

LIBRO II

CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD

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

TÍTULO I

PROMOCIÓN DE LA SALUD

Artículo 110.- Promoción de la salud. - Las instituciones públicas y los gobiernos autónomos descentralizados, formularán y ejecutarán políticas y acciones para establecer entornos saludables y educar a la población en prácticas de vida saludables, con el fin de mejorar sus condiciones de vida y salud; puedan tomar mejores decisiones y ejerzan mayor control sobre las mismas. Las instituciones privadas deberán incorporar acciones para proporcionar a las personas y a la sociedad los medios necesarios para mejorar dichas condiciones. Los establecimientos de salud tendrán la obligación de ejecutar acciones a fin de lograr servicios de salud inclusivos.

Para el cuidado integral de la salud en el ámbito educativo, la Autoridad Educativa Nacional, asegurará entornos educativos inclusivos, libres de violencia y de sustancias perjudiciales para la salud, que fomenten una alimentación y medios de transporte saludables, así como la práctica de actividad y educación física. La Autoridad Educativa Nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional y la entidad rectora encargada del Deporte, Educación Física y Recreación, se encargarán de implementar acciones para mejorar la salud integral de la comunidad educativa. Todo integrante de la comunidad educativa estará obligado a seguir las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional en relación a la salud y ante cualquier contingencia que exponga a la comunidad educativa a un riesgo de epidemia o crisis sanitaria. No será necesario ningún certificado médico para incorporarse a la comunidad escolar.

Los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos ejecutarán programas de promoción de la salud, que incluirán entre otros, programas de actividad física, deporte y recreación, de educación para la salud, entornos saludables y la participación de la ciudadanía.

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

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

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

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

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

Artículo 112.- Información sobre salud pública en medios de comunicación. - La información sobre salud pública difundida en los medios de comunicación deberá ser consistente con el conocimiento científico y no deberá promover acciones que atenten contra la salud. La regulación sobre la publicidad de los productos de consumo humano se sujetará a lo dispuesto a la ley de la materia de comunicación. La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá recomendaciones que mejoren el conocimiento sobre la salud de la población en el uso o consumo de bienes o productos que no cuenten con registro sanitario, atenciones de salud por personal no autorizado, situaciones de riesgo, de alerta o emergencia sanitarias declaradas.

Los medios de comunicación asignarán espacios permanentes para la difusión de programas y mensajes educativos e informativos de salud, de promoción de la actividad

física, alimentación saludable y prevención de las enfermedades, dirigidos a la población, conforme lo dispuesto en la Ley de la materia; del mismo modo, sin perjuicio de lo dispuesto en dicha ley, se prohíbe toda forma de publicidad o promoción que atente contra la salud e induzca comportamientos discriminatorios, promueva la violencia o induzcan al uso indebido de bienes y productos fuera de sus especificaciones técnicas.

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

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

Artículo 114.- Protección de niño, niñas y adolescentes.- Las entidades competentes del Estado desarrollarán e implementarán la política pública que permita la protección del desarrollo evolutivo, físico, psíquico y sexual de niños, niñas y adolescentes. Dicha política deberá incluir la identificación de daños y prevención de riesgos frente a intervenciones médicas inadecuadas, actos de violencia y violencia sexual en sus entornos familiar, educativo o comunitario desde la primera infancia.

Artículo 115.- Políticas en prevención.- La Autoridad Educativa Nacional y la entidad rectora encargada del Deporte, Educación Física y Recreación, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, con el organismo estatal especializado en género, el ente rector de las políticas públicas en inclusión económica y social y otras entidades competentes, elaborarán políticas y programas educativos de implementación obligatoria en los centros de desarrollo integral para la primera infancia, establecimientos de educación a nivel nacional, para la difusión y orientación en materia de salud sexual y salud reproductiva, a fin de prevenir el embarazo infantil y adolescente, toda forma de violencia contra niños, niñas y adolescentes, el VIH-SIDA y otras afecciones de transmisión sexual, el fomento de la paternidad y maternidad responsables, la erradicación de toda forma de explotación sexual y discriminación; asignando 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 forma de discriminación.

CAPÍTULO I

PROMOCIÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE

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

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

Dichas políticas y programas deberán incluir el fomento, protección y promoción de la lactancia materna, y el desarrollo de educación continua, sensibilización y capacitación a personas, familias y comunidades, acerca del valor nutricional de los alimentos.

