



**OBSERVACIONES DE ACHPE AL DOCUMENTO DEL COS ENVIADO POR  
LA ASAMBLEA NACIONAL AL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**11 de Septiembre de 2020**

## CONTIENE

	Pág.
<b>LIBRO I. SISTEMA NACIONAL DE SALUD.</b>	
Artículo 57. Comisiones Técnicas del Consejo.....	2
Artículo 58. Comisiones del Consejo Integradas por la Red Pública Integral de Salud.....	3
Artículo 69. Derivación de pacientes hacia la Red Pública Integral de Salud, prestadores privados nacionales y prestadores internacionales.....	5
Artículo 72. Fuentes de financiamiento del Sistema Nacional de Salud.....	7
Artículo 74. Regulación para la asignación y pago de obligaciones.....	8
<b>LIBRO II. CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD.</b>	
Artículo 253. Costos de procesamiento de sangre y componentes sanguíneos.....	9
Artículo 302. Listas Nacionales de medicamentos y dispositivos médicos.....	9
<b>LIBRO III. RÉGIMEN DE CONTROL Y GESTIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.</b>	
Artículo 369. Facultades de la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios.....	12
Artículo 374. Calificación de establecimientos prestadores de servicios de salud.....	14
Artículo 378. Obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud.....	15
Artículo 379. Representantes técnicos de establecimientos prestadores de servicios de salud.....	17
Artículo 380. Medidas preventivas, de protección y cautelares.....	19
<b>DISPOSICIONES.</b>	
DISPOSICIONES TRANSITORIAS. DISPOSICIÓN OCTAVA.....	21
DISPOSICIONES REFORMATARIAS. DISPOSICIÓN DÉCIMA.....	22

**LIBRO I**

**SISTEMA NACIONAL DE SALUD.**

**Artículo 57.**

**A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

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

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

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

**B. Apreciación de ACHPE.**

ACHPE considera que, dada la trascendencia de la Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales, debe quedar explícitamente incluida como una de las Comisiones Técnicas Especializadas Permanentes del Consejo, en la que estarían representados todas las instituciones que integran el Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud. La trascendencia de esta Comisión en el mantenimiento de la salud de todos los ecuatorianos exige el aporte de los mejores profesionales del país indistintamente de que su trabajo sea desarrollado en la Red Pública Integral de Salud o en la Red Complementaria Privada pues la visión desde ambos sectores enriquecerá, sin lugar a dudas, el trabajo y las propuestas de esta Comisión. También es importante considerar que en el sector privado de salud, trabaja el 64% de los especialistas y subespecialistas del país<sup>1</sup>, categoría de los profesionales de salud cuyo aporte es fundamental en el tema que nos ocupa.

ACHPE considera que la revisión periódica del Cuadro de Medicamentos Esenciales y la definición y posteriores revisiones de la lista de Tecnologías Sanitarias deben ser realizadas con el aporte de profesionales de todo el Sistema Nacional de Salud, SNS. Si bien ACHPE reconoce la valía de los funcionarios de la RPIS también considera que los profesionales de la Red Complementaria Privada pueden aportar de una manera significativa con su conocimiento y experiencia en este campo. El trabajo conjunto de los profesionales que trabajan en las dos redes que conforman el SNS, en esta Comisión, así como en otras áreas vinculadas al tema de la salud de los ecuatorianos, aportará al proceso de articulación de ambas Redes, al

---

<sup>1</sup> INEC. Anuario de estadísticas de Salud, recursos y actividades del 2013.



fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud ecuatoriano, a la Gobernanza del Sector y a la salud de los ecuatorianos.

### C. Propuesta de ACHPE.

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

1. Articulación, coordinación, financiamiento y sostenibilidad del Sistema;
2. Evaluación de la política pública y desempeño del Sistema Nacional de Salud;
3. Enfermedades catastróficas, raras, de alta complejidad y VIH; y,
4. **Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales, que tendrá a cargo la revisión de la Lista de Medicamentos Esenciales, la elaboración y revisión de la Lista de Dispositivos Médicos y, las demás competencias que le asigne el presente Código.**

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

### Artículo 58.

- A. **Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

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

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

## **B. Apreciación de ACHPE.**

ACHPE insiste en lo planteado en el contexto del artículo 57 pues considera que la Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales, no puede estar integrada solamente por representantes de la Red Pública Integral de Salud. ACHPE valora en alto grado, el conocimiento, la experiencia y el compromiso de los profesionales de la RPIS pero considera que los profesionales de la Red Complementaria Privada, RCP tienen también gran experiencia en el tema y su contribución puede ser significativa muy especialmente en las revisiones periódicas de la lista nacional de medicamentos esenciales y en la elaboración y revisión de la lista de dispositivos médicos.

ACHPE considera que es de gran importancia tomar en cuenta que los profesionales que trabajan en las instituciones de la Red Privada Complementaria están obligados a utilizar la lista de nacional de medicamentos esenciales cuando deben tratar a pacientes cubiertos por los financiadores/aseguradores de la Red Pública Integral de Salud que son derivados en forma programada, que están en estado de emergencia o son víctimas de accidentes de tránsito. El uso de la mencionada lista en la práctica diaria de salud, convierte a los profesionales de salud de la RCP en actores válidos, con profundo conocimiento y criterio empírico de primera línea.

