

Registro Oficial No. 246 , 15 de Julio 2020

Normativa: Vigente

Última Reforma: Fe de Erratas s/n (Registro Oficial 264, 11-VIII-2020)

**REGLAMENTO PARA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS Y
SERVICIOS DE ATENCIÓN DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

(Acuerdo No. 00032-2020)

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, ordena que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;

Que, el artículo 361 de la referida Constitución de la República dispone que el Estado ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Norma Suprema, en el artículo 362, preceptúa que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias, servicios de salud que serán seguros, de calidad y calidez;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha ley, siendo obligatorias las normas que se dicte para su plena vigencia;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 24. *Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...).*";

Que, los establecimientos sujetos a control sanitario, para su funcionamiento, deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, mismo que tendrá vigencia de un año calendario, conforme lo previsto en el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud;

Que, la Disposición General Primera de la Ley Ibídem determina: "*Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de*

similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.";

Que, el Código Orgánico Administrativo establece: "*Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015, se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional;

Que, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo antes citado establece las atribuciones y responsabilidades de la ACCESS, siendo, entre otras: "*(...) 4. Otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda; (...)."*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1018 de 21 de marzo de 2020, Publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 195 de 4 de mayo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López como Ministro de Salud Pública;

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00005212 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública expidió la "*Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del Sistema Nacional de Salud"*, instrumento que clasifica a los establecimientos del Sistema Nacional de Salud por niveles de atención y según su capacidad resolutoria;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 000079 publicado en el Registro Oficial No. 834 de 6 de septiembre de 2016, reformado con Acuerdos Ministeriales No. 35, publicado en el Registro Oficial No. 978 de 5 de Abril del 2017 y No. 145 publicado en el Registro Oficial No. 112 de 1 de Noviembre del 2017, se expidió la "*Normativa Sanitaria para la Emisión del Permiso de Funcionamiento de los Establecimientos de Salud Públicos y Privados del Sistema Nacional de Salud, Servicios de Atención Domiciliaria de Salud, Establecimientos que prestan Servicios de Apoyo Indirecto "*;

Que, el informe técnico No. DNCS-2020 de 18 de mayo de 2020, elaborado por la Dirección Nacional de Control Sanitario y aprobado por el Director Nacional de Control Sanitario y por la Directora Nacional de Normalización, concluye que; "*El análisis técnico descrito en el presente informe busca agilizar procesos para la obtención de permiso de funcionamiento de establecimientos de salud, así como para la vigilancia y control de los mismos en correspondencia con el personal técnico que dispone la ACCESS."*;

Que, en virtud de los lineamientos definidos para la vigilancia y control sanitario y las nuevas disposiciones reglamentarias vinculantes, es necesario actualizar la normativa para el desarrollo de los procesos de emisión de Permisos de

Funcionamiento y control posterior a los establecimientos de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y comunitarios; así como a los servicios de atención de salud; y,

Que, mediante memorando No. MSP-VGVS-2019-0773-M de 12 de junio de 2020, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, remitió el informe técnico correspondiente y solicitó a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el cambio de funcionarios constante en el cuadro de sùmulas, para continuar con el proceso de expedición del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA LA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE ATENCIÓN DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Capítulo I DEL OBJETO Y ÁMBITO

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos que deben cumplir los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, para obtener su Permiso de Funcionamiento.

Art. 2.- Las disposiciones contenidas en este Reglamento son de aplicación obligatoria a nivel nacional por todos los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud.

Capítulo II DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de aplicación del presente Reglamento, se considerarán las siguientes definiciones:

Control: proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de atención en salud que cuentan con Permiso de Funcionamiento vigente, para verificar que se mantengan las condiciones bajo las cuales la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS otorgó el permiso de funcionamiento.

Establecimientos de salud: son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan.

Hallazgo: se considera a cualquier incumplimiento a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud.

Observación: consiste en el registro de lo observado objetiva y técnicamente durante las inspecciones a establecimientos de salud y servicios de atención de salud.

Servicios de atención de salud: son las áreas específicas del establecimiento en las que se brindan las prestaciones sanitarias. Estos servicios se clasifican a su vez en asistenciales y de apoyo diagnóstico y/o terapéutico.

Trámite de Permiso de Funcionamiento: proceso administrativo para la obtención o

renovación del Permiso de Funcionamiento, que inicia con el ingreso de la solicitud en el sistema informático implementado para el efecto, y concluye con el otorgamiento o negación del mismo.

