

Fonles LegalTech

LEY ORGÁNICA DE SALUD, que establece la normativa orgánica en materia de sanidad, según la Ley 67 - Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006.

Documento Legal Oficial

Generado por Alhelí AI

Fonles LegalTech (Fonles Studios, Corp.)

<https://fonleslegaltech.com>

Última actualización: 16-05-2023

LEY ORGÁNICA DE SALUD, que establece la normativa orgánica en materia de sanidad, según la Ley 67 - Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006.

EL CONGRESO NACIONAL

Considerando:

Que el numeral 20 del artículo 23 de la Constitución Política de la República, consagra la salud como un derecho humano fundamental y el Estado reconoce y garantiza a las personas el derecho a una calidad de vida que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, saneamiento ambiental,...;

Que el artículo 42 de la Constitución Política de la República, dispone que "El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección, por medio del desarrollo de la seguridad alimentaria, la provisión de agua potable y saneamiento básico, el fomento de ambientes saludables en lo familiar, laboral y comunitario, y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia.";

Que el Código de la Salud aprobado en 1971, contiene disposiciones desactualizadas en relación a los avances en salud pública, en derechos humanos, en ciencia y tecnología, a la situación de salud y enfermedad de la población, entre otros;

Que el actual Código de la Salud ha experimentado múltiples reformas parciales que lo han convertido en un cuerpo legal disperso y desintegrado;

Que ante los actuales procesos de reforma del Estado, del sector salud y de globalización, en los que se encuentra inmerso nuestro país, la legislación debe priorizar los intereses de la salud de la población por sobre los comerciales y económicos;

Que el Ecuador ha ratificado convenios y tratados internacionales que determinan compromisos importantes del país en diferentes materias como derechos humanos, derechos sexuales y reproductivos, derechos de niños, niñas y adolescentes, entre otros;

Que se hace necesario actualizar conceptos normativos en salud, mediante la promulgación de una ley orgánica que garantice la supremacía sobre otras leyes en esta materia; y,

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales expide la siguiente:

Nota: Este artículo de la Ley Orgánica de Salud expone las consideraciones del Congreso Nacional para la promulgación de la ley, destacando la salud como derecho fundamental según la Constitución, en concordancia con el Art. 32 de la Constitución que garantiza el derecho a la salud y su vinculación con otros derechos esenciales, y el Art. 361 que asigna al Estado la rectoría del sistema de salud. Se menciona la necesidad de actualizar el Código de la Salud de 1971 debido a su obsolescencia frente a los avances en salud pública, derechos humanos y tecnología. La ley busca priorizar la salud de la población sobre intereses comerciales y económicos, y cumplir con convenios internacionales sobre derechos humanos y otros. Art. 1 de la Ley Orgánica de Salud establece la finalidad de regular las acciones para efectivizar el derecho a la salud, basándose en principios de equidad, integralidad, solidaridad y otros. Adicionalmente, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, en su Art. 2, busca mejorar la salud y vida de la población ecuatoriana, constituyendo un sistema que articula entidades públicas y privadas bajo principios y normas comunes. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

LEY ORGÁNICA DE SALUD

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I

Del derecho a la salud y su protección

Art. 1

.- La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Nota: El Art. 1 de la Ley Orgánica de Salud establece la finalidad de regular las acciones para efectivizar el derecho universal a la salud, conforme a la Constitución y la ley, rigiéndose por principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad, eficiencia, con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético. Este artículo se relaciona con el Art. 32 de la Constitución que garantiza el derecho a la salud y el Art. 361 que designa al Estado como rector del sistema de salud. Concordante con el Art. 1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, que busca establecer los principios y normas para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Así mismo se relaciona con los principios de la Ley Orgánica de Salud Mental que establece los principios que la rigen. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 2

.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta

Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 3

.- La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

CAPÍTULO II

De la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y Responsabilidades

Art. 4

.- 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 esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

Art. 5

.- La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población.

Art. 6

.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:

1. Definir y promulgar la política nacional de salud con base en los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley, así como aplicar, controlar y vigilar su cumplimiento;
2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud;
3. Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares;
4. Declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera; definir las normas y el esquema básico nacional de inmunizaciones; y, proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo;
5. Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información;

5-A.- Dictar, regular y controlar la correcta aplicación de la normativa para la atención de patologías consideradas como enfermedades catastróficas, así como, dirigir la efectiva aplicación de los programas de atención de las mismas.

6. Formular e implementar políticas, programas y acciones de promoción, prevención y atención integral de salud sexual y salud reproductiva de acuerdo al ciclo de vida que permitan la vigencia, respeto y goce de los derechos, tanto sexuales como reproductivos, y declarar la obligatoriedad de su atención en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera;
7. Establecer programas de prevención y atención integral en salud contra la violencia en todas sus formas, con énfasis en los grupos vulnerables;
8. Regular, controlar y vigilar la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión, uso y calidad de la sangre humana, sus componentes y derivados, en instituciones y organismos públicos y privados, con y sin fines de lucro, autorizados para ello;
9. Regular y controlar el funcionamiento de bancos de células, tejidos y sangre;

plantas industriales de hemoderivados y establecimientos de aféresis, públicos y privados; y, promover la creación de éstos en sus servicios de salud;

10. Emitir políticas y normas para regular y evitar el consumo del tabaco, bebidas alcohólicas y otras sustancias que afectan la salud;

11. Determinar zonas de alerta sanitaria, identificar grupos poblacionales en grave riesgo y solicitar la declaratoria del estado de emergencia sanitaria, como consecuencia de epidemias, desastres u otros que pongan en grave riesgo la salud colectiva;

12. Elaborar el plan de salud en gestión de riesgos en desastres y en sus consecuencias, en coordinación con la Dirección Nacional de Defensa Civil y demás organismos competentes;

13. Regular, vigilar y tomar las medidas destinadas a proteger la salud humana ante los riesgos y daños que pueden provocar las condiciones del ambiente;

14. Regular, vigilar y controlar la aplicación de las normas de bioseguridad, en coordinación con otros organismos competentes;

15. Regular, planificar, ejecutar, vigilar e informar a la población sobre actividades de salud concernientes a la calidad del agua, aire y suelo; y, promocionar espacios y ambientes saludables, en coordinación con los organismos seccionales y otros competentes;

16. Regular y vigilar, en coordinación con otros organismos competentes, las normas de seguridad y condiciones ambientales en las que desarrollan sus actividades los trabajadores, para la prevención y control de las enfermedades ocupacionales y reducir al mínimo los riesgos y accidentes del trabajo;

17. Regular y vigilar las acciones destinadas a eliminar y controlar la proliferación de fauna nociva para la salud humana;

18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública;

19. Dictar en coordinación con otros organismos competentes, las políticas y normas para garantizar la seguridad alimentaria y nutricional, incluyendo la prevención de trastornos causados por deficiencia de micro nutrientes o alteraciones provocadas por desórdenes alimentarios, con enfoque de ciclo de

vida y vigilar el cumplimiento de las mismas;

20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos;

21. Regular y controlar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzcan comportamientos que la afecten negativamente;

22. En coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional regular, controlar o prohibir en casos necesarios, en coordinación con otros organismos competentes, la producción, importación, comercialización, publicidad y uso de sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan riesgo para la salud de las personas;

23. Regular, vigilar y controlar en coordinación con otros organismos competentes, la producción y comercialización de los productos de uso y consumo animal y agrícola que afecten a la salud humana;

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;

25. Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud;

26. Establecer políticas para desarrollar, promover y potenciar la práctica de la medicina tradicional, ancestral y alternativa; así como la investigación, para su buena práctica;

27. Determinar las profesiones, niveles técnicos superiores y auxiliares de salud que deben registrarse para su ejercicio;

28. Diseñar en coordinación con el Ministerio de Educación y Cultura y otras organizaciones competentes, programas de promoción y educación para la salud, a ser aplicados en los establecimientos educativos estatales, privados, municipales y fiscomisionales;

29. Desarrollar y promover estrategias, planes y programas de información, educación y comunicación social en salud, en coordinación con instituciones y organizaciones competentes;

30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población;

31. Regular, controlar y vigilar los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y componentes anatómicos humanos y establecer mecanismos que promuevan la donación voluntaria; así como regular, controlar y vigilar el uso de órtesis, prótesis y otros implantes sintéticos en el cuerpo humano;
32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos;
33. Emitir las normas y regulaciones sanitarias para la instalación y funcionamiento de cementerios, criptas, crematorios, funerarias, salas de velación y tanatorios;
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.

Estas acciones las ejecutará el Ministerio de Salud Pública, aplicando principios y procesos de desconcentración y descentralización; y,

35. Las demás previstas en la Constitución Política de la República y otras leyes.
36. Desarrollar e implementar planes, programas y políticas a fin de garantizar el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en casos de violación y el acceso a procesos de acompañamiento psicosocial y legal a las víctimas;
37. Garantizar a las niñas, adolescentes, mujeres y personas de la diversidad sexogenérica con posibilidad de gestar el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en casos de violación, a través de la prestación de servicios gratuitos, oportunos y de calidad con enfoque de género en el sector público;

Nota Fonles LegalTech: El párrafo 5-A fue integrado a través de la Ley No. 0, cuya publicación se realizó en el Registro Oficial No. 625, con fecha 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Nota Fonles LegalTech: El numeral 22 ha sido modificado por la Disposición Reformatoria Primera de la Ley No. 0, publicada en el Suplemento No. 983 del Registro Oficial, el 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Nota Fonles LegalTech: Los párrafos 36 y 37 se integraron a través de la Cláusula Modificatoria Primera de la Ley No. 0, publicada en el Registro Oficial Suplemento 53, el 29 de abril de 2022. Navegar a la Información... .Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

CAPÍTULO III

Derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la salud

Art. 7

.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:

- a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;
- b) Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República;
- c) Vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación;
- d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos;
- e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento,

productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;

f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;

g) Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento informado por escrito, o por cualquier otro medio adecuado y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública. Las niñas, adolescentes, mujeres y personas de la diversidad sexogenérica con posibilidad de gestar pueden expresar de manera libre y autónoma, su deseo de interrumpir voluntariamente el embarazo en casos de violación, según lo establecido en la Ley de la materia;

i) Utilizar con oportunidad y eficacia, en las instancias competentes, las acciones para tramitar quejas y reclamos administrativos o judiciales que garanticen el cumplimiento de sus derechos; así como la reparación e indemnización oportuna por los daños y perjuicios causados, en aquellos casos que lo ameriten;

j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos;

k) Participar de manera individual o colectiva en las actividades de salud y vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, mediante la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación social; y, ser informado sobre las medidas de prevención y mitigación de las amenazas y situaciones de vulnerabilidad que pongan en riesgo su vida; y,

l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo

determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida.

- Acceder a un proceso seguro y digno, y a una atención de calidad, para interrumpir de manera voluntaria el embarazo en casos de violación;

Nota Fonles LegalTech: Advertencia: Los apartados finales han sido añadidos y el apartado h) sustituido en atención a la Disposición Reformatoria Segunda y Tercera de la Ley No. 0, cuya publicación se realizó en el Registro Oficial Suplemento número 53, con fecha 29 de abril de 2022. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 8

.- Son deberes individuales y colectivos en relación con la salud:

a) Cumplir con las medidas de prevención y control establecidas por las autoridades de salud;

b) Proporcionar información oportuna y veraz a las autoridades de salud, cuando se trate de enfermedades declaradas por la autoridad sanitaria nacional como de notificación obligatoria y responsabilizarse por acciones u omisiones que pongan en riesgo la salud individual y colectiva;

c) Cumplir con el tratamiento y recomendaciones realizadas por el personal de salud para su recuperación o para evitar riesgos a su entorno familiar o comunitario;

d) Participar de manera individual y colectiva en todas las actividades de salud y vigilar la calidad de los servicios mediante la conformación de veedurías ciudadanas y contribuir al desarrollo de entornos saludables a nivel laboral, familiar y comunitario; y,

e) Cumplir las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos.

Nota: El Art. 8 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD establece los deberes individuales y colectivos en relación con la salud, incluyendo el cumplimiento de medidas preventivas, la obligación de informar sobre enfermedades de notificación obligatoria (Art. 61 LEY ORGÁNICA DE SALUD), el seguimiento de tratamientos médicos, la participación en actividades de salud y la vigilancia de la calidad de los servicios, así como el cumplimiento de las leyes y reglamentos sanitarios. Estos deberes se complementan con normativas específicas como el REGLAMENTO PARA LA DENUNCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES, que obliga a los médicos a informar a las familias sobre medidas para evitar contagios, y el REGLAMENTO SOBRE LA TENENCIA DE PERROS Y GATOS, que exige a los ciudadanos notificar infracciones sanitarias. Adicionalmente, el REGLAMENTO DE PROMOCIÓN DE LA SALUD EN EL TRABAJO insta a la población trabajadora a participar en la promoción de la salud y la prevención de riesgos laborales y los pacientes deben colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia según la NORMATIVA SANITARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 9

.- Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades:

- a) Establecer, cumplir y hacer cumplir las políticas de Estado, de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional;
- b) Establecer programas y acciones de salud pública sin costo para la población;
- c) Priorizar la salud pública sobre los intereses comerciales y económicos;
- d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente;
- e) Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad;

- f) Garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva;
- g) Impulsar la participación de la sociedad en el cuidado de la salud individual y colectiva; y, establecer mecanismos de veeduría y rendición de cuentas en las instituciones públicas y privadas involucradas;
- h) Garantizar la asignación fiscal para salud, en los términos señalados por la Constitución Política de la República, la entrega oportuna de los recursos y su distribución bajo el principio de equidad; así como los recursos humanos necesarios para brindar atención integral de calidad a la salud individual y colectiva; e,
- i) Garantizar la inversión en infraestructura y equipamiento de los servicios de salud que permita el acceso permanente de la población a atención integral, eficiente, de calidad y oportuna para responder adecuadamente a las necesidades epidemiológicas y comunitarias.

Nota: El Art. 9 de la Ley Orgánica de Salud detalla las responsabilidades del Estado para garantizar el derecho a la salud, incluyendo políticas de protección social, programas de salud pública gratuitos y priorización de la salud pública sobre intereses económicos, conforme a la Constitución de la República Art. 363 y Art. 32, que exigen al Estado garantizar la salud y el acceso a medicamentos, priorizando la salud pública sobre lo comercial. Se enfatiza el acceso a medicamentos genéricos y la atención en emergencias sanitarias. Art. 67, Ley Orgánica de la Salud, garantiza la atención a personas con VIH-SIDA. Art. 154 de la Ley Orgánica de Salud, obliga al estado a garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales, así como el protocolo Adicional sobre Derechos Humanos "PROTOCOLO SAN SALVADOR" Art. 10. El Estado debe asegurar financiamiento, recursos humanos e infraestructura para una atención integral y equitativa. Art. 28, Código de la Niñez y Adolescencia, obliga al estado a proveer medicina gratuita para niños, niñas y adolescentes. Esta nota constituye nuestra

contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

LIBRO I

De las acciones de salud

TÍTULO I

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Art. 10

.- Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley.

Nota: El Art. 10 de la Ley Orgánica de Salud (LOS) establece que los integrantes del Sistema Nacional de Salud (SNS) deben aplicar políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, incluyendo promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos, conforme a los principios del Art. 1 LOS. Esto se alinea con los Arts. 359 y 360 de la Constitución que mandan al sistema garantizar la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles, y la atención integral, familiar y comunitaria. El Art. 2 LOS establece que todos los integrantes del SNS se sujetarán a las disposiciones de la LOS y sus reglamentos. El Art. 14 LOS establece que quienes forman parte del SNS implementarán planes y programas de salud mental, con base en la atención integral. Adicionalmente, el Art. 5 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud indica que el SNS implementará el Plan Integral de Salud como estrategia de protección social, accesible y de cobertura obligatoria. En concordancia, el Art. 1 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, define que el Plan Integral de Salud se ejecuta a través de la red de

proveedores, respetando la autonomía de cada institución. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 11

.- Los programas de estudio de establecimientos de educación pública, privada, municipales y fiscomisionales, en todos sus niveles y modalidades, incluirán contenidos que fomenten el conocimiento de los deberes y derechos en salud, hábitos y estilos de vida saludables, promuevan el auto cuidado, la igualdad de género, la corresponsabilidad personal, familiar y comunitaria para proteger la salud y el ambiente, y desestimulen y prevengan conductas nocivas.

La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con el Ministerio de Educación y Cultura, vigilará que los establecimientos educativos públicos, privados, municipales y fiscomisionales, así como su personal, garanticen el cuidado, protección, salud mental y física de sus educandos.

Nota: El Artículo 11 de la Ley Orgánica de Salud establece la obligatoriedad de incluir en los programas de estudio de todos los niveles educativos, contenidos que promuevan la salud, la igualdad de género y la prevención de conductas nocivas. En concordancia con el Art. 12 de la misma ley, se relaciona con la comunicación social en salud orientada a desarrollar hábitos saludables y desestimular conductas perjudiciales. A su vez, el Art. 22 de la Ley Orgánica de Salud Mental exige la implementación de programas de prevención y promoción de salud mental en coordinación con la Autoridad Nacional de Educación. El Art. 147 de la Ley Orgánica de Salud impone la educación sanitaria para productores, manipuladores y consumidores de alimentos. El Art. 12 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco establece ejes transversales para la prevención del tabaquismo en el currículo educativo. El Art. 326 del Reglamento a la Ley Orgánica de Educación Intercultural obliga a desarrollar planes para entornos educativos protectores. El Art. 4 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco manda a desarrollar actividades de promoción de la salud y prevención del consumo de tabaco. El Art. 6 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud Mental requiere la implementación temática dentro del currículo

nacional que incluya la convivencia armónica. El Art. 12 de los Lineamientos para la Implementación del Programa de Participación Estudiantil establece la responsabilidad por la seguridad integral de los estudiantes. Finalmente, el Art. 11 del Reglamento de la Ley Orgánica de Alimentación Escolar indica que la Autoridad Educativa diseñará la alimentación escolar a nivel nacional coordinando con la Autoridad Sanitaria Nacional. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 12

.- La comunicación social en salud estará orientada a desarrollar en la población hábitos y estilos de vida saludables, desestimular conductas nocivas, fomentar la igualdad entre los géneros, desarrollar conciencia sobre la importancia del autocuidado y la participación ciudadana en salud.

Los medios de comunicación social, en cumplimiento de lo previsto en la ley, asignarán espacios permanentes, sin costo para el Estado, para la difusión de programas y mensajes educativos e informativos en salud dirigidos a la población, de acuerdo a las producciones que obligatoriamente, para este efecto, elaborará y entregará trimestralmente la autoridad sanitaria nacional.