La Autoridad Sanitaria Nacional verificará que los alimentos de los programas de alimentación para colectivos respondan a las necesidades nutricionales de las poblaciones beneficiarias, así como su calidad nutricional, pertinencia cultural e inocuidad; además, verificará que los alimentos recibidos por concepto de ayuda internacional no afecten la salud de la población, ni la producción de alimentos de origen local.

Artículo 117.- Comunicación en alimentación saludable.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los gobiernos autónomos descentralizados, la empresa privada, las Instituciones Educativas y de Educación Superior desarrollarán actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al conocimiento del valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad con las normas técnicas que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional y del presente Código.

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

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

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

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

CAPITULO II PROMOCIÓN DE LACTANCIA MATERNA

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

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

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

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

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

Artículo 123.- Obligación del talento humano en salud sobre lactancia materna. - Los profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud, deberán recomendar la alimentación con la leche materna de manera exclusiva durante los seis primeros meses de vida y su prolongación durante al menos los dos primeros años, y solamente, cuando existan indicaciones médicas que lo justifiquen, el consumo de sucedáneos de leche materna.

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

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

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

Artículo 125.- Bancos de leche humana y salas de apoyo a la lactancia. - El Estado promoverá la creación e implementación de bancos de leche materna pasteurizada en los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, que serán los encargados de recolectar, analizar, pasteurizar y ejecutar los procesos de

conservación, clasificación, control de calidad y distribución de leche humana para el lactante imposibilitado de recibir lactancia directa de su madre. El Estado mantendrá los servicios implementados en los bancos de leche humana de la Red Pública Integral de Salud.

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

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

TITULO II

SALUD AMBIENTAL

CAPITULO I

NORMAS GENERALES

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

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

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

Artículo 127.- Coordinación e intersectorialidad en materia de salud ambiental. – En lo relacionado a salud ambiental, además de lo dispuesto en esta Ley se aplicará lo dispuesto en la ley de la materia. La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con las

entidades competentes el desarrollo, implementación y evaluación de acciones destinadas a analizar, valorar, gestionar, controlar, vigilar y mitigar los riesgos y efectos negativos sobre la salud humana derivados de los factores ambientales, con el objetivo de proteger la salud pública.

Artículo 128.- Políticas, planes y programas. - La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional y otras entidades competentes, desarrollará planes, programas y normas dirigidas a proteger la salud de la población frente a los factores ambientales químicos, físicos, biológicos, electromagnéticos y otros que afecten o pongan en riesgo la salud humana.

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

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

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

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

CAPÍTULO III CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO, CONSUMO Y DESCARGA DE AGUA

Artículo 131.- Protección de fuentes de agua para abastecimiento y consumo humano. - Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de proteger los acuíferos, las fuentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano.

Artículo 132.- Responsabilidades exclusivas y compartidas de la Autoridad Sanitaria Nacional. - La Autoridad Sanitaria Nacional ejercerá rectoría y tendrá

responsabilidad exclusiva sobre la regulación de la calidad del agua para consumo humano y responsabilidad compartida con otros organismos el Estado sobre la vigilancia y el control de la misma.

Es obligación del Estado, por medio de los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, proveer a la población de agua potable de calidad.

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

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

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

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

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

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

Artículo 138.- Regulación de agua cruda y aguas residuales. - La Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de su competencias, participará en la elaboración y expedición de

normas referidas a la calidad del agua cruda y fijación de los parámetros y límites máximos permisibles de descarga de aguas residuales para proteger la salud humana.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPITULO IV GESTION INTEGRAL DE DESECHOS

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

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con la Autoridad Nacional Ambiental y los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos emitirán los reglamentos, normas y procedimientos técnicos de cumplimiento obligatorio para el manejo adecuado de los desechos infecciosos que generen los establecimientos de servicios de salud, públicos o privados, ambulatorios o de internación, veterinaria y estética.

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

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

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

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

CAPÍTULO V

PRODUCTOS VETERINARIOS, PLAGUICIDAS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS

Artículo 146.- Sustancias perjudiciales para la salud humana. - La Autoridad Ambiental Nacional, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional expedirá las normas que regulen el uso de sustancias químicas de conformidad con la Ley de la materia.