Vigilancia: proceso que se ejecuta mediante inspecciones in situ a establecimientos o servicios de atención en salud, que no cuenten con Permiso de Funcionamiento o el mismo no esté vigente.

Capítulo III

DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA PARA ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE ATENCIÓN DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Art. 4.- Los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, contarán para su funcionamiento con la responsabilidad técnica de un profesional de la salud con título registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación -SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias, conforme a la normativa vigente.

En el caso de consultorios, el profesional que brinda la atención de salud debe ser, obligatoriamente, el responsable técnico.

Art. 5.- Son obligaciones del responsable técnico, las siguientes:

a) Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional por el cumplimiento de la normativa aplicable para el funcionamiento del establecimiento o servicio de atención de salud a su cargo.

b) Garantizar que en el establecimiento o servicio de atención de salud se realicen únicamente las prestaciones y/o subprestaciones para la/as que se le otorgó el Permiso de Funcionamiento.

c) Verificar que el personal y profesionales de la salud que laboran en el establecimiento o servicio de atención de salud, cuenten con título debidamente registrado en la SENESCYT o quien haga sus veces, y ante la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS o quien ejerza sus competencias, cuando corresponda; y, que dichos profesionales únicamente actúen dentro de las competencias otorgadas por su título.

d) Garantizar que se apliquen las medidas de salud ocupacional correspondientes, para la protección de la salud del personal del establecimiento o servicio de atención de salud.

e) Asegurar que el establecimiento o servicio de atención de salud disponga del Permiso de Funcionamiento vigente, y cuente con la documentación que habilite su funcionamiento.

f) Aprobar y asegurar la implementación de los protocolos y manuales en materia de bioseguridad aplicable al establecimiento o servicio de atención de salud, incluyendo programas periódicos de control de plagas.

g) Garantizar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, instrumentos e instalaciones del establecimiento o servicio de atención de salud a su cargo.

h) Aprobar, implementar y garantizar el cumplimiento del plan para la gestión

integral de los residuos y desechos sanitarios generados por el establecimiento o servicio de atención de salud, garantizando el cumplimiento de la normativa nacional vigente.

i) Asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos que se utilicen en las actividades y prestaciones de salud que brinda el establecimiento o servicio de atención de salud, cumplan con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

j) Notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional cualquier modificación o cambio que se realice en el establecimiento de salud, en las condiciones o en la documentación en base a la cual se obtuvo el Permiso de Funcionamiento, así como el cierre del mismo.

Capítulo IV

DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE ATENCIÓN DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Art. 6.- Para efectos de la obtención o renovación del Permiso de Funcionamiento y del control y la vigilancia sanitaria, se aplicarán las definiciones de establecimientos y servicios de atención de salud, contempladas en el vigente documento normativo sobre tipologías de establecimientos de salud, así como sus respectivas carteras de servicios.

Art. 7.- La clasificación de los establecimientos de salud y servicios de atención de salud se realizará de acuerdo al perfilador de riesgo y será establecida en la normativa técnica que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, o quien haga sus veces emita para el efecto, de conformidad con los criterios que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Capítulo V

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 8.- Los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, para su funcionamiento deben contar obligatoriamente con el respectivo Permiso de Funcionamiento vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, o quien ejerza sus competencias.

Si los profesionales de la salud debidamente habilitados y en libre ejercicio de su profesión, brindan atención a domicilio sin que cuenten con un establecimiento de salud, no requieren de Permiso de Funcionamiento.

Art. 9.- El Permiso de Funcionamiento para los establecimientos y servicios de atención de salud objeto del presente Reglamento, será otorgado de acuerdo a la tipología y clasificación conforme a su riesgo sanitario, mismo que tendrá vigencia de un (1) año calendario, contado a partir de la fecha de su emisión.

Sección I

DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA VEZ

Art. 10.- Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera para solicitar por primera vez el Permiso de Funcionamiento de los establecimientos o servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, deberá ingresar su solicitud a través del sistema informático implementado para el efecto por la ACESS, contando con los siguientes requisitos:

a) Registro Único de Contribuyentes (RUC) activo, del establecimiento o del servicio

de atención de salud;

b) Unicódigo del Registro Único de Establecimiento de Salud (RÚES), emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional;

c) Registro del/los título/s de el/los profesional/es de la salud que laboran en el establecimiento o servicio de salud, en la SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Autoridad Sanitaria Nacional;

d) Adjuntar a la solicitud en el sistema informático, en archivo PDF, la cartera de servicios del establecimiento o servicio de salud, en el formato emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, firmada por el responsable técnico;

e) Documento que acredite la designación como responsable técnico del establecimiento o servicio de salud; y,

f) Otros requisitos contemplados en normativa específica, en los casos que corresponda.

