsificar, forjar o alterar recetas médicas.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave, sin perjuicio de la sanción penal a que hubiere lugar.

Artículo 254.- Prohibición de difusión de la identidad de los prescriptores.- Se prohíbe a los servicios farmacéuticos y a los establecimientos farmacéuticos dedicados a la elaboración, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos, la adquisición, venta, uso y difusión de la información sobre la identidad de los prescriptores y dispensadores, la misma deberá ser confidencial; únicamente tendrá acceso a esta información la Autoridad Sanitaria Nacional con fines de investigación, y control.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

CAPÍTULO IV
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICAS, OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN Y OTRAS QUE GENEREN DEPENDENCIA

Artículo 255.- Sustancias con fines terapéuticos sujetas a fiscalización.- La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de la regulación y control de las sustancias sujetas a fiscalización que tengan fines terapéuticos, incluyendo todos los medicamentos que las contengan y los principios activos utilizados para la elaboración de dichos medicamentos y otros precursores utilizados en la elaboración de dichos medicamentos. El listado de las sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos será determinado en la normativa correspondiente.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 256.- Prohibición de producción, comercialización, distribución y consumo de sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos.- Está prohibida la producción, comercialización, distribución y consumo de sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos, salvo para uso terapéutico bajo prescripción médica o de investigación con autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 257.- Elaboración, producción, fabricación y distribución de sustancias con fines terapéuticos sujetas a fiscalización.- La elaboración, producción, fabricación y distribución de sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos, sólo podrán ser efectuadas por laboratorios farmacéuticos, distribuidoras farmacéuticas, casas de representación farmacéuticas y otras empresas que operen legalmente en el país y que cuenten con la licencia específica otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional y deberán reportar la información que dicha autoridad le requiera.

Prohíbase la distribución de muestras médicas de sustancias sujetas con fines terapéuticos a fiscalización.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 258.- Importación, exportación, entrega o retiro de sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la autorización para la importación, exportación, entrega o retiro de sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos. Ninguno de los procesos mencionados podrá iniciar sin esta autorización.

Si las sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos ingresadas al país o que estuvieren por salir, no se ajustaren con exactitud a los términos registrados en la autorización emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, dichos productos serán retenidos y se notificará a la autoridad correspondiente.

La Autoridad Sanitaria Nacional, autorizará para fines de importación y producción, las cantidades máximas de sustancias para uso terapéutico sujetas a fiscalización.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 259.- Uso terapéutico.- Se faculta el cultivo, producción, importación, prescripción, posesión, uso y consumo de productos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes para fines terapéuticos, en aquellas condiciones donde su seguridad y eficacia haya sido demostrada y autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará en el ámbito de sus competencias, el cultivo, la producción, la importación, exportación, comercialización, prescripción, dispensación, uso y consumo de estas sustancias con fines terapéuticos.

Artículo 260.- Requisitos para la prescripción de medicamentos sujetos a fiscalización.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá la normativa que rija los recetarios especiales para la prescripción de medicamentos considerados como sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos, y a las y los profesionales de salud autorizados para prescribirlas.

La Autoridad Sanitaria Nacional definirá la vigencia de las recetas médicas en las que se prescriba el despacho de medicamentos considerados como sustancias con fines terapéuticos sujetas a fiscalización. Se prohíbe terminantemente la venta de medicamentos sujetos a fiscalización que no cuenten con dicha receta.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 261.- Autorización y registro de profesionales prescriptores.- La Autoridad Sanitaria Nacional, emitirá la respectiva licencia obligatoria a las y los profesionales de salud autorizados para prescribir medicamentos considerados como sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos; mantendrá un registro de dichos profesionales; y, receptará los reportes periódicos, por parte de los establecimientos autorizados para su dispensación, sobre las prescripciones y ventas de medicamentos considerados como sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 262.- Requisitos para la venta al público de medicamentos considerados como sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos.- Los medicamentos considerados como sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos sólo se dispensarán en los establecimientos de salud autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Se llevará un registro actualizado de estos establecimientos.

La venta se realizará únicamente por prescripción médica en recetarios autorizados y por un profesional autorizado de conformidad con las disposiciones de este Código y de la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los establecimientos de salud deberán retener las recetas originales con las que se realice la dispensación de medicamentos considerados como sustancias sujetas a fiscalización con fines terapéuticos para su posterior informe y entrega a la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 263.- Registros de existencias, consumo y venta de medicamentos considerados como sustancias sujetas a fiscalización de uso terapéutico.- Los

establecimientos de salud que debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, adquieran, importen o posean medicamentos considerados como sustancias de uso terapéutico sujetas a fiscalización llevarán un registro actualizado de existencias, consumo y ventas, de acuerdo a la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional expida para el efecto.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá verificar, en cualquier momento, la evidencia documental y física de dichos requisitos.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 264.- Mención obligatoria en envases o anexos.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará los contenidos en las etiquetas y en las notas o prospectos que acompañen a los envases de sustancias sujetas a fiscalización con uso terapéutico, en las cuales se deberá hacer constar, en forma notoria, las advertencias necesarias para la seguridad del usuario.

Artículo 265.- Adquisición y uso de medicamentos sujetos a fiscalización en transporte internacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá los límites máximos y autorizará la adquisición de medicamentos, considerados como sustancias de uso terapéutico sujetas a fiscalización, en buques o aeronaves de transporte de pasajeros internacional en tránsito, que por regulaciones específicas requieran estos medicamentos para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes en el curso del viaje. Dichos medicamentos no serán considerados como materia de exportación, importación o tránsito. La empresa a la que pertenece el medio de transporte será responsable del uso que se dé a estos medicamentos, y reportará periódicamente los ingresos, existencias y consumo de los mismos a la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

TÍTULO X
ALIMENTACIÓN

Artículo 266.- Regulación en materia de alimentos.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la inocuidad de los alimentos de consumo humano, la composición de alimentos procesados e hiperprocesados y las preparaciones que los contengan; así

mismo, definirá directrices nacionales para el desarrollo de las normas de calidad de los alimentos.

Los establecimientos de alimentos, cadenas y franquicias deberán cumplir de manera obligatoria con la normativa que la Autoridad Sanitaria Nacional expida para el efecto, incluidos sistemas de trazabilidad de acuerdo a la reglamentación que dicha Autoridad expida.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 267.- Producción de alimentos.- La preparación, fabricación, envasado, conservación, transporte y almacenamiento de productos alimenticios deberán cumplir con las condiciones higiénicas, nutricionales y sanitarias que aseguren su protección de la contaminación, deterioro y desarrollo de riesgos para la salud de las personas, de acuerdo a la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria para el efecto. Esta información deberá ser etiquetada para advertencia al consumidor.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 268.- Prohibiciones en materia de alimentos.- Sin perjuicio de que en otros instrumentos jurídicos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional, se definan otras prohibiciones, para este Código, en materia de alimentos 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 o alimentos procesados en contacto con sustancias nocivas o peligrosas;
3) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado;
4) La comercialización de productos alimenticios de contenidos no saludables en los establecimientos educativos , así como la distribución y uso de éstos en programas de alimentación dirigidos a grupos de atención prioritaria, conforme los reglamentos establecidos para el efecto;
5) La publicidad y promoción de productos alimenticios atribuyéndoles propiedades medicinales o terapéuticas, que no estén científicamente demostradas;
6) El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación, y para resaltar fraudulentamente sus características;

7) La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para el consumo humano;
8) La inclusión de substancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente prejudiciales para la salud de los consumidores;
9) El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;
10) La oferta de cualquier alimento que no cumpla con los estándares mínimos de calidad e inocuidad establecidos por las autoridades competentes; y,
11) *Cualquier forma de falsificación,* contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave, sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

Artículo 269.- Etiquetado.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en *coordinación con las* entidades competentes, establecerá las especificaciones obligatorias del etiquetado de los alimentos destinados al consumo humano.

Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados deberán incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional, *de conformidad con el Reglamento dictado para el efecto.*

En las etiquetas de los productos alimenticios se deberá incluir obligatoriamente la información clara y visible de sus contenidos, a través de un etiquetado de tipo semáforo nutricional que indique los niveles de grasa, azúcar y sodio, entre otros, según lo requerido por la autoridad sanitaria nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

CAPÍTULO I
SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA, FÓRMULAS LÁCTEAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Artículo 270.- Lactancia materna y contacto.- Todo el personal de salud deberá fomentar, apoyar y proteger la lactancia materna, así como eliminar toda práctica que, directa o *indirectamente,* retrase la iniciación o dificulte la continuación de la lactancia materna.

Los establecimientos de salud implementarán de manera obligatoria la lactancia materna inmediata durante la primera hora de vida, salvo en las condiciones en que por motivos de salud pongan en riesgo la vida de la madre o el recién nacido y se contraindique esta práctica. Los establecimientos de salud están obligados a brindar la asesoría necesaria sobre los beneficios de la lactancia materna a las madres pero deberá respetar la autonomía de la misma sobre su decisión.

Se prohíbe las prácticas que desincentiven la lactancia materna. El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 271.- Leche humana, sucedáneos de la leche materna y fórmulas lácteas.- El Estado garantizará la disponibilidad de insumos que reemplacen la leche materna, en casos de patologías específicas determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional y en ausencia o carencia de leche materna.

El estado promoverá la provisión de leche materna procesada en bancos de leche.

Los materiales informativos y educativos, relacionados con la alimentación de los lactantes, sean impresos o audiovisuales, no podrán contener el nombre o logotipo del fabricante o distribuidor de ningún producto designado. Los materiales destinados a las y los profesionales de la salud podrán contener información acerca de los productos designados, sólo con fines de información científica.

La Autoridad Sanitaria Nacional deberá impulsar diferentes estrategias de información y concientización sobre la prescripción y el uso racional de sucedáneos de la leche materna y fórmulas lácteas.

Artículo 272.- Sucedáneos de leche materna.- Los sucedáneos de leche materna serán categorizados y regulados como medicamentos. Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional diseñar e implementar acciones tendientes a:

1) Cumplir con las normas internacionales sobre comercialización de sucedáneos de la leche materna;
2) Vigilar, controlar y sancionar la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de los sucedáneos de leche materna como medicamento, dentro de los parámetros establecidos por la propia Autoridad Sanitaria Nacional; y,
3) Regular el uso de los productos sucedáneos de la leche materna y su expendio exclusivo en establecimientos farmacéuticos.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 273.- Suplementos alimenticios y otros alimentos con usos terapéuticos.- Los suplementos alimenticios serán categorizados y regulados como medicamentos; la Autoridad Sanitaria Nacional determinará aquellos productos que se denominarán suplementos alimenticios y otros alimentos con usos terapéuticos.

Artículo 274.- Alimentos con organismos genéticamente modificados.- La Autoridad Sanitaria Nacional realizará la vigilancia y control de los alimentos que contengan organismos genéticamente modificados, para asegurar su inocuidad. De la misma forma, promoverá la investigación de estos alimentos para asegurar su inocuidad y seguridad para la salud de la población.

Artículo 275.- Prohibición de publicidad, promoción y patrocinio de fórmulas para lactantes, biberones y chupones.- No deben ser objeto de publicidad, ni de ninguna otra forma de promoción, destinada al público en general, los siguientes productos: fórmulas para lactantes, biberones y chupones. Esta prohibición de promoción incluye el uso de incentivos financieros, obsequios o muestras que fomenten la utilización de fórmulas lácteas o de alimentación con biberón, especialmente en niños y niñas menores de seis meses. En ningún establecimiento de salud, se promocionarán fórmulas para lactantes, biberones y chupones.

No existirá publicidad en puntos de venta, ni distribución de muestras ni cualquier otro mecanismo de promoción de éstos al personal de salud ni al consumidor.

Las etiquetas de estos productos se regirán a lo establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional deberá controlar, sancionar y eliminar toda propaganda relacionada con las fórmulas lácteas y sucedáneos de la leche materna.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

CAPÍTULO II
ESTABLECIMIENTOS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS

Artículo 276.- Criterios para la habilitación de establecimientos de alimentos.- La preparación, fabricación, envasado, conservación, transporte, almacenamiento,

comercialización y expendio de alimentos y bebidas deberá cumplir con los criterios nutricionales y con las exigencias establecidas en la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo las condiciones sanitarias adecuadas de ubicación, instalación y operación de los establecimientos de alimentos. Dichos establecimientos de alimentos con perfil de riesgo alto para la salud pública deberán cumplir con la habilitación respectiva; los establecimientos de mediano o bajo riesgo serán registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional. El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 277.- Establecimientos de faenamiento de animales.- La Autoridad de control del Agro en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados y las demás entidades competentes, regulará, vigilará y controlará la calidad e implementación de los establecimientos destinados al faenamiento de los animales para garantizar condiciones adecuadas de higiene y salvaguardar la seguridad de la población.

Artículo 278.- Preparación y venta de alimentos en puestos ambulantes y estacionarios.- La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la regulación sanitaria para la preparación de alimentos en puestos ambulantes y estacionarios con el objetivo de que se garantice la inocuidad de dichos productos para los consumidores. El control y vigilancia para el cumplimiento de la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional será responsabilidad de los gobiernos autónomos descentralizados, dicho control no requerirá la emisión de permisos por parte de los gobiernos autónomos descentralizados.

TÍTULO XI
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Artículo 279.- Estado de excepción sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional será la responsable de solicitar al Ejecutivo la declaración de estado de excepción sanitaria cuando se detecten eventos que incluyan una o más de las siguientes condiciones:

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

La declaración del estado de excepción sanitaria observará los principios establecidos en la Constitución de la República del Ecuador.

Artículo 280.- Alerta sanitaria.- *La Autoridad Sanitaria Nacional será la única entidad con* potestad de emitir alertas sanitarias en casos de sospecha de situaciones de riesgo potencial para la salud de la población; para tales efectos, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá coordinar con las entidades competentes.

Artículo 281.- Investigación para el control de enfermedades.- La Autoridad Sanitaria Nacional priorizará la investigación, en coordinación con las autoridades competentes, de enfermedades que representen un riesgo epidemiológico para la población con el objetivo de caracterizarlas y controlarlas.