Por otro lado, las revisiones de la lista nacional de dispositivos médicos, que deben realizarse a futuro requieren del aporte de los médicos especialistas y sub especialistas toda vez que el criterio de especialidad es fundamental al momento de definir las tecnologías a utilizar. Al respecto, es necesario remarcar que en el sector privado de salud en Ecuador, trabaja el 64%<sup>2</sup> de los médicos especialistas y sub especialistas del país.

Además, ACHPE quiere dejar constancia que no es de interés de sus miembros, ser parte de la Comisión de Compras Públicas. Esta es una Comisión que debe estar integrada solamente por representantes de las instituciones de la RPIS puesto que su quehacer está vinculado con un tema que sólo incumbe al Sector Público de Salud.

Finalmente, ACHPE insiste en que la salud de los ecuatorianos mejorará y el Sistema Nacional de Salud ecuatoriano se robustecerá en forma trascendente, con la participación de los actores de salud de mayor conocimiento y experiencia en los diferentes temas vinculados al sector, indistintamente de su pertenencia a la RPIS o a la RPC.

## **C. Propuesta de ACHPE.**

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

- 1. Comisión de Compras Públicas.** - Esta Comisión tendrá competencia para elaborar los pliegos que contengan los requisitos técnicos, económicos y financieros de los procedimientos de compra de medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales mediante subasta inversa corporativa y términos para la compra de esos productos a

---

<sup>2</sup> INEC. Anuario de estadísticas de Salud, Recursos y Actividades 2013.



través de organismos internacionales; para el desarrollo de sus actividades coordinará permanentemente con el Servicio Nacional de Contratación Pública;

2. **Comisión de Gestión de la Red Pública Integral de Salud.** - Tendrá a cargo desarrollar los mecanismos de coordinación para implementar, planes, programas y estrategias en los temas relativos a la gestión y articulación de la Red Pública Integral de Salud.

#### Artículo 69.

- A. **Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

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

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

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

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

- B. **Apreciación de ACHPE.**

ACHPE plantea la necesidad de tomar en cuenta que uno de los renglones del trabajo de las clínicas y hospitales privados es la atención de pacientes que cuentan con financiamiento propio

o disponen de un seguro privado, a éste se suma la atención de los pacientes derivados o cubiertos por la Red Pública Integral de Salud, RPIS.

Esta realidad determina que las instituciones de la Red Complementaria Privada, RCP, en ocasiones no dispongan de camas operativas para prestar la atención a los pacientes cubiertos por las instituciones de la RPIS. También puede ocurrir que por diversas circunstancias entre las cuales, el atraso considerable de los pagos por parte de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud es un determinante importante, las instituciones de salud privadas no tengan la capacidad resolutive para garantizar la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

ACHPE plantea que la obligatoriedad de la atención establecida para los prestadores externos **NO** calificados, debe establecerse sólo en situación de emergencia y excepcionalmente en casos de tratamientos especializados para los cuales no exista la capacidad resolutive dentro del SNS.

Por otro lado preocupa a ACHPE que en los casos de las instituciones **NO** calificadas y que por lo tanto no hayan suscrito el contrato con el IESS (requisito exigido por la Contraloría General del Estado para poder realizar los reembolsos del caso), la falta de suscripción del contrato podría ser motivo de no pago a las instituciones privadas, de glosas e incluso de problemas con la Contraloría.

Considerando que las situaciones mencionadas son muy reales y concretas, ACHPE plantea que la obligatoriedad de atención establecida para los prestadores privados **NO** calificados, debe tomarlas en cuenta y por lo tanto propone el texto subrayado que consta en la siguiente propuesta.

### C. Propuesta de ACHPE.

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

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



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

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

#### Artículo 72.

#### **A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

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

1. Los recursos provenientes del Presupuesto General del Estado destinados a financiar prestaciones integrales de salud, de acuerdo con las pre asignaciones establecidas en la Constitución.
2. Las pre asignaciones y contribuciones obligatorias establecidas por ley;
3. Contribuciones obligatorias a la Seguridad Social para salud, considerando la autonomía de esas instituciones;
4. Pagos directos o indirectos de las personas naturales o jurídicas por la atención en servicios de salud privados, por las coberturas de seguros de asistencia médica o de salud prepagada, de conformidad con la ley de la materia;
5. Donaciones nacionales e internacionales; y,
6. Otros aportes de carácter solidario, progresivo u obligatorio previstos en la Ley u otros que se creen para este fin.

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

#### **B. Apreciación de ACHPE.**

En las diferentes reuniones sostenidas con la Autoridad Sanitaria Nacional y la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional este tema fue largamente analizado. ACHPE entiende la necesidad e importancia de elaborar las cuentas nacionales de salud por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. Sin embargo, consideramos importante que explícitamente quede estipulado que ser considerada una fuente de financiamiento de salud no implica ningún cambio en la autonomía administrativa, técnica, funcional y financiera de las entidades y organismos de derecho privado.

#### **C. Propuesta de ACHPE.**

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



financiamiento del Sistema Nacional de Salud son:

1. Los recursos provenientes del Presupuesto General del Estado destinados a financiar prestaciones integrales de salud, de acuerdo con las pre asignaciones establecidas en la Constitución.
2. Las pre asignaciones y contribuciones obligatorias establecidas por ley;
3. Contribuciones obligatorias a la Seguridad Social para salud, considerando la autonomía de esas instituciones;
4. Pagos directos o indirectos de las personas naturales o jurídicas por la atención en servicios de salud privados, por las coberturas de seguros de asistencia médica o de salud prepagada, de conformidad con la ley de la materia;
5. Donaciones nacionales e internacionales; y,
6. Otros aportes de carácter solidario, progresivo u obligatorio previstos en la Ley u otros que se creen para este fin.