La autoridad sanitaria nacional regulará y controlará la difusión de programas o mensajes, para evitar que sus contenidos resulten nocivos para la salud física y psicológica de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes.

Nota: El artículo 12 de la Ley Orgánica de Salud establece la obligación de los medios de comunicación de asignar espacios gratuitos para difundir programas educativos de salud, elaborados por la autoridad sanitaria nacional (Concordancia con Art. 27, LEY ORGÁNICA DE SALUD). Esta difusión debe promover hábitos saludables, igualdad de género, autocuidado y participación ciudadana. La autoridad sanitaria nacional tiene la potestad de regular y controlar los contenidos difundidos para evitar efectos nocivos, especialmente en menores de edad (Concordancia con Art. 12, REGLAMENTO DIFUSIÓN PUBLICIDAD QUE PARTICIPE O ESTÉ DIRIGIDA A NIÑOS y Art. 13, LEY

ORGÁNICA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO). Este artículo se relaciona con el Art. 11 de la misma ley, que exige la inclusión de contenidos educativos en salud en todos los niveles educativos y Art. 19 de la CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, que regula los contenidos en medios de comunicación. Además, se vincula con la LEY ORGÁNICA PARA PREVENIR Y ERRADICAR LA MALNUTRICIÓN EN EL ECUADOR y LEY ORGÁNICA DE PREVENCIÓN INTEGRAL FENÓMENO SOCIO ECONÓMICO DROGAS, Registro Oficial Suplemento 615, regula uso y control de sustancias sujetas a fiscalización, que abordan la prevención y promoción de estilos de vida saludables. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 13

.- Los planes y programas de salud para los grupos vulnerables señalados en la Constitución Política de la República, incorporarán el desarrollo de la autoestima, promoverán el cumplimiento de sus derechos y se basarán en el reconocimiento de sus necesidades particulares por parte de los integrantes del Sistema Nacional de Salud y la sociedad en general.

Art. 14

.- Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud, implementarán planes y programas de salud mental, con base en la atención integral, privilegiando los grupos vulnerables, con enfoque familiar y comunitario, promoviendo la reinserción social de las personas con enfermedad mental.

Art. 15

.- La autoridad sanitaria nacional en coordinación con otras instituciones competentes y organizaciones sociales, implementará programas para la prevención oportuna, diagnóstico, tratamiento y recuperación de las alteraciones del crecimiento y desarrollo.

CAPÍTULO II

De la alimentación y nutrición

Art. 16

.- El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.

Esta política estará especialmente orientada a prevenir trastornos ocasionados por deficiencias de micro nutrientes o alteraciones provocadas por desórdenes alimentarios.

Nota: El Art. 16 de la Ley Orgánica de Salud mandata al Estado a establecer una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, enfocándose en erradicar malos hábitos alimenticios, promover prácticas alimentarias tradicionales, y asegurar el acceso a alimentos sanos y nutritivos. En concordancia con el Art. 16 de la Ley Orgánica de Alimentación Escolar, se garantiza el derecho a una alimentación saludable en el ámbito escolar. El Art. 30 de la Ley Orgánica para Prevenir y Erradicar la Malnutrición en el Ecuador refuerza la promoción de alimentos sanos y nutritivos. El Art. 27 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria incentiva el consumo de alimentos nutritivos, especialmente agroecológicos y orgánicos. Los Art. 3 del Reglamento del Sistema Integrado de Alimentación y Nutrición y del Reglamento Operativo del Sistema de Alimentación y Nutrición definen la seguridad alimentaria y nutricional como el acceso oportuno y permanente a alimentos de calidad para el bienestar general. El Art. 13 de la Constitución reconoce el derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos y nutritivos. El Art. 25 de la Ley Orgánica para Prevenir y Erradicar la Malnutrición declara de interés nacional las políticas contra la malnutrición. El Art. 6 de la misma ley establece los deberes del Estado en la prevención y reducción de la malnutrición. Finalmente, el Art. 11 del Reglamento Operativo del Sistema de Alimentación y Nutrición define la educación alimentaria y nutricional como un proceso para mejorar prácticas y actitudes alimentarias. Esta nota constituye nuestra

contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 17

.- La autoridad sanitaria nacional conjuntamente con los integrantes del Sistema Nacional de Salud, fomentarán y promoverán la lactancia materna durante los primeros seis meses de vida del niño o la niña, procurando su prolongación hasta los dos años de edad.

Garantizará el acceso a leche materna segura o a sustitutivos de ésta para los hijos de madres portadoras de VIH-SIDA.

Art. 18

.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los gobiernos seccionales, las cámaras de la producción y centros universitarios desarrollará actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al conocimiento del valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad con las normas técnicas que dicte para el efecto el organismo competente y de la presente Ley.

Art. 19

.- La autoridad sanitaria nacional velará por la protección de la salud en el control de las enfermedades por deficiencia de yodo, mediante el control y monitoreo de la yodización de la sal para consumo humano.

CAPÍTULO III

De la salud sexual y la salud reproductiva

Art. 20

.- Las políticas y programas de salud sexual y salud reproductiva garantizarán el acceso de hombres y mujeres, incluidos adolescentes, a acciones y servicios de salud que aseguren la equidad de género, con enfoque pluricultural, y

contribuirán a erradicar conductas de riesgo, violencia, estigmatización y explotación de la sexualidad.

Art. 21

.- El Estado reconoce a la mortalidad materna, al embarazo en adolescentes y al aborto en condiciones de riesgo como problemas de salud pública; y, garantiza el acceso a los servicios públicos de salud sin costo para las usuarias de conformidad con lo que dispone la Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia.

Los problemas de salud pública requieren de una atención integral, que incluya la prevención de las situaciones de riesgo y abarque soluciones de orden educativo, sanitario, social, psicológico, ético y moral, privilegiando el derecho a la vida garantizado por la Constitución.

Nota: El Art. 21 de la Ley Orgánica de Salud (LOS) declara la mortalidad materna, el embarazo adolescente y el aborto de riesgo como problemas de salud pública, garantizando acceso gratuito a servicios de salud según la Ley de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia. Esto se complementa con el Art. 1 de la Ley de Maternidad Gratuita, que asegura atención gratuita durante el embarazo, parto y postparto, así como a recién nacidos y niños menores de cinco años. El Art. 22 de la LOS obliga a los servicios de salud a priorizar la atención en casos de interrupción voluntaria del embarazo por violación y emergencias obstétricas, sin requisitos económicos previos. A su vez, el Art. 10 del Reglamento a la Ley Orgánica de las Juventudes garantiza atención gratuita en salud sexual y reproductiva. El Código de la Niñez y Adolescencia, en sus Arts. 27 y 25, amplía estos derechos a niños y adolescentes, incluyendo el acceso a servicios de salud gratuitos y atención prioritaria durante el embarazo y parto, especialmente para madres adolescentes. El Art. 26 de la LOS mandata acciones de prevención y atención en salud integral, sexual y reproductiva, con énfasis en adolescentes, sin costo en instituciones públicas. El Art. 2 de la Ley de Maternidad Gratuita detalla el financiamiento para cubrir gastos en medicinas e insumos para la atención de mujeres embarazadas y niños menores de cinco años. Finalmente, el

Art. 43 de la Constitución garantiza la gratuidad de los servicios de salud materna y la protección prioritaria de la salud integral de las mujeres embarazadas. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 22

.- Los servicios de salud, públicos y privados, tienen la obligación de atender de manera prioritaria las solicitudes de interrupción voluntaria del embarazo en casos de violación, las emergencias obstétricas y proveer de sangre segura cuando las niñas, adolescentes, mujeres y personas de la diversidad sexogenérica con posibilidad de gestar que deseen interrumpir sus embarazos lo requieran, sin exigencia de compromiso económico ni trámite administrativo previo.

Nota Fonles LegalTech: El presente artículo ha sido sustituido íntegramente por la Disposición Reformativa Cuarta de la Ley No. 0, cuyo texto se encuentra publicado en el Registro Oficial Suplemento número 53, de fecha 29 de abril de 2022. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 23

.- Los programas y servicios de planificación familiar, garantizarán el derecho de hombres y mujeres para decidir de manera libre, voluntaria, responsable, autónoma, sin coerción, violencia ni discriminación sobre el número de hijos que puedan procrear, mantener y educar, en igualdad de condiciones, sin necesidad de consentimiento de terceras personas; así como a acceder a la información necesaria para ello.

Art. 24

.- Los anticonceptivos importados por la autoridad sanitaria nacional, requerirán del registro sanitario nacional además del registro sanitario del país

de origen, así como el control de calidad y seguridad del producto, previo a su distribución.

Art. 25

.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud promoverán y respetarán el conocimiento y prácticas tradicionales de los pueblos indígenas y afroecuatorianos, de las medicinas alternativas, con relación al embarazo, parto, puerperio, siempre y cuando no comprometan la vida e integridad física y mental de la persona.

Art. 26

.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, implementarán acciones de prevención y atención en salud integral, sexual y reproductiva, dirigida a mujeres y hombres, con énfasis en los adolescentes, sin costo para los usuarios en las instituciones públicas.

Art. 27

.- El Ministerio de Educación y Cultura, en coordinación con la autoridad sanitaria nacional, con el organismo estatal especializado en género y otros competentes, elaborará políticas y programas educativos de implementación obligatoria en los establecimientos de educación a nivel nacional, para la difusión y orientación en materia de salud sexual y reproductiva, a fin de prevenir el embarazo en adolescentes, VIH-SIDA y otras afecciones de transmisión sexual, el fomento de la paternidad y maternidad responsables y la erradicación de la explotación sexual; y, asignará los recursos suficientes para ello.

Los medios de comunicación deberán cumplir las directrices emanadas de la autoridad sanitaria nacional a fin de que los contenidos que difunden no promuevan la violencia sexual, el irrespeto a la sexualidad y la discriminación de género, por orientación sexual o cualquier otra.

Nota: El Art. 27 de la Ley Orgánica de Salud mandata al Ministerio de Educación y Cultura, en coordinación con la autoridad sanitaria y otros organismos, a crear e implementar políticas y programas educativos obligatorios a nivel nacional sobre salud sexual y reproductiva, con el objetivo de prevenir embarazos adolescentes, VIH-SIDA, otras ITS, promover la paternidad y maternidad responsables y erradicar la explotación sexual. De acuerdo al Reglamento a la Ley Orgánica de las Juventudes, Art. 9, la Autoridad Sanitaria Nacional incluirá a los jóvenes en campañas educativas sobre salud sexual y reproductiva en instituciones educativas públicas y privadas. El Art. 28 ibídem, establece que los gobiernos seccionales desarrollarán actividades de promoción y prevención en salud sexual y reproductiva, según las normas dictadas por la autoridad sanitaria nacional. Además, el Art. 12 de la Ley Orgánica de Salud, indica que los medios de comunicación social asignarán espacios permanentes y gratuitos para la difusión de programas y mensajes educativos en salud. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 28

.- Los gobiernos seccionales, en coordinación con la autoridad sanitaria nacional, desarrollarán actividades de promoción, prevención, educación y participación comunitaria en salud sexual y reproductiva, de conformidad con las normas que ella dicte, considerando su realidad local.

Art. 29

.- Esta Ley, faculta a los servicios de salud públicos y privados, a interrumpir un embarazo, única y exclusivamente en los casos previstos en el artículo 150 del Código Orgánico Integral Penal. Estos no podrán negarse a atender a mujeres con aborto en curso o inevitables, debidamente diagnosticados por el profesional responsable de la atención.

Nota Fonles LegalTech: Texto actualizado de acuerdo con la modificación establecida en la Quinta Disposición Reformatoria de la Ley No. 0, divulgada en el Suplemento 53 del Registro Oficial, el 29 de abril de 2022. Navegar a la

Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 30

.- La autoridad sanitaria nacional, con los integrantes del Sistema Nacional de Salud, fomentará y promoverá la planificación familiar, con responsabilidad mutua y en igualdad de condiciones.

CAPÍTULO IV

De la violencia

Art. 31

.- El Estado reconoce a la violencia como problema de salud pública.

Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, de los servicios de salud, organismos seccionales, otros organismos competentes y de la sociedad en su conjunto, contribuir a la disminución de todos los tipos de violencia, incluidos los de género, intrafamiliar, sexual y su impacto sobre la salud.

Art. 32

.- En todos los casos de violencia intrafamiliar y sexual, y de sus consecuencias, se brindará atención de salud integral a las personas afectadas.

El personal de los servicios de salud tiene la obligación de atender los casos de violencia intrafamiliar y sexual.

Deberán suministrar, entre otros, anticoncepción de emergencia, realizar los procedimientos y aplicar los esquemas profilácticos y terapéuticos necesarios, para detectar y prevenir el riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual, especialmente el VIH y hepatitis B, previa consejería y asesoría a la persona

afectada, con su consentimiento informado expresado por escrito.

En los casos de embarazo por violación se deberá garantizar el acceso a las víctimas toda la información pertinente asociada a la interrupción voluntaria del embarazo a fin de que aquellas puedan tomar una decisión de forma libre e informada.

Nota Fonles LegalTech: Artículo modificado en virtud de la Cláusula Modificatoria Sexta de la Ley No. 0, publicada en el Suplemento 53 del Registro Oficial, el 29 de abril de 2022. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 33

.- La autoridad sanitaria nacional en coordinación con el Ministerio Fiscal y otros organismos competentes implementará acciones para armonizar las normas de atención e instrumentos de registro de los distintos tipos de violencia y delitos sexuales, unificándolos en un manual de procedimientos de aplicación obligatoria en los distintos niveles de salud y en el Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

De los accidentes

Art. 34

.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con el Consejo Nacional de Tránsito y Transporte Terrestres, el Ministerio del Trabajo y Empleo, otros organismos competentes, públicos y privados, y los gobiernos seccionales, impulsarán y desarrollarán políticas, programas y acciones para prevenir y

disminuir los accidentes de tránsito, laborales, domésticos, industriales y otros; así como para la atención, recuperación, rehabilitación y reinserción social de las personas afectadas.

El Estado reconoce a los accidentes de tránsito como problema de salud pública, en cuanto sus consecuencias afecten la integridad física y mental de las personas.

Nota: El Art. 34 de la Ley Orgánica de Salud establece que la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con diversas entidades públicas y privadas, incluyendo los gobiernos seccionales, debe promover políticas y acciones para prevenir y disminuir accidentes de tránsito, laborales, domésticos e industriales, así como para la atención, recuperación y reinserción social de los afectados. Este artículo complementa las disposiciones de los Arts. 187 y 197 de la Ley Orgánica de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial, que se refieren a la capacitación de profesionales médicos y al fortalecimiento de la red de emergencias para la atención de víctimas de accidentes de tránsito, respectivamente. Asimismo, el Código Municipal para el Distrito Metropolitano de Quito, en sus Arts. 3224.3 y 3224.6, aborda la gestión de la seguridad vial y la atención a víctimas de siniestros de tránsito en el ámbito local. Se alinea con el Art. 31 de la Ley Orgánica de Salud, que reconoce la violencia como problema de salud pública, extendiendo este reconocimiento a los accidentes de tránsito, según el Art. 34. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

CAPÍTULO VI

De los desastres

Art. 35

.- La autoridad sanitaria nacional colaborará con los gobiernos seccionales y con los organismos competentes para integrar en el respectivo plan vigente el componente de salud en gestión de riesgos en emergencias y desastres, para

prevenir, reducir y controlar los efectos de los desastres y fenómenos naturales y antrópicos.

Art. 36

.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud implementarán, en colaboración con los organismos competentes, un sistema permanente y actualizado de información, capacitación y educación en gestión de riesgos en emergencias y desastres, con la participación de la sociedad en su conjunto.

Art. 37

.- Todas las instituciones y establecimientos públicos y privados de cualquier naturaleza, deberán contar con un plan de emergencias, mitigación y atención en casos de desastres, en concordancia con el plan formulado para el efecto.

CAPÍTULO VII

Del tabaco, bebidas alcohólicas, psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias que generan dependencia

Art. 38

.- Declárase como problema de salud pública al consumo de tabaco y al consumo excesivo de bebidas alcohólicas, así como al consumo de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, fuera del ámbito terapéutico.

Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con otros organismos competentes, adoptar medidas para evitar el consumo del tabaco y de bebidas alcohólicas, en todas sus formas, así como dotar a la población de un ambiente saludable, para promover y apoyar el abandono de estos hábitos perjudiciales para la salud humana, individual y colectiva.

Los servicios de salud ejecutarán acciones de atención integral dirigidas a las

personas afectadas por el consumo y exposición al humo del tabaco, el alcoholismo, o por el consumo nocivo de psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias que generan dependencia, orientadas a su recuperación, rehabilitación y reinserción social.

Nota: El Art. 38 de la Ley Orgánica de Salud declara el consumo de tabaco, alcohol y sustancias adictivas fuera del ámbito terapéutico como un problema de salud pública. En concordancia con el Art. 364 de la Constitución, el Estado debe desarrollar programas coordinados de información, prevención y control, ofreciendo tratamiento y rehabilitación, sin criminalización. La Ley Orgánica de las Juventudes (Art. 31) y su reglamento (Art. 11) enfatizan la prevención integral en jóvenes, con la autoridad sanitaria garantizando servicios de atención basados en la comunidad. El Reglamento a la Ley de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas (Art. 8) detalla acciones en salud para personas que usan drogas. El Comité Interinstitucional de Lucha Antitabáquica (Art. 3) planifica y supervisa actividades, extendiéndose al control del alcoholismo. La Ley Orgánica de Salud (Arts. 39 y 46) y la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco (Art. 11) mandatan planes y programas de educación y prevención del consumo de tabaco y alcohol. El Acuerdo Interinstitucional fortalece la atención integral a consumidores de alcohol, tabaco y otras drogas (Art. 1). Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

SECCIÓN I

DEL CONTROL DEL CONSUMO DE PRODUCTOS DEL TABACO

Art. 39

.- La autoridad sanitaria nacional en coordinación con el Ministerio de Educación y Cultura, las universidades, los gobiernos seccionales y la sociedad civil, diseñará y ejecutará planes y programas de educación y prevención del consumo del tabaco y sus productos.