Artículo 282.- Medidas de seguridad sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá implementar como *medidas de seguridad sanitaria, el aislamiento, la cuarentena,* la observación personal, la inmunización de personas, la inmunización de animales, la destrucción o control de vectores u otra fauna transmisora, la desocupación o desalojo de casa, edificios, establecimientos y en general de cualquier predio, y otras medidas de seguridad sanitaria que dicha autoridad dictamine para el efecto.

CAPÍTULO I
ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

Artículo 283.- Enfermedades de notificación obligatoria.- Será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional la determinación de las enfermedades de notificación obligatoria, de acuerdo a sus disposiciones y en concordancia con las regulaciones internacionales.

Artículo 284.- Responsabilidad del Sistema Nacional de Salud.- En caso de detectar una enfermedad de notificación obligatoria, todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud tendrán la obligación de informar de manera inmediata a la Autoridad Sanitaria Nacional, mediante los mecanismos que dicha Autoridad disponga para el efecto. Los establecimientos de salud, las instituciones relacionadas y los profesionales de la salud deberán mantener la confidencialidad de la información entregada y recibida de acuerdo a la normativa expedida para el efecto.

Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de implementar las acciones que defina la Autoridad Sanitaria Nacional, a fin de evitar la propagación de estas enfermedades.

El incumplimiento a lo dispuesto este artículo será considerado infracción muy grave.

CAPÍTULO II
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL SANITARIO DE EVENTOS DE PROPAGACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 285.- Propagación internacional de enfermedades y riesgos para la salud. - La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y establecerá los mecanismos necesarios para prevenir la propagación, hacia otros países y territorios, de enfermedades y riesgos para la salud que se originen en territorio ecuatoriano; para proteger a la población que habita en territorio ecuatoriano contra la propagación de enfermedades y riesgos para la salud originados en otros países o territorios; y, para controlar dicha propagación, evitando en lo posible las interferencias con el tráfico y el comercio internacional. Así mismo, será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, adoptar las medidas que correspondan para controlar la propagación de las enfermedades epidemiológicas.

Artículo 286.- Rol de la población y de otras entidades.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá requerir a otras entidades del Estado y de la sociedad civil; y, a la población su participación obligatoria y responsabilidad compartida para la detección y contención de los riesgos para la salud pública de potencial importancia internacional, de acuerdo a las disposiciones que para ello emita.

El incumplimiento a lo dispuesto este artículo será considerado infracción grave.

CAPÍTULO III
DISPOSICIÓN DE CADÁVERES

Artículo 287.- Regulación.- Corresponderá a la Autoridad Sanitaria Nacional regular el manejo y disposición de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos.

Los donantes de órganos y/o tejidos, serán claramente identificados y tendrán absoluta prioridad y agilidad necesarias para la realización de la necropsia para permitir la

extracción de los órganos de forma oportuna, así como el apoyo logístico que pudiera requerirse.

Artículo 288.- Establecimientos que manejan y disponen de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos.- La instalación, construcción, mantenimiento y operación de cementerios, salas de velación, tanatorios, criptas, crematorios, morgues o sitios de conservación de cadáveres y restos humanos podrá ser realizada por entidades públicas, privadas y comunitarias, previo cumplimiento de las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados, y otras entidades competentes. Los cementerios y criptas son los únicos sitios autorizados para la inhumación de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos.

El incumplimiento a lo dispuesto este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 289.- Obligación de certificado de defunción.- No se podrá proceder a la disposición, inhumación o cremación de un cadáver sin que se cuente con la certificación de defunción emitida por un médico que confirme la muerte y establezca sus causas de acuerdo al diagnóstico.

El incumplimiento a lo dispuesto este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 290.- 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 291.- Cadáveres no identificados.- Previa disposición o inhumación de los cadáveres no identificados, se extraerán muestras que permitan la obtención del perfil genético de la persona. Esta información será registrada en un banco de datos de cadáveres no identificados. Está prohibida la cremación de cadáveres no identificados, salvo en casos de emergencia sanitaria.

Los cadáveres no identificados o que no fueren reclamados en el plazo que determine la Autoridad Sanitaria Nacional a la defunción de la persona, se entregarán a las facultades de ciencias médicas o de la salud, legalmente establecidas, dando preferencia a las estatales, o se inhumarán de conformidad con las disposiciones pertinentes. Está prohibida la comercialización de cadáveres o de restos anatómicos.

El incumplimiento a lo dispuesto este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 292.- Traslado de cadáveres y partes anatómicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá los casos y condiciones para el traslado de cadáveres y partes anatómicas dentro y fuera del país. La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá las normas de conservación y seguridad; y, autorizará el ingreso y la salida de cadáveres y partes anatómicas del territorio nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto este artículo será considerado infracción muy grave.

TÍTULO XII
GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA

Artículo 293.- Regulación y control.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, controlará y vigilará todos los servicios de salud y profesionales que ejecuten actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genómica y de la genética humana.

Artículo 294.- Riesgo de daño al contenido genético humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá, regulará y controlará a las actividades de riesgo teratogénico. Se considerarán actividades de riesgo teratogénico a todas aquellas que impliquen la exposición de manera directa a sustancias de orden biológico, químico, radiológico que causen o que sean sospechosas de causar daños en el embrión o en el contenido genético humano. Se prohíbe a los establecimientos de salud incurrir en actividades innecesarias y sin la protección adecuada que pongan en riesgo teratogénico a cualquier persona.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 295.- Manejo altruista del material genético.- Los establecimientos de salud asegurarán que para el proceso de donación, cesión, almacenamiento y utilización de muestras genéticas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sea altruista y esté desprovisto de finalidad o ánimo de lucro, de acuerdo a la norma que la Autoridad expida para el efecto. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 296.- Uso del material genético humano en Ecuador- El material genético corresponde al conjunto completo de ADN dentro de todo el organismo humano. Su uso

para fines de diagnóstico terapéutico o de investigación será regulado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará que todas y todos los ciudadanos tengan derecho a la protección de su genoma, con el fin de lograr su bienestar en condiciones de igualdad, preservando de esta forma los derechos fundamentales tanto individuales como colectivos; con énfasis en el derecho a la privacidad y soberanía sobre su propio material genético, sin ninguna clase de discriminación.

Para ello, regulará la recolección, utilización, almacenamiento y disposición del material genético humano, con pleno respeto a la dignidad, identidad y los derechos inherentes a la persona humana; además observará los tratados y normativas internacionales, así como el mandato de la Constitución de la República del Ecuador.

Artículo 297.- 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.

Artículo 298.- Prohibiciones en materia de genética humana.- En materia de genética humana, se prohíbe:

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

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 299.- Genoma humano.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará las intervenciones sobre el genoma humano y células madre únicamente: por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, se trate de procedimientos científicamente probados y seguros; se cuente con el consentimiento informado, previo, expreso y escrito de la persona o de quien la represente; y, que sea de beneficio social y eugenésico.

Artículo 300.- 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. Los prestadores de servicios de salud a cargo de las pruebas deberán guardar confidencialidad y respecto al genoma individual de la persona y las células sexuales; y se asegurarán, por todos los medios, de que quienes laboran con ellos no puedan tener acceso a la información o que, a su vez guarden la misma confidencialidad.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 301.- Salida e ingreso al país de muestras biológicas.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la salida e ingreso al país de muestras biológicas con fines clínico - asistenciales, de experimentación o investigación, en todos los casos.

TÍTULO XIII
INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 302.- Investigación en salud.-La investigación en salud estará orientada a las prioridades nacionales y otros temas de salud pública que la Autoridad Sanitaria estime pertinentes. Deberá garantizar los derechos y valores de las personas y de las comunidades, y, se sujetará a los principios de la Constitución de la República del Ecuador, de bioética y de este Código.

La Autoridad Sanitaria Nacional regulará, y controlará la investigación en salud en coordinación con las Autoridades competentes.

Todos los miembros del Sistema Nacional de Salud están obligados a cumplir con la normativa y principios determinados para la investigación en salud.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 303.- Coordinación.- La Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con la Autoridad rectora de la Investigación en el país, impulsará la conformación de redes de investigadores a fin de integrar esfuerzos y optimizar los recursos asignados. El Estado facilitará el financiamiento para los proyectos de investigación en salud que respondan a las prioridades de investigación y otros parámetros de calidad y pertinencia que defina la Autoridad Sanitaria Nacional para lo cual asegurará su promoción, su registro, seguimiento, evaluación y control.

Artículo 304.- Investigación en el Sistema Nacional de Salud.- La institución encargada de la investigación en salud pública será una entidad técnica, especializada, con autonomía administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública, quien la supervisará. Le corresponderá la ejecución de la investigación en salud, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional

CAPÍTULO I
ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 305.- Ensayos Clínicos.- Los ensayos clínicos o investigaciones con intervención en seres humanos que se realicen en el país, deben ser previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, una vez que cuente con el aval del protocolo de investigación emitido por el comité de bioética respectivo y bajo el cumplimiento de la reglamentación que se dicte para el efecto.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 306.- Condiciones para los ensayos clínicos.- 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.

Será obligatorio para la realización de los ensayos clínicos el cumplimiento de condiciones que aseguren los principios constitucionales, los principios de bioética y este Código.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 307.- Consentimiento informado para ensayos clínicos.- Previo al inicio del ensayo clínico, el investigador deberá contar con el consentimiento informado por escrito, mismo que debe ser obtenido en forma libre y voluntaria de cada sujeto en investigación o

representante legal, una vez que ha sido informado de todos los aspectos del ensayo clínico, del proceso que se llevará a cabo, así como de los riesgos, beneficios y otras alternativas terapéuticas.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 308.- Inspección de Ensayos Clínicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional realizará inspecciones a los ensayos clínicos que se realicen en el país, antes, durante o después de la ejecución de los mismos, y verificará el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, la sujeción a los protocolos aprobados, y lo establecido en este Código y normativa aplicable.

Artículo 309.- Suspensión y/o invalidación de ensayos clínicos y revocación de la autorización.- En el caso de que la Autoridad Sanitaria Nacional detecte y compruebe la ejecución de un ensayo clínico sin la autorización correspondiente, dispondrá la suspensión y/o invalidación de dicho ensayo clínico, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar. En el caso de detectar y comprobar que se alteran las condiciones del protocolo del ensayo clínico autorizado, el mismo podrá ser suspendido, o revocada su autorización.

TÍTULO XIV
ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA Y SEGUROS DE ASISTENCIA MÉDICA

CAPÍTULO I
SERVICIOS DE FINANCIAMIENTO DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA Y SEGUROS DE ASISTENCIA MÉDICA

Artículo 310.- Ámbito.- La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de emitir la regulación de los aspectos sanitarios de las compañías de atención integral de salud prepagada y las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica.

La Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros será responsable de la regulación y control de las compañías de atención integral de salud prepagada y seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica en los aspectos societarios y financieros.

Artículo 311.- Requisitos para la constitución.- Las compañías de atención integral de salud prepagada, legalmente constituidas ante la Superintendencia de Compañías, Valores

y Seguros, serán sociedades anónimas, nacionales o extranjeras domiciliadas en el Ecuador, cuyo único objeto social será el financiamiento de los servicios de atención integral de salud prepagada.

El capital pagado para las compañías de atención integral de salud prepagada, será expresado en moneda de curso legal y será fijado por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros tomando en cuenta sus particularidades y riesgos.

Artículo 312.- Regímenes de solvencia, patrimonio, reservas técnicas y provisiones.- La Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros establecerá las normas para la constitución de las reservas técnicas, regímenes de solvencia, patrimonio, inversiones obligatorias y provisiones.

Artículo 313.- Financiamiento.- Las compañías de atención integral de salud prepagada y y las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica para su funcionamiento, se financiarán por sus propios medios y por las cuotas de sus afiliados o usuarios; y no recibirán subsidios estatales por ningún concepto.

CAPÍTULO II
SERVICIOS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD PREPAGADA Y DE SEGUROS QUE OFERTEN COBERTURA DE SEGUROS DE ASISTENCIA MEDICA

Artículo 314.- Regulación, aprobación y modificación de los planes, programas, modalidades, contratos, pólizas tipo y sus anexos.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y probará el contenido de los aspectos sanitarios para los planes, programas, modalidades, contratos, pólizas tipo y sus anexos para la prestación de servicios de atención integral de salud prepagada y seguros con cobertura de asistencia médica.

En estos lineamientos se incluirán especificaciones a detalle las prestaciones cubiertas y no cubiertas, montos de coberturas y su procedimiento de exigibilidad, plazos, así como otros lineamientos y políticas aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento por parte de las empresas prestadoras de servicios de atención integral de salud prepagada y aseguradoras de los lineamientos de la Autoridad Sanitaria Nacional, será sancionado conforme a la ley.

Artículo 315.- De las modalidades.- Las compañías de atención integral de salud prepagada podrán prestar sus servicios de financiamiento de las prestaciones de salud, a través de modalidades abiertas, cerradas o mixtas.

Las compañías de atención integral de salud prepagada que oferten planes cerrados, deberán cumplir con todos los requisitos de calidad experiencia, aprobaciones académicas de sus prestadores de servicios de salud, de conformidad a lo determinado en la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Los usuarios que utilicen este plan podrán acudir a prestadores médicos de libre elección en caso de emergencia médica.

El incumplimiento de lo dispuesto en este artículo será sancionado conforme a la ley.

Artículo 316.- Capacidad de financiamiento.- Las empresas de atención integral de salud prepagada deberán estar en capacidad de ofrecer al usuario planes de atención integral e integrada, así como el conjunto de prestaciones obligatorias de acuerdo lo que se reglamente con base en los lineamientos que determina la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento de lo dispuesto en este artículo será sancionado conforme la ley.

Artículo 317.- Del precio y forma de pago.- Todo lo relacionado con el precio, forma de pago y vigencia de la prestación de servicios de atención integral de salud prepagada, las características de los planes, períodos de carencia, el arancel o catálogo valorizado de prestaciones, de bonos valorizados; así como los demás derechos y obligaciones de los afiliados y lo atinente a los servicios que incluirán los planes de atención integral de salud prepagada se regularán, determinarán y autorizarán por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. El precio de cada plan, será pactado en moneda de curso legal y su revisión será anual.