**La lista de** estas fuentes de financiamiento servirá para que la Autoridad Sanitaria Nacional elabore, en coordinación con otras entidades competentes del Estado, las cuentas nacionales en salud. **En consecuencia la inclusión en esta lista de las entidades u organismos autónomos de derecho privado que integran el Sistema Nacional de Salud no representa ningún cambio en el ejercicio de su autonomía administrativa, técnica, funcional y financiera.**

#### **Artículo 74.**

- A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

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

- B. Apreciación de ACHPE.**

ACHPE considera que los pagos a los prestadores de servicios de salud por la atención a los pacientes cubiertos o financiados por la RPIS deben hacerse en un periodo no mayor a tres meses a partir del ingreso de la documentación respectiva.

- C. Propuesta de ACHPE.**

**Artículo 74. Regulación para la asignación y pago de obligaciones.-** La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y normará mecanismos de asignación y pago de las prestaciones de salud entre las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y por parte de dichas entidades a los prestadores de servicios de salud privados, establecerá para el efecto niveles de coordinación, indicadores para el monitoreo y evaluación de la ejecución del financiamiento, calidad del gasto

y oportunidad de pago de acuerdo con normas de auditoría de calidad de la facturación, no superiores a **90 días**.

## **LIBRO II**

### **CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD.**

#### **Artículo 253.**

- A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

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

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

- B. Apreciación de ACHPE.**

ACHPE considera que la Autoridad Sanitaria Nacional al establecer políticas y monitorear los costos del procesamiento de la sangre, ejercerá el debido control sobre los costos de procesamiento de la sangre y los componentes sanguíneos.

- C. Propuesta de ACHPE.**

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

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

#### **Artículo 302.**

- A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

**Artículo 302. Listas Nacionales de medicamentos y dispositivos médicos.** - La Comisión de medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, elaborará y actualizará periódicamente las listas nacionales de medicamentos y dispositivos esenciales con base a la mejor evidencia científica, al perfil epidemiológico, calidad,



efectividad, entre otros. Dichos listados se publicarán al menos cada dos años. Cuando la Comisión no emita las listas en el plazo señalado, la Autoridad Sanitaria Nacional la emitirá.

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

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

#### **B. Apreciación de ACHPE.**

La lista de medicamentos esenciales tiene un largo camino recorrido en el país, al punto que actualmente está vigente su X Revisión. Esta lista contiene los medicamentos esenciales para atender las patologías de mayor frecuencia.

En cambio, la lista nacional de dispositivos médicos es de reciente construcción. Al momento cuenta con un listado de muy pocos elementos y la agregación de dispositivos resulta complicada.

ACHPE sustenta este criterio en lo siguiente:

- ✓ Los dispositivos médicos que puedan usarse por cada una de las especialidades, son innumerables.
- ✓ Dentro de cada especialidad, el número y tipo de los dispositivos va a depender de la técnica que utilice cada especialista.
- ✓ Los dispositivos que se usan en cada institución están vinculados con la tecnología disponible en cada institución.

ACHPE considera que es muy difícil homologar las tecnologías porque como hemos visto, el uso de los dispositivos médicos depende de las especialidades, de la técnica que cada profesional de salud utilice y de la tecnología del establecimiento. Por lo tanto resulta casi imposible listar todos los dispositivos que puedan ser usados en todas las instituciones de salud y en la atención de todos los pacientes del país en su conjunto.



Por lo antes expuesto, ACHPE considera que cada profesional de la salud debería poder utilizar los dispositivos médicos que considere necesarios, de acuerdo a los protocolos y guías médicas siempre que éstos hayan cumplido con los requisitos de registrabilidad exigidos por la Autoridad Sanitaria y en concordancia con los estándares de tecnología y calidad.

En consecuencia, es necesario destacar que hasta el momento, la lista de dispositivos médicos, es considerada sólo una lista de referencia en construcción. En función de las anteriores apreciaciones, ACHPE considera que la lista nacional de dispositivos médicos, no puede ser vinculante con la aplicación del Tarifario del Sistema nacional de Salud.

Por otro lado, ACHPE considera que para dar claridad a la aplicación de este artículo y evitar diversas interpretaciones, debe excluirse en forma explícita de las responsabilidades en él establecidas, a los establecimientos de salud privados porque si bien es cierto que ellos, reciben fondos del Estado, éstos corresponden solamente a los pagos recibidos por la atención de los pacientes cubiertos o financiados por las instituciones de la RPIS más no a donaciones o presupuestos regulares.

### C. Propuesta de ACHPE.

**Artículo 302. Listas Nacionales de medicamentos y dispositivos médicos.** - La Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, elaborará y actualizará periódicamente las listas nacionales de medicamentos y dispositivos esenciales con base a la mejor evidencia científica, al perfil epidemiológico, calidad, efectividad, entre otros. Dichos listados se publicarán al menos cada dos años. Cuando la Comisión no emita las listas en el plazo señalado, la Autoridad Sanitaria Nacional la emitirá.