Art. 40

.-

Nota Fonles LegalTech: El presente artículo ha quedado sin efecto explícitamente en virtud de la Ley signada con el número 00, cuya expedición y divulgación se materializaron en el Registro Oficial No. 497, correspondiente al 22 de julio de 2011. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 41

.-

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha quedado sin efecto en su integridad debido a la Ley No. 00, cuya entrada en vigor se formalizó a través de su divulgación en el Registro Oficial número 497, de fecha 22 de julio de 2011. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 42

.-

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha quedado sin efecto en virtud de la Ley No. 00, cuya publicación se realizó en el Registro Oficial No. 497, con fecha 22 de julio de 2011. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 43

.-

Nota Fonles LegalTech: El presente artículo ha quedado sin efecto de manera expresa, a través de la disposición normativa signada con el número 00, cuya publicación y asentamiento se verificó en el Diario Oficial número 497, correspondiente al día 22 de julio de 2011. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 44

.- Los derechos y obligaciones establecidos en la presente Ley, no excluyen ni se oponen a aquellos contenidos en la legislación destinada a regular la protección del ser humano de la exposición al humo del tabaco, desde antes de su nacimiento, del medio ambiente y el desarrollo sustentable y otras leyes relacionadas con el control del consumo del tabaco.

Art. 45

.- Las empresas tabacaleras extranjeras que comercialicen sus productos en el Ecuador, deberán contar en el país con un representante legal con plenos poderes para ejercitar derechos y cumplir obligaciones derivadas de la aplicación de la presente Ley.

SECCIÓN II

DE LA PREVENCIÓN DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Art. 46

.- La autoridad sanitaria nacional en coordinación con el Ministerio de Educación y Cultura, las universidades, los gobiernos seccionales y la sociedad civil, diseñará y ejecutará planes y programas de educación y prevención del consumo de bebidas alcohólicas.

Art. 47

.- Se prohíbe la distribución o entrega de bebidas alcohólicas, sea a título gratuito u oneroso, a personas menores de 18 años; así como su venta y consumo en establecimientos educativos, de salud y de expendio de medicamentos.

Art. 48

.- La publicidad de bebidas alcohólicas por ningún motivo se vinculará a la salud, al éxito deportivo o a la imagen de la mujer como símbolo sexual. La autoridad sanitaria nacional vigilará y controlará el cumplimiento de esta disposición.

Art. 49

.- Los envases de bebidas alcohólicas, deben incluir de forma clara, visible y comprensible, la advertencia de su carácter nocivo para la salud; y, para la impresión de la advertencia, se seguirán las especificaciones previstas en el reglamento correspondiente.

Art. 50

.- Salvo en los actos autorizados por la autoridad competente, se prohíbe consumir bebidas alcohólicas y de moderación, en instituciones públicas, establecimientos educativos, sean públicos o privados, servicios de salud, lugares de trabajo, medios de transporte colectivo, salas de cine y teatro, y otros espacios que se definan en los reglamentos correspondientes emitidos por la autoridad sanitaria nacional. En estos establecimientos se colocarán advertencias visibles que indiquen la prohibición del consumo de bebidas alcohólicas.

Nota: El Art. 50 de la Ley Orgánica de Salud prohíbe el consumo de bebidas alcohólicas en instituciones públicas, educativas (públicas o privadas), servicios de salud, lugares de trabajo, transporte colectivo, cines, teatros y otros espacios definidos por la autoridad sanitaria, exigiendo la colocación de advertencias

visibles. Esto se relaciona con el Art. 4174 del Código Municipal de Quito, que extiende la prohibición al espacio público y vehículos, y con el Art. 47 de la misma ley, que prohíbe la venta y consumo de alcohol en establecimientos educativos, de salud y farmacias a menores de edad. Además, se vincula con la normativa que declara a los espacios educativos libres de drogas y con el Art. 54 del Reglamento a la Ley de Defensa del Consumidor, que regula el consumo de tabaco y alcohol en diversos lugares. El Código Municipal de Quito también prohíbe el consumo de alimentos, bebidas y tabaco en archivos y bibliotecas. Se debe observar lo dispuesto en los Arts. 48 y 49 de la Ley Orgánica de Salud con respecto a la publicidad y etiquetado de bebidas alcohólicas. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

SECCIÓN III

DEL USO Y CONSUMO DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y OTRAS SUBSTANCIAS QUE GENERAN DEPENDENCIA

Art. 51

.- Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacentes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.

TÍTULO II

Prevención y control de enfermedades

CAPÍTULO I

De las inmunizaciones

Art. 52

.- La autoridad sanitaria nacional proveerá a los establecimientos de salud los biológicos e insumos para las enfermedades inmunoprevenibles contempladas

en el esquema básico nacional de vacunación, en forma oportuna y permanente, asegurando su calidad y conservación, sin costo al usuario final.

Art. 53

.- Es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos públicos y privados, inmunizar a los trabajadores que se encuentren expuestos a riesgos prevenibles por vacunación, de conformidad con la normativa emitida por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 54

.- El Estado garantizará y transferirá oportunamente, a través del organismo competente, los recursos económicos suficientes para el cumplimiento de las acciones del Programa Ampliado de Inmunizaciones, de conformidad con lo señalado en la ley.

Art. 55

.- Los biológicos importados por el Estado a través del Fondo Rotatorio o de los convenios de gobierno a gobierno, no requieren de registro sanitario nacional, siendo obligatorio el del país de origen y la comprobación de la calidad y seguridad del producto antes de su distribución y utilización.

Art. 56

.- Los biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados, serán sometidos a los procesos establecidos por la autoridad sanitaria nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad.

Art. 57

.- Los biológicos importados por el Ministerio de Salud Pública a su arribo al país, deben pasar al Banco Nacional de Vacunas, en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas, debiéndose garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y la calidad de los productos, siendo esto responsabilidad de la autoridad

aduanera y de la autoridad sanitaria nacional.

Art. 58

.- Las instituciones públicas y privadas de salud administrarán, sin costo a la población, de acuerdo a lo que establezca el reglamento aplicable, los biológicos contemplados en el esquema básico nacional de vacunación, cuando éstos hayan sido suministrados por la autoridad sanitaria nacional.

Las instituciones públicas y privadas reportarán obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional sobre las personas inmunizadas.

Art. 59

.- Los padres y madres de familia, tutores o representantes legales de los niños, niñas y adolescentes, entidades educativas, instituciones públicas y privadas con población cautiva en riesgo, tienen la obligación y la responsabilidad de vigilar que se aplique y cumpla el esquema básico nacional de vacunación establecido por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 60

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

CAPÍTULO II

De las enfermedades transmisibles

Art. 61

.- Las instituciones públicas y privadas, los profesionales de salud y la población en general, reportarán en forma oportuna la existencia de casos sospechosos, probables, compatibles y confirmados de enfermedades declaradas por la autoridad sanitaria nacional como de notificación obligatoria y aquellas de

reporte internacional. Las instituciones y profesionales de salud, garantizarán la confidencialidad de la información entregada y recibida.

Nota: El Art. 61 de la Ley Orgánica de Salud establece la obligación de instituciones públicas y privadas, profesionales de la salud y la población en general, de reportar casos de enfermedades de notificación obligatoria. Esto se complementa con el Art. 2 del Reglamento de Prevención, Control y Vigilancia del SIDA, que especifica la obligación de notificar casos sospechosos o confirmados de SIDA, y el Art. 6 de la Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH SIDA, que detalla el proceso de notificación de casos de VIH/SIDA y fallecimientos relacionados, exigiendo confidencialidad. El Art. 64 de la Ley Orgánica de Salud obliga al personal de salud a tomar medidas de bioseguridad ante sospechas de enfermedades transmisibles. El Art. 40 del Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos indica que las enfermedades de notificación obligatoria deben informarse a la autoridad sanitaria competente, en concordancia con el Art. 11 de la Declaración de Principios de Salud Ecuador Colombia, que insta al intercambio de información sobre enfermedades transmisibles a nivel internacional. El Art. 62 de la Ley Orgánica de Salud faculta a la autoridad sanitaria a elaborar normas y protocolos para la vigilancia epidemiológica y el control de enfermedades transmisibles. El Art. 74 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud garantiza la confidencialidad de los datos. Finalmente, el Art. 169 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria estipula que la información generada por el Sistema de Vigilancia Epidemiológica debe ser confidencial y reservada, y el Art. 31 de la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia exige la notificación de sospechas de eventos adversos. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 62

.- La autoridad sanitaria nacional elaborará las normas, protocolos y procedimientos que deben ser obligatoriamente cumplidos y utilizados para la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles, emergentes y reemergentes de notificación obligatoria, incluyendo las de

transmisión sexual.

Garantizará en sus servicios de salud, atención, acceso y disponibilidad de medicamentos, con énfasis en genéricos, exámenes de detección y seguimiento, para las enfermedades señaladas en el inciso precedente, lo cual también debe garantizar el sistema nacional de seguridad social.

Nota: El Art. 62 de la Ley Orgánica de Salud faculta a la autoridad sanitaria nacional para crear normas y protocolos obligatorios para la vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles, emergentes y reemergentes, incluyendo las de transmisión sexual; en concordancia con el Art. 67 que obliga a garantizar atención especializada, medicamentos (énfasis en genéricos) y reactivos para VIH-SIDA en los servicios de salud y en el sistema nacional de seguridad social. El Art. 61 exige a instituciones públicas y privadas, profesionales de salud y población reportar casos sospechosos o confirmados de enfermedades de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad. El Art. 64 obliga al personal de salud a tomar medidas de bioseguridad para evitar la propagación de enfermedades transmisibles y el Art. 65 impone a los gobiernos seccionales cumplir disposiciones sanitarias para controlar enfermedades. El Art. 69 extiende estas obligaciones a enfermedades no transmisibles y crónicas, priorizando grupos vulnerables. El Art. 2 del Reglamento de Prevención, Control y Vigilancia del SIDA obliga a notificar casos sospechosos o confirmados, en concordancia con el Art. 66 del Código de la Salud. El Art. 70 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud ratifica la potestad del Ministerio de Salud Pública para elaborar normas de vigilancia epidemiológica de cumplimiento obligatorio. Finalmente, el Art. 6 de la Ley Orgánica de Salud establece las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, incluyendo la definición de políticas de salud, la regulación de la atención integral y la vigilancia epidemiológica. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 63

.- La autoridad sanitaria nacional en coordinación con otros organismos competentes ejecutará campañas de información y educación dirigidas al personal de salud y a la población en general, para erradicar actitudes discriminatorias contra las personas afectadas por enfermedades transmisibles.

Art. 64

.- En casos de sospecha o diagnóstico de la existencia de enfermedades transmisibles, el personal de salud está obligado a tomar las medidas de bioseguridad y otras necesarias para evitar la transmisión y propagación de conformidad con las disposiciones establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 65

.- Los gobiernos seccionales deben cumplir con las disposiciones emanadas por la autoridad sanitaria nacional para evitar la proliferación de vectores, la propagación de enfermedades transmisibles y asegurar el control de las mismas.

Art. 66

.- Las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras, que se encuentren en territorio ecuatoriano deben cumplir las disposiciones reglamentarias que el gobierno dicte y las medidas que la autoridad sanitaria nacional disponga de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el país, a fin de prevenir y evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles.

Art. 67

.- El Estado reconoce al contagio y la transmisión del VIH-SIDA, como problema de salud pública.

La autoridad sanitaria nacional garantizará en sus servicios de salud a las personas viviendo con VIH-SIDA atención especializada, acceso y disponibilidad de medicamentos antirretrovirales y para enfermedades oportunistas con énfasis en medicamentos genéricos, así como los reactivos para exámenes de

detección y seguimiento.

Las responsabilidades señaladas en este artículo corresponden también al sistema nacional de seguridad social.

Nota: El Art. 67 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD, declara el contagio y transmisión del VIH-SIDA como un problema de salud pública, obligando a la autoridad sanitaria a garantizar atención especializada, medicamentos antirretrovirales y reactivos para exámenes. Similarmente, el Art. 62 obliga a la autoridad sanitaria a crear normas para vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles, garantizando acceso a medicamentos y exámenes. La LEY PARA LA PREVENCIÓN Y ASISTENCIA INTEGRAL DEL VIH/SIDA (Art. 1 y 5) declara de interés nacional la lucha contra el SIDA, fortaleciendo la prevención, vigilancia y tratamiento, y faculta al Instituto Nacional del SIDA para elaborar planes de prevención, facilitar tratamiento gratuito y administrar un banco de medicamentos. El REGLAMENTO DE ATENCIÓN A PERSONAS CON SIDA (Art. 2 y 3) detalla la cobertura gratuita del Ministerio de Salud Pública para atención, exámenes y medicamentos, y establece requisitos para acceder a estos servicios. El Art. 9 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD también establece responsabilidades del Estado en garantizar el derecho a la salud y acceso a medicamentos, priorizando la salud pública. El Art. 68 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD garantiza anticoncepción a mujeres portadoras de VIH, y el Art. 69 aborda la atención integral de enfermedades no transmisibles. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 68

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

CAPÍTULO III

De las enfermedades no transmisibles

Art. 69

.- La atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico - degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto.

Comprenderá la investigación de sus causas, magnitud e impacto sobre la salud, vigilancia epidemiológica, promoción de hábitos y estilos de vida saludables, prevención, recuperación, rehabilitación, reinserción social de las personas afectadas y cuidados paliativos.

Los integrantes del Sistema Nacional de Salud garantizarán la disponibilidad y acceso a programas y medicamentos para estas enfermedades, con énfasis en medicamentos genéricos, priorizando a los grupos vulnerables.

Nota: El Art. 69 de la Ley Orgánica de Salud establece la atención integral y control de enfermedades no transmisibles, crónico-degenerativas, congénitas, hereditarias y problemas de salud pública prioritarios, mediante la coordinación del Sistema Nacional de Salud y la participación ciudadana. Esto incluye investigación, vigilancia epidemiológica, promoción de hábitos saludables, prevención, recuperación, rehabilitación, reinserción social y cuidados paliativos. Se relaciona con los Arts. 62 y 67 que obligan a la autoridad sanitaria a garantizar el acceso a medicamentos y atención para enfermedades transmisibles y VIH-SIDA, respectivamente. También se vincula con el Art. 16 del Instructivo para Tratamiento de Enfermedades Raras y Catastróficas sobre rehabilitación y cuidados paliativos, y el Art. 27 de la Ley Orgánica de Salud Mental sobre la atención integral en salud mental. El Art. 5 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud complementa esto con un plan integral de salud que cubre prevención, detección, diagnóstico, recuperación y rehabilitación. Se

prioriza la disponibilidad de medicamentos genéricos y la atención a grupos vulnerables, en concordancia con el interés nacional en enfermedades catastróficas y raras (Art. ... de la Ley Orgánica de Salud) y el enfoque en prevención y estilos de vida saludables (Art. 26 de la Ley Orgánica para Prevenir y Erradicar la Malnutrición en el Ecuador). El Reglamento General a la Ley Orgánica de las Personas Adultas Mayores, en su Art. 28, asegura el acceso a servicios de salud integral y cuidados paliativos para este grupo etario. El Comité Nacional de Enfermedades No Transmisibles (Art. 2) juega un papel en el análisis y fortalecimiento de programas para estas enfermedades. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

CAPITULO III-A

DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS

Nota Fonles LegalTech: Capítulo que se integra en virtud de la Ley No. 0, publicada en el Registro Oficial No. 625, el 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. ...(1)

.- El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación.

Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad.

Nota Fonles LegalTech: Artículo incluido por disposición de la Ley sin número, publicada en el Registro Oficial número 625, correspondiente al 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. ...(2)

.- Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional:

- a) Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas;
- b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida;

En aquellos, casos en los que al Sistema Nacional de Salud le resulte imposible emitir el diagnóstico definitivo de una enfermedad, la autoridad sanitaria nacional implementará todas las acciones para que estos casos sean investigados en instituciones internacionales de la salud con la finalidad de obtener el diagnóstico y tratamiento correspondiente.

- c) Controlar y regular, en coordinación con los organismos competentes, a las compañías de seguros y prestadoras de servicios de medicina pre pagada en lo referente a la oferta de coberturas para enfermedades consideradas raras o huérfanas.

Las compañías de seguros y las empresas privadas de salud y medicina pre pagada, en el marco de las políticas definidas por la autoridad sanitaria nacional y de la presente Ley, estarán obligadas a cumplir las coberturas comprometidas

en los respectivos contratos de seguro sin que puedan negar dicha cobertura a pretexto del apareamiento posterior de enfermedades consideradas catastróficas y raras o huérfanas.

d) Controlar que los prestadores de servicios de salud mantengan la búsqueda activa de casos relacionados con las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas, de conformidad con el Sistema de Vigilancia Epidemiológica que incluya el registro de los pacientes que sufran este tipo de enfermedades.

e) Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

f) Establecer, en forma conjunta con las organizaciones de pacientes y científicas, acciones para divulgar y promover el conocimiento de las enfermedades raras y huérfanas.

Nota Fonles LegalTech: Artículo integrado conforme a la Ley sin número, formalizada en el Registro Oficial número 625, correspondiente al 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. ...(3)

.- La autoridad sanitaria nacional creará e implementará un sistema de registro e información de pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas y requerirá los reportes que en forma obligatoria deberán remitir todas las instituciones prestadoras de servicios de salud de los sectores públicos y privados respecto de los pacientes que sean diagnosticados o aquellos en los cuales no se pudiere emitir el diagnóstico definitivo.

El organismo encargado de la política migratoria y las instituciones diplomáticas coordinarán con la autoridad sanitaria nacional y con el ministerio encargado de la inclusión económica y social, la implementación del registro de personas

residentes en el extranjero que padezcan enfermedades raras o huérfanas, a fin de brindar atención oportuna en el país de residencia y de ser el caso en el territorio nacional.

Nota Fonles LegalTech: Disposición Adicional: El presente artículo fue añadido en virtud de la Ley No. 0, cuya divulgación se realizó en el Registro Oficial No. 625, con fecha 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. ...(4)

.- La autoridad sanitaria nacional promoverá acciones destinadas a la capacitación, a nivel de pregrado, postgrado y la educación permanente, para todo el personal y profesionales de la salud, a fin de divulgar el conocimiento científico de las enfermedades raras o huérfanas.

Nota Fonles LegalTech: Disposición Adicional: El artículo en cuestión se integró a través del mandato de la Ley No. 0, cuyo anuncio formal se realizó en el Registro Oficial No. 625, en la fecha del 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. ...(5)

.- La Autoridad Sanitaria nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o huérfanas; y, procurará a través de la normativa que expida para el efecto, la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades.

La Autoridad Sanitaria nacional promoverá los mecanismos que permitan a las y los pacientes que sufran estas enfermedades, el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento.