Art. 11.- En el caso de que la información contenida en la solicitud y sus anexos no corresponda a lo señalado en el presente Reglamento, se notificará al usuario a través del sistema, quien deberá subsanar las observaciones y reenviar la solicitud corregida en el término de tres (3) días, contados a partir de la fecha de notificación.

Si las observaciones no fueran subsanadas en el término establecido, se procederá a anular la solicitud, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite.

Art. 12.- Una vez aceptada la solicitud, se generará la orden de pago por trámite de Permiso de Funcionamiento, por el valor contemplado en la normativa técnica que expida la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, o quien ejerza sus competencias. Dicha orden de pago tendrá vigencia de cinco (5) días término, posterior al cual será anulada junto con la respectiva solicitud, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite.

Art. 13.- Todos los establecimientos y servicios de atención de salud, para la obtención del Permiso de Funcionamiento por primera vez, requieren previamente de una inspección técnica.

Art. 14.- La ACCESS registrará en los formularios que corresponda a cada tipo de establecimiento o servicio de salud, la información de lo observado en la inspección técnica que realice.

Art. 15.- Si durante la inspección técnica se determinan hallazgos o se realizan observaciones, dependiendo de éstos, se negará el Permiso de Funcionamiento o, se concederá al propietario o representante legal del establecimiento o servicio de atención de salud, un término no mayor a treinta (30) días para que subsane dichas observaciones, particular que debe constar en el respectivo formulario de inspección. La subsanación de las observaciones será verificada mediante reinspección. Los hallazgos encontrados deberán ser reportados a través de un informe dirigido a la autoridad competente.

Art. 16.- (Refomado por la Fe de Erratas s/n, R.O. 264, 11-VIII-2020).- En caso que durante la reinspección se verifique que las observaciones a las que se refiere el artículo 15 de este Reglamento no han sido subsanadas, la solicitud de Permiso de Funcionamiento será negada, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite que incluye el pago de la tasa.

Art. 17.- Con base en la aceptación de la solicitud y su(s) anexo(s) (documentación presentada), e inspección favorable, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, o quien ejerza sus competencias

emitirá el Permiso de Funcionamiento.

Sección 2

DE LA RENOVACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 18.- La solicitud de renovación anual del Permiso de Funcionamiento deberá ser ingresada por el responsable técnico del establecimiento o servicio de salud en el sistema informático de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, dentro del término de cuarenta y cinco (45) días anteriores a la fecha de vencimiento del Permiso vigente.

Art. 19.- La necesidad de realizar una inspección previa para otorgar la renovación del Permiso de Funcionamiento, dependerá de la clasificación del establecimiento o servicio de atención en salud, de acuerdo al perfilador de riesgo emitido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS.

Art. 20.- Si durante la inspección técnica se determinan hallazgos o se realizan observaciones, dependiendo de éstos, se negará la renovación del Permiso de Funcionamiento o, se concederá al propietario o representante legal del establecimiento o servicio de atención de salud, un término no mayor a treinta (30) días para que subsane dichas observaciones, particular que debe constar en el respectivo formulario de inspección. La subsanación de las observaciones será verificada mediante reinspección. Los hallazgos encontrados deberán ser reportados a través de un informe dirigido a la autoridad competente.

Art. 21.- (Refomado por la Fe de Erratas s/n, R.O. 264, 11-VIII-2020).- En caso que durante la reinspección se verifique que las observaciones a las que se refiere el artículo 20 de este Reglamento no han sido subsanadas, la solicitud de renovación del Permiso de Funcionamiento será negada, siendo necesario iniciar un nuevo trámite, incluyendo el pago de la tasa.

Art. 22.- Con base en la aceptación de la solicitud y documentación anexa e inspección favorable, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, o quien ejerza sus competencias, emitirá el Permiso de Funcionamiento.

Sección 3

DE LAS MODIFICACIONES

Art. 23.- El responsable técnico del establecimiento o servicio de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, obligatoriamente, deberá notificar a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS o quien ejerza sus competencias, a través del sistema informático, las modificaciones que se hayan producido y que cambien las condiciones iniciales bajo las cuales fue otorgado el Permiso de Funcionamiento, adjuntando los documentos que justifiquen la modificación o modificaciones realizadas.