La lista nacional de dispositivos médicos permitirá la estandarización en el uso de dispositivos y será referente de consulta para el uso de los mismos en el Sistema Nacional de Salud. Por lo tanto, la lista nacional de dispositivos médicos, dada su naturaleza incipiente no tendrá carácter vinculante con la aplicación del Tarifario del Sistema Nacional de Salud.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y los prestadores de servicios de salud que reciban financiamiento por transferencias presupuestarias del Estado, excepto aquellas instituciones de salud privada que reciben pagos por la atención de pacientes financiados o cubiertos por la RPIS, están obligados a adquirir con estos fondos, exclusivamente los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales. Los profesionales de salud de dichas instituciones deberán prescribir exclusivamente estos medicamentos. En el caso de utilizar recursos propios, los prestadores de servicios de salud privados podrán prescribir medicamentos que no consten en la lista nacional de medicamentos esenciales.

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



**LIBRO III**

**RÉGIMEN DE CONTROL Y GESTIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.**

**Artículo 369.**

- A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

**Artículo 369. Facultades de la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios.** - La Autoridad Sanitaria Nacional, delegará a la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios las siguientes facultades.

1. Expedir las resoluciones que contengan normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, los servicios de salud y la seguridad del paciente,
2. Controlar y evaluar el cumplimiento y la aplicación de las normas y políticas para el aseguramiento de la calidad de los servicios y atención en salud;
3. Vigilar y controlar a las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de la materia:
4. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro y el talento humano en salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente,
5. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias, según corresponda, a los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, incluidos los que realicen actividad trasplantológica,
6. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia.
7. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos.
8. Fijar y recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la entidad, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan.
9. Conocer los procesos de determinación y sanción por responsabilidad administrativa derivada de las actuaciones de los profesionales de la salud y de fallas en el sistema que las ocasionen;
10. Imponer las sanciones determinadas en el presente Código a los establecimientos, prestadores de servicios y al talento humano en salud.
11. Imponer las sanciones a las instituciones, funcionarios y personas que incumplan las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional respecto de sus facultades sobre el Sistema Nacional de Salud, y,

12. Otras que delegue la Autoridad Sanitaria Nacional o que le otorgue la Ley.

**B. Apreciación de ACHPE.**

ACHPE considera que el numeral 12 del artículo 369 debe eliminarse para garantizar el principio de certeza y seguridad jurídica de los administrados.

**C. Propuesta de ACHPE.**

**Artículo 369. Facultades de la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, servicios de salud y prestadores de dichos servicios.** - La Autoridad Sanitaria Nacional, delegará a la entidad adscrita encargada del aseguramiento de la calidad de la atención, los servicios de salud y de los prestadores de dichos servicios las siguientes facultades.

1. Expedir las resoluciones que contengan normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar el mejoramiento continuo de la calidad de la atención, los servicios de salud y la seguridad del paciente,
2. Controlar y evaluar el cumplimiento y la aplicación de las normas y políticas para el aseguramiento de la calidad de los servicios y atención en salud;
3. Vigilar y controlar a las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada y a las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de la materia:
4. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro y el talento humano en salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente,
5. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, herencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias, según corresponda, a los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, incluidos los que realicen actividad trasplantológica,
6. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia,
7. Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, y del personal de salud, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos.
8. Fijar y recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la entidad, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan.
9. Conocer los procesos de determinación y sanción por responsabilidad administrativa derivada de las actuaciones de los profesionales de la salud y de fallas en el sistema que las ocasionen;
10. Imponer las sanciones determinadas en el presente Código a los establecimientos, prestadores de servicios y al talento humano en salud.
11. Imponer las sanciones a las instituciones, funcionarios y personas que incumplan las normas que emita la Autoridad Sanitaria Nacional respecto de sus facultades sobre el Sistema Nacional de Salud.



#### Artículo 374.

#### **A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

**Artículo 374. Calificación de establecimientos prestadores de servicios de salud.** - Para efectos de provisión de servicios a la Red Pública Integral de Salud, los prestadores de dicha Red de manera obligatoria, calificarán sus procesos asistenciales y deberán evaluar y verificar el cumplimiento de estándares acordes con la política de garantía de la calidad de la atención y servicios de salud; con la finalidad de asegurar la calidad de las prestaciones a ser brindadas y la seguridad del paciente.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud privados de manera voluntaria, podrán calificarse a fin de prestar servicios de salud a la Red Pública Integral de Salud, en cuyo caso deberán cumplir los estándares de calidad y habilitación que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

El establecimiento prestador de servicios de salud privado que disponga de prestaciones no disponibles en prestadores de la Red Pública Integral de Salud, ni en otros prestadores de servicios de salud privados calificados, estará obligado a brindar dicho servicio al establecimiento solicitante de dicha Red. En estos casos, el reconocimiento económico entre el establecimiento público solicitante y el prestador privado se sujetará a la normativa específica que para el efecto contendrá el instrumento de reconocimiento económico de los servicios de salud establecido en el artículo 70.

#### **B. Apreciación de ACHPE.**

Como se ha mencionado anteriormente, ACHPE considera que los prestadores externos **NO** calificados, deben atender en forma obligatoria las derivaciones de la RPIS sólo en situación de emergencia y excepcionalmente en casos de tratamientos especializados para los cuales no exista la capacidad resolutoria dentro del SNS.

Además ya se ha mencionado la preocupación de ACHPE por los problemas que podrían presentarse con la Contraloría General del Estado, cuando las instituciones **NO** calificadas y que por lo tanto no hayan suscrito el contrato con el IESS (requisito exigido por esta institución), reciban amonestaciones, glosas o simplemente no se les pague por la falta de un convenio debidamente firmado entre las partes.