El incumplimiento de lo dispuesto en este artículo por parte de los prestadores de atención integral de salud prepagada, en relación a los lineamientos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, será sancionado conforme a la ley.

Artículo 318.- De la terminación de los contratos.- La compañía de atención integral de salud prepagada podrá dar por terminado contrato con el titular cuando incurra como mínimo en la falta de pago de tres cuotas consecutivas, el procedimiento de notificación se realizará de acuerdo a la normativa que se emita para el efecto. El usuario mediante notificación por escrito podrá dar por terminado su contrato en cualquier momento, sin limitación, ni penalidad. En caso que no se haya cumplido el plazo de cobertura, la

compañía devolverá el valor proporcional no devengado, contado a partir del día de la notificación.

En caso de fallecimiento del usuario, la compañía de atención integral de salud prepagada o la compañía de seguro de asistencia médica deberán garantizar que los dependientes contractuales queden cubiertos con el mismo plan contratado por un período de un año a partir de la fecha del deceso, *sin tener que pagar* cuota alguna.

Artículo 319.- De la reactivación del contrato.- El usuario de un plan podrá reactivar su contrato hasta un máximo de tres meses después de haber terminado éste. En caso de reincidencia en la falta de pago por parte del usuario, la compañía de atención integral de salud prepagada podrá aprobar o rechazar su solicitud.

En el caso de planes corporativos procederá la reactivación del contrato sólo si el Contratante y la compañía de atención integral de salud prepagada lo acuerdan expresamente, y según los términos del respectivo acuerdo.

Artículo 320.- De la emergencia médica del usuario.- Todos los planes de atención integral de salud prepagada y seguros de salud deben incluir obligatoriamente la cobertura de la atención en casos de emergencia.

Si no está en condiciones de ser trasladado a una unidad de salud, podrá solicitar en el lugar en donde se encuentre, la presencia de un servicio de atención de emergencias médicas ambulatorias.

En estos casos, las compañías de atención integral de salud prepagada, deberán asumir los costos de dicha atención médica en consideración de los límites máximos de cobertura pactados en el plan contratado.

Artículo 321.- Obligaciones de las compañías.- Son obligaciones de las compañías de atención integral de salud prepagada y aseguradoras de salud, las siguientes:

1) Ofrecer la información en calidad y cantidad suficiente para la toma de decisiones sobre los planes ofertados;
2) Otorgar el financiamiento de todas las prestaciones previstos *en el plan contratado* que ampare al usuario. En caso de que la prestación no se encuentre cubierta o exceda el monto de la cobertura, se notificará de inmediato al usuario para que medien las medidas que correspondan;
3) No tomar la edad como criterio de rechazo de admisión y renovación;

4) No establecer incrementos adicionales de manera individual a los aportes, cuotas o primas del plan contratado, ante el aparecimiento de enfermedades crónicas y/o catastróficas, ni negar la renovación de los contratos;
5) No excluir de la cobertura, las prestaciones preventivas, así como a los individuos que presenten condiciones de salud predisponentes a riesgos de salud, y;
6) Facilitar información solicitada por las Autoridades competentes.

Artículo 322.- Enfermedades Preexistentes.- Las enfermedades pre existentes debidamente declaradas, recibirán cobertura en los contratos individuales según los periodos de carencia, alcances y montos mínimos de cobertura que se determinen en el reglamento, en base el estudio técnico que obligatoriamente realizará la el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los contratos empresariales, corporativos y grupales recibirán cobertura total o parcial para dichas enfermedades, siempre que dicha cobertura haya sido acordada libre y voluntariamente entre las partes; cuando la cobertura contratada sea total no se admitirá condición o restricción alguna.

Artículo 323.- De la coordinación de beneficios.- Será obligatorio para las empresas de atención integral de salud prepagada y aseguradoras de salud realizar la respectiva coordinación de beneficios y prelación de pagos, entre entidades públicas y privadas, con la finalidad de cubrir las prestaciones a sus beneficiarios en sus contingencias de acuerdo a la normativa emitida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

LIBRO III
RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
TÍTULO I
NORMAS COMUNES

Artículo 324.- Funcionamiento de establecimientos.- Todos los establecimientos que producen, importan, comercializan, distribuyen, expenden y dispensan bienes y productos de uso y consumo humano; así como otros establecimientos sujetos a control sanitario y los prestadores de servicios de salud deben cumplir con la normativa sanitaria expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional y son sujetos de control sanitario. Los establecimientos de perfil de riesgo alto para la salud pública deberán contar con la habilitación emitida por

la Autoridad Sanitaria Nacional con la vigencia que para el efecto se establezca; los establecimientos de perfil de riesgo bajo o medio para la salud pública no requerirán de permiso o habilitación para iniciar su funcionamiento. Las entidades pertinentes del Estado y la Autoridad Sanitaria Nacional coordinarán acciones para consolidar un registro único de establecimientos que incluya a los establecimientos de perfil de riesgo bajo o medio para la salud pública, para el respectivo control posterior.

La habilitación se emitirá en forma de licencias, certificados de buenas prácticas u otros instrumentos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los establecimientos donde se producen alimentos procesados se habilitarán de manera automática con la obtención de las Buenas Prácticas de Manufactura. Aquellos establecimientos que por su naturaleza no requieran certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se habilitarán con el cumplimiento de los requisitos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 325- Control posterior de la habilitación o notificación sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional realizará periódicamente controles posteriores al otorgamiento de la habilitación sanitaria o la recepción de la notificación sanitaria de prestadores, establecimientos y productos sujetos a control sanitario. En todos los casos de control posterior, la Autoridad Sanitaria Nacional verificará que se mantengan las condiciones que permitieron la habilitación o las condiciones notificadas y el cumplimiento de la normativa respectiva.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa de control e inspección y en su cumplimiento todos los prestadores y establecimientos sujetos a control sanitario deberán permitir la entrada de los funcionarios de la Autoridad Sanitaria Nacional, de sus entidades adscritas y/o delegados verificadores, debidamente identificados, para realizar acciones de control sanitario.

Artículo 326.- Potestad de imponer medidas preventivas sanitarias y sanciones.- La entidad encargada del control sanitario, implementará medidas preventivas sanitarias; e, impondrá las sanciones por el incumplimiento de la normativa de control sanitario en el ámbito de su competencia, de acuerdo con las disposiciones del presente Código, respetando las normas del debido proceso.

Artículo 327.- Suspensión o cancelación de la habilitación sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional podrá suspender o cancelar la habilitación sanitaria de prestadores,

establecimientos sujetos a control sanitario y bienes y productos de uso y consumo humano, en cualquier momento, si se comprueba el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en este código, en la normativa vigente; o, cuando el prestador, establecimiento o producto pudiere significar un riesgo para la salud.

En todos los casos, el titular de la habilitación deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, de acuerdo a la normativa expedida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional; y sin perjuicio de la imposición de medidas preventivas y de las sanciones pertinentes.

TÍTULO II
CONTROL DE BIENES Y PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO

Artículo 328.- Ámbito de competencia.- La Autoridad Sanitaria Nacional para proteger la salud de la población y garantizar la calidad de los productos de uso y consumo humano, ejercerá la regulación y control para la vigilancia sanitaria de los establecimientos sujetos a control sanitario definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y los bienes y productos de uso y consumo humano; la normativa expedida será de obligatorio cumplimiento en todos los establecimientos dedicados a dichas actividades.

El incumplimiento de la normativa señalada en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 329.- Control sanitario.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá el control sanitario de bienes y productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a regulación y control sanitario, a través de una agencia especializada, que será una entidad técnica adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con personería jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, económica y financiera, con competencia para ejercer la regulación técnica, el control sanitario y la sanción.

La Autoridad Sanitaria Nacional, dentro de sus funciones, podrá delegar a los Gobiernos autónomos descentralizados las acciones necesarias para el control sanitario de establecimientos sujetos a control catalogados de menor riesgo. Los Gobiernos autónomos

descentralizados realizarán sus acciones de acuerdo a las disposiciones y normativa emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 330.- Productos y establecimientos sujetos a control sanitario.- Los medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio, estarán sujetos a su regulación y control; al igual que los establecimientos que los producen, importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan, dispensan y/o expenden. Así como, otros establecimientos, que por su naturaleza, requieran regulación y control sanitario, en base al potencial riesgo a la salud de la población.

Artículo 331.- Registro Sanitario y Notificación Sanitaria de bienes y productos de uso y consumo humano.- Los bienes y productos de uso y consumo humano sujetos a regulación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán disponer del respectivo certificado de registro sanitario o notificación vigente, según corresponda en base a su perfil de riesgo, previo a su comercialización, distribución, almacenamiento, dispensación, expendio o utilización.

Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.

Los alimentos procesados podrán obtener su notificación o registro sanitario de acuerdo a su línea de producción de manera automática una vez que la planta de producción haya obtenido sus respectivos certificados de Buenas Prácticas de manufactura. La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable del otorgamiento del registro sanitario y de la recepción de la notificación respectiva, con base en la normativa que para el efecto emita.

Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, excepto cuando se trate de aquellos productos señalados en el *inciso* tercero de este artículo.

No se exigirá registro sanitario a productos y bienes de uso y consumo humano destinados a la exportación. La Autoridad Sanitaria Nacional definirá el procedimiento sanitario para fines de exportación.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

El incumplimiento a lo dispuesto este artículo será considerado infracción muy grave.

Artículo 332.- Criterios para el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos.- Para la obtención del registro sanitario, los medicamentos y dispositivos médicos deberán cumplir con los siguientes criterios entre otros: eficacia, seguridad, calidad, pertinencia y costo - efectividad. En el caso de medicamentos en combinación a dosis fija, el registro sanitario solo podrá ser otorgado cuando se demuestre mediante evidencia científica una real ventaja terapéutica de los productos en combinación sobre los individuales.

Art. 333. Control del registro o notificación sanitaria.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la *entidad competente* de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario.

La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá control administrativo, técnico y financiero de la entidad competente, referida en el primer inciso de este artículo, y monitoreará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.

Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.

Art. 334.- Vigencia del registro o notificación sanitaria.- Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos. El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Art. 335.- Prohibición.- Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.

Art. 336.- Suspensión de autorización.- La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley.

Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

Art. 337.- Inspecciones y control posterior.- La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.

Art. 338.- Publicidad y promoción de productos sujetos a control y vigilancia.- La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.

Se prohibe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.

Art. 339.- Importación sin autorización por excepción.- La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas o raras, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

Artículo 340.- Donación Internacional de bienes y productos de uso y consumo humano sujetos a regulación.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la donación internacional recibidas y entregadas de productos de uso y consumo humano

Artículo 341.- Productos de uso y consumo humano falsificados o de calidad subestándar.- Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y dispensación de productos de uso y consumo humano que sean falsificados o aquellos de calidad subestándar. Si se detectare y comprobare su existencia, la Autoridad Sanitaria Nacional procederá a su incautación y disposición final.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción muy grave, sin perjuicio de la obligatoria notificación a otras autoridades competentes para su respectiva sanción.

TÍTULO III
CONTROL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Artículo 342.- Ámbito de Competencia.- La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá la regulación y control de la calidad en el cuidado y atención integral en salud que brindan todos los prestadores del Sistema Nacional de Salud a través de sus servicios, tales como los establecimientos de salud públicos, privados con o sin fines de lucro, autónomos y comunitarios; las compañías privadas de salud; los grupos profesionales, profesionales y personal de apoyo de salud; las empresas de atención integral de salud prepagada; y otros proveedores.

Artículo 343.- Control de Calidad en el Cuidado y Atención Integral en Salud.- La regulación técnica, y control de la calidad en el cuidado y atención integral en salud así como el control de los prestadores de servicios de salud, se ejercerá a través de una agencia especializada que será una entidad técnica adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional con personería jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, económica y financiera, con competencia para ejercer la regulación técnica, el control sanitario y la sanción.

La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá el control sobre la aplicación y observancia de los lineamientos del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud para vigilar el cumplimiento de la normativa vigente.

Artículo 344.- Establecimientos de salud.- Se considerará establecimiento de salud a todos los prestadores de servicios de salud en los diferentes niveles de atención descritos en este Código, incluyendo consultorios médicos y odontológicos; farmacias y botiquines y

demás servicios farmacéuticos; laboratorios clínicos y patológicos; y, otros que defina la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 345- 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 346.- Habilitación sanitaria de establecimientos de salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional habilitará a los establecimientos de salud para el funcionamiento y prestación de servicios de salud, mediante el licenciamiento, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de estándares mínimos de funcionamiento acordes al Modelo de Atención Integral de Salud y a la respectiva cartera de servicios. El licenciamiento deberá ser renovado periódicamente de acuerdo con las normas emitidas al efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional. La Autoridad Sanitaria Nacional realizará el control sistemático y periódico del cumplimiento de este requerimiento por parte de los establecimientos de salud.

Los establecimientos de salud a nivel nacional están obligados a obtener la debida habilitación sanitaria para su funcionamiento.

Se priorizará los mecanismos de inspección posterior para el control de la habilitación, salvo en los establecimientos de alto riesgo que requieren inspección previa para su habilitación.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado infracción grave.

Artículo 347.-Habilitación de los establecimientos de salud que proveen servicios farmacéuticos.- La Autoridad Sanitaria Nacional habilitará el funcionamiento del servicio farmacéutico, mediante el licenciamiento de conformidad a la normativa que expida para el efecto, velando por el cumplimiento de sus buenas prácticas.