Nota Fonles LegalTech: Disposición Adicional: El presente artículo se integró a través de la Ley sin número, cuya divulgación se efectuó en el Registro Oficial número 625, con fecha 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

CAPÍTULO IV

De la sangre, sus componentes y derivados

Art. 70

.- Se declara de prioridad nacional la disponibilidad de sangre segura y sus componentes.

El Estado, a través de la autoridad sanitaria nacional, tomará las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad y el acceso a sangre y componentes seguros en cantidades suficientes para quien la necesite, siendo obligatoria su provisión en las instituciones públicas, privadas y autónomas, en caso de riesgo inminente para la vida, independientemente de la capacidad de pago.

La autoridad sanitaria nacional está obligada a promover la donación voluntaria y altruista de sangre.

Nota: El Art. 70 de la Ley Orgánica de Salud declara la disponibilidad de sangre segura como prioridad nacional, mandando al Estado, a través de la autoridad sanitaria, a garantizar el acceso y suministro suficiente, incluso en instituciones privadas y autónomas ante riesgo de vida, independientemente de la capacidad de pago. Esto se complementa con el Art. 71 que faculta a la autoridad sanitaria a normar los procesos de donación y transfusión para asegurar equidad, eficiencia y seguridad, así como con los Arts. 11 del Reglamento de la Sangre, Componentes y Derivados y 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, que impulsan la donación voluntaria y establecen el Plan Nacional de Sangre. Los Arts. 9 del Reglamento de la Sangre, Componentes y Derivados, 76 y 78 de la Ley Orgánica de Salud y 18 del Reglamento del Sistema de Aprovechamiento de Sangre y Derivados, recalcan la responsabilidad médica en la transfusión, la necesidad de consentimiento informado del donante y la naturaleza voluntaria y gratuita de la donación, mientras que el Art. 6 del Reglamento de la Sangre, Componentes y Derivados subraya el apego de los servicios de sangre a la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 71

.- La autoridad sanitaria nacional dictará las normas relativas a los procesos de donación, transfusión, uso y vigilancia de la calidad de la sangre humana con sus componentes y derivados, con el fin de garantizar el acceso equitativo, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores así como del personal de salud.

Art. 72

.- La autoridad sanitaria nacional licenciará, a través de la instancia competente, a los servicios de sangre (hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión) y a las plantas industriales de fraccionamiento de plasma, públicos y privados, de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 73

.- Los hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión de sangre humana, deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y

externa, así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional.

Art. 74

.- Se prohíbe la comercialización, publicidad de la misma y el lucro en el proceso de donación, obtención, procesamiento, distribución y utilización de sangre, sus derivados y componentes, por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas.

Las instituciones que realicen los procesos señalados en el inciso precedente pueden recuperar únicamente lo correspondiente a gastos de operación de los procedimientos que se realicen; cualquier cobro en exceso será sancionado.

Art. 75

.- Los establecimientos autorizados para coleccionar unidades de sangre, previamente a su utilización en transfusiones, están obligados a realizar las pruebas para determinar el grupo y factor sanguíneo y la presencia de anticuerpos irregulares, así como las serológicas para los marcadores de infección, determinados en la reglamentación correspondiente de acuerdo con el perfil epidemiológico local, regional y nacional y los avances tecnológicos.

La separación de componentes se realizará cumpliendo las normas técnicas aplicables con el fin de asegurar la función terapéutica de los mismos.

Nota: El Art. 75 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD exige que los establecimientos autorizados para la colecta de sangre realicen pruebas exhaustivas antes de su uso transfusional. Esto incluye la determinación del grupo y factor sanguíneo, la detección de anticuerpos irregulares y pruebas serológicas para marcadores de infección, adaptándose al perfil epidemiológico local, regional y nacional y a los avances tecnológicos, conforme al Art. 5 del REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD. La separación de componentes debe seguir las normas técnicas aplicables para asegurar su función terapéutica. El REGLAMENTO DE

LA SANGRE, COMPONENTES Y DERIVADOS, en su Art. 8, detalla las obligaciones de los bancos de sangre, incluyendo el mantenimiento de registros de donantes, estudios pre-transfusionales y la distribución de sangre segura. El Art. 76 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD establece que la transfusión debe ser prescrita y supervisada por un médico habilitado. Los Artículos 55, 56 y 57 del REGLAMENTO PARA ESTABLECER LA TIPOLOGÍA DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD definen las funciones de los centros de colecta y distribución, bancos de sangre y hemocentros, respectivamente. El Art. 71 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD faculta a la autoridad sanitaria nacional a dictar normas sobre los procesos de donación y transfusión. Adicionalmente, se menciona la obligatoriedad de realizar pruebas de anticuerpos VIH en todas las unidades de sangre según un acuerdo ministerial. Finalmente, el Art. 7 del REGLAMENTO DE LA SANGRE, COMPONENTES Y DERIVADOS define a los bancos de sangre como servicios de salud técnicos especializados. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 76

.- La transfusión de sangre y sus componentes, debe ser prescrita por un médico, legalmente habilitado para ejercer la profesión, practicada bajo su responsabilidad y supervisión, en condiciones que garanticen la seguridad del procedimiento y de conformidad con lo establecido en las normas técnicas.

Art. 77

.- La aceptación o negativa para transfusión de sangre y sus componentes, debe realizarse por escrito de parte del potencial receptor o a través de la persona legalmente capaz para ejercer su representación, exceptuándose los casos de emergencia o urgencia.

Art. 78

.- La donación voluntaria de sangre requiere de la expresa autorización libre, voluntaria y por escrito del donante.

Art. 79

.- La exportación de plasma para procesamiento industrial sólo podrá realizarse hacia plantas procesadoras acreditadas y siempre que los derivados obtenidos sean recuperados para consumo nacional.

Art. 80

.- Prohíbese la exportación de sangre y sus componentes, salvo casos expresos de donación originados por razones de emergencia y humanitarias según lo señalado en el artículo anterior.

TÍTULO III

De los trasplantes de órganos, tejidos y disposición de cadáveres

CAPÍTULO I

De los trasplantes de órganos y tejidos

Art. 81

.- Prohíbese la comercialización de componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas. Ninguna persona podrá ofrecer o recibir directa o indirectamente beneficios económicos o de otra índole, por la entrega u obtención de órganos y otros componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas.

Art. 82

.-

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido explícitamente derogado por la Ley No. 00, publicada en el Registro Oficial número 398, el 4 de marzo de 2011. Navegar a la Información... Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 83

.-

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido derogado íntegramente por la Ley No. 00, cuyo contenido se hizo público en el Registro Oficial número 398, con fecha 4 de marzo de 2011. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 84

.- La autoridad sanitaria nacional, normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con el trasplante de órganos u otros componentes anatómicos. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades.

Art. 85

.- La autoridad sanitaria nacional normará la organización de los bancos de tejidos y de células, bajo los parámetros técnicos y estándares que se establezcan para el efecto.

La asignación de órganos u otros componentes anatómicos debe realizarse bajo los parámetros nacionales e internacionales, establecidos por un sistema nacional creado para este efecto.

Art. 86

.- Los xenotrasplantes podrán realizarse únicamente cuando se garanticen condiciones científicas y tecnológicas que aseguren la calidad del procedimiento con sujeción a principios bioéticos, y estarán sujetos a la autorización de la autoridad sanitaria nacional a través del organismo competente.

CAPÍTULO II

De la disposición y manejo de cadáveres

Art. 87

.- La instalación, construcción y mantenimiento de cementerios, criptas, crematorios, morgues o sitios de conservación de cadáveres, lo podrán hacer entidades públicas y privadas, para lo cual se dará cumplimiento a las normas establecidas en esta Ley.

Previamente se verificará la ubicación y la infraestructura a emplearse y que no constituyan riesgo para la salud. Deberán contar con el estudio de impacto ambiental y la correspondiente licencia ambiental.

Los cementerios y criptas son los únicos sitios autorizados para la inhumación de cadáveres y deben cumplir las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional y la correspondiente municipalidad.

Nota: El Art. 87 de la Ley Orgánica de Salud regula la instalación, construcción y mantenimiento de cementerios, criptas, crematorios y morgues, permitiendo tanto a entidades públicas como privadas llevar a cabo estas actividades, siempre que cumplan con las normas establecidas en la ley. Concordante con el Art. 58 del Reglamento para el Manejo de Cadáveres y Servicios Funerarios que designa a los cementerios como los únicos sitios autorizados para la inhumación, en línea con el Art. 184 del Código Municipal de Higiene y Abasto de Loja. Los Arts. 185 y 186 del mismo código municipal refuerzan la necesidad de que los cementerios se ubiquen conforme al plan de desarrollo urbano y se sujeten a las leyes vigentes, bajo la supervisión de la Dirección Municipal de Higiene y Abasto. Asimismo, el Art. 65 del Reglamento para el Manejo de Cadáveres y Servicios Funerarios asigna a los cementerios la responsabilidad de la gestión operativa de las inhumaciones, mientras que el Art. 66 exige el mantenimiento de registros actualizados disponibles para el control de las

autoridades competentes, y el Art. 52 de la Ley de Actuación en Casos de Personas Desaparecidas y Extraviadas faculta a la autoridad competente a ordenar la inhumación de cadáveres no identificados, siempre que cumplan con los lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 88

.- Practicada la necropsia, el cadáver debe ser obligatoriamente tratado, inhumado o cremado.

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

Nota: El Art. 88 de la Ley Orgánica de Salud establece la obligatoriedad del tratamiento, inhumación o cremación de cadáveres tras la necropsia, con un plazo máximo de 72 horas para su disposición, salvo orden judicial o falta de reconocimiento/reclamo, según lo estipulado en el mismo artículo. En concordancia, el Art. 90 exige un certificado médico para la inhumación o cremación. El Art. 89 regula el destino de cadáveres no identificados, priorizando su donación a facultades de medicina o inhumación, con extracción de muestras para perfil genético. El Reglamento para el Manejo de Cadáveres y Servicios Funerarios, en su Art. 5, establece un plazo de tres días para el reclamo de cadáveres en establecimientos de salud, disponiendo su gestión conforme al Art. 89 de la Ley Orgánica de Salud si no son reclamados. Art. 4 del mismo reglamento, indica que los cementerios realizarán la disposición final de los cadáveres. Adicionalmente, el Art. 26 del Reglamento LEY ACTUACIÓN CASOS PERSONAS DESAPARECIDAS Y EXTRAVIADAS señala que la Fiscalía podrá ordenar la inhumación de cadáveres no identificados. El Art. 93 de la Ley Orgánica de Salud regula la realización de necropsias por patólogos o forenses.

Art. 89

.- Los cadáveres no identificados o que no fueren reclamados en el plazo de treinta días posteriores a su fallecimiento, se entregarán a título de donación a las facultades de Ciencias Médicas o de la Salud legalmente establecidas dando preferencia a las estatales, o se inhumarán de conformidad con las disposiciones pertinentes.

De los cadáveres no identificados, previa a su donación o inhumación se extraerán muestras que permita la obtención del perfil genético de la persona. Esta información será registrada en un banco de datos de cadáveres no identificados.

Nota: El Art. 89 de la Ley Orgánica de Salud regula el destino de los cadáveres no identificados o no reclamados, priorizando su donación a facultades de ciencias médicas estatales o, en su defecto, su inhumación. Este artículo se relaciona con el Art. 88 de la misma ley, que establece un plazo máximo de 72 horas para la inhumación o cremación, salvo orden judicial o falta de reclamo, garantizando su conservación adecuada. El Reglamento para el Manejo de Cadáveres y Servicios Funerarios, en sus Arts. 5 y 6, complementa esta disposición, detallando plazos para reclamos y los procesos a seguir, incluyendo la coordinación con misiones diplomáticas en caso de extranjeros. Los Arts. 4, 42, 43 y 44 del mismo reglamento, junto con el Art. 26 del Reglamento a la Ley de Actuación en Casos de Personas Desaparecidas y Extraviadas y Art. 52 de la Ley de Actuación en Casos de Personas Desaparecidas y Extraviadas, definen los procedimientos para la inhumación de cadáveres no identificados, requiriendo procedimientos técnicos de identificación previos y coordinación con el Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y el Registro Civil. El Reglamento para el Manejo de Cadáveres y Servicios Funerarios, en su Art. 4, establece las modalidades de disposición final de los cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas humanas. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 90

.- No se podrá proceder a la inhumación o cremación de un cadáver sin que se cuente con el certificado médico que confirme la defunción y establezca sus posibles causas, de acuerdo a su diagnóstico. Esta responsabilidad corresponde a los cementerios o crematorios según el caso.

Art. 91

.- La exhumación para efectos legales podrá practicarse en cualquier tiempo por orden de autoridad competente.

Art. 92

.- El traslado de cadáveres, dentro del país, en los casos y condiciones establecidos en el reglamento de esta Ley, así como su ingreso al territorio nacional requiere autorización de la autoridad sanitaria nacional, quien establecerá las normas de conservación y seguridad.

Art. 93

.- Las necropsias deben ser realizadas bajo responsabilidad de médicos patólogos o forenses, excepto en las localidades donde estos profesionales no existan, en cuyo caso se realizarán de acuerdo con lo establecido en el Código de Procedimiento Penal, sin costo para los familiares o deudos en las instituciones públicas.

Art. 94

.- Es obligatoria la necropsia cuando:

- a) No se conozca la causa del fallecimiento;
- b) Por muerte repentina;
- c) El Ministerio Público lo disponga;
- d) En casos de emergencia sanitaria;
- e) Por razones de salud pública; y,
- f) Por petición y consentimiento del representante legal o pariente más cercano

hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad.

LIBRO II

Salud y seguridad ambiental

Disposición común

Art. 95

.- La autoridad sanitaria nacional en coordinación con el Ministerio de Ambiente, establecerá las normas básicas para la preservación del ambiente en materias relacionadas con la salud humana, las mismas que serán de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales, entidades públicas, privadas y comunitarias.

El Estado a través de los organismos competentes y el sector privado está obligado a proporcionar a la población, información adecuada y veraz respecto del impacto ambiental y sus consecuencias para la salud individual y colectiva.

Nota: El Art. 95 de la Ley Orgánica de Salud faculta a la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con el Ministerio de Ambiente, para establecer normas básicas de preservación ambiental en relación con la salud humana, las cuales son de obligatorio cumplimiento para todos. Art. 97 de la misma ley, la Autoridad Ambiental Nacional regulará el manejo de desechos que afecten la salud humana. El Art. 111 regula la prevención y control de emanaciones que afecten los sistemas respiratorio, auditivo y visual. El Art. 99 establece que la autoridad sanitaria nacional coordinará con los municipios para regular el manejo de desechos infecciosos generados en establecimientos de salud. El Art. 218 del Código Orgánico del Ambiente exige a importadores y fabricantes de sustancias químicas proporcionar información sobre su ciclo de vida y riesgos. Art. 75 regula los productos de la biotecnología moderna para la conservación de la biodiversidad y la salud. Art. 2 del SISTEMA DE GESTIÓN MANEJO Y

CONTROL AMBIENTAL PROVINCIA DE PICHINCHA, establece el cumplimiento obligatorio de normas para todas las entidades y personas. Art. 9 del REGLAMENTO DE OPERACIONES HIDROCARBURÍFERAS, Sujetos de Control deben cumplir con las normas constitucionales y legales en materia ambiental. El Art. 10 de la PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL, GOBIERNO PROVINCIAL DE EL ORO, obliga a responder por daños o impactos ambientales causados. Art. 192 del TEXTO UNIFICADO DE LEGISLACIÓN SECUNDARIA DE MEDIO AMBIENTE obliga a someterse a las normas antes de alterar negativamente los componentes bióticos y abióticos. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

TÍTULO ÚNICO

CAPÍTULO I

Del agua para consumo humano

Art. 96

.- Declárase de prioridad nacional y de utilidad pública, el agua para consumo humano.

Es obligación del Estado, por medio de las municipalidades, proveer a la población de agua potable de calidad, apta para el consumo humano.

Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de proteger los acuíferos, las fuentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano. Se prohíbe realizar actividades de cualquier tipo, que pongan en riesgo de contaminación las fuentes de captación de agua. La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con otros organismos competentes, tomarán medidas para prevenir, controlar, mitigar, remediar y sancionar la contaminación de las fuentes de agua para consumo humano.

A fin de garantizar la calidad e inocuidad, todo abastecimiento de agua para consumo humano, queda sujeto a la vigilancia de la autoridad sanitaria nacional, a quien corresponde establecer las normas y reglamentos que permitan

asegurar la protección de la salud humana.

Nota: El Art. 96 de la Ley Orgánica de Salud declara el agua para consumo humano como prioridad nacional, estableciendo la obligación estatal a través de los municipios de proveer agua potable de calidad. Impone a toda persona la protección de fuentes hídricas, prohibiendo actividades contaminantes. La autoridad sanitaria, en coordinación con otros organismos, debe prevenir, controlar y sancionar la contaminación, asegurando la vigilancia y normativas para proteger la salud humana. Esto se relaciona con los Arts. 411 y 318 de la Constitución, que garantizan la conservación y manejo de recursos hídricos y establecen el agua como patrimonio nacional de uso público, prohibiendo su privatización. También se vincula con los Arts. 57, 60, 79 y 84 de la Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua, que definen el derecho humano al agua, el libre acceso y uso, los objetivos de prevención de contaminación y las obligaciones de corresponsabilidad. El Art. 4 de la Norma Técnica para Control a la Calidad del Agua de Consumo Humano establece los principios del control de calidad, y el Art. 28 de la Lista de Bienes y Servicios Sujetos a Control del INEN incluye la aptitud del agua para consumo humano. Las políticas de la Secretaría Nacional del Agua (Art. 2) refuerzan la gestión integral y sustentable, la prevención de la contaminación y la protección de cuencas hidrográficas. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

CAPÍTULO II

De los desechos comunes, infecciosos, especiales y de las radiaciones ionizantes y no ionizantes

Art. 97

.- La Autoridad Ambiental Nacional dictará las normas para el manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana; normas que serán de cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas.

Nota Fonles LegalTech: Advertencia: El presente artículo ha sido objeto de modificación, atendiendo a lo dispuesto en la Disposición Reformatoria Primera de la Ley No. 0, cuya publicación se verificó en el Registro Oficial Suplemento No. 983, con fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 98

.- La Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con las entidades públicas o privadas, promoverá programas y campañas de información y educación para el manejo de desechos y residuos.