Art. 24.- Cuando ocurran las modificaciones descritas a continuación, será necesario realizar el procedimiento establecido para la obtención del Permiso de Funcionamiento por primera vez, incluido el pago de la tasa correspondiente:

a) Cambio del número del Registro Único de Contribuyentes (RUC);

b) Cambio o ampliación de los servicios que presta el establecimiento o servicio de atención de salud, que genere cambio en la tipología y/o riesgo asignado originalmente; y,

c) Cambio de dirección y/o ubicación del establecimiento o servicio de atención de salud.

Art. 25.- (Refomado por la Fe de Erratas s/n, R.O. 264, 11-VIII-2020).- Cuando se

produzcan las siguientes modificaciones no se requerirá realizar el procedimiento establecido para la obtención del Permiso de Funcionamiento por primera vez; en este caso, el Permiso de Funcionamiento se actualizará conforme a la (s) modificación (es) realizadas y notificadas según lo estipulado en el artículo 23 del presente Reglamento:

- a) Razón social o nombre comercial del establecimiento o servicio de atención de salud;
- b) Cambio o ampliación de los servicios que presta el establecimiento o servicio de atención de salud, que no genere cambio en la tipología y/o riesgo asignado originalmente;
- c) Nombre del propietario o representante legal; o,
- d) Nombre del responsable técnico.

Las modificaciones señaladas en los artículos 24 y 25 de este Reglamento, serán verificadas durante las inspecciones técnicas con fines de emisión del Permiso de Funcionamiento o control posterior.

Capítulo VI DEL CONTROL Y VIGILANCIA

Art. 26.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, a través de las dependencias técnicas correspondientes, realizará inspecciones de control con el fin de verificar que los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud cumplan con las condiciones bajo las cuales fue otorgado el Permiso de Funcionamiento.

Art. 27.- Si durante la inspección de control se determina que el establecimiento o servicio de salud no cumple con la normativa aplicable, se procederá conforme a la Ley Orgánica de Salud o el documento que la reemplace, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a las que hubiere lugar.

La ACESS registrará, en los formularios de inspección que corresponda a cada tipo de establecimiento o servicio de salud, la información de lo observado y los hallazgos encontrados durante el control; los hallazgos encontrados deberán ser reportados mediante informe a la autoridad competente.

Art. 28.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, realizará inspecciones de vigilancia a los establecimientos o servicios de atención de salud, cuyo Permiso de Funcionamiento haya vencido o que se encuentre funcionando sin el mismo.

La ACESS registrará, en el formulario correspondiente, la información de lo observado y los hallazgos encontrados durante la vigilancia; los hallazgos encontrados deberán ser reportados mediante informe a la autoridad competente.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los representantes legales, propietarios y responsables técnicos de los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, garantizarán el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y demás instrumentos jurídicos y técnicos que se dicten para el efecto.

Segunda.- Para la obtención o renovación del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos de salud que certifiquen defunciones, la ACESS verificará la implementación del Sistema Nacional de Registro de Datos Vitales REVIT-Defunciones

en las inspecciones técnicas; sin embargo, su incumplimiento no será causal para la negación del Permiso de Funcionamiento.

Tercera.- Los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud que cuenten con el Certificado de Licenciamiento, obtendrán el Permiso de Funcionamiento automáticamente, con el ingreso de la solicitud a través del sistema informático, sin que se requiera un pago adicional al que cancelaron para el proceso de Licenciamiento.

Cuarta.- Los establecimientos de salud que obtuvieren en su índice global de Licenciamiento el resultado correspondiente a "*licencia condicionado*" podrán obtener el Permiso de Funcionamiento, siempre y cuando los servicios de alto riesgo alcanzaran el resultado correspondiente a "*si licencia*".

En el caso de que los servicios de alto riesgo obtuvieran el resultado de licencia condicionada o no licencia, el establecimiento de salud no podrá obtener el Permiso de Funcionamiento, por lo tanto no podrá funcionar; entendiéndose como servicios de alto riesgo aquellos en los que se realizan procedimientos que implican exposiciones esperadas a sangre, líquidos corporales o tejidos.

Quinta.- Previo a la obtención del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, los usuarios deberán registrar al establecimiento en el portal único de servicios del Ministerio de Salud Pública, módulo "*Registro Único de Establecimientos de Salud - RÚES*".

Sexta.- Los establecimientos o servicios de atención de salud que hubieren sido sancionados por infracciones a la Ley Orgánica de Salud y/o a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización a través de un proceso especial sanitario, podrán solicitar la renovación del Permiso de Funcionamiento; no obstante, el cumplimiento efectivo de la sanción impuesta o suscripción de un compromiso de pago, será verificado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS o quien ejerza sus competencias, previa a la aceptación de la solicitud.