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

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

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

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

Artículo 148.- Prohibición de producción, importación, comercialización y uso de sustancias químicas o biológicas potencialmente peligrosas para la salud humana.- Se prohíbe el uso de sustancias químicas o biológicas determinadas en instrumentos internacionales ratificados por el estado ecuatoriano como perjudiciales para la salud

humana, del mismo modo se prohíbe la producción, importación, comercialización, aceptación de donaciones y uso de plaguicidas, y otras sustancias químicas o biológicas prohibidas en el orden internacional, cualquiera sea su forma farmacéutica, con excepción de los estándares y materiales de referencia utilizados para análisis de laboratorios de investigación; también estarán prohibidas las sustancias vetadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, Autoridad Ambiental Nacional o la Autoridad Agraria Nacional, en base a las alertas internacionales o evidencia científica disponibles.

CAPÍTULO VI CONTROL DE LA FAUNA Y ZONOSIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO III

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO I

PREVENCIÓN POR CICLO DE VIDA Y DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES

Artículo 154.- La prevención en el Sistema Nacional de Salud.- Será política de Estado, de prioridad esencial y obligación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las entidades competentes, generar e implementar acciones y estrategias, por ciclo de vida, dirigidas a intervenir sobre los determinantes de la salud y los factores de riesgo para evitar o reducir el avance de enfermedades, deficiencias,

lesiones y problemas de salud pública, con énfasis en aquellos grupos expuestos a riesgos específicos, para lo cual destinarán el porcentaje de recursos suficientes para cumplir con las disposiciones contenidas en este Código con respecto a la prevención de enfermedades.

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

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

CAPÍTULO II PREVENCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA

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

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las autoridades competentes en materia de educación, inclusión económica y social, trabajo y otras, pondrá en práctica políticas para prevenir el abuso sexual a niños, niñas y adolescentes y el embarazo en niñas y adolescentes y brindará protección en el cumplimiento de sus derechos.

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

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

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

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

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

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

Artículo 162.- Vacunación. - Los padres y madres de familia, tutores o representantes legales de los niños, niñas y adolescentes; entidades educativas, instituciones públicas y privadas tienen la obligación y la responsabilidad de vigilar que se aplique y cumpla la

totalidad del esquema nacional de vacunación establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 163.- Prevención de las enfermedades no transmisibles. - La Autoridad Sanitaria Nacional coordinará con otras autoridades competentes, incluyendo los Gobiernos Autónomos Descentralizados, para ofrecer a la población servicios públicos de agua, alcantarillado, saneamiento, vivienda digna, espacios saludables y seguros, que le permitan practicar actividades que prevengan la aparición de enfermedades, priorizando a las poblaciones de mayor vulnerabilidad.

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

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

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

CAPITULO III PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

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

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

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los Gobiernos Autónomos Descentralizados y demás instituciones competentes desarrollarán e implementarán

políticas e intervenciones para vigilar y controlar las epizootias y enfermedades transmisibles, en particular aquellas declaradas como prioritarias.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

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

Artículo 174.- Prevención, vigilancia y control.- Los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud tendrán la responsabilidad de ejecutar acciones e intervenciones destinadas a disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por estas enfermedades, incluyendo la identificación y control de sus factores de riesgo, la detección precoz, el tratamiento oportuno, la reducción de la incidencia de complicaciones y secuelas; y, la rehabilitación para evitar el daño permanente a la salud; así como, programas de prevención de lesiones y deficiencias a lo largo del ciclo de vida de las personas, con especial énfasis en los grupos de atención prioritaria y los ejecutará en coordinación con las entidades competentes.

SECCIÓN I

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

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

La prevención, control y regulación del consumo de tabaco y de sustancias estupefacientes y psicotrópicas se sujetarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Tabaco; y, a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, respectivamente.

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

SECCIÓN II

PREVENCIÓN Y CONTROL DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

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

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

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

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

Artículo 178.- Etiquetado de bebidas alcohólicas. - Los envases y etiquetas de bebidas alcohólicas, deben incluir de forma clara, visible y comprensible leyendas y advertencias sobre su carácter y efectos nocivos para la salud, para la impresión de dichas leyendas y advertencias se seguirán las especificaciones previstas en el Reglamento General del presente Código.