En el caso de actividades de farmacotecnia, deberán disponer de la infraestructura necesaria y habilitación, definida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Serán responsables de gestionar las alertas y notificaciones en el ámbito de medicamentos y dispositivos médicos.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 348.- Criterios para el licenciamiento de farmacias.- Para su licenciamiento además de los requisitos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, las farmacias deberán contar con la representación de un profesional del área farmacéutica, y además,

cumplirán con buenas prácticas de farmacia y otras relacionadas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las farmacias de los establecimientos públicos deben disponer permanentemente de los medicamentos definidos en la lista de medicamentos esenciales, de acuerdo a su nivel de atención.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 349.- Criterios para el licenciamiento de botiquines.- Para su licenciamiento adicionalmente a los demás requisitos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional los botiquines funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias; contarán preferentemente con un profesional del área farmacéutica, u otro personal capacitado para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos, conforme a las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y, deberán cumplir con prácticas adecuadas de almacenamiento; expenderán y dispensarán al público, únicamente, la lista de medicamentos y otros productos determinados en la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo será considerado falta grave.

Artículo 350.- Calificación y certificación de los procesos en los establecimientos de salud.- La calificación de los procesos en los establecimientos de salud, será el mecanismo mediante el cual la Autoridad Sanitaria Nacional podrá evaluar y certificar el cumplimiento de estándares acordes con el Modelo de Atención Integral de Salud, con la finalidad de asegurar la calidad de las prestaciones y promover la racionalidad del gasto y la asignación eficiente de recursos. Se calificarán procesos específicos o el total de procesos de un establecimiento, de acuerdo a su nivel de atención y complejidad con la periodicidad que la Autoridad Sanitaria Nacional defina.

Artículo 351.- Acreditación.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá el mejoramiento continuo de la calidad a través de procesos periódicos de acreditación a los establecimientos de salud, entendidos éstos como una verificación externa, realizada con el fin de evaluar la calidad de la atención en salud a través del cumplimiento de estándares óptimos, mejoramiento continuo, la atención humanizada, la seguridad del usuario y, la evaluación y gestión de la tecnología.

La acreditación se realizará de acuerdo con el Modelo de Atención Integral de Salud. La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de la definición de los estándares y criterios

de verificación, para lo cual considerará estándares óptimos internacionales, y acompañará los procesos de acreditación de los establecimientos de salud, procurando que los mismos consigan y mantengan niveles óptimos de calidad.

Artículo 352.- De la historia clínica.- Es un instrumento legal definido por la Autoridad Sanitaria Nacional, única y homologada para todo el Sistema Nacional de Salud, en el cual deberá constar toda la información referente al manejo y atención integral de los pacientes, *realizado por* todos los profesionales de la salud que hayan tenido contacto con el mismo, manteniendo la confidencialidad y el debido resguardo de la información. Los profesionales de la salud están obligados a llenar este instrumento y a incluir su firma u otro mecanismo de identificación trazable.

La información contenida en la historia clínica es propiedad del paciente y deberá ser entregada al mismo cuando sea solicitada.

Queda prohibido cualquier tipo de adulteración de la información contenida en ella. El incumplimiento de esta disposición será considerado infracción muy grave.

TÍTULO IV
RÉGIMEN SANCIONATORIO

Artículo 353.- Alcance.- Están sujetos al régimen establecido en este código, todas las personas naturales y jurídicas, así como las entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias, incluidos los profesionales, el personal profesional de apoyo y el personal de apoyo, que presten sus servicios en el ámbito de la salud, dentro del Sistema Nacional de Salud; así como las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización o expendio de productos de uso y consumo humano.

Artículo 354.- De la potestad sancionadora.- *La potestad sancionadora* y la competencia administrativa en materia de salud nacen de este código.

La Autoridad Sanitaria Nacional en función de sus competencias emitirá la regulación necesaria en el ámbito de la salud. El incumplimiento de estas regulaciones será considerada infracción en materia sanitaria.

Artículo 355.- Autoridades del Régimen Sanitario.- La potestad sancionadora y la competencia administrativa para conocer las infracciones al presente Código y demás normas vigentes relativas a la materia, así como para imponer y ejecutar las sanciones previstas en este Código y demás normas vigentes, serán ejercidas por la Autoridad Sanitaria, a través de las autoridades y el procedimiento definido en la normativa legal vigente.

Los gobiernos autónomos descentralizados delegados por la ASN para ejercer control sanitario podrán ejercer la potestad sancionadora de conformidad a las disposiciones del presente código.

Artículo 356.- Responsabilidad de personas jurídicas.- De determinarse que la infracción es imputable a las personas jurídicas que prestan servicios de salud y que se pueda atribuir dicho cometimiento al incumplimiento de las normas técnicas, éticas y jurídicas pertinentes, se aplicará las sanciones establecidas en el presente código, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal a que pueda dar a lugar.

Artículo 357.- Potestad coactiva.- La Autoridad Sanitaria Nacional tiene potestad coactiva para hacer efectivo el pago de lo que, por cualquier concepto, se le deba por multas y/o por obligaciones de cualquier naturaleza. Para su ejercicio se aplicará la normativa vigente y las que dicha Autoridad dictare en el ejercicio de su facultad reglamentaria; para lo cual se podrá contar con la Fuerza Pública.

El destino de multas que provengan por infracciones a las disposiciones del presente Código será determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 358.- Intervención de la fuerza pública.- Cuando se requiera su intervención, las autoridades de régimen sanitario podrán contar con la Fuerza Pública para hacer cumplir las disposiciones, medidas preventivas sanitarias y/o medidas de seguridad sanitaria previstas en este Código.

TÍTULO V
MEDIDAS PREVENTIVAS SANITARIAS

Artículo 359.- Concepto.- Se consideran medidas preventivas sanitarias las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente para proteger la salud de la población, de conformidad con los preceptos del presente Título y demás normas vigentes relativas a la materia.

Las medidas preventivas sanitarias tendrán carácter preventivo y serán de inmediata ejecución por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, por las entidades de regulación y control adscritas al Ministerio de Salud Pública, por las autoridades de régimen sanitario o por quienes la máxima Autoridad Sanitaria Nacional delegue para el efecto, sin perjuicio de las sanciones que en cada caso, correspondiere aplicar.

Artículo 360.- Informe de inspección o verificación.- De las medidas preventivas sanitarias adoptadas se deberá remitir inmediatamente el informe de inspección o verificación a la autoridad de régimen sanitario competente, a fin de que ella ratifique, levante dicha medida u ordene otras que considere necesarias.

Artículo 361.- Medidas Preventivas Sanitarias.- Son medidas preventivas sanitarias las siguientes:

1) La suspensión temporal, total o parcial de actividades o servicios de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
2) La suspensión de promoción y publicidad en materia de salud;
3) La inmovilización, aislamiento de objetos, productos o substancias;
4) La suspensión de la habilitación para el funcionamiento de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
5) La suspensión de la licencia profesional;
6) Suspensión del registro sanitario o notificación sanitaria;
7) Las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades del régimen sanitario, que puedan evitar que causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

Artículo 362.- Incumplimiento de medidas preventivas sanitarias.- El incumplimiento de las medidas preventivas sanitarias impuestas por la autoridad competente, será sancionado con multa de 0,5% del total de ingresos correspondientes a la última declaración del impuesto a la renta al Servicio de Rentas Internas; y para personas jurídicas de derecho público la multa será equivalente al 0,5% del monto total de los ingresos obtenidos por su asignación presupuestaria anual del año inmediatamente anterior al de la

imposición de la multa, en caso de no poder establecer dichos ingresos se procederá con una multa equivalente a una remuneración básica unificada.

Sin perjuicio de las sanciones penales correspondientes.

TÍTULO VI
DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 363.- Prescripción de las infracciones y de la sanción.- Las infracciones contempladas en este Código Orgánico prescribirán en ciento ochenta (180) días, contados desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

El plazo de prescripción de las sanciones será de ciento ochenta (180) días y comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que la resolución cause ejecutoria.

Artículo 364.- Reincidencia.- Para efecto de este Código, se entiende por reincidencia el cometimiento de la misma infracción dos o más veces dentro del período de un año, contado a partir de la fecha en la que se hubiera notificado la resolución de la infracción anterior. En cuyo caso se duplicará la sanción impuesta.

Artículo 365.- Concurrencia.- En caso de concurrencia de dos o más infracciones a las disposiciones de este Código y demás normas vigentes relativas a la materia, la autoridad de régimen sanitario conocerá y sancionará, de ser el caso, todas ellas.

TÍTULO VII
SANCIONES

Artículo 366.- Infracciones y faltas en materia de salud.- Las infracciones o faltas en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en este Código y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Artículo 367.- Sanciones.- Las contravenciones sanitarias determinadas en este Código se sancionarán con:

1) Multa;

2) Suspensión o cancelación del título habilitante para el funcionamiento de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;

3) Suspensión o cancelación del registro sanitario o notificación sanitaria;

4) Suspensión o cancelación de la licencia profesional;

5) Decomiso y destrucción; y,

6) Clausura parcial o total, temporal o definitiva del área o del establecimiento correspondiente.

Las sanciones no pecuniarias previstas en este artículo serán impuestas según la naturaleza jurídica del infractor y la gravedad de la misma, conforme corresponda.

Artículo 368.- Sanciones Pecuniarias.- Las infracciones en materia de salud tipificadas en el presente Libro, a más de las sanciones no pecuniarias establecidas en el artículo que antecede, darán lugar, según su gravedad, a la imposición de las siguientes multas:

1) Las infracciones o faltas leves, para personas naturales y jurídicas de derecho privado la multa será equivalente al 0,5% del monto total de ingresos correspondientes a su última declaración al Servicio de Rentas Internas para el pago del impuesto a la renta; y para personas jurídicas de derecho público la multa será equivalente al 0,5% del monto total de los ingresos obtenidos por su asignación presupuestaria anual del año inmediatamente anterior al de la imposición de la multa;

2) Las infracciones o faltas graves, para personas naturales y jurídicas de derecho privado la multa será equivalente al 1% del monto total de ingresos correspondientes a su última declaración al Servicio de Rentas Internas para el pago del impuesto a la renta; y para personas jurídicas de derecho público la multa será equivalente al 1% del monto total de los ingresos obtenidos por su asignación presupuestaria anual del año inmediatamente anterior al de la imposición de la multa; y,

3) Las infracciones o faltas muy graves, para personas naturales y jurídicas de derecho privado la multa será equivalente al 2% del monto total de ingresos correspondientes a su última declaración al Servicio de Rentas Internas para el pago del impuesto a la renta; y para personas jurídicas de derecho público la multa será equivalente al 2% del monto total de los ingresos obtenidos por su asignación presupuestaria anual del año inmediatamente anterior al de la imposición de la multa.

Cuando no sea posible determinar el monto total de ingresos a que se refieren los numerales 1), 2) y 3) del primer inciso del presente artículo, las infracciones en materia de salud pública tipificadas en el presente Libro serán sancionadas en los términos siguientes:

a) Las infracciones leves, multa de 1 Salario Básico Unificado;

b) Las infracciones graves, multa de 2 Salario Básico Unificado; y,

c) Las infracciones muy graves, multa de 3 a 4 Salario Básico Unificado.

Artículo 369.- Sanciones no pecuniarias.- Para la determinación de la suspensión o cancelación del título habilitante para el funcionamiento de establecimientos; del registro sanitario; o, de la notificación sanitaria; o la clausura parcial o total, temporal o definitiva del área o del establecimiento, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la infracción, se sancionará de acuerdo a los siguientes rangos:

Infracciones Leves: Suspensión del título habilitante para el funcionamiento de establecimientos; del registro sanitario; o, de la notificación sanitaria o clausura temporal parcial o total del área o del establecimiento de uno a siete días;

Infracciones Graves: Suspensión del título habilitante para el funcionamiento de establecimientos; del registro sanitario; o, de la notificación sanitaria o clausura temporal parcial o total del área o del establecimiento de ocho a quince días; y,

Infracciones Muy Graves: Suspensión del título habilitante para el funcionamiento de establecimientos; del registro sanitario; o, de la notificación sanitaria, clausura temporal parcial o total del área o del establecimiento de dieciséis a cuarenta y cinco días o cancelación del título habilitante para el funcionamiento de establecimientos; del registro sanitario; o, de la notificación sanitaria o clausura definitiva del área o del establecimiento.

Para levantar la sanción se deberá contar con el informe técnico favorable de la autoridad competente, en caso de no cumplimiento la Autoridad Sanitaria Nacional podrá disponer la prórroga de la suspensión o clausura hasta que se cumpla con lo dispuesto por la autoridad competente.

Para el caso de reincidencia, la autoridad competente sancionará con clausura definitiva del establecimiento.

Artículo 370.- Suspensión o Cancelación Definitiva de la Licencia Profesional.- Para la determinación de la suspensión o cancelación definitiva de la licencia profesional, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la infracción, se sancionará de acuerdo a los siguientes rangos:

Infracciones Leves: Suspensión de la licencia profesional de uno a siete días;

Infracciones Graves: Suspensión de la licencia profesional de ocho a quince días; y,

Infracciones Muy Graves: Suspensión de la licencia profesional de dieciséis a cuarenta y cinco días o cancelación definitiva de la licencia profesional.

Artículo 371.- Decomiso y Destrucción.- En los procesos que versen sobre bienes de uso y consumo humano que no cumplan con las disposiciones de este Código o demás normativa de la materia, además de las sanciones establecidas en los artículos precedentes, podrá ordenar el decomiso y la destrucción de los mismos.

Artículo 372.- Infracciones leves- Todas las infracciones a las disposiciones estipuladas en el presente Código y demás normas relativas a la materia, que no hayan sido catalogadas como graves o muy graves serán consideradas como infracciones leves.

Artículo 373.- Infracciones respecto del ejercicio profesional.- Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la entidad competente para el efecto, el conocimiento, la investigación, determinación de responsabilidades y sanción de la práctica ilegal y eventos adversos que afecten la salud del paciente por error sanitario que no configure mala práctica profesional.

Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible que genere un evento adverso y tenga como consecuencia una lesión o complicación, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte de un paciente y sea resultado directo de error sanitario.