Considerando que las situaciones mencionadas, ACHPE propone el texto subrayado que consta en la siguiente propuesta.

#### **C. Propuesta de ACHPE.**

**Artículo 374. Calificación de establecimientos prestadores de servicios de salud.** Para efectos de provisión de servicios a la Red Pública Integral de Salud, los prestadores de dicha Red de manera obligatoria, calificarán sus procesos asistenciales y deberán evaluar y verificar el cumplimiento de estándares acordes con la política de garantía de la calidad de la atención y

servicios de salud; con la finalidad de asegurar la calidad de las prestaciones a ser brindadas y la seguridad del paciente.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud privados de manera voluntaria, podrán calificarse a fin de prestar servicios de salud a la Red Pública Integral de Salud, en cuyo caso deberán cumplir los estándares de calidad y habilitación que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

El establecimiento prestador de servicios de salud privado que **en su cartera de servicios incluya** prestaciones no disponibles en prestadores de la Red Pública Integral de Salud, ni en otros prestadores de servicios de salud privados calificados, estará obligado a brindar dicho servicio a los pacientes **que se encuentren en estado de emergencia o que en forma excepcional requieran de tratamientos especializados, siempre y cuando cuenten con la capacidad resolutive necesaria.** En estos casos, el reconocimiento económico entre el establecimiento público solicitante y el prestador privado se sujetará a la normativa específica que para el efecto contendrá el instrumento de reconocimiento económico de los servicios de salud establecido en el artículo 70. **La institución financiadora o aseguradora pública correspondiente deberá priorizar el pago de estas atenciones y garantizar que el mismo cubra el costo de la atención.**

#### **Artículo 378.**

**A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

**Artículo 378. Obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud.** - Serán obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud las siguientes.

1. Atender sin discriminación de ningún tipo a las personas que requieran de su cuidado,
2. Recibir y atender a pacientes en situación de emergencia, conforme con lo dispuesto en este Código;
3. Priorizar la atención integral a los grupos de atención prioritaria, en situación de vulnerabilidad y víctimas de violencia, evitando la revictimización y precautelando la protección de los derechos humanos.
4. Contar con la habilitación sanitaria vigente para garantizar la calidad de la atención integral de salud de los pacientes, conforme este Código y demás normativa aplicable;
5. Observar obligatoriamente los protocolos, manuales, guías y demás normativas que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para su funcionamiento,
6. Receptar obligatoriamente el consentimiento informado en la forma prevista en este Código.
7. Reportar de forma oportuna los casos de mortalidad materna y otros casos de notificación obligatoria determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
8. Abstenerse de realizar promoción y publicidad de sucedáneos de leche materna o permitir en sus instalaciones dicha promoción y publicidad, así como la distribución de materiales y muestras promocionales relacionados con esos productos;
9. Custodiar y resguardar las historias clínicas, conforme con la normativa que se dicte para el efecto;
10. Notificar a la entidad adscrita correspondiente competente en materia de donación y



- trasplantes, cuando se identifiquen potenciales donantes de órganos, tejidos o células;
11. Entregar los elementos de protección y seguridad para el trabajo, y, los dispositivos médicos para el ejercicio del arte, oficio o profesión del talento humano en salud;
  12. Abstenerse de realizar publicidad a promoción engañosa de servicios de salud,
  13. Someter a la evaluación y autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, las cuales deberán resguardar la efectiva y eficiente inversión de los recursos, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud,
  14. Notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, de manera previa a la destrucción y eliminación de medicamentos caducados, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud privados,
  15. Atender y resolver las infecciones asociadas a la atención de salud generadas en el establecimiento de salud; y,
  16. Las demás previstas en la Ley

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

#### **B. Apreciación de ACHPE.**

La Autoridad Sanitaria Nacional en el Ecuador cuenta con un número reducido de protocolos, guías y manuales por lo cual ACHPE considera importante dejar sentado en este artículo, la posibilidad de uso de protocolos y guías internacionales (como ocurre actualmente), respetando la Lex Artis.

El uso de los equipos de protección personal tiene un efecto directo sobre la seguridad del personal de salud y los pacientes, es una medida de alto impacto en materia de prevención de infecciones. Por este motivo, las instituciones que son miembros de ACHPE, siempre han incluido en su presupuesto privado de manera recurrente, el rubro necesario para cubrir esta inversión<sup>3</sup>. ACHPE considera que los financiadores/aseguradores privados y públicos deben asumir el costo de estos equipos en el valor total de la cuenta de sus pacientes.

ACHPE propone suprimir el numeral 16 para garantizar la certeza y seguridad jurídica de los administrados.

#### **C. Propuesta de ACHPE.**

**Artículo 378. Obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud.** - Serán obligaciones de los establecimientos prestadores de servicios de salud las siguientes.

1. Atender sin discriminación de ningún tipo a las personas que requieran de su cuidado,
2. Recibir y atender a pacientes en situación de emergencia, conforme con lo dispuesto en este Código;
3. Priorizar la atención integral a los grupos de atención prioritaria, en situación de

<sup>3</sup> Durante la Pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2 en 2020, la escasez de los equipos de protección personal y la especulación que se generó en torno a ellos, significó una inversión muy elevada.