Artículo 179.- Regulación de publicidad, promoción, patrocinio y expendio. - La Autoridad Sanitaria Nacional en conjunto con las autoridades competentes dictará normas de carácter general para regular la publicidad, promoción y patrocinio de bebidas alcohólicas a fin de reducir riesgos para la salud de la población. De manera voluntaria las empresas productoras y distribuidoras de bebidas alcohólicas en el país podrán destinar recursos económicos para la promoción y prevención de enfermedades relacionadas a su consumo nocivo.

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

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

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

otorgados por la autoridad competente en materia de seguridad interna y orden público;

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

APROBADO

TÍTULO IV

SERVICIOS DE SALUD GENERALES Y ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I

ATENCIÓN PRE HOSPITALARIA DE EMERGENCIAS Y DESASTRES

SECCIÓN I

TRANSPORTE SANITARIO Y ATENCIÓN PRE-HOSPITALARIA DE EMERGENCIA Y URGENCIA

Artículo 181.- Servicios de transporte sanitario y atención pre-hospitalaria. – La Autoridad Sanitaria Nacional definirá e implementará un modelo de gestión único, organizado y eficiente que regule, controle y coordine los recursos técnico, médico y operativo de los servicios pre hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, que considere el transporte sanitario primario, secundario, neonatal y otro tipo de transporte, a fin de garantizar el acceso oportuno de los usuarios que necesiten dichos servicios.

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

Los servicios de transporte secundario serán parte de la atención integral y se brindarán a toda persona que por necesidad clínica o de diagnóstico requiera el traslado asistido por talento humano en salud entre establecimientos de salud o de apoyo diagnóstico.

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

1. La coordinación eficaz y eficiente de los mecanismos de referencia y derivación de usuarios que se encuentren en situación de emergencia o condición de salud crítica;
2. Movilizar los recursos necesarios para el transporte sanitario sea por vía terrestre, aérea o acuática, para atención de casos de pacientes en situación de emergencia médica o en condición de salud crítica;

3. Determinar el tipo de talento humano y transporte sanitario que se despachará, en cada caso, según la complejidad de la emergencia médica;
4. Determinar y asignar el establecimiento de salud del Sistema Nacional de Salud adecuado para atender al paciente en situación de emergencia médica o condición de salud crítica; y,
5. Vigilar que se garantice la continuidad de la atención, desde la notificación de la emergencia médica o condición de salud crítica hasta la recepción del paciente por parte del establecimiento de salud.

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

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

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

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

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

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

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

Los conductores de vehículos de transporte sanitario, además de la licencia de conducción profesional habilitante, emitida por la autoridad de tránsito competente, deberán cumplir

con el requisito de capacitación o cualificación profesional, que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN II

ATENCIÓN DE SALUD EN CASOS DE DESASTRES

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

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

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

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

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

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

CAPITULO II

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

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

Se podrán organizar bajo las modalidades:

- 1) Intra mural o extra mural
- 2) Ambulatoria u hospitalaria

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

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

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

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

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

para regular los cuidados que se brinden en el domicilio del paciente por profesionales de la salud y personal auxiliar en salud.

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

El ministerio sectorial rector de la inclusión social será responsable de brindar los servicios de cuidado para personas de la tercera edad en condiciones de abandono, de conformidad con la Ley de la materia

La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes del estado, impulsará que se brinden facilidades laborales al cuidador o cuidadora familiar del paciente.

CAPÍTULO III SERVICIOS DE SALUD ESPECÍFICOS

SECCIÓN I SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA

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

Estos derechos se consagrarán en políticas de salud sexual y reproductiva, su ejercicio se realizará a través de programas y servicios integrales e integrados basados en evidencia. Las políticas y programas de salud sexual y salud reproductiva garantizarán el acceso universal de hombres y mujeres, incluidos adolescentes, a acciones y servicios de salud que aseguren la igualdad de género, con enfoque pluricultural, intergeneracional y contribuirán a erradicar conductas de riesgo, violencia, estigmatización y explotación sexual.

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

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

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

Se prohíbe la realización de procedimientos de definición de sexo en casos de personas con indiferenciación sexual hasta que la persona alcance la fase biológica de la pubertad o defina su identidad de género, excepto los casos en los que esté en riesgo inminente su salud o vida, en ningún caso estará permitido realizar actividades que vulneren la integridad personal en estos aspectos.