Los servicios de salud, serán corresponsables civilmente de las actuaciones de los profesionales de la salud que laboran en ellos.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- En todo lo que no estuviere previsto expresamente en este Código Orgánico, se aplicarán como supletorias las disposiciones sobre salud contenidas en la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco; las leyes atinentes al ejercicio profesional de la salud; la Ley de Gestión Ambiental; la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental; la Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua; la Ley de Seguridad y Soberanía Alimentaria; la Ley de Orgánica de Comunicación; el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización; el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones; la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado; la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor; la Ley de Seguros; y, en todas las demás leyes y disposiciones legales que tengan relación con la materia de salud.

SEGUNDA.- Los profesionales de la salud que gozan de rango jerárquico militar o policial serán remunerados de acuerdo a la escala remunerativa respectiva a su grado militar o policial.

TERCERA.- Para los territorios incluidos dentro de regímenes especiales, dentro del *manejo integral* de desechos, se contemplará el traslado de desechos reciclables y materiales tóxicos para su debido reciclaje o disposición final donde corresponda.

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 correspondiente.

SEGUNDA.- El Servicio de Rentas Internas en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas de verificación y control de las compañías, laboratorios e importadores farmacéuticos que permitan determinar los gastos efectuados por éstas en visitadores a médicos, actos protocolarios, eventos científicos, congresos, y otros rubros con el objeto de determinar los beneficios que perciben los profesionales de la salud que laboran en establecimientos de salud públicos, privados, autónomos y comunitarios de las compañías, laboratorios e importadores farmacéuticos.

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

CUARTA.-En un plazo no mayor a 180 días 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 un plazo no mayor a un año, 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.

SEXTA.- 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 Ley Orgánica de Salud hasta la emisión de su reglamento.

SÉPTIMA.- Para la sustanciación de los procesos especiales sanitarios que se hallan actualmente en curso ante las autoridades de salud se seguirán las siguientes disposiciones:

a) Todos los procesos que se hayan iniciado con anterioridad a la vigencia de este Código y que se hallen en curso pasarán, según corresponda, a conocimiento de el/la Ministro/a de Salud Pública; el/la Director/a Nacional de Régimen Sanitario; el/La Director/a Ejecutivo/a de las entidades de regulación y control adscritas al Ministerio de Salud Pública; los/las directores/as territoriales de Régimen Sanitario de las coordinaciones zonales de salud; y, los/las directores/as territoriales de Régimen Sanitario de las coordinaciones zonales de las entidades de regulación y control adscritas al Ministerio de Salud Pública; y,
b) Las causas continuarán sustanciándose en el punto en que hubieren quedado, sin que en ningún caso este cambio sea motivo para declarar nulidad procesal alguna. Mientras se crean y designan las autoridades de la Dirección Nacional de Régimen Sanitario, las direcciones territoriales de Régimen Sanitario de las coordinaciones zonales de salud; y, las direcciones territoriales de Régimen Sanitario de las coordinaciones zonales de las entidades de regulación y control adscritas al Ministerio de Salud Pública, continuarán conociendo, sustanciando y sancionando las infracciones en materia de salud, quienes tenían competencia para hacerlo según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.
c) Las causas que se inicien a partir de la promulgación del presente Código y antes de que se emita el Reglamento, se sustanciarán de conformidad de la Ley Orgánica de Salud.

OCTAVA.- De manera temporal, hasta que se cierre la brecha de profesionales químico farmacéuticos en el país, los miembros de asociaciones de farmacias independientes, con la finalidad de obtener el licenciamiento y otras autorizaciones para su funcionamiento, podrán contar con la representación técnica de los colegios de químicos farmacéuticos

quienes, asesorarán para el cumplimiento de normas técnicas y la capacitación correspondiente, así como apoyarán en la transición hasta disponer del servicio farmacéutico en todo el país.

NOVENA.- En un plazo no mayor a 120 días las empresas de atención integral de salud prepagada deberán regularizar su constitución de acuerdo a los requisitos establecidos por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros comprendidos en los artículos 309 y 310 de este Código.

DISPOSICIONES REFORMATORIAS

PRIMERA.- Agréguese en el artículo 11 de la Ley General de Seguros el siguiente inciso:

"Las empresas que forman parte del Sistema de Seguro Privado, sometidas al control de la Autoridad Sanitaria Nacional, a más de lo establecido en la presente ley, deberán cumplir con todas las disposiciones previstas en el Código Orgánico de la Salud; así como, toda la normativa relativa a sus actividades, en el ámbito de las prestaciones u oferta de productos relacionados con la salud, emitida por dicha Autoridad."

SEGUNDA.- Agréguese al Artículo 4 de la Codificación de la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas lo siguiente:

"El Código Orgánico de la Salud, determina las competencias y atribuciones de la Autoridad Sanitaria Nacional, vinculadas a la prevención, control, fiscalización y rehabilitación, relacionadas con las sustancias estupefacientes y psicotrópicas con fines terapéutico sujetas a fiscalización previstas en esta Ley."

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

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

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.- 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 Aprovisionamiento 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 que Regula el Funcionamiento de las Empresas Privadas de Salud y Atención integral de salud prepagada, No. 8 publicada en el Registro Oficial No. 12 de 26 de agosto de 1998;
20. 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;
21. Ley de Creación del Comité Interinstitucional de Lucha Antituberculosa, No. 90 publicada en el Registro Oficial No. 707 de 19 de noviembre del 2002;
22. Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, Codificación No. 19 publicada en el Registro Oficial No. 162 de 9 de diciembre del 2005;
23. 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;

24. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células publicada en el Registro Oficial No. 398 de 4 de marzo de 2011.
25. Ley de Prevención, Protección y Atención de la Diabetes, publicada en el Registro Oficial No. 290 del 11 de marzo del 2004.
26. Ley de Ejercicio Profesional de Enfermeras, publicada en el Registro Oficial No. 261 de 19 de febrero 1998.
27. Ley de Ejercicio Profesional de Médicos Anestesiólogos, publicada en el Registro Oficial No. 676 de 03 de octubre de 2002.
28. Ley Funciones de los Ministerios de Salud y Previsión Social, publicada en el Registro Oficial No. 197 del 24 de agosto de 1967.
29. Ley del Ejercicio Profesional de Químicos, Bioquímicos y Farmacéuticos, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 194 de 19 de octubre de 2007.
30. Ley de Funcionamiento de Droguerías, publicado en el Registro Oficial No. 414 de 07 de abril de 1981.
31. Ley del Programa de Erradicación de la Viruela, publicado en el Registro Oficial No. 81 de 13 de febrero de 1962.
32. Ley de Protección a los ciegos, publicado en el Registro Oficial No. 151 de 31 de octubre de 1966.
33. 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.
34. 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.
35. Ley Comité Interinstitucional de Lucha Antituberculosa, publicado en el Registro Oficial No. 707 de 19 de noviembre de 2002.
36. Ley de Creación del Instituto Nacional de Higiene, publicada en el Registro Oficial No. 348 de 23 de octubre de 1941.
37. Decreto Ley de Asignaciones al Instituto al Nacional de Higiene, publicado en el Registro Oficial No. 416 de 20 de enero de 1958.
38. Ley Suspensión del Certificado Médico Prenupcial, publicado en el Registro Oficial No. 16 de 29 de agosto de 1938, mediante Decreto Supremo 196.
39. Ley de Derechos de Inscripción de Profesionales de Medicina, publicado en el Registro Oficial No. 1019 del 16 de enero de 1960
40. Ley de Defensa Profesional de Odontólogos y Mecánicos Dentales, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 356 del 06 de noviembre de 1961

41. Ley de Defensa Profesional de Óptica y Optometría, publicado en el Registro Oficial No. 880 del 23 de julio de 1979.
42. Ley de Banco de Ojos, publicada en el Registro Oficial No. 644 de 07 de agosto de 1978, mediante Decreto Supremo No. 2702.
43. Deróguese el artículo 12 de la Ley de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas publicado en el Registro Oficial Suplemento 995 del 7 de agosto de 1992; y se normará de acuerdo a las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Discapacidades publicada en el Registro Oficial Suplemento 196 de 25 de septiembre de 2012.
44. Deróguense los artículos 49 y 50 de 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.

TERCERA.- Se deroga el artículo 25 de la Ley Orgánica de Discapacidades publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 796 del 25 de septiembre de 2012.

DISPOSICIÓN FINAL

Las disposiciones de este Código y sus derogatorias entrarán en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Ablación.-Es la separación o extirpación quirúrgica de un órgano, tejido o parte del cuerpo[i].

Aborto diferido o retenido.-Aborto clínico caracterizado por la retención en la cavidad uterina de un embrión o feto muerto, o la detención de la progresión normal del embarazo, que puede acompañarse o no de sangrado variable[ii].

Aborto incompleto.-Expulsión parcial de tejidos fetales, placentarios o líquido amniótico a través de un cuello uterino.[iii]

Aborto en curso.- Cuadro clínico caracterizado por contracciones uterinas dolorosas, intermitentes y progresivas acompañadas de borramiento y dilatación cervicales y sangrado de origen uterino. Cuando las membranas ovulares se encuentran íntegras el aborto en curso es inminente. Cuando las membranas ovulares se encuentran rotas, el aborto en curso es inevitable y clínicamente no es posible mantener el embarazo[iv].

Acreditación.-Es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del usuario en un establecimiento de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función[v].

Aditivo Alimentario. Cualquier sustancia permitida que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los de mejorar sus propiedades organolépticas) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales[vi].

Agua cruda.- Es el agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características físicas, químicas o microbiológicas.

Agua procesada.- Es el agua cuyas características físicas, químicas o microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano. Se considerará también como agua procesada, al agua potable y al agua purificada envasada, carbonatada o no, adicionada o no de minerales de uso permitido, y envasadas en recipientes de cierre hermético e inviolable fabricadas de material grado alimentario.

Alimento Natural.- Los alimentos naturales son aquellos obtenidos directamente de plantas o animales (como frutas, hojas verdes, semillas, huevos o leche). Permanecen sin cambios luego de ser cosechados, despostados o extraídos, o después de haber sido tomados de la naturaleza. También son considerados alimentos naturales aquellos que han sido mínimamente procesados, como limpieza para remover las partes no comestibles o indeseables, procesos de secado, molienda, fermentación, enfriamiento, pasteurización, congelamiento u otros procesos que pueden sustraer partes del alimento.

Alimento procesado.- Son productos elaborados por la industria con el uso de sal, azúcar, aceites u otras sustancias añadidas a los alimentos naturales o mínimamente procesados para aumentar su vida útil y hacerlos más atractivos o agradables. Son reconocidos como versiones de los alimentos naturales, ya que aún conservan la identidad básica y la mayoría de componentes del alimento natural luego de haber sido sometidos a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación. Se distribuyen y comercializan en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada[vii]

Alimento preparado.-Son alimentos preparados aquellos elaborados, semi elaborados o crudos, que requieran o no de mantenerse calientes, refrigerados o congelados, que estén destinados al consumo humano y que se expendan en locales de comida (restaurantes, bares y similares), utilizando para el efecto productos naturales, procesados e hiperprocesados.

Alimento preparado con contenido hiperprocesado.- Son las preparaciones de alimentos que contienen por lo menos un alimento hiperprocesado como uno de sus componentes.

Alimento hiperprocesado.- Son formulaciones industriales elaboradas con alimentos procesados y con poco o ningún alimento natural. Se formulan enteramente o en su mayor parte de sustancias industriales extraídas de los alimentos, de sus derivados, o de sustancias sintetizadas en laboratorios a partir de sustratos u otras fuentes orgánicas, y varios aditivos alimentarios para alcanzar productos altamente palatables, apetecibles y

lucrativos. La fabricación de alimentos hiperprocesados incluye procesos tecnológicos como hidrogenación, extrusión, moldeado, entre otros procesos.

Alerta Sanitaria.-Es la noticia o comunicado por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, de un evento epidemiológico inminente que involucra un riesgo potencial de daño a la salud pública o de alarma social y frente al cual es necesario el desarrollo de acciones urgentes y eficaces[viii].

Análisis genético.- Procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, incluyendo pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo de un cambio genético determinado.

Aplicación de células y/o tejidos.- Es cualquier actividad que implique el uso de células y/o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extra corporales (incluyendo las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

Asentimiento informado.- Es un acto de aceptación de procedimientos de salud, realizado por una persona parcialmente capaz por ser menor de edad, que debe ir acompañado siempre del consentimiento verbal o escrito de los padres o representantes legales. Corresponde a un acto ético que fortalece la autonomía en la toma de decisiones en salud.

Aseguradora.- En salud es una instancia pública o privada que proporciona protección financiera para riesgos futuros e inciertos para la salud y exige la obligación de garantizar la prestación de un servicio, a cambio de pago anticipado.

Asignación de órganos, tejidos y/o células.- Es el procedimiento mediante el cual, respetando los principios de la bioética, las listas de espera y su reglamento, la Autoridad Sanitaria Nacional determina al beneficiario del o los órganos, tejidos y/o células.

Atención de emergencia.- Se define como emergencia a toda condición clínica que implique riesgo de muerte o de secuela funcional grave. La atención de la emergencia debe ser inmediata e impostergable. La atención de emergencia es el conjunto de cuidados de salud indispensables e inmediatos provisto a personas que presentan un problema de salud agudo que puede determinar riesgo vital. Este conjunto de cuidados comprenden la organización de talento humano, materiales, tecnológicos y financieros, acorde con el nivel de atención y grado de complejidad, previamente definido por el Ministerio de Salud Pública, para esa Unidad. Todas las entidades o establecimientos públicos o privados, que dispongan del servicio de emergencias, atenderán obligatoriamente estos casos, sin

discriminación de raza, religión, condición social u otras causas ajenas a su razón de servicio.

Atención de salud.- Es el cuidado que reciben los individuos, las familias y la comunidad, para satisfacer sus necesidades de salud, por parte de las familias, las comunidades, las instituciones y el Estado. Incluye la oferta de servicios integrales de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación, cuidados paliativos y atención pre hospitalaria, de acuerdo a la complejidad de los establecimientos y otros prestadores y a lo largo del ciclo de vida de las personas.

Atención farmacéutica.- Es la asistencia al paciente por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigido a contribuir con el médico y otros profesionales de la salud, en la consecución de los resultados previstos y el logro del máximo beneficio terapéutico.