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido objeto de una modificación estructural, de acuerdo con lo establecido en la Disposición Reformatoria Primera de la Ley No. 0, cuya publicación se realizó en el Registro Oficial Suplemento 983, con fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 99

.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los municipios del país, emitirá los reglamentos, normas y procedimientos técnicos de cumplimiento obligatorio para el manejo adecuado de los desechos infecciosos que generen los establecimientos de servicios de salud, públicos o privados, ambulatorio o de internación, veterinaria y estética.

Art. 100

.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos es responsabilidad de los municipios que la realizarán de acuerdo con las leyes, reglamentos y ordenanzas que se dicten para el efecto, con observancia de las normas de bioseguridad y control determinadas por la Autoridad Ambiental Nacional. El Estado entregará los recursos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo.

Nota Fonles LegalTech: Nota: El presente artículo ha sido objeto de modificaciones en atención a lo dispuesto en la Disposición Reformatoria Primera de la Ley No. 0, cuya publicación se verificó en el Registro Oficial Suplemento No. 983, de fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este

texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 101

.- Las viviendas, establecimientos educativos, de salud y edificaciones en general, deben contar con sistemas sanitarios adecuados de disposición de excretas y evacuación de aguas servidas.

Los establecimientos educativos, públicos y privados, tendrán el número de baterías sanitarias que se disponga en la respectiva norma reglamentaria.

El Estado entregará a los establecimientos públicos los recursos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en este artículo.

Art. 102

.- Es responsabilidad del Estado, a través de los municipios del país y en coordinación con las respectivas instituciones públicas, dotar a la población de sistemas de alcantarillado sanitario, pluvial y otros de disposición de excretas y aguas servidas que no afecten a la salud individual, colectiva y al ambiente; así como de sistemas de tratamiento de aguas servidas.

Art. 103

.- Se prohíbe a toda persona, natural o jurídica, descargar o depositar aguas servidas y residuales, sin el tratamiento apropiado, conforme lo disponga en el reglamento correspondiente, en ríos, mares, canales, quebradas, lagunas, lagos y otros sitios similares. Se prohíbe también su uso en la cría de animales o actividades agropecuarias.

Los desechos infecciosos, especiales, tóxicos y peligrosos para la salud, deben ser tratados técnicamente previo a su eliminación y el depósito final se realizará en los sitios especiales establecidos para el efecto por los municipios del país.

Para la eliminación de desechos domésticos se cumplirán las disposiciones establecidas para el efecto por la Autoridad Ambiental Nacional.

Las autoridades de salud, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir estas disposiciones.

Nota Fonles LegalTech: Texto actualizado de acuerdo con la Cláusula Modificatoria Primera de la Ley No. 0, asentada en el Suplemento 983 del Registro Oficial, con fecha de publicación 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 104

.- Todo establecimiento industrial, comercial o de servicios, tiene la obligación de instalar sistemas de tratamiento de aguas contaminadas y de residuos tóxicos que se produzcan por efecto de sus actividades.

La Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir esta disposición.

Nota Fonles LegalTech: El segundo párrafo ha sido ajustado de acuerdo con lo prescrito en la Disposición Reformativa Primera de la Ley No. 0, cuya publicación se realizó en el Suplemento No. 983 del Registro Oficial, con fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 105

.- Las personas naturales o jurídicas propietarias de instalaciones o edificaciones, públicas o privadas, ubicadas en las zonas costeras e insulares, utilizarán las redes de alcantarillado para eliminar las aguas servidas y residuales producto de las actividades que desarrollen; y, en los casos que inevitablemente requieran eliminarlos en el mar, deberán tratarlos previamente, debiendo contar para el efecto con estudios de impacto ambiental; así como utilizar emisarios submarinos que cumplan con las normas sanitarias y ambientales correspondientes.

Nota: El Art. 105 de la Ley Orgánica de Salud regula la gestión de aguas residuales en zonas costeras e insulares, priorizando la conexión a redes de alcantarillado. En caso de vertido al mar, exige tratamiento previo, estudios de impacto ambiental y el uso de emisarios submarinos según normas sanitarias y ambientales (Arts. 103 y 104, Ley Orgánica de Salud). En concordancia, el Art. 2 de la Ley de Prevención de la Contaminación Marina obliga a establecimientos en zonas de playa y bahía a contar con sistemas de tratamiento. El Art. 196 del Código Orgánico del Ambiente responsabiliza a los GADs municipales de la infraestructura para alcantarillado y tratamiento, fomentando la reutilización de aguas residuales tratadas. El Art. 3 de la Ley de Preservación y Control Ambiental en Gualaceo establece que toda descarga líquida deberá ser vertida a la red pública de alcantarillado con autorización y tratamiento previos. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 106

.- Los terrenos por donde pasen o deban pasar redes de alcantarillado, acueductos o tuberías, se constituirán obligatoriamente en predios sirvientes, de acuerdo a lo establecido por la ley.

Las autoridades de salud, en coordinación con los municipios, serán responsables de hacer cumplir esta disposición.

Art. 107

.- La Autoridad Ambiental Nacional, dictará las normas para el manejo, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos especiales. Los desechos radioactivos serán tratados de acuerdo con las normas dictadas por el organismo competente en la materia o aceptadas mediante convenios internacionales.

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido modificado en atención a la Disposición Reformatoria Primera de la Ley No. 0, según consta en el Registro Oficial Suplemento número 983, de fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 108

.- Corresponde a la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica y más organismos competentes, vigilar el cumplimiento de las normas establecidas en materia de radiaciones ionizantes y no ionizantes.

Art. 109

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

pertinentes.

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

Nota: El artículo 109 de la Ley Orgánica de Salud prohíbe la exposición a radiaciones ionizantes y no ionizantes que excedan los límites permisibles establecidos en la normativa. En concordancia con el artículo 108 de la misma ley, la autoridad sanitaria nacional, junto con la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, es responsable de vigilar el cumplimiento de estas normas. El artículo 121 de la Ley Orgánica de Salud, establece que las instituciones públicas o privadas que tengan personal expuesto a radiación, están obligadas a proveer dispositivos de control y seguridad. El artículo 110 de la misma ley regula a los importadores de dispositivos electrónicos que emiten radiaciones no ionizantes, asegurando que cumplan con las normas sanitarias. El Código Orgánico del Ambiente, en su artículo 195, faculta a la Autoridad Ambiental Nacional para expedir normas técnicas de control de contaminación por radiaciones, en coordinación con las autoridades competentes. El Reglamento de Seguridad Radiológica y el Reglamento Interno de Salud y Seguridad Ocupacional del SECAP (art. 59) establecen medidas específicas para la protección de trabajadores expuestos a radiaciones, incluyendo el uso de dosímetros y la restricción de acceso a áreas de radiación. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 110

.- Los importadores de artículos y dispositivos electrónicos que emiten radiaciones no ionizantes, deberán asegurarse que los mismos cumplan con las normas sanitarias vigentes, no estén prohibidos en su país de origen o en otros países; y, lleven la rotulación de precauciones e indicaciones claras sobre su uso.

CAPÍTULO III

Calidad del aire y de la contaminación acústica

Art. 111

.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con la autoridad ambiental nacional y otros organismos competentes, dictará las normas técnicas para prevenir y controlar todo tipo de emanaciones que afecten a los sistemas respiratorio, auditivo y visual.

Todas las personas naturales y jurídicas deberán cumplir en forma obligatoria dichas normas.

Art. 112

.- Los municipios desarrollarán programas y actividades de monitoreo de la calidad del aire, para prevenir su contaminación por emisiones provenientes de fuentes fijas, móviles y de fenómenos naturales. Los resultados del monitoreo serán reportados periódicamente a las autoridades competentes a fin de implementar sistemas de información y prevención dirigidos a la comunidad.

Art. 113

.- Toda actividad laboral, productiva, industrial, comercial, recreativa y de diversión; así como las viviendas y otras instalaciones y medios de transporte, deben cumplir con lo dispuesto en las respectivas normas y reglamentos sobre prevención y control, a fin de evitar la contaminación por ruido, que afecte a la salud humana.

CAPÍTULO IV

Plaguicidas y otras sustancias químicas

Art. 114

.-

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha quedado sin efecto de manera expresa por medio de la Disposición Derogatoria Quinta de la Ley No. 0, inscrita en el Suplemento 983 del Registro Oficial, con fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 115

.-

Nota Fonles LegalTech: El presente artículo ha quedado sin efecto jurídico, en virtud de la Disposición Derogatoria Quinta de la Ley número 0, conforme a su publicación en el Suplemento 983 del Registro Oficial, con fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 116

.-

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha quedado sin efecto legal, en virtud de la Disposición Derogatoria Quinta de la Ley No. 0, conforme a lo publicado en el Registro Oficial Suplemento número 983, con fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

CAPÍTULO V

Salud y seguridad en el trabajo

Art. 117

.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con el Ministerio de Trabajo y Empleo y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, establecerá las normas de salud y seguridad en el trabajo para proteger la salud de los trabajadores.

Art. 118

.- Los empleadores protegerán la salud de sus trabajadores, dotándoles de información suficiente, equipos de protección, vestimenta apropiada, ambientes seguros de trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar los riesgos, accidentes y aparición de enfermedades laborales.

Art. 119

.- Los empleadores tienen la obligación de notificar a las autoridades competentes, los accidentes de trabajo y enfermedades laborales, sin perjuicio de las acciones que adopten tanto el Ministerio del Trabajo y Empleo como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Art. 120

.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con el Ministerio del Trabajo y Empleo y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, vigilará y controlará las condiciones de trabajo, de manera que no resulten nocivas o insalubres durante los períodos de embarazo y lactancia de las mujeres trabajadoras.

Los empleadores tienen la obligación de cumplir las normas y adecuar las actividades laborales de las mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Art. 121

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

El incumplimiento de esta disposición por parte de los empleadores, que ocasione daño a la salud del trabajador, dará lugar a la aplicación de la sanción determinada por la ley.

CAPÍTULO VI

Del control de la fauna nociva y las zooantroposis

Art. 122

.- La autoridad sanitaria nacional organizará campañas para erradicar la proliferación de vectores y otros animales que representen riesgo para la salud individual y colectiva.

Las personas naturales y jurídicas colaborarán con estas campañas.

Art. 123

.- Es obligación de los propietarios de animales domésticos vacunarlos contra la rabia y otras enfermedades que la autoridad sanitaria nacional declare susceptibles de causar epidemias, así como mantenerlos en condiciones que no constituyan riesgo para la salud humana y la higiene del entorno.

El control y manejo de los animales callejeros es responsabilidad de los municipios, en coordinación con las autoridades de salud.

Art. 124

.- Se prohíbe dentro del perímetro urbano instalar establos o granjas para criar o albergar ganado vacuno, equino, bovino, caprino, porcino, así como aves de corral y otras especies.

Art. 125

.- Se prohíbe el faenamiento, transporte, industrialización y comercialización de animales muertos o sacrificados que hubieren padecido enfermedades nocivas para la salud humana.

Art. 126

.- El ingreso de animales al país está sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales y normativas emitidas por las autoridades correspondientes, los convenios internacionales y otras leyes que regulen el tráfico de animales.

Se prohíbe la entrada al país de animales afectados por enfermedades transmisibles a la población o sospechosos de estarlo, o que sean portadores de agentes patógenos cuya diseminación pueda constituir peligro para la salud de las personas.

Art. 127

.- Toda persona procederá al exterminio de artrópodos, roedores y otras especies nocivas para la salud que existan en su vivienda, otros inmuebles y anexos de su propiedad o de su uso.

Será, además, obligación de la autoridad sanitaria nacional, impulsar campañas masivas para hacer efectivo el cumplimiento de este propósito.

Art. 128

.- Las empresas que se dediquen al exterminio o control de plagas y vectores transmisores de enfermedades como dengue, rabia y paludismo, deberán obtener el respectivo permiso emitido por la autoridad sanitaria nacional para operar. Todos los químicos usados por dichas empresas deberán ser aprobados por dicha autoridad.

LIBRO III

Vigilancia y control sanitario

Disposiciones comunes

Art. 129

.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.

La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada.

Nota: El Art. 129 de la Ley Orgánica de Salud (LOS) establece la obligatoriedad del cumplimiento de normas de vigilancia y control sanitario para instituciones y establecimientos públicos y privados que manejan productos de uso y consumo humano, así como para los servicios de salud. Esto se complementa con el Art. 132 LOS, que detalla las actividades de vigilancia y control, incluyendo calidad, inocuidad y cumplimiento de requisitos técnicos en la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación. Las Normativas Sanitarias para el Permiso de Funcionamiento y Control de Productos de Consumo Humano de ARCSA también refuerzan esta obligación, aplicándose a personas naturales o jurídicas que realizan actividades similares, excluyendo servicios de salud. Adicionalmente, el Art. 131 LOS faculta a la autoridad sanitaria nacional para controlar y certificar el cumplimiento de buenas prácticas en manufactura, almacenamiento y distribución, mientras que el Art. 188 LOS le permite regular y vigilar la aplicación de normas de prevención y control de infecciones nosocomiales en servicios de salud públicos y privados.

Art. 130

.- Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.

Art. 131

.- El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 132

.- Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.

Art. 133

.- La autoridad sanitaria nacional podrá delegar a los municipios, dentro de sus funciones, el ejercicio de las acciones necesarias para el control sanitario, quienes las realizarán de acuerdo con las disposiciones y normas emitidas por dicha autoridad.

Art. 134

.- La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso,

del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 135

.- Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario, incluyendo muestras médicas y aquellos destinados a consumo interno procedentes de zonas francas.

No se autorizará la importación de productos, ni aún con fines promocionales, si previamente no tienen el registro sanitario nacional, salvo las excepciones determinadas en esta Ley.

Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido actualizado según lo dispuesto en la Disposición reformativa Séptima, sección 1 de la Ley No. 0, la cual fue publicada en el Suplemento 652 del Registro Oficial, con fecha 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 136

.- Las materias primas para elaboración de productos sujetos a registro sanitario, no requieren para su importación cumplir con este registro, siempre que justifiquen su utilización en dichos productos.

TÍTULO ÚNICO

CAPÍTULO I

De las Autorizaciones

Nota Fonles LegalTech: La totalidad del capítulo y sus artículos inherentes han sido objeto de una sustitución completa, conforme a lo estipulado en la Disposición Reformatoria Séptima, particularmente en su apartado 2, tal como se encuentra asentado en la Ley No. 0, cuya publicación se efectuó en el registro oficial suplementario número 652, con fecha 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 137

.- Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.

Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente.

Art. 138

.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario.

Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, excepto cuando se trate de aquellos productos señalados en el inciso segundo del artículo anterior.

La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá control administrativo, técnico y financiero de la entidad competente, referida en el primer inciso de este artículo, y monitoreará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

El informe técnico para el otorgamiento del registro o notificación sanitaria, según corresponda, deberá ser elaborado por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.

Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido sustituido íntegramente por la Reforma Séptima, en concreto, el punto 2, de la Ley No. 0, que se hizo pública en el Registro Oficial Suplemento número 652, con fecha 18 de diciembre de 2015.

Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 139

.- Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.

Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos.

El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.

Nota Fonles LegalTech: El presente artículo ha sido sustituido en virtud de la Disposición Modificatoria Séptima, numeral 2, de la Ley No. 0, cuyo registro oficial fue publicado en el Suplemento 652, el 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Nota Fonles LegalTech: La presente disposición se incorpora en razón de la Disposición Modificatoria Novena de la Ley No. 0, cuya publicación en el registro oficial suplementario número 353 se efectuó el 23 de octubre de 2018.

Navegar a la Información... Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 140

.- Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.

Nota Fonles LegalTech: Artículo sustituido mediante la Disposición Modificatoria Séptima, numeral 2, de la Ley sin número, difundida en el Registro Oficial Suplemento 652, con fecha 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 141

.- La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido sustituido íntegramente por la Disposición Modificatoria Séptima, numeral 2, de la Ley s/n, publicada en el Suplemento número 652 del Registro Oficial, con fecha 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 142

.- La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.

Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.

Nota Fonles LegalTech: Nota: Artículo reemplazado por la Disposición Modificatoria Séptima, punto 2 de la Ley No. 0, publicada en el Registro Oficial Suplemento 652 del 18 de diciembre de 2015 Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 143

.- La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.

Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.

Nota Fonles LegalTech: Artículo reemplazado por la modificación séptima, punto 2, de la Ley No. 0, publicada en el Suplemento 652 del Registro Oficial, el 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 144

.- La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

Nota Fonles LegalTech: Artículo actualizado de acuerdo con las determinaciones establecidas en la Ley No. 0, conforme a su inscripción en el registro oficial número 625, publicado el 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Nota Fonles LegalTech: Advertencia: Este artículo ha sido sustituido por la Disposición Modificatoria Séptima, numeral 2, de la Ley No. 0, que fue publicada en el Registro Oficial Suplemento número 652, con fecha 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

CAPÍTULO II

De los alimentos

Art. 145

.- Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción consumo, cumplir con las normas establecidas en esta Ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo humano.

Art. 146

.- En materia de alimentos se prohíbe:

- a) El uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características;
- b) La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para consumo humano;

- c) La inclusión de sustancias nocivas que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
- d) El uso de materias primas y productos tratados con radiaciones ionizantes o que hayan sido genéticamente modificados en la elaboración de fórmulas para lactantes y alimentos infantiles;
- e) El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;
- f) La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto;
- g) La oferta de un alimento procesado con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;
- h) El almacenamiento de materias primas o alimentos procesados en locales en los que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas;
- i) Cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana; y,
- j) La exhibición y venta de productos cuyo período de vida útil haya expirado.

Nota: El Art. 146 de la Ley Orgánica de Salud prohíbe diversas prácticas en la producción y comercialización de alimentos, abarcando desde el uso de aditivos para enmascarar deficiencias hasta la manipulación antihigiénica y la falsificación. En concordancia con el Reglamento de Etiquetado de Alimentos Procesados para Consumo Humano, se prohíbe el etiquetado engañoso que atribuya propiedades falsas o beneficios no comprobados a los alimentos, según Art. 7. El Reglamento de Autorización de Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados Art. 11, prohíbe la publicidad que induzca a hábitos nocivos o atribuya valores nutricionales superiores a los reales. El Reglamento de Control Sanitario de Alimentos Art. 32, considera no aptos para el consumo los alimentos alterados, adulterados, contaminados o falsificados, mientras que el Instructivo de Control de Insumos Agropecuarios prohíbe la comercialización de insumos caducados o con empaques defectuosos. El Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAGAP Art. 26, prohíbe indicaciones engañosas en el etiquetado de carne. Adicionalmente, el Art. 140 de la misma Ley Orgánica de Salud prohíbe la importación y comercialización de productos procesados sin

registro sanitario, y el Reglamento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación Art. 41, prohíbe la venta de alimentos contaminados o caducados. El Reglamento para Vigilancia y Control de la Inocuidad de Leche Cruda Art. 55, prohíbe prácticas que vuelvan la leche cruda nociva. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 147

.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los municipios, establecerá programas de educación sanitaria para productores, manipuladores y consumidores de alimentos, fomentando la higiene, la salud individual y colectiva y la protección del medio ambiente.