- vulnerabilidad y víctimas de violencia, evitando la revictimización y precautelando la protección de los derechos humanos.
4. Contar con la habilitación sanitaria vigente para garantizar la calidad de la atención integral de salud de los pacientes, conforme este Código y demás normativa aplicable;
  5. Observar obligatoriamente los protocolos, manuales, guías y demás normativas que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional para su funcionamiento, **así como las guías y protocolos internacionales en el marco de la Lex Artis.**
  6. Receptar obligatoriamente el consentimiento informado en la forma prevista en este Código.
  7. Reportar de forma oportuna los casos de mortalidad materna y otros casos de notificación obligatoria determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
  8. Abstenerse de realizar promoción y publicidad de sucedáneos de leche materna o permitir en sus instalaciones dicha promoción y publicidad, así como la distribución de materiales y muestras promocionales relacionados con esos productos;
  9. Custodiar y resguardar las historias clínicas, conforme con la normativa que se dicte para el efecto;
  10. Notificar a la entidad adscrita correspondiente competente en materia de donación y trasplantes, cuando se identifiquen potenciales donantes de órganos, tejidos o células;
  11. Entregar los elementos de protección y seguridad para el trabajo, y, los dispositivos médicos para el ejercicio del arte, oficio o profesión del talento humano en salud. **Para el efecto, las instituciones públicas y privadas que financien o brinden cobertura a los pacientes que se atiendan en instituciones de otro subsistema público o en establecimientos de la RPC, cubrirán los costos de los equipos de protección personal necesarios para garantizar la seguridad de los profesionales de salud y de los pacientes.**
  12. Abstenerse de realizar publicidad a promoción engañosa de servicios de salud,
  13. Someter a la evaluación y autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, las cuales deberán resguardar la efectiva y eficiente inversión de los recursos, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud,
  14. Notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, de manera previa a la destrucción y eliminación de medicamentos caducados, cuando se trate de establecimientos prestadores de servicios de salud privados,
  15. Atender y resolver las infecciones asociadas a la atención de salud generadas en el establecimiento de salud.

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

#### **Artículo 379.**

- A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

**Artículo 379. Representantes técnicos de establecimientos prestadores de servicios de salud.-** Los establecimientos prestadores de servicios de salud deberán contar con la representación técnica de un profesional de la salud, quien tendrá las siguientes obligaciones:



1. Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional por el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, para el funcionamiento del establecimiento o servicio de salud a su cargo;
2. Garantizar que en el establecimiento o servicio de salud se realice únicamente la actividad o actividades para las que se le otorgó la habilitación sanitaria en los términos descritos en este Código y demás normativa sanitaria aplicable,
3. Verificar que el talento humano en salud que labora en el establecimiento o servicio de salud, según corresponda, cuente con título registrado conforme con lo que determina la Ley Orgánica de Educación Superior y con la correspondiente licencia para ejercicio profesional conforme lo dispuesto en este Código;
4. Vigilar que se apliquen las medidas de salud en el trabajo correspondientes, para la protección de la salud del personal que labore en el establecimiento prestador de servicios de salud;
5. Vigilar que el establecimiento salud disponga de la documentación habilitante para su funcionamiento,
6. Diseñar e implementar protocolos y manuales en materia de bioseguridad;
7. Vigilar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, instrumentos e instalaciones del establecimiento a su cargo,
8. Elaborar, implementar y vigilar el cumplimiento del plan para la gestión integral de los desechos sanitarios,
9. Vigilar que los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos que se utilicen, cumplan con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
10. Otras que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto

**B. Apreciación de ACHPE.**

ACHPE considera que el numeral 10 debe ser suprimido para garantizar el principio de certeza y seguridad jurídica de los administrados.

**C. Propuesta de ACHPE.**

**Artículo 379. Representantes técnicos de establecimientos prestadores de servicios de salud.-** Los establecimientos prestadores de servicios de salud deberán contar con la representación técnica de un profesional de la salud, quien tendrá las siguientes obligaciones.

1. Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional por el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, para el funcionamiento del establecimiento o servicio de salud a su cargo;
2. Garantizar que en el establecimiento o servicio de salud se realice únicamente la actividad o actividades para las que se le otorgó la habilitación sanitaria en los términos descritos en este Código y demás normativa sanitaria aplicable,
3. Verificar que el talento humano en salud que labora en el establecimiento o servicio de salud, según corresponda, cuente con título registrado conforme con lo que determina la Ley Orgánica de Educación Superior y con la correspondiente licencia para ejercicio profesional conforme lo dispuesto en este Código;
4. Vigilar que se apliquen las medidas de salud en el trabajo correspondientes, para la

- protección de la salud del personal que labore en el establecimiento prestador de servicios de salud;
5. Vigilar que el establecimiento salud disponga de la documentación habilitante para su funcionamiento,
  6. Diseñar e implementar protocolos y manuales en materia de bioseguridad;
  7. Vigilar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, instrumentos e instalaciones del establecimiento a su cargo,
  8. Elaborar, implementar y vigilar el cumplimiento del plan para la gestión integral de los desechos sanitarios,
  9. Vigilar que los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos que se utilicen, cumplan con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

#### Artículo 380.

- A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

**Artículo 380. Medidas preventivas, de protección y cautelares.** - La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, para proteger la salud de la población y evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud, tendrá facultad para dictar, de forma motivada, una o más medidas preventivas sanitarias, cuando exista la presunción del cometimiento de una falta administrativa, que serán de inmediata ejecución. La adopción de estas medidas se sujetará al procedimiento para las medidas provisionales de protección establecidas en la Ley que regula la materia administrativa, y deberán respetar el debido proceso, aplicable a este tipo de trámite. Son medidas preventivas sanitarias las siguientes

1. Disponer medidas de seguridad cuando se presenten situaciones de potencial riesgo para la salud pública; así como dictar otras medidas en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional para evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles,
2. Suspensión temporal de la habilitación para el funcionamiento de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria,
3. Suspensión temporal, total o parcial de actividades de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario,
4. Suspensión temporal de la habilitación para la producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, dispensación y expendio de bienes y productos de uso y consumo humano;
5. Suspensión de promoción y publicidad en materia de salud,
6. Inmovilización, aislamiento de bienes, productos o sustancia, y,
7. Las demás medidas provisionales de protección o cautelares establecidas en la Ley.