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

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

Se prohíbe a los profesionales de la salud negarse a prescribir, implantar, aplicar o realizar el procedimiento anticonceptivo elegido por las y los usuarios, a menos que existan razones médicas para ello o se plantee objeción de conciencia, en cuyo caso, dicho profesional y el establecimiento de salud, de ser el caso, deberán cerciorarse que el paciente acceda al tratamiento solicitado con otro profesional de la salud que pueda realizarlo, estos particulares deberán registrarse en la historia clínica.

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

Solo se autorizará este tipo de procedimientos en establecimientos prestadores de servicios de salud que cuenten con la habilitación específica para brindar estos servicios, estos establecimientos deberán contar con protocolos explícitos de consentimiento informado, someter a la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional sus protocolos de atención y cumplir la regulaciones que se expidan para el efecto respecto de toda la cadena de atención. En los casos de portadoras gestacionales, además deberán garantizar en todo

momento el cuidado y atención necesaria para evitar riesgos durante los procesos de fertilización, embarazo, parto y post parto.

Se prohíben las contraprestaciones económicas o compensaciones de cualquier tipo a cambio de la donación de gametos, embriones o de la subrogación del vientre. No se considerarán contraprestaciones económicas a los costos de atención durante la preparación para el proceso de fertilización, gestación y parto.

Artículo 197.- Atención en el embarazo, el parto y el puerperio. - Durante el embarazo, parto y puerperio la mujer recibirá atención integral y humanizada respetando su dignidad, intimidad, confidencialidad y práctica cultural.

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

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

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

Artículo 198.- Violencia gineco-obstétrica. - Será de interés prioritario del Estado prevenir y erradicar la violencia gineco obstétrica y fomentar el parto vaginal. Se considerará violencia gineco obstétrica a toda acción u omisión que considere a los procesos de embarazo, parto y puerperio como una patología, manifestada por las siguientes conductas:

1. Alterar el proceso natural del parto de bajo riesgo, mediante el uso de técnicas y prácticas innecesarias o contraindicadas;
2. Practicar la cesárea sin que medien las condiciones establecidas en el artículo anterior; o, limitar el derecho de la mujer a que se le practique una cesárea, cuando el parto vaginal sea imposible o complicado, poniendo en riesgo tanto la salud de la madre como la del que está por nacer;
3. En el parto vaginal, obligar a la mujer a parir en posición litotómica, contrariando su elección de la posición de parto de su preferencia, no obstante existir las condiciones necesarias para que se produzca el parto en libre posición;

4. Obstaculizar sin causa médica justificada el apego precoz del recién nacido con su madre, y el contacto piel con piel, negándole la posibilidad de cargarlo inmediatamente después de nacer, independientemente del tipo de parto que se haya producido;
5. Abuso de medicalización en la atención del embarazo, parto y postparto;
6. No ofertar los métodos anticonceptivos post evento obstétrico, de acuerdo a la elección de las usuarias;
7. Ejercer violencia o maltrato físico o psicológico en contra de la mujer embarazada durante los procesos de embarazo, parto y postparto que incluirán acciones como esterilizaciones involuntarias o forzosas y la mutilación genital femenina.

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

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

Los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud brindarán atención oportuna y preferente, así como asistencia especializada y diferenciada, a niñas y adolescentes embarazadas durante su embarazo, parto, puerperio y en etapas posteriores, de acuerdo con este Código, la ley que regula la materia de prevención y erradicación de la violencia de género contra las mujeres y demás normativa aplicable.

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

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

mujeres, sujetándose a la normativa y protocolos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

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

Artículo 203.- Atención especializada para personas viviendo con VIH. - Los miembros de la Red Pública Integral de Salud garantizarán en sus servicios de salud, atención especializada, prioritaria y preferente, sin discriminación y en condiciones de igualdad a las personas viviendo con VIH, acceso y disponibilidad a medicamentos antiretrovirales y para enfermedades oportunistas con énfasis en medicamentos genéricos, así como los reactivos para exámenes de detección y seguimiento.

Artículo 204.- Atención para casos de violencia. - En todos los casos de violencia sexual o violencia dentro del núcleo familiar y de sus consecuencias, se brindará protección y atención de salud integral a las personas afectadas. En el caso de violencia contra las mujeres, de manera adicional, deberá aplicarse lo establecido en la Ley de la materia. El personal de los servicios de salud tiene la obligación de atender los casos de violencia sexual o violencia dentro del núcleo familiar. 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 y deberá poner en conocimiento de las máximas autoridades de los establecimientos de salud a fin de que se tomen las medidas legales pertinentes.