Art. 148

.- El control del expendio de alimentos y bebidas en la vía pública lo realizarán los municipios, en coordinación con la autoridad sanitaria nacional y de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Régimen Municipal.

Art. 149

.-

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido íntegramente revocado por la Disposición Derogatoria Quinta de la Ley No. 0, la cual fue publicada en el Suplemento número 983 del Registro Oficial, con fecha 12 de abril de 2017. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 150

.- La donación de alimentos que contengan productos genéticamente modificados, así como su utilización, uso y manejo en planes y programas y planes de ayuda alimentaria, serán aceptados si es que mediante

procedimientos técnicos y científicamente avanzados, demuestren su inocuidad y seguridad ante la autoridad sanitaria nacional.

Para cumplir con este propósito, la autoridad sanitaria nacional actuará de conformidad con los principios universales en materia de salud pública y lo establecido en el inciso segundo del artículo precedente.

Nota: El Art. 150 de la Ley Orgánica de Salud regula la donación y uso de alimentos genéticamente modificados, exigiendo pruebas técnicas y científicas que demuestren su inocuidad, supervisadas por la autoridad sanitaria nacional, en concordancia con los principios de salud pública y el artículo precedente de la misma ley. Este artículo se complementa con el Art. 151 de la misma ley, que obliga al etiquetado visible de alimentos genéticamente modificados. El Reglamento a la Ley para Prevenir y Reducir la Pérdida y el Desperdicio de Alimentos, en sus Arts. 7 y 14, establece condiciones de conservación e inocuidad para los alimentos donados, prohibiendo la donación de alimentos nocivos. El Art. 4 del Reglamento a la Ley para Prevenir y Reducir la Pérdida y el Desperdicio de Alimentos, especifica que los alimentos procesados donados deben cumplir con la fecha de consumo preferente y mantener sus propiedades nutricionales. El Art. 8 del Reglamento a la Ley para Prevenir y Reducir la Pérdida y el Desperdicio de Alimentos y el Art. 6 establecen medidas de seguridad sanitaria y control por parte de la autoridad sanitaria nacional en todas las fases de donación. El Art. 133 de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, 2023 exige certificación sanitaria del país de origen para alimentos procesados donados, garantizando su aptitud para el consumo humano. El Art. 152 de la Ley Orgánica de Salud insta a la creación de un sistema nacional integrado para la inocuidad de los alimentos. Finalmente, el Art. 232 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente regula la evaluación de riesgos de los organismos genéticamente modificados en la biodiversidad y la salud humana. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 151

.- Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de los otros requisitos que establezca la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto.

Art. 152

.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, establecerá e implementará un sistema nacional integrado para garantizar la inocuidad de los alimentos.

CAPÍTULO III

De los medicamentos

Art. 153

.- Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados.

Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de su uso y consumo.

Art. 154

.- El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.

Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de

conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.

Art. 155

.- Los medicamentos en general, incluyendo los productos que contengan nuevas entidades químicas que obtengan registro sanitario nacional y no sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación de dicho registro sanitario.

Art. 156

.- La autoridad sanitaria nacional autorizará la importación de medicamentos en general, en las cantidades necesarias para la obtención del requisito sanitario, de conformidad con lo previsto en el reglamento correspondiente.

Art. 157

.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo.

Además realizará periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.

Nota: El Art. 157 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD encarga a la autoridad sanitaria nacional la vigilancia de la calidad de los medicamentos, desarrollando programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización, tal como se detalla en el Art. 48 del REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL y el Art. 65 de la NORMATIVA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL. EL REGLAMENTO A LA LEY

ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD en su Art. 82 asigna al Instituto Nacional de Higiene el control de calidad post-registro. Los Arts. 36 y 43 del REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL y el Art. 63 de la NORMATIVA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL establecen controles periódicos y muestreos aleatorios. El Art. 49 del REGLAMENTO OBTENCIÓN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS se enfoca en la evaluación de resultados de fármaco vigilancia para medicamentos biológicos. Además, los Arts. 176 y 177 del REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA SISTEMA NACIONAL CONTRATACIÓN PÚBLICA exigen controles de calidad, seguridad y eficacia en las adquisiciones de fármacos y bienes estratégicos en salud. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 158

.- El desarrollo, la producción, manipulación, uso, almacenamiento, transporte, distribución, importación, comercialización y expendio de productos nutraceuticos, será permitido cuando se demuestre técnica y científicamente ante la autoridad sanitaria nacional, su seguridad para el consumidor y el ambiente. El registro y control sanitarios de estos productos se sujetará a las regulaciones vigentes para medicamentos.

Art. 159

.- Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley.

Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios.

Art. 160

.- En ningún caso los gastos de promoción y publicidad se podrán considerar como parte de la estructura de costos para el análisis de fijación de precios.

Nota Fonles LegalTech: Artículo sustituido en virtud de la Ley No. 00, que fue publicada en el Registro Oficial Suplemento número 555, con fecha 13 de octubre de 2011. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 161

.- Para la fijación y revisión de precios de medicamentos importados, se considerará el precio en el puerto de embarque (FOB) del país de origen del producto, el mismo que no podrá ser superior a los precios de venta al distribuidor o mayorista del país de origen.

Art. 162

.- Los precios de venta al público deben estar impresos en los envases de manera que no puedan ser removidos. Se prohíbe alterar los precios o colocar etiquetas que los modifiquen.

Art. 163

.- Los laboratorios farmacéuticos, distribuidoras farmacéuticas, casas de representación de medicamentos, dispositivos médicos, productos dentales, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, en las ventas que realicen a las instituciones públicas descontarán un porcentaje no inferior al 15% del precio de venta a farmacia.

CAPÍTULO IV

De los productos naturales procesados de uso medicinal

Art. 164

.- Los productos naturales procesados de uso medicinal, se producirán, almacenarán, comercializarán e importarán siempre que cuenten con registro sanitario nacional, de conformidad con la ley y el reglamento correspondiente y bajo las normas de calidad emitidas por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente.

Nota Fonles LegalTech: Advertencia: El presente artículo ha sido actualizado en concordancia con lo establecido en la Disposición Modificatoria Séptima, numeral 2, de la Ley No. 0, cuyo registro fue publicado en el Suplemento 652 del Registro Oficial, con fecha 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... .

Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

CAPÍTULO V

De los establecimientos farmacéuticos

Art. 165

.- Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.

Art. 166

.- Las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada.

Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable.

La autoridad sanitaria nacional implementará farmacias y botiquines institucionales, debidamente equipados, en todas sus unidades operativas de acuerdo al nivel de complejidad.

Nota: El Artículo 166 de la Ley Orgánica de Salud regula el funcionamiento de farmacias y botiquines, exigiendo un mínimo de doce horas diarias de atención al público y el cumplimiento de turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Concordante con el Art. 13 de la **NORMATIVA TÉCNICA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS**, las farmacias deben contar con un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico como responsable técnico, garantizando atención farmacéutica especializada, como también se indica en el Art. 4 del **REGLAMENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS EN GENERAL PRÓXIMOS A CADUCAR**. Los botiquines deben estar a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos, según Art. 12 de la **NORMATIVA TÉCNICA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS**, y su autorización es transitoria y revocable. Adicionalmente, la autoridad sanitaria implementará farmacias y botiquines institucionales en sus unidades operativas, como también se indica en el Art. 24 del **REGLAMENTO INTERNO DE SINAFSA**, bajo la responsabilidad de personal capacitado, según el Art. 15 del mismo reglamento. El Art. 7 del **REGLAMENTO PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS** estipula que farmacias y botiquines estarán sujetos a inspecciones periódicas, asegurando el cumplimiento de buenas prácticas. Esta nota constituye nuestra contribución y

hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 167

.- La receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico

del medicamento prescrito.

Quien venda informará obligatoriamente al comprador sobre la existencia del medicamento genérico y su precio.

No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave.

Art. 168

.- Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices.

Art. 169

.- La venta de medicamentos al público al por menor sólo puede realizarse en establecimientos autorizados para el efecto.

Art. 170

.- Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas;
- b) Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración;
- c) No estar caducados;
- d) No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas;
- e) No haber sido introducidos clandestinamente al país;
- f) No ser falsificados o adulterados; y,
- g) No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.

Nota: El Art. 170 de la Ley Orgánica de Salud establece los requisitos que deben cumplir los medicamentos para su venta, incluyendo la identificación y

etiquetado adecuados, la inclusión del registro sanitario, precio y fecha de expiración en las etiquetas, y la prohibición de vender medicamentos caducados, provenientes de programas sociales o donaciones, introducidos ilegalmente, o falsificados. La **NORMATIVA TÉCNICA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS** Art. 15 reitera exigencias sobre el registro sanitario, etiquetado y la no alteración de la información del producto. El **REGLAMENTO A LA LEY DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO** explicita los requisitos de información en la etiqueta, incluyendo la Denominación Común Internacional. La **LEY ORGÁNICA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR** Art. 15 detalla el rotulado mínimo, añadiendo componentes, país de origen y contraindicaciones. El **INSTRUCTIVO PARA CERTIFICADO SANITARIO DE PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS** Art. 7 requiere certificado de buenas prácticas de manufactura y fijación oficial de precios. La **LEY ORGÁNICA DE SALUD** Art. 167 exige el nombre genérico en la receta y la información sobre la existencia del medicamento genérico al comprador, mientras que el Art. 153 restringe la venta a establecimientos autorizados y requiere receta médica, salvo para medicamentos de venta libre. El **REGLAMENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BÁSICOS** Art. 38 exige la leyenda "Ministerio de Salud Pública, prohibida su venta" en los medicamentos adquiridos por el MSP. El **PROGRAMA NACIONAL DE MEDICINA INFANTIL GRATUITA** Art. 18 requiere la frase "Medicamento Infantil Gratuito - Prohibida su Venta" en las etiquetas. La **NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS** Art. 57 exige información completa en las etiquetas, incluyendo nombre del producto, genérico, forma farmacéutica, fecha de expiración, lote y condiciones de almacenamiento. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 171

.- Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción y venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.

Art. 172

.- En las farmacias y botiquines no se podrá ofrecer o dar consulta médica, obstétrica, odontológica, aplicar tratamientos, realizar toma de muestras ni tener laboratorios clínicos.

Art. 173

.- Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento.

El reglamento de aplicación de esta Ley normará lo relacionado a este servicio, en los lugares en donde no existan suficientes profesionales ni establecimientos farmacéuticos.

Art. 174

.- Se prohíbe a los expendedores de farmacias recomendar la utilización de medicamentos que requieran receta médica o cambiar la sustancia activa prescrita, sin la autorización escrita del prescriptor.

Art. 175

.- Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.

Art. 176

.- Los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional y bajo su supervisión.

CAPÍTULO VI

Otros establecimientos sujetos a control sanitario

Art. 177

.- Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento.

En el caso de establecimientos educativos públicos y privados, vigilará, controlará y evaluará periódicamente la infraestructura y condiciones higiénico sanitarias requisitos necesarios para su funcionamiento.

Nota: El Art. 177 de la Ley Orgánica de Salud atribuye a la autoridad sanitaria nacional la responsabilidad de normar y controlar las condiciones higiénico-sanitarias para el funcionamiento de establecimientos de atención al público y educativos, tanto públicos como privados. Esto se complementa con el Art. 188, que regula la prevención y control de infecciones nosocomiales en servicios de salud públicos y privados, y el Art. 180, que abarca la regulación, licenciamiento y control de servicios de salud, incluyendo la normativa para construcción y ampliación. Además, el Art. 130 exige que los establecimientos sujetos a control sanitario cuenten con un permiso anual de funcionamiento. El Reglamento para la Emisión del Permiso de Establecimientos de Salud (Art. 33) detalla las inspecciones de control y vigilancia sanitaria. El Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos (Art. 57) y la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, 2023 (Art. 170) también están relacionados con la vigilancia y control sanitario. La Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca (Art. 180) menciona la verificación periódica de instalaciones y equipos. El Reglamento de Señalización de Seguridad en Establecimientos de Salud (Art. 7) y el Reglamento para el Ejercicio de la Optometría (Art. 19) también refuerzan el control y supervisión por parte del Ministerio de Salud. Esta nota

constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 178

.- Los establecimientos de producción, almacenamiento, envase o expendio de productos naturales de uso medicinal y de medicamentos homeopáticos, requieren para su instalación y funcionamiento del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 179

.- Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional.

LIBRO IV

De los servicios y profesiones de salud

TÍTULO ÚNICO

CAPÍTULO I

De los servicios de salud

Art. 180

.- La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios de las empresas de la economía popular y solidaria y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento.

Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación.

Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la

tipología, basada en la capacidad resolutoria, niveles de atención y complejidad.

Nota Fonles LegalTech: Artículo actualizado conforme a la modificación establecida en la Disposición Reformativa Quinta de la Ley No. 0, según consta en el registro oficial suplementario número 311, publicado el 16 de mayo de 2023. Navegar a la Información... Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 181

.- La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.

Art. 182

.- La autoridad sanitaria nacional, regulará y aprobará las tarifas de los servicios de salud y las de los planes y programas de las empresas de servicios de salud y medicina prepagada, de conformidad con el reglamento que se emita para el efecto.

Art. 183

.- El contrato de prestación de servicios de medicina prepagada debe ser aprobado por la autoridad sanitaria nacional.

Es obligación de las empresas de medicina prepagada obtener dicha aprobación y hacerla constar en el contrato respectivo.

Art. 184

.- Es obligación de los servicios de salud exhibir en sitios visibles para el público, las tarifas que se cobran por sus servicios, las mismas que deben estar

aprobadas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 185

.- Los servicios de salud funcionarán, de conformidad con su ámbito de competencia, bajo la responsabilidad técnica de un profesional de la salud.

Art. 186

.- Es obligación de todos los servicios de salud que tengan salas de emergencia, recibir y atender a los pacientes en estado de emergencia. Se prohíbe exigir al paciente o a las personas relacionadas un pago, compromiso económico o trámite administrativo, como condición previa a que la persona sea recibida, atendida y estabilizada en su salud.

Una vez que el paciente haya superado la emergencia, el establecimiento de salud privado podrá exigir el pago de los servicios que recibió.

Art. 187

.- Los valores no recuperados por el servicio de salud por la atención a un paciente en estado de emergencia, cuya imposibilidad de pago esté debidamente comprobada, se deducirán del impuesto a la renta de conformidad con las disposiciones de la Ley de Régimen Tributario Interno.

Art. 188

.- La autoridad sanitaria nacional, regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados apliquen las normas de prevención y control de infecciones nosocomiales.

CAPÍTULO II

De las medicinas tradicionales y alternativas

Art. 189

.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas tradicionales, incorporarán el enfoque intercultural en las políticas, planes, programas, proyectos y modelos de atención de salud, e integrarán los conocimientos de las medicinas tradicionales y alternativas en los procesos de enseñanza - aprendizaje.

Art. 190

.- La autoridad sanitaria nacional promoverá e impulsará el intercambio de conocimientos entre los distintos agentes de las medicinas tradicionales, fomentará procesos de investigación de sus recursos diagnósticos y terapéuticos en el marco de los principios establecidos en esta Ley, protegiendo los derechos colectivos de los pueblos indígenas y negros o afroecuatorianos.

Art. 191

.- La autoridad sanitaria nacional implementará procesos de regulación y control, para evitar que las prácticas de las medicinas tradicionales atenten a la salud de las personas.

Art. 192

.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud respetarán y promoverán el desarrollo de las medicinas alternativas en el marco de la atención integral de salud.

Las medicinas alternativas deben ser ejercidas por profesionales de la salud con títulos reconocidos y certificados por el CONESUP y registrados ante la autoridad sanitaria nacional.

Las terapias alternativas requieren para su ejercicio, el permiso emitido por la autoridad sanitaria nacional.

CAPÍTULO III

De las profesiones de salud, afines y su ejercicio

Art. 193

.- Son profesiones de la salud aquellas cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes.

Art. 194

.- Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante el CONESUP y por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 195

.- Los títulos de nivel técnico superior o tecnológico así como los de auxiliares en distintas ramas de la salud, para su habilitación deben ser registrados en las instancias respectivas e inscritos ante la autoridad sanitaria nacional.

Art. 196

.- La autoridad sanitaria nacional analizará los distintos aspectos relacionados con la formación de recursos humanos en salud, teniendo en cuenta las necesidades nacionales y locales, con la finalidad de promover entre las instituciones formadoras de recursos humanos en salud, reformas en los planes y programas de formación y capacitación.

Art. 197

.- Para la habilitación del ejercicio profesional y el registro correspondiente, los profesionales de salud deben realizar un año de práctica en las parroquias rurales o urbano marginales, con remuneración, en concordancia con el modelo de atención y de conformidad con el reglamento correspondiente en los lugares

destinados por la autoridad sanitaria nacional, al término del cual se le concederá la certificación que acredite el cumplimiento de la obligación que este artículo establece.

La autoridad sanitaria nacional en coordinación con organismos seccionales y organizaciones de base, controlará la asignación y el cumplimiento del año obligatorio por parte de los profesionales que cumplen el año de salud rural.

Se prohíbe el ejercicio de la práctica rural en unidades operativas urbanas de segundo y tercer nivel.

Nota: El Art. 197 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD condiciona la habilitación profesional y registro de los profesionales de la salud al cumplimiento de un año de práctica remunerada en áreas rurales o urbano marginales designadas por la autoridad sanitaria. El REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD indica que para profesionales con títulos obtenidos en el extranjero, se verificará el cumplimiento de requisitos equivalentes en su país de origen. El INSTRUCTIVO PARA OPERATIVIZAR EL REGLAMENTO DEL AÑO DE SALUD RURAL y el REGLAMENTO DEL AÑO DE SALUD RURAL SERVICIO SOCIAL EN LA RED PÚBLICA detallan la duración, derechos, obligaciones y requisitos para la habilitación tras el año de servicio rural. La DIRECTRICES PARA EL EJERCICIO DE LAS PROFESIONES DE LA SALUD exige título de tercer nivel, examen de habilitación y año de salud rural para ejercer. El PLAN NACIONAL DE MEDICINA RURAL condiciona la inscripción de títulos a la acreditación del servicio rural. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 198

.- Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne.