Cuando se dispusiere la suspensión de certificados de buenas prácticas se dispondrá, además, la inmovilización de los bienes y productos.

Las medidas preventivas sanitarias que se dicten, serán esencialmente revocables por la



autoridad que las dictó, o por las autoridades del régimen sanitario competentes, previo informe de inspección o verificación, cuando no está sustentado comprobado o cuando hayan desaparecido las causas o los efectos dañosos a la salud humana que motivaron su adopción. Dichas autoridades tendrán facultad, además, para ratificar las medidas preventivas dictadas o disponer otras de las señaladas, que consideren necesarias cuando corresponda.

Las medidas preventivas que adopten las entidades adscritas de la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán ser proporcionales a los fines que persiguen; la duración de las mismas, no deberá exceder de lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó; y, deberá preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, sean menos perjudiciales a los derechos de las personas involucradas

#### **B. Apreciación de ACHPE.**

ACHPE considera que el numeral 7 debe ser suprimido para garantizar el principio de certeza y seguridad jurídica de los administrados.

#### **C. Propuesta de ACHPE.**

**Artículo 380. Medidas preventivas, de protección y cautelares.** - La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la entidad adscrita correspondiente, para proteger la salud de la población y evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud, tendrá facultad para dictar, de forma motivada, una o más medidas preventivas sanitarias, cuando exista la presunción del cometimiento de una falta administrativa, que serán de inmediata ejecución. La adopción de estas medidas se sujetará al procedimiento para las medidas provisionales de protección establecidas en la Ley que regula la materia administrativa, y deberán respetar el debido proceso, aplicable a este tipo de trámite. Son medidas preventivas sanitarias las siguientes

1. Disponer medidas de seguridad cuando se presenten situaciones de potencial riesgo para la salud pública; así como dictar otras medidas en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional para evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles,
2. Suspensión temporal de la habilitación para el funcionamiento de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria,
3. Suspensión temporal, total o parcial de actividades de establecimientos prestadores de servicios de salud y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario,
4. Suspensión temporal de la habilitación para la producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, dispensación y expendio de bienes y productos de uso y consumo humano;
5. Suspensión de promoción y publicidad en materia de salud,
6. Inmovilización, aislamiento de bienes, productos o sustancia.

Cuando se dispusiere la suspensión de certificados de buenas prácticas se dispondrá, además, la inmovilización de los bienes y productos.

Las medidas preventivas sanitarias que se dicten, serán esencialmente revocables por la autoridad que las dictó, o por las autoridades del régimen sanitario competentes, previo informe

de inspección o verificación, cuando no está sustentado comprobado o cuando hayan desaparecido las causas o los efectos dañosos a la salud humana que motivaron su adopción. Dichas autoridades tendrán facultad, además, para ratificar las medidas preventivas dictadas o disponer otras de las señaladas, que consideren necesarias cuando corresponda.

Las medidas preventivas que adopten las entidades adscritas de la Autoridad Santana Nacional, deberán ser proporcionales a los fines que persiguen; la duración de las mismas, no deberá exceder de lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó; y, deberá preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, sean menos perjudiciales a los derechos de las personas involucradas.

## DISPOSICIONES

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

#### **A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

**OCTAVA.** - En el plazo máximo de un año contado desde la publicación del presente Código, el Ministerio de Salud Pública, realizará los procedimientos administrativos y legales que le permitan separar organizativa, administrativa y presupuestariamente, sus funciones de rectoría, gobernanza y financiamiento sobre los servicios que provee y el Sistema Nacional de Salud, de su función de provisión de servicios de salud en el nivel central y en las unidades desconcentradas a nivel nacional.

En el mismo plazo, los Institutos Ecuatorianos de Seguridad Social y de Seguridad Social de la Policía Nacional, realizarán los estudios técnicos y llevarán a cabo los procedimientos administrativos, organizativos y presupuestarios que les permitan separar claramente sus funciones de aseguramiento en salud, de sus funciones de provisión de servicios de salud.

Los prestadores de servicios de salud privados que reciban financiamiento o transferencias presupuestarias del Estado, provenientes de cualquier fuente, estarán obligadas a calificarse como proveedores de servicios para la Red Pública Integral de Salud.

#### **B. Apreciación de ACHPE.**

El artículo 374 deja constancia del carácter voluntario de los establecimientos de salud privada para calificarse como proveedores de la RPIS. El último párrafo de la Disposición Transitoria OCTAVA, podría contradecir lo estipulado en el artículo 374, si se mantiene la falta de claridad en el mismo, respecto a la naturaleza de los valores entregados por el Estado en calidad de pago a los establecimientos de salud privados que atienden a pacientes financiados o cubiertos por las instituciones de la RPIS.