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

SECCIÓN II SALUD NEONATAL

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

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

SECCIÓN III SALUD MENTAL

Artículo 207.- Salud mental y bienestar psicológico. - La salud mental es parte integral de la salud. La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá el tratamiento ambulatorio y la rehabilitación en el Sistema Nacional de Salud; así como, la reinserción familiar y comunitaria de personas que padezcan trastornos o enfermedades mentales, o que consuman sustancias psicoactivas, que en el marco del Modelo de Atención de Salud en esta materia, incluirá equipos multidisciplinarios a fin de que asegure la atención en salud mental desde el primer nivel.

Artículo 208.- Establecimientos prestadores de servicios de salud para el tratamiento de personas que padezcan de trastornos mentales o adicciones. - La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará en el Sistema Nacional de Salud, la creación y funcionamiento de los establecimientos prestadores de servicios de salud mental para el tratamiento para las personas que padezcan enfermedades mentales o que consuman sustancias psicoactivas, y los métodos de atención integral en su tratamiento, rehabilitación física y psicológica, que permitan su inclusión social, económica, cultural, civil y política.

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

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

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

Está prohibida la prolongación del internamiento sin una justificación médica.

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

SECCIÓN IV ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS

Artículo 210.- Enfermedades catastróficas. - Para efectos de su atención integral y demás programas que deban aplicarse se considerará enfermedades catastróficas aquellas patologías que generan severos daños en la salud de quienes las padecen, cuyo tratamiento genera un alto impacto económico para quienes las padecen y sus familias, poniendo en riesgo la capacidad financiera de los hogares.

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

Artículo 212.- Atención de enfermedades catastróficas y raras. - La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y organizará la atención de las enfermedades catastróficas y raras en el Sistema Nacional de Salud mediante normas y procedimientos basados en evidencia científica y que sean pertinentes; y, dirigirá la efectiva aplicación de los programas de atención de las mismas, en dicho Sistema. El abordaje de estas enfermedades se reconoce como de interés nacional.

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

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

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

Artículo 214.- Acceso a medicamentos y dispositivos médicos. - La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará mecanismos que faciliten y permitan la provisión suficiente, oportuna de medicamentos y dispositivos médicos esenciales de calidad, seguros y eficaces que brinden beneficio efectivo y comprobado al paciente, conforme a los principios de progresividad, equidad y solidaridad.

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

PARÁGRAFO I ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER

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

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

Las personas viviendo con cáncer que presenten disminución o supresión temporal de alguna de sus capacidades físicas, sensoriales o intelectuales se considerarán personas con condición discapacitante, o los cuidadores primarios de niños, niñas, adolescentes o

adultos mayores con esta condición, a fin de recibir los beneficios laborales, de seguridad social, accesibilidad, transporte y los demás contemplados en la Ley que regula la materia de discapacidades.

Artículo 217.- Articulación de la red especializada de atención integral oncológica. -

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

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

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

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

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

Los prestadores de servicios de salud de la red especializada de atención integral oncológica deberán brindar consejería genética para poblaciones de alto riesgo, bajo los lineamientos que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 220.- Registro de tumores. - El registro nacional de tumores formará parte del Subsistema Único Común de Información, en donde se recolectará, almacenará, analizará, interpretará y reportará en forma sistemática, oportuna y periódica los datos de todos los casos diagnosticados de cáncer en los diferentes establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; podrá ser delegado y deberá ser evaluado conforme la periodicidad que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

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

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

Las y los servidores públicos y las y los empleados privados contratados en jornada de trabajo de ocho (8) horas diarias, que tuvieren bajo su responsabilidad a una persona con cáncer que requiera de cuidados especiales, debidamente certificados, tendrán derecho a dos (2) horas diarias para su cuidado, previo informe de la unidad de recursos humanos o de administración del talento humano.

SECCIÓN V DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

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

El subsistema nacional integrado de donación y trasplantes estará conformado por los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, servicios de apoyo, profesionales de la salud relacionados con la actividad trasplantológica, las entidades rectoras en materia de transporte terrestre y aéreo, la función judicial, la entidad

encargada del registro civil e identificación, en el ámbito de sus competencias. Las entidades de seguridad ciudadana actuarán como entidades de apoyo logístico y operativo.