Art. 199

.- Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la investigación y sanción de la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia en el ejercicio de las profesiones de la salud, sin perjuicio de la acción de la justicia ordinaria.

Art. 200

.- El profesional que ampare con su título o con su firma el ejercicio de las profesiones de la salud a personas no autorizadas, sin perjuicio de lo establecido en esta Ley, será sancionado de acuerdo con la legislación aplicable.

Art. 201

.- Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos.

Es su deber exigir condiciones básicas para el cumplimiento de lo señalado en el inciso precedente.

Art. 202

.- Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de:

- a) Inobservancia, en el cumplimiento de las normas;
- b) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia;
- c) Imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y,
- d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.

Nota Fonles LegalTech: En consonancia con lo establecido en el artículo 17 del Código Orgánico Integral Penal, se entenderá que únicamente las acciones u omisiones que se encuentren explícitamente descritas y sancionadas en dicho cuerpo normativo constituirán infracciones de carácter penal. Por tanto, las conductas, ya sean acciones u omisiones, que pudieran ser objeto de sanción, así como las penas y los procedimientos penales que se encuentren previstos en otras leyes, no tendrán validez jurídica alguna, exceptuando lo relativo a la protección de los derechos fundamentales de los niños, niñas y adolescentes. Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 203

.- Los servicios de salud, serán corresponsables civilmente, de las actuaciones de los profesionales de la salud que laboran en ellos.

Art. 204

.- El consentimiento o autorización del paciente o de la persona que le representa legalmente, no exime de responsabilidad al profesional o al servicio de salud en aquellos casos determinados en el artículo 202 de esta Ley.

CAPÍTULO IV

De la capacitación sanitaria

Art. 205

.- Créase la carrera sanitaria para el talento humano en Salud, la cual será regulada por las normas legales establecidas para el efecto.

Nota Fonles LegalTech: Advertencia: Este artículo ha sido sustituido por la Disposición Modificatoria Segunda de la Ley No. 0, que fue publicada en el Suplemento 139 del Registro Oficial, con fecha 1 de septiembre de 2022. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 206

.- La autoridad sanitaria nacional establecerá planes de capacitación y evaluación permanente de los profesionales y recursos humanos en salud e implementará promociones e incentivos.

LIBRO V

TÍTULO ÚNICO

Investigación científica en salud, genética y sistema de información en salud

CAPÍTULO I

De la investigación científica en salud

Art. 207

.- La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.

Nota: El Art. 207 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD establece que la investigación científica y el desarrollo biotecnológico deben alinearse con las prioridades nacionales y principios bioéticos, considerando enfoques pluriculturales, de derechos y género, e integrando medicinas tradicionales (Art. 189 LEY

ORGÁNICA DE SALUD) y alternativas. Esto se complementa con el Art. 208 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD, que regula y controla la investigación, exigiendo consentimiento informado, confidencialidad y sujeción a principios bioéticos, bajo la supervisión de la autoridad sanitaria nacional. Además, el Art. 29 de la LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD impulsa políticas de investigación adaptadas a la realidad nacional, promoviendo la medicina tradicional y alternativa, con enfoque pluricultural. El Art. 22 de la LEY ORGÁNICA DE DISCAPACIDADES, LOD, norma el Programa Nacional de Genética Humana bajo principios bioéticos y derechos constitucionales. El Art. 119 del CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA obliga a los médicos a colaborar en investigación científica. La investigación debe ser ética, respetar la naturaleza, el ambiente y los conocimientos tradicionales, según el Art. 41 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, COESCCI.

Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 208

.- La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.

CAPÍTULO II

De la genética humana

Art. 209

.- La autoridad sanitaria nacional normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades, que deberán necesariamente tener especialidad en el área de genética o afines.

Art. 210

.- Sólo podrán hacerse pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos para:

- a) Trasplantes;
- b) Estudios mutacionales;
- c) Ligamiento genético;
- d) Pruebas predictivas de enfermedades genéticas.
- e) Pruebas para detectar la predisposición genética a una enfermedad;
- f) Fines terapéuticos; y,
- g) Otras que se desarrollen con fines de salud genética.

Estas pruebas deberán contar con asesoramiento y supervisión genético especializado, siguiendo procedimientos científicamente probados, con sujeción y respeto a los principios bioéticos.

Nota: El Art. 210 de la Ley Orgánica de Salud limita las pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos a fines específicos como trasplantes, estudios mutacionales, ligamiento genético, pruebas predictivas y de predisposición genética, fines terapéuticos y otros relacionados con la salud genética, en concordancia con el Art. 209 que regula los servicios de salud especializados en genética humana, y el Art. 22 de la Ley Orgánica de Discapacidades (LOD) que establece el Programa Nacional de Genética Humana con enfoque preventivo. Estas pruebas deben realizarse bajo asesoramiento y supervisión genética especializada, siguiendo procedimientos científicos y principios bioéticos, en concordancia con el Art. 108 del Código de Ética Médica sobre la competencia del médico especialista en ingeniería y consejo genético. El Art. 212 de la Ley Orgánica de Salud, prohíbe la intervención genética con fines de experimentación y lucro, permitiéndola solo por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas bajo estrictas condiciones, incluyendo el consentimiento informado, lo cual se relaciona con el Art. 120 del Código de Ética Médica que exige el consentimiento escrito para investigación en humanos. Se prohíben las prácticas de clonación y la obtención de embriones

con fines de experimentación, según el Art. 214 de la Ley Orgánica de Salud. El Art. 11 del Código de la Niñez y Adolescencia regula las condiciones para la prueba de ADN, incluyendo la comprobación de la identidad, registro de la muestra y confidencialidad de los resultados. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 211

.- Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona.

Art. 212

.- Se prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro.

Podrán efectuarse intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y células madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona y que sea de beneficio social y eugenésico.

Nota: El Art. 212 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD prohíbe la intervención genética en células germinales y madre con fines de lucro o experimentación, permitiéndola solo con fines predictivos, preventivos, diagnósticos o terapéuticos bajo estrictos requisitos: asesoramiento genético especializado, procedimientos científicos seguros, consentimiento informado por escrito y beneficio social/eugenésico. Este artículo se relaciona con el Art. 53 del REGLAMENTO REGULACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS NATURALES, que regula la experimentación en células germinales en el

contexto de ensayos clínicos, y con el Art. 214 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD, que prohíbe la clonación humana y la experimentación con embriones. Además, se vincula con los Arts. 120 y 121 del CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, que exigen consentimiento escrito para la experimentación en humanos. El Art. 214 del CÓDIGO ORGÁNICO INTEGRAL PENAL (COIP) tipifica como delito la manipulación genética con fines distintos a la prevención o combate de enfermedades, la terapia génica en células germinales con fines similares y la clonación humana, estableciendo penas privativas de libertad. La aplicabilidad de este artículo está condicionada a la interpretación de términos como "beneficio social y eugenésico," y su implementación debe equilibrarse con los derechos a la privacidad y no discriminación genética (Art. 211 LEY ORGÁNICA DE SALUD) y con la prohibición de patentar genes humanos (Art. 213 LEY ORGÁNICA DE SALUD). Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 213

.- No se podrán patentar genes ni derivados celulares humanos naturales.

Art. 214

.- Se prohíben las prácticas de clonación de seres humanos, así como la obtención de embriones humanos con fines de experimentación.

La autoridad sanitaria nacional procurará y fomentará la integración y trabajo cooperativo de los centros de investigación y desarrollo de la genética.

CAPÍTULO III

Del sistema común de información

Art. 215

.- La autoridad sanitaria nacional con la participación de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, implementará el sistema común de información con el fin de conocer la situación de salud, identificar los riesgos para las personas y

el ambiente, dimensionar los recursos disponibles y la producción de los servicios, para orientar las decisiones políticas y gerenciales y articular la participación ciudadana en todos los niveles, entre otras.

Este sistema incorporará los enfoques pluricultural, multiétnico, de género, las particularidades regionales y poblacionales, así como la división político - administrativa del país.

Nota: El Art. 215 de la Ley Orgánica de Salud establece la implementación de un sistema común de información a nivel nacional, liderado por la autoridad sanitaria y con la participación de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, concordante con el Art. 27 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y el Art. 68 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, los cuales también abordan la necesidad de un sistema de información para conocer la situación de salud y orientar decisiones. Este sistema debe integrar enfoques pluriculturales, multiétnicos y de género, considerando particularidades regionales y la división político-administrativa del país. Se relaciona con el Art. 36 de la Ley Orgánica de Salud sobre gestión de riesgos y el Art. 3 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud que busca garantizar el acceso equitativo a la salud e incorporar la participación ciudadana. Este artículo está en sintonía con los Arts. 358 y 359 de la Constitución que abogan por un sistema de salud que garantice la promoción, prevención y recuperación de la salud, propiciando la participación ciudadana. El Art. 66 del REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA también hace referencia a sistemas nacionales de información integrados. Finalmente, el Art. 78 de la NORMA TÉCNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE PLANIFICACIÓN PARTICIPATIVA, sobre la disponibilidad de la información para la planificación.

Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

LIBRO SEXTO

Jurisdicción, competencia, procedimiento, sanciones y definiciones

CAPÍTULO I

De la jurisdicción y competencia

Art. 216

.- La jurisdicción y competencia administrativa, en materia de salud nacen de esta Ley.

Art. 217

.- Tienen jurisdicción para conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley y demás normas vigentes, las siguientes autoridades de salud:

- a) El Ministro de Salud Pública;
- b) El Director General de Salud;
- c) Los directores provinciales de salud; y,
- d) Los comisarios de salud.

Art. 218

.- Los comisarios de salud deben ser doctores en jurisprudencia o abogados con experiencia mínima de tres años de ejercicio profesional.

Art. 219

.- El Ministro de Salud Pública y el Director General de Salud, tienen competencia en todo el territorio nacional.

Los directores provinciales de salud y los comisarios de salud, tienen competencia en el ámbito provincial.

Art. 220

.- La Fuerza Pública está obligada a colaborar con las autoridades de salud para hacer cumplir las disposiciones de esta Ley, cuando se requiera su intervención.

CAPÍTULO II

Del procedimiento

Art. 221

.- Las autoridades de salud señaladas en el Capítulo anterior, actuarán de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones señaladas en esta Ley. Las denuncias se presentarán en forma verbal o por escrito.

Art. 222

.- Las autoridades de salud señaladas en el artículo 217, que no cumplieren adecuadamente su obligación de conocer, juzgar e imponer las sanciones previstas en esta Ley, serán sancionadas de conformidad con el reglamento correspondiente y demás normas atinentes a la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar.

Art. 223

.- Se concede acción pública para denunciar cualquier infracción a las disposiciones de la presente Ley.

Art. 224

.- Cuando se actúe de oficio o mediante informe o denuncia, la autoridad de salud correspondiente dictará un auto inicial que contendrá:

- a) La relación sucinta de los hechos y del modo como llegaron a su conocimiento;
- b) La orden de citar al presunto infractor, disponiendo que señale domicilio para entregar las notificaciones, bajo prevención de que será juzgado en rebeldía en caso de no comparecer;
- c) La orden de agregar al expediente el informe o denuncia, si existieren, y de que se practiquen las diligencias que sean necesarias para comprobar la infracción;
- d) El señalamiento del día y hora para que tenga lugar la audiencia de juzgamiento; y,

e) La designación del secretario que actuará en el proceso.

Nota: El Art. 224 de la Ley Orgánica de Salud regula el contenido del auto inicial en procedimientos iniciados de oficio o por denuncia, detallando la relación de hechos, orden de citación al infractor con prevención de rebeldía, incorporación de pruebas y señalamiento de audiencia. Concordante con el Art. 313 del TEXTO UNIFICADO DE LEGISLACIÓN SECUNDARIA DE MEDIO AMBIENTE, que establece un contenido similar para el auto inicial en materia ambiental, incluyendo un término para contestar cargos. Asimismo, la SUSTANCIACIÓN del PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO DE COMPETENCIA DE LA ACESS detalla requisitos adicionales como la identificación del infractor, especificación de la infracción y requerimiento de correo electrónico para notificaciones. La LEY ORGÁNICA DE SANIDAD AGROPECUARIA y la PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE EN LA PROVINCIA DEL CARCHI presentan disposiciones análogas en sus respectivos ámbitos. El REGLAMENTO QUE REGULA ACCESO A SUBSIDIOS E INCENTIVOS PARA VIVIENDA y el REGLAMENTO CLAUSURA ENTIDADES INCURSAS EN INFRACCIÓN DE ART 209 LOES establecen requisitos similares para el auto de inicio en sus respectivos ámbitos. Art. 228 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD establece que En la audiencia de juzgamiento, se oirá al infractor, que intervendrá por sí o por medio de su abogado. Art. 221 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD establece que Las autoridades de salud actuarán de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 225

.- Corresponde conocer y resolver las causas en primera instancia:

- a) Al comisario de salud, las infracciones sancionadas en los artículos 241, 242, 243, 244 y 245 de esta Ley;
- b) Al director provincial de salud, las infracciones sancionadas en los artículos 246, 247, 248 y 256 de esta Ley; y,
- c) Al Director General de Salud, las infracciones sancionadas en los artículos 249, 250, 251, 252, 254 y 255 de esta Ley.

De no ser competente la autoridad se inhibirá de conocer la causa y la remitirá de oficio, a quien corresponda.

Nota: El Art. 225 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD establece la competencia en primera instancia para conocer y resolver causas según la infracción cometida, asignando al comisario de salud las infracciones de los Arts. 241 al 245, al director provincial las de los Arts. 246 al 248 y 256, y al Director General las de los Arts. 249 al 252, 254 y 255. Art. 217 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD enumera las autoridades de salud con jurisdicción para sancionar. La absolución de consultas de la Procuraduría General del Estado (OF. PGE. Nro.: 04995 de 05-10-2007) señala la improcedencia de delegar a los directores provinciales el trámite de primera instancia del Art. 254 al Director General. El Art. 219 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD delimita la competencia territorial del Ministro y Director General a nivel nacional, y de los directores provinciales y comisarios al ámbito provincial. Art. 221 de la LEY ORGÁNICA DE SALUD indica que las autoridades de salud actuarán de oficio, por denuncia o informe para conocer y sancionar las infracciones. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 226

.- En caso de que la infracción tenga indicios de responsabilidad penal, el expediente se remitirá a la autoridad competente.

Art. 227

.- La citación con el auto inicial, se hará personalmente al infractor, en su domicilio o lugar de trabajo; si no se le encontrare, se le citará mediante tres boletas dejadas en el domicilio o lugar de trabajo, en diferentes días, sentando la razón de la citación.

Art. 228

.- En la audiencia de juzgamiento, se oirá al infractor, que intervendrá por sí o por medio de su abogado; se recibirán las pruebas que presente y se agregarán al proceso, de lo cual se dejará constancia en acta firmada por el compareciente, la autoridad de salud correspondiente y el secretario.

Art. 229

.- De solicitarlo cualquiera de las partes o de oficio, en la misma diligencia, se abrirá la causa a prueba por el término de seis días, en la cual se practicarán todas las pruebas que se soliciten.

Art. 230

.- De no haberse solicitado que se abra la causa a prueba, la autoridad de salud correspondiente procederá a dictar la resolución en el término de cinco días.

Art. 231

.- Vencido el término de prueba y practicadas todas las diligencias oportunamente solicitadas y ordenadas, la autoridad de salud correspondiente dictará su resolución dentro del término de cinco días.

Art. 232

.- De las resoluciones del comisario de salud, podrá apelarse ante el director provincial de salud; de las que dicte el director provincial de salud, ante el Director General de Salud; y, de las de esta autoridad ante el Ministro de Salud Pública, siendo estas decisiones de segunda y definitiva instancia.

Las resoluciones podrán ser apeladas dentro del término de tres días luego de ser notificadas a las partes; la autoridad superior dentro del término de ocho días desde que avoca conocimiento deberá dictar la correspondiente resolución.

Únicamente podrán apelarse las resoluciones de primera instancia, las de segunda instancia causarán ejecutoria.

Nota: El Art. 232 de la Ley Orgánica de Salud establece el procedimiento de apelación de las resoluciones emitidas por las autoridades de salud, definiendo las instancias superiores ante las cuales se puede apelar: del comisario de salud al director provincial, de este al Director General de Salud y, finalmente, al Ministro de Salud Pública, cuya decisión es definitiva. El plazo para apelar es de tres días desde la notificación y la autoridad superior tiene ocho días para resolver desde que conoce el caso. Similar a lo estipulado en los Art. 83 de la LEY ORGÁNICA DE SANIDAD AGROPECUARIA y Art. 54 del REGLAMENTO PARA EJERCICIO POTESTAD ADMINISTRATIVA DEL REGISTRO CIVIL. Solo se pueden apelar las resoluciones de primera instancia, lo que concuerda con el Art. 83 de la LEY ORGÁNICA DE SANIDAD AGROPECUARIA y el Art. 60 de la SUSTANCIACIÓN PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO DE COMPETENCIA DE LA ACCESS, ya que las de segunda instancia causan ejecutoria. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

Art. 233

.- Una vez que la resolución esté ejecutoriada, se emitirá la orden de pago, la misma que de no ser pagada por el sujeto pasivo, será cobrada por la vía coactiva por el Ministerio de Salud Pública de acuerdo a lo establecido en el artículo 941 del Código de Procedimiento Civil, en el cual se le concede al Estado y a sus instituciones, acción y jurisdicción coactiva a nivel nacional.

Art. 234

.- Los bienes y productos que fueren comisados y puedan ser utilizados, se entregarán a las instituciones de beneficencia de la jurisdicción provincial en donde se haya cometido la infracción, de conformidad con el reglamento que al efecto emita la autoridad sanitaria nacional.

Art. 235

.- Los bienes y productos que no puedan ser utilizados, serán destruidos por la autoridad correspondiente, dejando constancia en acta que suscribirá conjuntamente con el secretario, cuyo original se remitirá a la autoridad inmediata superior para su conocimiento.

Art. 236

.- En todo lo no previsto en esta Ley, se actuará de conformidad con lo previsto en los Códigos Penal y Civil; y, de Procedimiento Penal y Civil.

CAPÍTULO III

De las sanciones

Art. 237

.- Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Art. 238

.- En la concurrencia de más de una infracción a las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos, la persona será juzgada por todas las cometidas.

Art. 239

.- La reincidencia en el incumplimiento de esta Ley y sus reglamentos, será reprimida con el doble del máximo de la sanción para cada caso, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiere lugar.