Por este motivo, ACHPE considera que debe incluirse, la misma clarificación solicitada para el artículo 374 que consiste en mencionar, de manera explícita que los establecimientos de salud privados reciben fondos del Estado como pago por la atención de los pacientes cubiertos o financiados por las instituciones de la RPIS más no como donaciones o presupuestos regulares.



**C. Propuesta de ACHPE.**

**OCTAVA.** - En el plazo máximo de un año contado desde la publicación del presente Código, el Ministerio de Salud Pública, realizará los procedimientos administrativos y legales que le permitan separar organizativa, administrativa y presupuestariamente, sus funciones de rectoría, gobernanza y financiamiento sobre los servicios que provee y el Sistema Nacional de Salud, de su función de provisión de servicios de salud en el nivel central y en las unidades desconcentradas a nivel nacional.

En el mismo plazo, los Institutos Ecuatorianos de Seguridad Social y de Seguridad Social de la Policía Nacional, realizarán los estudios técnicos y llevarán a cabo los procedimientos administrativos, organizativos y presupuestarios que les permitan separar claramente sus funciones de aseguramiento en salud, de sus funciones de provisión de servicios de salud.

Los prestadores de servicios de salud privados que reciban financiamiento o transferencias presupuestarias del Estado, provenientes de cualquier fuente, **excepto aquellas instituciones de salud privada que reciban pagos por la atención de pacientes financiados o cubiertos por la RPIS**, estarán obligadas a calificarse como proveedores de servicios para la Red Pública Integral de Salud.

**DISPOSICIONES REFORMATARIAS**

**A. Texto aprobado por el Pleno de la Asamblea Nacional y enviado al Presidente de la República el 27 de Agosto de 2020.**

**DÉCIMA.** - En la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica, realícense las siguientes reformas.

...

4.- Reemplácese la Disposición General Cuarta por la siguiente.

“Cuarta. - Las compañías que financien servicios de salud integral prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica deberán cubrir las prestaciones de emergencia, para sus beneficiarios o asegurados, de conformidad con lo contratado y según lo dispuesto en la presente Ley, cuando las mismas sean brindadas por prestadores de servicios de salud privados o públicos, de la siguiente forma.

En el caso de que los prestadores de servicios de salud privados no logren identificar que el paciente cuenta con coberturas de salud prepagada o de seguros privados, realizarán las gestiones administrativas para recuperar el valor de la atención ante la entidad financiadora o aseguradora de la Red Pública Integral de Salud que corresponda, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, para el efecto.

En el caso de que la atención de emergencia haya sido brindada en un establecimiento de salud público o de la seguridad social, a un paciente que cuente con coberturas de salud prepagada o seguro de asistencia médica, el establecimiento solicitará, primeramente, el pago por dichas

atenciones a la compañía de salud prepagada o aseguradora correspondiente, según las condiciones y hasta el monto de lo contratado, luego de lo cual, cada institución aseguradora o financiadora pública cubrirá el valor restante.

En los casos en que el paciente cuente con coberturas de salud prepagada o seguro de asistencia médica, y sea atendido por una emergencia médica en prestadores de servicios de salud privados, y el valor de la atención supere el valor establecido en el correspondiente plan o contrato, el prestador de servicios de salud privado podrá solicitar el pago del valor restante, a la institución de la Red Pública Integral de Salud que corresponda.

En todos los casos, los valores que se reconozcan desde las instituciones financiadoras o aseguradoras públicas a establecimientos privados, se pagarán conforme el instrumento para el reconocimiento económico de los servicios de salud y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional”.

## **B. Propuesta de ACHPE**

**DÉCIMA.** - En la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada y a las de Seguros que Oferten Cobertura de Seguros de Asistencia Médica, realícense las siguientes reformas.

...

4.- Reemplácese la Disposición General Cuarta por la siguiente.

“Cuarta. - Las compañías que financien servicios de salud integral prepagada y las de seguros que oferten coberturas de seguros de asistencia médica deberán cubrir las prestaciones de emergencia, para sus beneficiarios o asegurados, de conformidad con lo contratado y según lo dispuesto en la presente Ley, cuando las mismas sean brindadas por prestadores de servicios de salud privados o públicos, de la siguiente forma.

En el caso de que los prestadores de servicios de salud privados no logren identificar que el paciente cuenta con coberturas de salud prepagada o de seguros privados, **podrán realizar** las gestiones administrativas para recuperar el valor de la atención ante la entidad financiadora o aseguradora de la Red Pública Integral de Salud que corresponda, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, para el efecto.

En el caso de que la atención de emergencia haya sido brindada en un establecimiento de salud público o de la seguridad social, a un paciente que cuente con coberturas de salud prepagada o seguro de asistencia médica, el establecimiento solicitará, **primero**, el pago por dichas atenciones a la compañía de salud prepagada o aseguradora correspondiente, según las condiciones y hasta el monto de lo contratado, luego de lo cual, cada institución aseguradora o financiadora pública cubrirá el valor restante.

En los casos en que el paciente cuente con coberturas de salud prepagada o seguro de asistencia médica, y sea atendido por una emergencia médica en prestadores de servicios de salud privados, y el valor de la atención supere el valor establecido en el correspondiente plan o contrato, el prestador de servicios de salud privado podrá solicitar el pago del valor restante, a la institución de la Red Pública Integral de Salud que corresponda.



En todos los casos, los valores que se reconozcan desde las instituciones financiadoras o aseguradoras públicas a establecimientos privados, se pagarán conforme el instrumento para el reconocimiento económico de los servicios de salud y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional”.