Banco de tejidos.- Es la unidad de salud técnica, especializada y autorizada, que obtiene, procesa, almacena y preserva tejidos y/o células para su posterior implantación o utilización con fines terapéuticos y de investigación, bajo normas que permitan garantizar la calidad desde su obtención hasta la utilización clínica.

Beneficiario.- Es la persona que ha de percibir, en caso de siniestro, el producto del seguro o los servicios establecidos en el contrato de seguro celebrado entre un asegurado y una empresa de seguros generales de salud o una empresa de atención integral de salud prepagada.

Biberón.-Es un utensilio utilizado en la lactancia artificial que consiste en una botella pequeña de cristal, porcelana u otro material, con un pezón, generalmente de goma elástica, para la succión de la leche[ix].

Calidez.- Es una característica inherente a la calidad de la atención, que consiste en que la relación entre el personal de salud y los usuarios del sistema de salud incorpore el respeto a la diversidad y a la dignidad de las personas, la amabilidad en el trato, la atención oportuna y la información adecuada[x].

Células madre.- Son aquellas células dotadas simultáneamente de la capacidad de auto renovación (es decir, producir más células madre) y de originar células hijas comprometidas en determinadas rutas de desarrollo, que se convertirán finalmente por diferenciación en tipos celulares especializados.

Células sexuales y pre embrionarias.-Las células sexuales o gametos femeninos y masculinos se conocen con el nombre de óvulos y espermatozoides. Estas células se forman en el interior de las glándulas sexuales y están destinadas a unirse durante el proceso de fecundación con el fin de llevar a cabo la reproducción en el ser humano. Las células pre-embrionarias son aquellas que se forman en el periodo comprendido entre las 36 horas de fecundación y la primera semana de la embriogénesis.

Certificación.- Proceso voluntario para prestadores de servicios de salud. Permite actualizar conocimientos, destrezas y habilidades para desempeñar las profesiones de la salud de manera más competente o mejorar los procesos de atención y gestión clínica en establecimientos de salud.

Código cero.- Es la condición médica en la cual la vida del paciente está en inminente peligro y depende de un trasplante de extrema urgencia, considerándose con estricta prioridad en la Lista de Espera Única Nacional de Trasplantes.

Componentes anatómicos.- Son los órganos, tejidos y/o células, y en general, todas las partes que constituyen el organismo humano.

Concepción.- Es la fecundación o fertilización del óvulo por el espermatozoide, es decir, la unión de la célula reproductora masculina y femenina, para dar origen a un nuevo ser.

Conjunto de prestaciones integrales de salud.- Es la lista o relación de servicios o prestaciones integrales (promoción, prevención, recuperación rehabilitación y cuidados paliativos) financiados total o parcialmente por el sistema público, que son objeto potencial de derechos y obligaciones para las y los actores de dicho sistema.

Conjunto de prestaciones obligatorias.-*Es el conjunto* de prestaciones de salud de cobertura obligatoria y universal en un sistema de salud, independientemente de su fuente de financiamiento.

Consentimiento informado.- Es el procedimiento formal cuyo objetivo es aplicar el principio bioético de la autonomía, y que consiste en la autorización voluntaria y consciente del paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para ser sometido a una intervención médica o para participar en una investigación. El consentimiento informado involucra la obligación del personal de salud de respetar las decisiones del usuario en cuanto a sus preferencias en materia de cuidados de salud.

Continuidad de atención.- Es la capacidad de la red de establecimientos de salud para brindar atención al paciente en todas las fases de su problema o condición de salud, considerando acciones promocionales, preventivas, curativas, de rehabilitación o paliativas, a lo largo del ciclo de la vida.

Contaminante.- Es cualquier sustancia no añadida intencionalmente a un alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Criterio de Calidad.- El Sistema Nacional de Salud garantizará las condiciones y tecnologías sanitarias para una atención segura, accesible, oportuna, pertinente, continua, respetuosa del derecho y la dignidad de las personas; y, orientada a contribuir al logro del más alto nivel posible de salud

Criterio de Calidez.- El Sistema Nacional de Salud procurará prestar atención de salud con calidez, cuidando los aspectos relacionados al trato amable entre el personal de salud y los usuarios y a la generación de entornos amigables.

Criterio de Eficiencia.- El Sistema Nacional de Salud establecerá los mecanismos para obtener los mejores resultados de salud con optimización de recursos.

Criterio de Eficacia.- El Sistema Nacional de Salud generará las capacidades necesarias para alcanzar resultados óptimos en salud.

Criterio de Participación.-El Sistema Nacional de Salud generará las condiciones para asegurar la presencia de los ciudadanos en el proceso de toma de las decisiones que los afectan.

Criterio de Responsabilidad.-El Sistema Nacional de Salud considerará en su accionar el impacto de sus decisiones y actividades en la sociedad y en el medio ambiente

Cuadro cerrado.-Es un plan de aseguramiento que cubre exclusivamente las atenciones de salud realizadas por determinados prestadores especificados en el plan contratado. Por lo tanto, la cobertura financiera de las atenciones de salud solo se hará efectiva si el afiliado se atiende con estos prestadores de salud.

Cuidado de largo plazo.- Es un tipo de servicio que se brinda a personas en condición de dependencia debido a una enfermedad, discapacidad o impedimento cognitivo, con el objetivo *de mantener* la calidad de vida de la persona.

Daño.- Es cualquier hecho desfavorable ocurrido durante la prestación de bienes y servicios de salud que no se debe a una enfermedad o lesión subyacente y que haya provocado un detrimento temporal o permanente en el estado de salud del paciente, dando lugar a una prolongación de la enfermedad, a lesiones o a la muerte.

Desechos especiales.- Son aquellos generados durante las actividades auxiliares de los establecimientos de salud que no han entrado en contacto con los pacientes, ni con los agentes infecciosos. Constituyen un peligro para la salud por sus características agresivas tales como: corrosividad, reactividad, inflamabilidad, toxicidad, explosividad y radioactividad. Son desechos químicos peligrosos, farmacéuticos y radiactivos.

Desechos Sanitarios.- Son aquellos generados en todos los establecimientos de salud humana, animal, y aquellos sujetos a Control Sanitario.

Desinstitucionalización.-En psiquiatría, la desinstitucionalización es el proceso mediante el cual las personas portadoras de una condición de salud mental que están confinadas en hospitales psiquiátricos son reinsertadas de manera progresiva en su comunidad por medio de atención digna e integrada.

Determinantes sociales de la salud.-Son las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen, como el hábitat inmediato de su vivienda y barrios, hábitos alimentarios, oportunidades educativas, condiciones y medio ambiente de trabajo saludables, actividades física, recreativa y cultural, entre otros, en donde se incluye al sistema de salud, y que al actuar de manera combinada determinan los niveles de salud de los individuos y comunidades. Esas circunstancias son el resultado de la distribución del dinero, el poder y los recursos a nivel mundial, nacional y local, que depende a su vez de las políticas adoptadas. Los determinantes sociales de la salud explican la mayor parte de las inequidades sanitarias, esto es, de las diferencias injustas y evitables observadas en y entre regiones, territorios, grupos humanos y países en lo que respecta a la situación sanitaria.

Diagnóstico.- Es un proceso inferencial, realizado a partir de la información obtenida a través de la entrevista al paciente, el examen físico y el análisis de imágenes y de laboratorio, destinado a identificar la enfermedad o condición de salud que lo afecta.

Dispositivo médico.- Es cualquier artículo, instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro similar o relacionado de uso humano, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos, para uso en:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; y,
f) Desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispensación.- Acto profesional farmacéutico que consiste en proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento.

Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Doble vulnerabilidad.- Es la exposición simultánea a dos o más factores que reduzcan la capacidad de las personas o de los grupos sociales para prevenir, resistir o sobreponerse a una situación negativa y que los hace más susceptibles de ser lastimados por dicha situación.

Donación.- Es el hecho de donar tejidos y/o células humanas destinadas a ser aplicadas en el ser humano.

Donación cruzada.- Se trata de posibilitar el trasplante de una persona a quien su pareja o un familiar hasta el cuarto grado de consanguineidad no puede donarle –por incompatibilidad- pero está dispuesta a hacerlo cuando un miembro de otra pareja o un

familiar hasta el cuarto grado de consanguineidad, igualmente dispuesto e igualmente incompatible con respecto a la suya, es compatible con la primera. El procedimiento de trasplante deberá realizarse en forma simultánea.

Para este caso, como pareja se entenderá al cónyuge o conviviente en unión de hecho.

Donación altruista.- Es cuando una persona dona un órgano a otra desconocida, no identificada, de la lista de espera que necesite un trasplante

Donante.- Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, tejidos y/o células en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación.

Donante fallecido.- Se considera donante cadavérico a aquella persona fallecida de la que se pretende extraer órganos, tejidos y/o células que, cumpliendo los requisitos establecidos en el presente Código y su reglamento, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

Donante vivo.- Se considera donante vivo a aquella persona que, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Ley y su reglamento, efectúe la donación en vida de células, tejidos u órganos o parte de los mismos, cuya función sea compatible con la vida y pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura.

Edad gestacional corregida.-Se define como la edad que tendría el niña/o si hubiera nacido a término, es decir a las 40 semanas de edad gestacional. Corresponde a la edad cronológica (fecha de nacimiento) menos el tiempo de prematuridad (Nº de meses o semanas que faltaron para un embarazo de término).

Educación continua.- Es el conjunto de experiencias que siguen a la formación inicial y que permiten al trabajador de salud mantener, aumentar y mejorar su competencia para que esta sea pertinente al desarrollo de sus responsabilidades. Una educación continua pertinente debe responder a las necesidades de salud y ser congruente con los recursos de la comunidad y los planes para mejorarla.

Empresas de medicina pre-pagada.- Son sociedades constituidas en el territorio nacional y que, en virtud del pago de cotizaciones o aportaciones individuales, otorgan a sus afiliados el financiamiento para el servicio de salud y atención médica en general.

Enfoque de Derechos humanos.-Vincular los planes, las políticas y los procesos de desarrollo al respeto de los derechos y los correspondientes deberes establecidos por los tratados internacionales ratificados por el Estado.

Enfoque de Género.- Considera las relaciones de poder entre géneros para propender a su equidad, y evitar la categorización del género femenino como grupo aislado o subordinado en la distribución de recursos y responsabilidades, atributos y capacidades, poder y privilegio.

Enfoque de Generacional.- Considerar para sus intervenciones el momento de desarrollo de la persona en su ciclo vital, respetando las diferencias existentes entre grupos etáreos y las interrelaciones entre ellos.

Encarnizamiento terapéutico u obstinación médica.- Son aquellas prácticas médicas con pretensiones diagnósticas o terapéuticas que no benefician realmente al paciente y le provocan un sufrimiento innecesario, generalmente en ausencia de una adecuada información.

Enfermedades catastróficas.- Son aquellas patologías de curso crónico que suponen un alto riesgo para la vida de la persona, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y en la mayoría de los casos, comprometen la independencia financiera o la reducen a la subsistencia o cerca de niveles de pobreza; por ser de carácter prolongado o permanente pueden ser susceptible de programación.

Reúne las siguientes características:

a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona;
b) Que sea una enfermedad crónica y, por lo tanto, que su atención no sea emergente; y,
c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en la normativa expedida, para el efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Enfermedades de alta complejidad.- Cualquier patología que, además de una dificultad técnica en su resolución, implica un alto riesgo en la recuperación y alta probabilidad de muerte del paciente; demandando además atención médica de alta complejidad, la cual incluye consulta especializada, alta tecnología para el diagnóstico, hospitalizaciones prolongadas, medicación muy específica, intervenciones quirúrgicas mayores, terapias de larga duración o instrumentación sofisticada y costos.

Enfermedades emergentes y reemergentes.- Son enfermedades de reciente aparición, no conocidas anteriormente. El rótulo de "nuevas" no necesariamente implica que esta enfermedad no existiera previamente sino que se refiere fundamentalmente a su reciente identificación, conocimiento, extensión o gravedad. Es por lo anterior que al considerar a las nuevas enfermedades ello se hace en el contexto de enfermedades emergentes o re-emergentes. Así, la definición de "enfermedades emergentes" considera tanto a padecimientos relacionados a nuevos agentes, como también a enfermedades con factores causales ya conocidos, pero que recientemente han adquirido carácter epidémico, se convierten en amenaza y ocurren en regiones en las que antes no existían. Las "enfermedades re-emergentes" incluyen a enfermedades anteriormente conocidas y controladas o tratadas eficazmente y cuya frecuencia y/o mortalidad se encuentra en la actualidad en constante aumento.

Enfermedades raras.-Las enfermedades de baja prevalencia o raras, como indica su nombre se presentan con baja frecuencia en la población (1 por cada 10.000 habitantes) son de alta complejidad, difícil diagnóstico y constituyen un conjunto amplio y variado de trastornos que se caracterizan por ser crónicos e incapacitantes. Muchas de estas patologías son de origen genético, los recursos terapéuticos para tratarlas son limitados y de alto costo, algunos se encuentran en etapa experimental.

Enfoque Interculturalidad.- Promover el respeto, valoración, reconocimiento, aceptación y horizontalidad entre culturas, etnias, nacionalidades y pueblos.

Enfoque por ciclos de vida.- Es un enfoque que abarca la totalidad del ciclo vital pone de relieve la perspectiva temporal y social, permite examinar retrospectivamente las experiencias de vida de una persona, de una cohorte o de varias generaciones para encontrar las claves de las características de su estado de salud o enfermedad, reconociendo al mismo tiempo que las experiencias tanto pasadas como presentes están determinadas por el entorno social, económico y cultural; incluyendo el estudio los riesgos físicos y sociales presentes durante la gestación, la niñez, la adolescencia, la edad adulta joven y la edad madura que afectan al riesgo de contraer diferentes enfermedades agudas o crónicas y a los resultados de salud en fases posteriores de la vida. El enfoque de ciclo de vida es una acepción similar al enfoque de curso de vida.

Epizootia.-Enfermedad que afecta simultáneamente gran número de animales de la misma especie o de especies diferentes.