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

Artículo 225.- Promoción de la donación altruista de órganos, tejidos y células.- La Autoridad Sanitaria Nacional promoverá la donación altruista y el trasplante de órganos, tejidos y células, dicho acto y procedimiento se someterán a las normas establecidas en este Código.

La publicidad y promoción de la donación altruista y el trasplante de órganos deberán contar obligatoriamente con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

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

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

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

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

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

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

Los centros especializados para trasplantes podrán autorizar el traslado del equipo médico en transporte sanitario a fin de garantizar la procuración y transporte adecuado de los órganos.

PARÁGRAFO I

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

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

Artículo 232.- Integración de equipos de trasplante. La Autoridad Sanitaria Nacional establecerá los requisitos para la conformación de los equipos de trasplante. Los profesionales integrantes de dichos equipos no podrán participar de modo simultáneo en dos o más trasplantes, durante el acto quirúrgico, excepto cuando se trate de trasplantes

multiorgánicos. Los profesionales extranjeros podrán formar parte de los equipos de trasplante, siempre y cuando cumplan con lo establecido en este Código y más normas aplicables.

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

PARÁGRAFO II INFORMACIÓN REFERENCIA Y SISTEMA DE ASIGNACIÓN

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

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

- j) Las obligaciones y deberes de los establecimientos prestadores de servicios de salud en materia de donación y trasplantes, conforme lo previsto en este Código; y,
- k) La información adicional que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. Se permitirá el acceso y divulgación de datos estadísticos con fines científicos, respetando el anonimato.

Artículo 236.- Lista de Espera Única Nacional y Asignación.- La lista de espera única Nacional es el registro ordenado de las y los pacientes de con patologías susceptibles de trasplante, que se encuentran en espera de órganos, tejidos o células y que han cumplido con los requisitos establecidos en este Código. Esta lista será de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos asignará los componentes anatómicos respetando principios y criterios universales y constitucionales, en especial el interés superior de las niñas y niños y las condiciones de doble vulnerabilidad prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con este Código y su reglamento.

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

Los órganos, tejidos y células humanas a ser utilizados en trasplantes, serán asignados respetando la Lista de Espera Única Nacional; y, en casos específicos, sobre la base de las escalas técnicas adoptadas para cada órgano, tejido o célula en particular.

Los pacientes que, de conformidad con lo señalado en éste Código, puedan recibir trasplantes y que sean declarados en código cero, se considerarán de estricta prioridad en las listas de espera.

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

PARÁGRAFO III DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

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

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

Será obligación de la entidad encargada del registro civil, identificación y cedulación de la República, consultar y recabar de las personas mayores de edad, que concurren ante dicho organismo, la manifestación de su voluntad.

La entidad adscrita en materia de donación y trasplantes tendrá acceso a consultar dicha información, con la finalidad de cumplir sus funciones.

Artículo 238.- Confidencialidad. - La Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas y adoptará las medidas necesarias para garantizar el anonimato de todo donante y receptor de trasplantes y para salvaguardar la seguridad, veracidad, confiabilidad e integridad de los datos.

En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. No será aplicable la confidencialidad entre donante y receptor en casos de donación en vida.

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

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

1. Que el donante sea mayor de edad, en goce de plenas facultades mentales, libre de coersión, con un estado de salud óptimo para el procedimiento;
2. Que exista compatibilidad biológica, morfológica y funcional con la o el receptor;

3. Que el receptor tenga parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad con la o el donante, o se trate de su cónyuge o conviviente en unión de hecho; y, que, siendo el caso, se hubiere comprobado la compatibilidad entre donante y receptor mediante las pruebas médicas correspondientes. Para fines de donación de progenitores de células hematopoyéticas y sangre no se requiere mantener parentesco ni determinación de la compatibilidad con el receptor;
4. Que el donante y la o el receptor hayan sido previamente informados de las posibles consecuencias de su decisión y otorguen su consentimiento, en forma libre, consciente y voluntaria;
5. Que la extracción de órganos, tejido y células no implique para la o el donante riesgo de incapacidad funcional permanente;
6. Que la extracción de órganos, tejidos y células de donantes vivos se limite a situaciones en las que se prevean grandes posibilidades de éxito del trasplante a efectuarse;
7. Que el estado de salud físico y mental del donante vivo esté certificado por un médico distinto de aquellos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, con el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales;
8. Que no existan indicios de prácticas ilegales de tráfico de órganos o turismo de trasplantes; y,
9. En caso de donación cruzada o anónima, no constará la identidad de la o el receptor y será codificada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La donación de progenitores hematopoyéticos y de sangre no requerirán la existencia de parentesco.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PARÁGRAFO IV OTROS PROCEDIMIENTOS