Art. 240

.- Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con:

- a) Multa;
- b) Suspensión del permiso o licencia;
- c) Suspensión del ejercicio profesional;
- d) Decomiso; y,
- e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.

CAPÍTULO IV

De las infracciones

Art. 241

.- Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 32, 53, 61, 64, 74 inciso segundo, 101, 111 inciso segundo, 115, 120 inciso segundo, 122, 123, 167, 195, 198 y 202 literal a), de esta Ley.

Art. 242

.- Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 40, 47, 58 inciso segundo, 97, 103 y 124 de esta Ley.

Art. 243

.- Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 50, 57, 60, 74 inciso primero, 90, 118, 163, 175, 184 y 202 literal b), de esta Ley.

Art. 244

.- Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 105, 109, 166, 169, 172, 174, 178, 194, 200 y 212 de esta Ley.

Art. 245

.- Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general y decomiso, el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 125 y primer inciso del artículo 153 de esta Ley.

Art. 246

.- Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 12 inciso segundo, 22, 29, 41, 48, 80, 110, 173 y 202 literal c), de esta Ley.

Art. 247

.- Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 104, 116, 121, 143, 159 inciso segundo, 186 y 192 incisos segundo y tercero, de esta Ley.

Art. 248

.- Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 42, 49, 137, 140, 141 inciso primero, 146, 164 y 170 de esta Ley.

Art. 249

.- Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 27 inciso segundo, 75, 162 y 202 literal d), de esta Ley.

Art. 250

.- Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 149 y 183 inciso segundo, de esta Ley.

Art. 251

.- Será sancionado con multa de veinte salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 150 y 151, de

esta Ley.

Art. 252

.-

Nota Fonles LegalTech: Este artículo ha sido explícitamente derogado por la Ley No. 00, cuya promulgación se realizó en el Registro Oficial número 398, el día 4 de marzo de 2011. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Art. 253

.- La infracción a lo dispuesto en los artículos 213 y 214, será sancionada con suspensión del ejercicio profesional, multa de cien salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura definitiva del establecimiento, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar.

Art. 254

.- Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 130 y 134 de esta Ley.

Art. 255

.- Será sancionado con la suspensión del ejercicio profesional por cinco años y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 210 de esta Ley.

Art. 256

.- Será sancionado con clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 185 de esta Ley.

Art. 257

.- El producto de las multas que se recauden por infracciones a lo dispuesto por esta Ley y sus reglamentos, será utilizado en la respectiva jurisdicción en donde se las impusiere, debiendo destinarlo para la atención y mejoramiento de los servicios de salud de la respectiva dirección provincial.

Art. 258

.- Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.

CAPÍTULO V

De las definiciones

Art. 259

.- Para efectos de esta Ley, se entiende por:

Acreditación de servicios de salud.- Es el proceso voluntario realizado con regularidad y periodicidad, de carácter reservado, a través del cual un servicio de salud, independientemente de su nivel es evaluado por un organismo técnico calificado, de acuerdo a un conjunto de normas que describe las actividades y estructuras que contribuyen en forma directa a los resultados deseados para los pacientes-usuarios, el cumplimiento de estas normas busca alcanzar un óptimo nivel de calidad de atención teniendo en cuenta los recursos disponibles.

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos.

Agentes de las medicinas tradicionales.- Son aquellos sanadores que intervienen en diferentes ámbitos de la salud, cuyas denominaciones son particulares a cada una de las nacionalidades y pueblos, y su reconocimiento proviene de las propias comunidades donde prestan sus servicios. Las condiciones y características formales y temporales de su formación son propias de su tradición y cultura ancestral.

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Alimentos genéticamente modificados.- Son aquellos que contienen o están compuestos por organismos genéticamente modificados o han sido producidos a partir de ellos.

Alimento natural.- Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza sin haber sufrido transformación en sus caracteres o en su composición, pudiendo ser sometido a procesos prescritos por razones de higiene, o las necesarias para la separación de partes no comestibles.

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Atención farmacéutica.- Es la asistencia al paciente por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigido a contribuir con el médico y otros profesionales de la salud, en la consecución de los resultados previstos y el logro del máximo

beneficio terapéutico.

Bancos de sangre.- Son servicios de salud, técnicos, especializados y calificados, encargados de realizar la extracción, preparación, conservación, almacenamiento y suministro de la sangre humana, sus componentes y derivados.

Bancos de tejidos.- Son servicios de salud técnicos, especializados y calificados, que tienen por misión garantizar la calidad de los tejidos desde su obtención hasta su utilización clínica.

Botiquines.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Casas de representación.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Ciclo producción - consumo.- Son las etapas o fases involucradas en la producción, manipulación, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación, comercialización, expendio y consumo de productos.

Componentes anatómicos.- Son los órganos, tejidos, células, sus derivados y en general todas las partes del organismo humano.

Desechos.- Son los residuos o desperdicios en cualquier estado de la materia, producto de actividades industriales, comerciales y de la comunidad; se clasifican en comunes, infecciosos y especiales o peligrosos.

Desechos comunes.- Son aquellos que no representan riesgo para la salud

humana, animal o el ambiente.

Desechos peligrosos.- Son aquellos resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que tengan algún compuesto con características reactivas, inflamables, corrosivas, infecciosas o tóxicas, que presenten un riesgo para la salud humana, los recursos naturales y el ambiente.

Desechos infecciosos.- Son aquellos que contienen gérmenes patógenos y representan riesgo para la salud; se generan en los establecimientos de salud humana, veterinarios, morgues y otros.

Dispositivos médicos.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Distribuidoras farmacéuticas.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Donante.- Es la persona de la cual, durante su vida o después de su muerte, se extraen componentes anatómicos en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación.

Enfermedad Catastrófica.- Es aquella que cumple con las siguientes características:

a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona;

- b) Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,
- c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

Enfermedades Raras y Huérfanas: Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Nota Fonles LegalTech: Nota: Definiciones de Enfermedades Catastróficas, Raras y Huérfanas incorporadas mediante la Ley No. 0, que fue publicada en el Registro Oficial número 625, con fecha 24 de enero de 2012 Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Emergencia sanitaria.- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

La emergencia sanitaria deberá ser declarada por el Presidente de la República conforme lo manda la Constitución Política.

Farmacias.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su

funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Genética.- Es la ciencia que trata de la reproducción, herencia, variación tanto en estado normal como anormal o de enfermedad, y del conjunto de fenómenos y problemas relativos a la descendencia.

Laboratorios farmacéuticos.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

Licenciamiento de servicios de salud.- Es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la autoridad sanitaria nacional otorga el permiso de funcionamiento a las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas o privadas, según su capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares mínimos indispensables.

Materia prima alimentaria.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados,

que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento de venta libre.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Medicamento genérico.- Es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Medicamento homeopático.- Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Medicinas alternativas.- Son el conjunto de medicinas científicamente comprobadas, ejercidas por profesionales médicos, con título de cuarto nivel en la materia y reconocidas por la autoridad sanitaria nacional.

Medicinas tradicionales.- Son el conjunto de conocimientos y prácticas ancestrales de las nacionalidades, pueblos, comunidades indígenas, mestizas y afro descendientes que a lo largo del tiempo han constituido un saber específico, mantenido y difundido en un contexto cultural, de interrelación de elementos naturales, éticos, espirituales, mentales, psicológicos y afectivos y que se explica y funciona en ese mismo universo cultural. Sus prácticas se corresponden con saberes, técnicas y procedimientos propios de su cosmovisión y son ejercidas por sanadores de las medicinas tradicionales, reconocidos por sus comunidades y registrados por la autoridad sanitaria nacional.

Necropsia o autopsia.- Es el procedimiento técnico mediante el cual se observa y analiza un cadáver, externa e internamente para establecer las causas del fallecimiento de la persona.

Notificación sanitaria.- Es la comunicación mediante la cual el interesado informa a entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Nueva entidad química.- Es el medicamento, ingrediente o principio activo de uso o consumo humano que nunca ha sido empleado para ninguna indicación terapéutica en el ámbito mundial. No se considerará nueva entidad química entre otros, los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambio de los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones de cualquier índole que no afecten el mecanismo de acción, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.

Organismos genéticamente modificados, OGM u organismo vivo modificado OVM.- Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Plantas procesadoras de alimentos.- Son establecimientos en los que se realizan operaciones de selección, purificación y transformación de materias primas para la producción, envasado y etiquetado de alimentos.

Producto natural procesado de uso medicinal.- Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Producto nutracéutico.- También llamado funcional o compuesto bioactivo, es cualquier producto semejante en apariencia a un alimento convencional que tiene uno o más beneficios intencionales, más allá de proporcionar una nutrición adecuada, como un mejor estado de salud o una reducción del riesgo de una enfermedad determinada.

Productos del tabaco.- Abarca los productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, inhalados, mascados o utilizados como rapé.

Reactivos bioquímicos.- Son todas las sustancias o productos que se utilizan con máquinas especiales o no, para reaccionar con líquidos o materias orgánicas y ayudar en el diagnóstico, monitoreo, control y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos.

Receptor.- Es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de sí mismo, de otra persona o de otra especie.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.

Salud ambiental.- Son los conocimientos que se ocupan de las formas de vida, sustancias, fuerzas y condiciones del entorno del ser humano que pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud y bienestar, así como las acciones para impedirlos o reducirlos, en el marco de la promoción y desarrollo de ambientes saludables.

Salud reproductiva.- Es el estado general de bienestar físico, mental y social y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias, en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo, sus funciones y procesos e implica el derecho de las personas a tomar decisiones respecto a ella.

Salud sexual.- Es el estado general de bienestar físico, mental y social y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias, que permita a la persona en forma libre y responsable disfrutar de una vida sexual plena, placentera, libre de abuso sexual, coerción o acoso y de enfermedades sexualmente transmisibles.

Saneamiento ambiental.- Es el conjunto de actividades dedicadas a acondicionar, controlar y proteger el ambiente en que vive el ser humano, a fin de proteger su salud.

Servicios de salud.- Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutoria, niveles de atención y complejidad.

Terapias alternativas.- Conjunto de métodos, técnicas y sistemas utilizados para prevención o tratamiento de enfermedades y se orientan a equilibrar el organismo en sus aspectos físico, mental o espiritual, y a establecer un balance entre el individuo y el entorno.

Trasplante de órganos.- Es la sustitución con fines terapéuticos de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

Violencia.- Es toda acción, omisión o uso intencional de la fuerza física o el poder, real o por amenaza, de una persona, grupo o institución con el fin de

dañar a otra en contra de su voluntad, caracterizada por la agresión contra la integridad física, sexual, psicológica, simbólica o cultural.

Nota Fonles LegalTech: La inclusión de la definición de Notificación Sanitaria se efectuó a través de la Disposición reformativa Séptima de la Ley No. 0, cuya divulgación tuvo lugar en el Registro Oficial Suplemento 652, con fecha 18 de diciembre de 2015. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- 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.

PRIMERA-A.- El ministerio encargado del ramo de la inclusión económica y social ejecutará los programas de atención y protección social a las familias que tengan entre sus miembros a pacientes que sufran enfermedades consideradas raras o huérfanas y catastróficas mediante la aplicación de políticas de inclusión y cohesión social, igualdad y protección integral en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

Nota Fonles LegalTech: Nota: Este artículo ha sido incorporado al ordenamiento jurídico actual a través de la Ley No. 0, la cual fue publicada en el Registro Oficial No. 625, con fecha 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

SEGUNDA.- El Presidente de la República dictará el reglamento general para la aplicación de la presente Ley, en un plazo máximo de noventa días.

TERCERA.- Derogatorias.- Deróganse todas las normas, disposiciones generales o especiales que se opongan a la presente Ley, en materia de salud.

Deróganse expresamente:

El Código de la Salud, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 188, publicado en el Registro Oficial No. 158 del 8 de febrero de 1971 Navegar a la Información... y todas sus reformas.

Los artículos 8, 9, 10, 11 y el Capítulo VIII de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial No. 59 de 17 de abril del 2000 Navegar a la Información... .

El artículo 99 de la Ley de Promoción de la Inversión y Participación Ciudadana, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 144, de 18 de agosto del 2000 Navegar a la Información... .

El artículo 11 de la Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos, publicada en Registro Oficial 492 de 27 de Julio de 1994 Navegar a la Información... .

Nota: El artículo deroga explícitamente el Código de la Salud de 1971 y varias disposiciones de leyes relacionadas con medicamentos genéricos, inversión y trasplantes. Esta derogación implica la sustitución de dichas normativas por las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud. Concordancias como el Reglamento para la Adquisición de Fármacos y la Ley de Ventas por Sorteo muestran la práctica legislativa de derogar normas específicas para actualizar el marco legal en materia de salud y otros sectores. La derogación de artículos del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) y la Ley de Sustancias Estupefacientes ejemplifican la necesidad de mantener la coherencia normativa y evitar contradicciones legales. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos

decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

CUARTA.- Efectúense las siguientes reformas:

a) En el artículo 2 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial No. 59 de 17 de abril del 2000 Navegar a la Información... , sustitúyase la palabra: "...emplean", por: "comercializan...";

b) En toda la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, sustitúyase: "centros de salud", por: "servicios de salud";

c) En el artículo 98 de la Ley de Registro Civil, Identificación y Cedulación, a continuación del numeral 13, agréguese el siguiente:

"14. Autorización expresa del ciudadano para ser donante de órganos u otros componentes anatómicos, de conformidad con lo establecido en el artículo 83 de la Ley Orgánica de Salud.";

d) Sustitúyanse los artículos 1 y 2 de la Ley de Aprovisionamiento y Utilización de Sangre y sus Derivados, publicada en Registro Oficial 559 de 7 de Noviembre de 1986 Navegar a la Información... , por los siguientes.

"

Art. 1

.- La vigilancia y control del aprovisionamiento y utilización de sangre y sus derivados en el Ecuador, será responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional.

Organizará en coordinación con la Cruz Roja Ecuatoriana, el sistema nacional de bancos y depósitos de sangre, en las ciudades y servicios de salud que los requieran, siempre que cuenten con las condiciones técnicas para ello.

La Cruz Roja Ecuatoriana, el Ministerio de Salud Pública, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, las Fuerzas Armadas y la Junta de Beneficencia de Guayaquil continuarán administrando los bancos y depósitos de sangre adscritos a sus servicios de salud.

Art. 2

.- Prohíbese la exportación de sangre y sus derivados, salvo lo señalado en el artículo 79 de la Ley Orgánica de Salud."; y,

e) A continuación del inciso quinto del artículo 46 de la Ley Orgánica de Aduanas, inclúyase otro inciso con el siguiente texto:

"Se exceptúan también de la verificación en origen: las vacunas, biológicos, medicamentos e insumos importados por el Ministerio de Salud Pública.

Nota: El artículo CUARTA de la Ley Orgánica de Salud introduce varias reformas. Se modifica el artículo 2 de la Ley de Medicamentos Genéricos, sustituyendo "emplean" por "comercializan". En la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, "centros de salud" se reemplaza por "servicios de salud". Se añade un numeral al artículo 98 de la Ley de Registro Civil sobre la autorización para ser donante, en concordancia con el artículo 83 de la Ley Orgánica de Salud. Los artículos 1 y 2 de la Ley de Aprovechamiento y Utilización de Sangre se sustituyen, asignando a la autoridad sanitaria nacional la vigilancia y control de la sangre y sus derivados, en coordinación con la Cruz Roja Ecuatoriana, y prohibiendo la exportación de sangre salvo lo permitido en el artículo 79 de la Ley Orgánica de Salud. Finalmente, se excluyen de la verificación en origen las vacunas, biológicos, medicamentos e insumos importados por el Ministerio de Salud Pública, modificando el artículo 46 de la Ley Orgánica de Aduanas. Esta nota constituye nuestra contribución y hemos decidido que sea de uso público, sin derechos de autor.

QUINTA.- Todas las capitales de provincia, sin excepción, contarán al menos con un hospital público de tercer nivel de atención, con la infraestructura, equipamiento, bienes, insumos, presupuestos y recursos humanos idóneos, suficientes y permanentes, facultados para dar solución a las necesidades de la población, de conformidad con la realidad epidemiológica local.

SEXTA.- Conforme lo previsto en el numeral 10 del artículo 35 de la Constitución Política de la República, se prohíbe la paralización, a cualquier título o por algún motivo, del servicio público de salud, bajo prevención de aplicar a los responsables las sanciones previstas en las leyes que regulan la relación laboral y el Código Penal.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Nota Fonles LegalTech: Advertencia: La asignación del título ha sido ajustada por la Ley No. 0, publicada en el Registro Oficial 625, de fecha 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Los reglamentos que sobre asuntos de salud están vigentes, seguirán aplicándose en todo lo que no se oponga a la presente Ley, hasta cuando se dicten otros.

Dada, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, en la sala de sesiones del Congreso Nacional del Ecuador, a los catorce días del mes de diciembre del año dos mil seis.

PRIMERA.- Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, el Ministerio de Salud Pública emitirá y actualizará la lista de enfermedades consideradas raras o huérfanas, al menos cada dos años tomando en cuenta las enfermedades consideradas raras o ultra raras por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud.

En el plazo de ciento ochenta días, el Ministerio de Salud Pública, dictará los acuerdos, resoluciones y demás normas técnicas para la efectiva aplicación de la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para Incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas.

Nota Fonles LegalTech: Advertencia: La adición de la Disposición Transitoria Primera se efectuó a través de la Ley No. 0, publicada en el Registro Oficial No. 625, datada el 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

SEGUNDA.- Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, todos los programas de atención para enfermedades catastróficas que se estén ejecutando en cualquier dependencia pública, pasarán a depender del Ministerio de Salud Pública, quien se encargará de continuar con su ejecución.

Nota Fonles LegalTech: Disposición: Artículo que se integra en virtud de la Ley No. 0, cuya publicación se realizó en el Registro Oficial No. 625, correspondiente al 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

TERCERA.- Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, el Ministerio de Finanzas procederá a realizar la correspondiente reclasificación presupuestaria, dentro del Presupuesto General del Estado, para que el Ministerio de Salud Pública cuente con los fondos necesarios y pueda cumplir las obligaciones determinadas en esta Ley.

Nota Fonles LegalTech: Nota: Este artículo fue incorporado por la Ley No. 0, publicada en el Registro Oficial No. 625, con fecha 24 de enero de 2012. Navegar a la Información... . Este texto es de uso público y no cuenta con derechos de autor.

Última actualización: 16-05-2023

Página

Fonles LegalTech | Generado por Alhelí AI