Establecimientos de salud.-Nombre genérico dado a cualquier local o ámbito físico en los cuales las personas físicas o jurídicas, debidamente autorizadas para ello, prestan servicios en materias directamente destinadas a la atención integral de la salud para las personas, la familia y la comunidad y que comprende la promoción, prevención y/o recuperación y/o rehabilitación y/o cuidados paliativos y/o servicios de dispensación de medicamentos; con determinados recursos y modalidades de atención destinadas a la prestación de servicios de salud a la población sean extramurales y/o intramurales de no internación y/o internación, cualquier sea su tipología y capacidad resolutiva. Los establecimientos de salud pueden ser públicos, privados, autónomos o comunitarios.

Establecimientos farmacéuticos.- Todo establecimiento dedicado a la: producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración. Serán considerados como establecimientos de salud.

Evento obstétrico.- Es el proceso de dar a luz un producto de la concepción e incluye el parto normal, la cesárea y el aborto.

Excelencia académica.- Se refiere a resaltar la considerable calidad que convierte a un individuo u objeto en merecedor de una estima y aprecio elevados. La noción de excelencia, por lo tanto, se relaciona a la idea de perfección y a las características sobresalientes. El término señala aquello que está por encima del resto y que posee escasas falencias o puntos débiles; en el mundo del consumo, puede tratarse de un producto de calidad probada o innovador.

Expendio.-Es la venta al por menor productos específicos como medicamentos, dispositivos médicos, etc.

Expresión de género.- Es la externalización de la identidad de género a través de la conducta, vestimenta, postura, interacción social, etcétera.

Farmacotecnia.- Área de la Farmacia, responsable de la elaboración y control de fórmulas magistrales normalizadas y extemporáneas con el objeto de proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, aquellas formas de dosificación adecuadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad y seguridad apropiado.

Formación.- Actualmente, la noción de formación suele ser asociada a la capacitación, sobre todo a nivel profesional. La formación de una persona, por lo tanto, está vinculada a

los estudios que cursó, al grado académico alcanzado y al aprendizaje que completó, ya sea a nivel formal o informal. Parte de esta educación suele ser obligatoria en muchos países y en general comprende los conocimientos necesarios para desenvolverse en la vida adulta.

Fórmulas lácteas.- Se define como una "leche modificada en su composición química, física y en sus características organolépticas, para adaptar el producto a las necesidades de los lactantes y niños en la primera infancia"

Fórmulas para lactantes.- Preparaciones para lactantes que sustituyen parcial o totalmente la leche materna.

Fortificación de alimentos.- Consiste en adicionar *a un alimento de consumo* masivo con determinado nutriente para favorecer el estado de la salud de la población, optimizando según requerimientos en base a la situación epidemiológica y contribuir al control de la desnutrición, obesidad y de la prevalencia de las enfermedades crónicas no transmisibles.

Grupo profesional.- Es el conjunto de dos o más profesionales de la salud con especialidades, titulaciones y/o experticias afines o complementarias, unidos o asociados para prestar servicios de salud en el continuo de la atención integral. El grupo puede incluir o no servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.

Hemoderivados.- Son aquellas especialidades farmacéuticas cuyo principio activo proviene del plasma de donantes humanos sanos a través de un proceso de fraccionamiento y purificación.

Inocuidad.-Es la incapacidad para infligir daño. Normalmente, la palabra inocuidad se emplea en relación a sustancias que los seres humanos manipulan o consumen, tales como los alimentos.

Intervenciones en salud.- Se denomina al conjunto de estrategias, actividades y acciones que tienen como objeto promover la salud, prevenir la enfermedad, recuperar el estado de salud, evitar reducciones en la calidad de vida en el caso de enfermedades crónicas incapacitantes o degenerativas y permitir una muerte digna y sin dolor en el caso de enfermedades en estado terminal. .

Institucionalización.- La institucionalización en psiquiatría se refiere a la atención intramural con énfasis en una medicalización sin procesos de rehabilitación y reinserción familiar y social.

Lactancia materna.- Práctica de alimentación de un lactante con la leche de su madre.

Lactancia materna exclusiva.- Alimentación de un lactante exclusivamente con leche materna, sin el agregado de agua, jugos, té u otros líquidos o alimentos que se cumple hasta los 6 meses de edad.

Lactante.- Niño o niña de 0 a 24 meses de edad cumplidos

Licenciamiento de servicios de salud.- Es el proceso de carácter obligatorio, de renovación periódica, por medio del cual la Autoridad Sanitaria Nacional realizará periódicamente la evaluación de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de estándares mínimos para el adecuado funcionamiento, los cuales serán emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. El licenciamiento habilita al establecimiento para prestar sus servicios.

Límite Máximo Permisible.- Es la medida de la concentración de elementos, sustancias o parámetros físicos, químicos o biológicos en el agua, el aire o el suelo, que al ser excedida causa o puede causar daños a la salud, al bienestar humano y al ambiente. Cuando se excede el límite máximo permisible, el agua, aire o suelo deja de ser apto para uso o consumo humano.

Lista de Espera Única Nacional.- Es el registro ordenado de las y los pacientes con patologías susceptibles de trasplante, manejado, directa y exclusivamente por la Autoridad Sanitaria Nacional, que se encuentra en espera de un órgano, tejido y/o células correspondientes y que ha cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad con el reglamento correspondiente.

Lixiviados.- Líquido que percola a través de los residuos sólidos, compuesto por el agua proveniente de precipitaciones pluviales, escorrentías, la humedad de la basura y la descomposición de la materia orgánica que arrastra materiales disueltos y suspendidos.[xi]

Manipulador de alimentos.- Es toda persona que realice trabajo manual directamente o por medio de instrumentos o artefactos para la preparación, conservación, envase, distribución y venta de alimentos.

Materia prima alimentaria.- Es todo producto natural o transformado o la mezcla de estas, utilizado como ingrediente para la fabricación o preparación de un producto destinado a la alimentación.

Medicamento.- Toda sustancia o mezcla de origen natural, sintético o semisintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio ante las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en la personas, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Para fines de este Código se incluirá en esta definición los medicamentos biológicos, naturales de uso medicinal y homeopático. Se incluyen también, en la misma denominación y para los mismos efectos, los alimentos dietéticos, los productos cosméticos y los productos odontológicos y otros que se presenten en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos, de tratamiento o de diagnóstico.

Medicamento esencial.- Es aquel que satisface las necesidades de la atención de la salud de la mayor parte de la población, estos medicamentos deberán estar disponibles en todo momento en cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas requeridas, con garantía de calidad e información adecuada. Los medicamentos esenciales estarán contenidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.

Medicamento huérfano.-Medicamento destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad seriamente perjudicial o grave, crónica o potencialmente mortal; y que, sin incentivos, es poco probable que con la comercialización se generen suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria; para estos medicamentos no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo, ya que no presenta un incentivo económico, a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud.

Medicamento y dispositivo médico falsificado.- Se entiende por medicamento o dispositivo médico falsificado cuando existe una representación falsa en relación a su identidad u origen. Esto se aplica al producto propiamente dicho, a sus envases o a la información contenida en la etiqueta o insertos. La falsificación se puede aplicar tanto a productos de marca registrada como a genéricos.

Medicamentos y dispositivos médicos de calidad subestándar.- Son aquellos medicamentos cuyos principios activos o componentes son los correctos, pero están en cantidades incorrectas respecto a lo reglamentado por la Autoridad Sanitaria o han sufrido procesos de degradación por exposición a agentes físicos o químicos que deterioran o alteran sus características físicas externas o resultan en una disminución de sus estándares de calidad.

Medicina ancestral.- Es un sistema 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 organizadamente 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. Se entenderá como las distintas concepciones, saberes, percepciones y conocimientos relacionados con el proceso de salud-enfermedad de las prácticas convencionales, ancestrales o tradicionales y alternativas que se articulan y complementan en diálogos, comunicaciones, aprendizajes y acciones para el cuidado y el ejercicio del derecho a la salud.

Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural.- El Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI), contendrá el conjunto de estrategias, normas, procedimientos, herramientas y recursos que al complementarse organizan el Sistema Nacional de Salud para responder a las necesidades de salud de las personas, las familias y la comunidad, permitiendo la integralidad en los niveles de atención de la red de salud

Muerte Encefálica.- Cese irreversible de las funciones encefálicas, aún en presencia de un funcionamiento cardiovascular y ventilatorio artificial, certificada de acuerdo al protocolo que la Autoridad Sanitaria Nacional reglamente. Se considera que la muerte encefálica es equivalente a muerte.

Muerte.- Es el cese permanente de la función del organismo como un todo. Esta definición implica que el mantenimiento por medios artificiales de la función cardiovascular y ventilatoria se reduce al funcionamiento de "subsistemas" independientes y que la función del organismo "como un todo" se ha perdido; teniendo en cuenta que el encéfalo es el responsable de la función del organismo "como un todo", se considera que la "muerte encefálica" es equivalente a la muerte.

Nivel de atención.- Es una manera de organizar los servicios de salud en el territorio de acuerdo a su capacidad de resolución de los problemas de salud, según la cual los establecimientos más cercanos a la comunidad deben ser capaces de resolver los problemas de salud más comunes y de menor gravedad, en tanto que otros establecimientos deben resolver problemas más graves y menos frecuentes.

Nivel de complejidad.- Es el grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, en relación al nivel de atención al que corresponde, alcanzado mediante la especialización

y tecnificación de sus recursos. Guarda relación directa con la categorización de establecimientos de salud.

Notificación Sanitaria Obligatoria.- Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer país miembro de comercialización.

Órgano.- Una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

Partes anatómicas.- Son partes provenientes de restos humanos, muestras para análisis, tejidos orgánicos amputados como partes corporales que se remueven durante cirugías, necropsias u otros.

Parto normal.-Proceso de comienzo espontáneo, en el cual el niño o niña nace por el canal de parto vaginal.

Período intergenésico.- Denominado también intervalo, se define como el tiempo entre las fechas de dos nacimientos vivos sucesivos o consecutivos menos la edad gestacional del neonato más reciente.

Personal de salud.- Esta expresión abarca a los profesionales de la salud y al personal de apoyo en salud que brinda bienes y servicios de salud en educación, comunicación, información y promoción de la salud; prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación de la enfermedad y cuidados paliativos; y, en otras acciones vinculadas a salud.

Plaguicidas.- Sustancias químicas utilizadas para el control de plagas. El término abarca a insecticidas, nematicidas, herbicidas, fungicidas y rodenticidas. Según la OMS, un pesticida o plaguicida es cualquier sustancia o mezclas de sustancias, de carácter orgánico o inorgánico, que está destinada a combatir insectos, ácaros, roedores y otras especies indeseables de plantas y animales que son perjudiciales para el hombre o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, producción de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, también aquellos que pueden

administrarse a los animales para combatir insectos arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos.

Planes de salud y medicina pre-pagada.- Son un conjunto de bienes y servicios de salud a los cuales tienen derecho el afiliado, su cónyuge o conviviente legal, sus hijos, padres, otros familiares, cargas legales u otras personas, en calidad de dependientes, a cambio de una cotización o aportación individual, cuyo monto dependerá del acuerdo contractual establecido entre las partes.

Planificación de Talento Humano.- La planificación de talento humano en salud es el proceso sistematizado, sistemático, integrado y equitativo, mediante el cual se determina la calidad, cantidad y tipo de profesionales de la salud, profesionales de apoyo y personal de apoyo, necesarios en el Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de diseñar y ejecutar planes de formación, educación continua y una distribución de los profesionales en función del perfil demográfico, epidemiológico, socio económico y étnico de los territorios; así como de la capacidad instalada, infraestructura y cartera de servicios del sistema, en el marco del modelo de salud vigente.

Prestadores de servicios de salud.- Son las personas naturales y jurídicas que brindan servicios de salud, incluyendo al personal de salud; a los establecimientos de salud, públicos, privados, con o sin fines de lucro, autónomos y comunitarios; a las compañías de seguros que ofrecen seguros de salud; y, a las empresas de salud y medicina pre-pagada.

Primer nivel de atención.- El Primer Nivel de Atención es el más cercano a la población, facilita y coordina el flujo del paciente dentro del sistema, garantiza una referencia y contra referencia adecuada, asegurando la complejidad, continuidad e integralidad en la atención. Promueve acciones de Salud Pública de acuerdo a normas emitidas por la autoridad sanitaria. Es ambulatorio y es la puerta de entrada obligatoria al Sistema Nacional de Salud.

Principio activo.-Es el componente que porta las cualidades farmacológicas presentes en el medicamento y que le permite al mismo prevenir, tratar o curar una enfermedad o condición de salud.

Principio de Equidad.- El Estado ecuatoriano, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional generará los mecanismos administrativos, técnicos y financieros que permitan el acceso a la atención integral de salud a toda la población, de acuerdo con sus necesidades, eliminando las disparidades injustas y evitables.

Principio de Gradualidad.- La atención integral de salud que otorgue el Sistema Nacional de Salud se incrementará gradualmente para alcanzar la cobertura universal en todas sus dimensiones y no podrá ser disminuida ni en calidad ni en cantidad

Principio de Igualdad y no discriminación.- La atención integral de salud que otorgue el Sistema Nacional de Salud será inclusiva y provista a toda la población que resida en el país en las mismas condiciones de calidad, calidez y oportunidad; sin distinción alguna de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, orientación sexual, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, estado de salud, discapacidad, diferencia física o cualquier otra, personal o colectiva, temporal o permanente

Principio de Precaución.- La Autoridad Sanitaria Nacional tomará medidas de precaución frente a toda situación que represente una amenaza o un daño para la salud humana o el ambiente, aun cuando la relación causa-efecto no haya podido demostrarse científicamente de forma concluyente.

Principio Solidaridad.- El Sistema Nacional de Salud generará condiciones para satisfacer las necesidades de salud de la población, especialmente la más vulnerable, con el esfuerzo y cooperación de la sociedad en su conjunto.

Principio Sostenibilidad.- El Sistema Nacional de Salud tomará las medidas de gestión del financiamiento y fondos necesarios para mantener o mejorar los logros de salud y la capacidad de atender las necesidades de salud a futuro.