El incumplimiento de un compromiso de pago será causal para no emitir el Permiso de Funcionamiento, hasta el cumplimiento efectivo de la obligación.

Séptima.- El Permiso de Funcionamiento vigente se colocará en un lugar visible del respectivo establecimiento y servicio de salud del Sistema Nacional de Salud, para conocimiento de los usuarios.

Octava.- Los establecimientos y servicios de atención de salud públicos deberán obtener el Permiso de Funcionamiento cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, excepto con el pago por trámite de Permiso de Funcionamiento.

Novena.- Los formularios de inspección correspondientes a cada tipología de establecimiento y servicio de atención de salud, serán elaborados y oficializados por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, en base a las carteras de servicios emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Décima.- Las inspecciones técnicas a los establecimientos y servicios de atención de salud con fines de emisión de Permiso de Funcionamiento; y, aquellas que se realicen para el control y vigilancia sanitaria posterior, serán ejecutadas por profesionales de la salud designados por la ACCESS para el efecto.

De ser pertinente, dependiendo de la tipología del establecimiento o servicio de atención en salud, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS designará el acompañamiento de profesionales de distinto perfil al anteriormente mencionado.

Décima Primera.- Si un establecimiento de salud realiza prestaciones extramurales (Puestos Periféricos de toma de muestras, Atención Domiciliaria, etc.), las mismas únicamente tendrán alcance a nivel de la provincia donde se domicilie el establecimiento de salud debidamente habilitado con el Permiso de Funcionamiento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- A efectos de la emisión del Permiso de Funcionamiento, las inspecciones técnicas a los establecimientos y servicios de atención de salud señalados en este Reglamento, se realizarán hasta la implementación de las normas de Licenciamiento correspondientes.

Segunda.- Los establecimientos de salud y servicios de atención en salud que han obtenido el Licenciamiento, deberán pagar la tasa por trámite de Permiso de Funcionamiento hasta que se implemente la tasa para el proceso de Licenciamiento.

Tercera.- En el caso de aquellos establecimientos y servicios de atención de salud cuyo trámite de renovación del Permiso de Funcionamiento se hubiere iniciado previo a la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, o que dicho trámite se hubiere presentado con anterioridad a la finalización de la vigencia de su Permiso de Funcionamiento, éstos podrán continuar desarrollando sus actividades hasta la conclusión del trámite de renovación, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la normativa vigente a la fecha de ingreso del trámite.

Cuarta.- En el término máximo de sesenta días (60) contados a partir de la publicación de este Acuerdo en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional definirá los criterios para el perfilador de riesgo de los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud, para lo cual, el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud a través de sus instancias competentes elaborará la propuesta respectiva.

Quinta.- En el término máximo de noventa días (90) contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la ACCESS emitirá el Instructivo para la aplicación del presente Reglamento, incluido el perfilador de riesgos.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

Única.- En el Acuerdo Ministerial No. 2393 publicado en el Registro Oficial No. 848 de 11 de diciembre de 2012, a través del cual se expidió el "*Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos*", sustitúyase el artículo 10, por el siguiente:

"Art. 10.- Todo puesto periférico de toma de muestras biológicas del Sistema Nacional de Salud está sujeto a inspección y funcionará bajo la responsabilidad de un Laboratorio de Análisis Clínico con Permiso de Funcionamiento vigente emitido por la ACCESS, como laboratorio o como servicio de un establecimiento de salud".

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.- Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente la "*Normativa Sanitaria para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos de salud, públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, servicios de atención domiciliaria de salud y establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto*", emitida mediante Acuerdo Ministerial 00000079, publicado en el Registro Oficial No. 834 de 6 de septiembre de 2016, y sus reformas realizadas a través del Acuerdo Ministerial No. 35 publicado en el Registro Oficial No. 978 de 5 de Abril del 2017 y del Acuerdo Ministerial No. 145 publicado en el Registro Oficial No. 112 de 1 de Noviembre del 2017.

Segunda.- Deróguese el "*Reglamento de Aplicación para el Proceso de Licenciamiento en los Establecimientos y Servicios encargados de la Atención Prehospitalaria*", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00001595 publicado en el Registro Oficial No. 776 de 28 de agosto de 2012.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 07 JUL. 2020

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO PARA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE ATENCIÓN DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

- 1.- Acuerdo 00032-2020 (Registro Oficial 246, 15-VII-2020).
- 2.- Fe de Erratas s/n (Registro Oficial 264, 11-VIII-2020).