Principio Suficiencia.- El Sistema Nacional de Salud generará, de manera paulatina, la capacidad de responder oportunamente ante las necesidades integrales de salud de los diversos grupos poblacionales.

Principio Universalidad.- El Sistema Nacional de Salud garantizará el ejercicio del derecho a la salud para las ecuatorianas y ecuatorianos; así como, las personas residentes en territorio ecuatoriano, mediante un sistema integral e integrado de base Estatal, que posibilitará el acceso a los servicios, de manera equitativa, igualitaria, oportuna integral y de calidad, basado en principios de solidaridad y criterio de participación social; teniendo el primer nivel de atención como eje del cuidado

Producto cosmético.- Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano como epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales,

con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Producto designado.- Es cualquier producto comercializado o de alguna manera presentado como apropiado para alimentar a lactantes, incluyendo:

a) Fórmula infantil;

b) Fórmula de seguimiento;

c) Leches denominadas de crecimiento

d) Cualquier alimento complementario u otro alimento o bebida comercializado, suministrado, presentado o comúnmente usado para alimentar a lactantes y niños pequeños, incluyendo los agregados nutricionales;

e) Biberones, chupones, chupetes, pezoneras y todo material comercializado en relación a la preparación e higiene de biberones; o,

f) Cualquier otro producto que la Autoridad Sanitaria Nacional determine como producto designado.

Profesionales de la salud.- Son todos aquellos que brindan cuidados de salud ostentando título profesional de médico/a, cirujano/a, odontólogo/a, oftalmólogo/a, obstetra u otras profesionales similares y auxiliares.

Profesiones de la salud.- Son aquellas cuya formación universitaria de tercer nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la conservación y restablecimiento de la salud individual y colectiva y el control de sus factores condicionantes.

Promoción de la salud.- Es la acción individual y colectiva sobre los determinantes de la salud, como los procesos sociales, económicos, políticos, ambientales, culturales y espirituales que inciden sobre las condiciones de vida y salud de los individuos o poblaciones. Es la potenciación de las capacidades humanas para alcanzar el buen vivir.

Promoción o publicidad.- Cualquier actividad de presentación o *demostración*, por cualquier medio, con el fin de promover o inducir, directa o indirectamente, la compra o el uso de un producto.

Prospecto.-Es la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento.

Protocolos.- Son los documentos que definen las normas y procedimientos técnicos y administrativos mediante los cuales se deben realizar un proceso o intervención y en los cuales constan todos los datos e información que deben ser cumplidos obligatoriamente por los responsables de las diferentes fases del proceso o intervención.

Provisión de servicios de salud.- Es el conjunto organizado de actividades individuales y sociales, políticas y gestiones de gobernanza, integrales e integradas, dirigido a mantener y mejorar, preservar, proteger y promover la salud individual y colectiva.

Radiaciones ionizantes.- Son radiaciones con la energía necesaria para arrancar electrones de los átomos. Cuando un átomo queda con un exceso de carga eléctrica, ya sea positiva o negativa, se dice que se ha convertido en un ión (positivo o negativo).

Son radiaciones ionizantes:

a) Los rayos X;
b) Las radiaciones alfa;
c) Las radiaciones beta;
d) Las radiaciones gamma; y,
e) La emisión de neutrones.

Radiaciones no ionizantes.- Son aquellas que no son capaces de producir iones al interactuar con los átomos de un material. Se pueden clasificar en dos grandes grupos:

a) Campos de origen electromagnético; y
b) Radiaciones ópticas.

Rangos de seguridad.- (Franjas de seguridad).-Son límites mínimos y máximos permisibles definidos de acuerdo al efecto nocivo de la sustancia, elemento o componente en la salud humana.

Reactivos de diagnóstico.- Son aquellas sustancias químicas o biológicas, solas o asociadas, o presentadas como sistemas (exceptuando los equipos de lectura) sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales, que pueden ser de dos tipos diferentes: para uso "in vitro" o "in vivo", utilizadas para la investigación de una enfermedad o condición física o psíquica de un ser humano, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Receptor de la donación.- Es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie.

Redes de salud.-Es el conjunto de establecimientos y servicios de salud, de diferentes niveles y tipos de complejidad y capacidad de resolución, interrelacionados por una red vial y corredores sociales, articulados funcional y administrativamente, cuya combinación de recursos y complementariedad de servicios asegura la provisión de un conjunto de atenciones integrales prioritarias de salud, en función de las necesidades de la población.

Regulación.-Es la facultad de emitir normas para el adecuado y oportuno desarrollo y cumplimiento de la política pública y la prestación de los servicios, con el fin de dirigir, orientar o modificar la conducta de los agentes regulados.

Rellenos sanitarios.- Es una técnica para la disposición de los desechos sólidos en el suelo sin causar perjuicio al medio ambiente y sin causar molestia o peligro para la salud y seguridad pública. Este método utiliza principios de ingeniería para confinar los desechos sólidos en un área la menor posible, reduciendo su volumen al mínimo aplicable, y luego cubriendo los desechos sólidos depositados con una capa de tierra con la frecuencia necesaria, por lo menos al fin de cada jornada.[xii]

Residuos sólidos.- Son los desechos que genera el ser humano a partir de su vida diaria y que tienen forma o estado sólido a diferencia de los desechos líquidos o gaseosos.

Restos humanos.- Lo que queda del cuerpo humano, terminados los procesos de destrucción de la materia orgánica, transcurridos los cuatro años siguientes a la muerte.

Riesgo para la salud pública de potencial importancia internacional.- se refiere a "la probabilidad de que se produzca un evento que puede afectar adversamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o pueda suponer un peligro grave y directo" y que podría exigir una respuesta internacional coordinada"; por lo tanto, son eventos de posible importancia internacional, que los Estados Partes deben notificar a la OMS; pueden extenderse más allá de las enfermedades transmisibles y tener cualquier origen o procedencia.

Salud mental.- La salud mental abarca, entre otros aspectos, el bienestar, la percepción de la propias capacidades y competencias, la autonomía, la interdependencia generacional y la autorrealización de las capacidades intelectuales y emocionales que permiten afrontar las presiones normales de la vida, trabajar de forma productiva y fructífera, y hacer una contribución a su comunidad.

Salud Ocupacional.-Actividad multidisciplinaria que promueve y protege la salud de los trabajadores.[xiii]

Segundo nivel de atención.- El Segundo Nivel de Atención comprende todas las acciones y servicios de atención ambulatoria especializada y aquellas que requieran hospitalización básica y general. Constituye el escalón de referencia inmediata del I Nivel de Atención. Se desarrollan nuevas modalidades de atención no basadas exclusivamente en la cama hospitalaria, tales como la cirugía ambulatoria, el hospital del día, entre otros.

Seguridad Ocupacional.- Todas aquellas actividades destinadas a la identificación y control de los riesgos y las causas de los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales

Servicios de cuidados paliativos.- Es la atención integral individual y familiar a las personas que padecen una enfermedad que presenta los siguientes criterios de manera concurrente: cronicidad, estado avanzado y con pronóstico de vida limitado, con el fin de aliviar el sufrimiento y mejorar la calidad de vida.

Servicio de Salud.- Función organizada para la atención de salud dentro o fuera de los establecimientos de salud, de cualquier nivel de complejidad y de naturaleza pública o privada.

Servicios farmacéuticos.- Atención brindada por el farmacéutico al usuario o paciente y que consiste en actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos, utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad con el fin de contribuir de forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

Servicios Integrales.- Promoción, prevención, cuidados curativos, rehabilitación, paliativos y socio-sanitarios.

Sistema Nacional de Garantía de la Calidad en Salud.- Es el conjunto armónico, consensuado y coordinado de planes, estrategias, instrumentos, lineamientos y proyectos que se centra en atender las necesidades en salud del individuo y de la comunidad, así como de los profesionales de la salud y las organizaciones que trabajan en salud, para lograr servicios de salud accesibles, equitativos, de un nivel profesional óptimo, enfocando su esfuerzo en fomentar y monitorear la excelencia de los servicios y la seguridad del paciente.

Situación de movilidad humana.-Se refiere a los procesos concretos que cualquier persona, familia o grupo humano realiza o experimenta para establecerse temporal o

permanentemente en un sitio diferente a aquel en donde ha nacido o residido hasta el momento. También, "incluye a personas emigrantes, inmigrantes, solicitantes de refugio, refugiadas, asiladas, apátridas, migrantes y desplazadas internas, víctimas de trata y tráfico de personas y sus familias desde su dimensión de género, generacional, étnica, ambiental, entre otras"[xiv]. Este proceso implica el cruce de los límites de una división geográfica o política dentro de un país o hacia el exterior.[xv]

Sostenibilidad.- En relación con proyectos de saneamiento, significa que la comunidad puede mantener el sistema en operación. Esto se aplica tanto a la operación como al mantenimiento e incluye el financiamiento y los aspectos ambientales. Por lo tanto, para alcanzar la sostenibilidad es importante considerar el uso eficaz de los recursos, protegiéndolos del agotamiento y uso excesivo, previendo la contaminación y asegurando la conservación de los mismos.

Sucedáneo de leche materna.- Es todo producto comercializado o presentado como sustituto parcial o total de leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

Suplementos alimenticios.- Son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

Suplementos nutricionales.- Productos que pueden contener vitaminas, minerales, ingredientes botánicos o hierbas, aminoácidos (los elementos que componen las proteínas) y enzimas (proteínas complejas que aceleran las reacciones bioquímicas) y que se agregan a la dieta de una persona para mejorar o complementar su valor nutricional. Los suplementos nutricionales no son medicamentos y no pueden tratarse como tales.

Talento humano.- Se considerará talento humano al personal de salud y al personal administrativo y operativo que interviene en acciones de gestión, planificación, coordinación y administración de servicios de salud.

Tecnovigilancia.-Es el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos de los dispositivos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes que permitan proteger la salud de la población.

Tejido.- Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

Tercer nivel de atención.- El Tercer Nivel de Atención comprende todas las acciones y servicios de atención de especialidades médicas y constituye el escalón de referencia inmediata del Segundo Nivel de Atención.

Transparencia.- El Sistema Nacional de Salud mantendrá de manera permanente, canales fluidos de información y comunicación con la población y respetará el derecho de las personas a saber, conocer, entender y fiscalizar su funcionamiento y el uso de sus recursos

Trasplante.- Es el remplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes del mismo receptor, de un donante vivo o cadavérico.

Trazabilidad en tejidos o células.- Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los órganos, tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

Turismo de Trasplantes.- Es el traslado de órganos, donantes, receptores del trasplante fuera de sus fronteras jurisdiccionales originales, dirigido a realizar un trasplante en el Ecuador, sin contar con la categoría de inmigrante en el país.

Urgencia.- Es todo estado patológico de rápida instauración o por accidente fortuito que no pone en riesgo inmediato la vida del paciente, pero que genera la necesidad imperiosa de recibir o brindar atención de salud.

Uso racional de medicamentos.- Es la practica mediante la cual los pacientes reciben los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis que satisfacen sus propias necesidades individuales, por un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y su comunidad, a fin de favorecer el uso adecuado por parte de los proveedores y los consumidores, incluida la adherencia al tratamiento.

Vigilancia Sanitaria.- Función esencial de salud pública consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las

actividades que tienen relación con la salud humana. [xvi]

Violencia de género.- Es todo acto de fuerza o poder en contra de una persona de cualquier edad o con adscripción a cualquier pueblo o nacionalidad, por su pertenencia a un sexo, género, identidad sexo-genérica o por su orientación sexual, que tenga o pueda tener como resultado un daño o sufrimiento físico, sexual o psicológico así como las amenazas de tales actos, la coacción o la privación arbitraria de la libertad, tanto si se producen en la vida pública como en la vida privada.

Violencia sexual.- Se considera violencia sexual todo acto de fuerza o poder en contra de una persona de cualquier edad o con adscripción a cualquier pueblo o nacionalidad que constituya imposición en el ejercicio de su sexualidad, que limite su libertad sexual y/o que la obligue a tener relaciones u otras prácticas sexuales con el agresor o con terceros, mediante el uso de fuerza física, intimidación amenazas o cualquier otro medio coercitivo. La violencia sexual incluye al acoso sexual, la violación, al ultraje y los delitos contra la libertad sexual.

Visita domiciliaria.- Es la acción de salud extramural del equipo de salud, parte de las actividades de prevención y promoción de salud.

Xenotrasplante.- Es el trasplante de órganos, tejidos o células de una especie a otra. Es decir, la utilización de órganos, tejidos o células de animales para su implantación en el ser humano.

Zoonosis.- Se refiere a cualquier enfermedad que puede transmitirse de animales a seres humanos. Se trata de enfermedades que afectan generalmente a los animales vertebrados, incluyendo al hombre. Aunque estrictamente hablando se tiende a definir como zoonosis solo a las enfermedad infectocontagiosas que se transmiten desde otros vertebrados a los seres humanos.

---

[i] The free dictionary by Farlex
[ii] CIE-10 0021
[iii] CIE-10 044

[iv] Ariel Iván Ruiz Parra, MD Profesor Asociado Departamento de Ginecología y Obstetricia Universidad Nacional de Colombia. Manual de Ginecología y Obstetricia Capítulo X Aborto

[v] Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations

[vi] Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición

[vii] Codex Alimentarius.

[viii] Reglamento Sanitario Internacional

[ix] *Diccionario de la lengua española* (*DRAE*). Edición 22.ª, en 2001

[x] OMS 1978

[xi] Ministerio del Ambiente Ecuador. Norma de Calidad Ambiental para el Manejo y Disposición Final de Desechos Sólidos No Peligrosos

[xii] Ministerio del Ambiente Ecuador. Norma de Calidad Ambiental para el Manejo y Disposición Final de Desechos Sólidos No Peligrosos

[xiii] OMS 1978

[xiv] Primer Considerando del Acuerdo Defensorial de Defensoras y Defensores del Pueblo de la Región Andina (2009),

[xv] OIM, 2012

[xvi] Reglamento Sanitario Internacional