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

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

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

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

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

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

Artículo 249.- Células sexuales humanas. - El uso de óvulos espermatozoides, para uso en técnicas de reproducción humana asistida, ingreso y salida del país e investigación

serán regulados y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, en base a la normativa que dicte para el efecto.

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

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

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

SECCIÓN VI SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

PARÁGRAFO I NORMAS COMUNES

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

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

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

mecanismos para asegurar la autosuficiencia nacional de sangre, coordinará y controlará la gestión de la cadena transfusional para asegurar la trazabilidad de la sangre y los componentes sanguíneos.

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

Artículo 253.- Costos de procesamiento de sangre y componentes sanguíneos. - La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de la regulación de los costos de procesamiento de la sangre, de los componentes sanguíneos y de los demás procedimientos relacionados, mismos que regirán para todo el Sistema Nacional de Salud.

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

Artículo 254.- Servicios de sangre. - La Autoridad Sanitaria Nacional regulará los servicios de sangre de alta, mediana y baja complejidad, que abarcan la promoción de donación voluntaria de sangre alogénica y autóloga, la colecta de sangre y componentes sanguíneos; y, el procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión de componentes sanguíneos, para asegurar que se presten aplicando sistemas de calidad y hemovigilancia.

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

PARÁGRAFO II

DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

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

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

Artículo 256.- Colecta de sangre y componentes sanguíneos. - La colecta de sangre y componentes sanguíneos se realizará únicamente para fines transfusionales,

procesamiento de hemoderivados y de investigación, por personal calificado y en los servicios de sangre licenciados y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

PARÁGRAFO III

PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y LOGÍSTICA

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

El transporte de sangre y componentes sanguíneos, tiene carácter prioritario en los servicios de transporte públicos y privados. Los prestadores de servicios de sangre serán los responsables de garantizar la cadena de frío, el embalaje, envío y entrega de los componentes sanguíneos a los prestadores de servicios de salud requirentes. La entrega solo podrá realizarse a personal autorizado.

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

SECCIÓN VII

SALUD EN EL TRABAJO

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

La realización de la prueba de VIH, en materia de salud en el trabajo, será voluntaria y no será requisito para el acceso laboral.

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

1. Controlar las fuentes de generación y propagación de los riesgos en el trabajo, incluidos los carcinógenos laborales, a fin de disminuir o eliminar las mismas;
2. Ejecutar acciones para prevenir posibles daños a la salud física y psicológica; y, vigilar que los trabajadores y empleados cuenten con información suficiente sobre

riesgos de trabajo, equipos de protección, vestimenta apropiada y ambientes seguros de trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar los riesgos, accidentes y aparición de enfermedades en el trabajo, incluidos los riesgos derivados de la exposición a la radiación solar;

3. Implementar programas de promoción de la salud, prevención de riesgos en el trabajo, prevención de enfermedades ocupacionales y vigilancia de la salud de sus empleados y trabajadores, los mismos que serán renovados periódicamente, con sujeción a las normas que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional;
4. Adecuar las condiciones laborales para los grupos de atención prioritaria, conforme las normas que se dicten para el efecto;
5. Otorgar los permisos laborales correspondientes a fin de que los trabajadores y servidores públicos puedan realizarse los exámenes de tamizaje oportunos de enfermedades oncológicas de acuerdo a la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el Ministerio rector del trabajo.
6. Implementar los servicios de salud en el trabajo y contar con profesionales de salud, de acuerdo al tipo y nivel de riesgo laboral, para realizar el control y vigilancia de la salud física y psicológica de sus empleados y trabajadores, con sujeción a la Ley y demás normativa aplicable; y,
7. Promover que todos los empleados y trabajadores, se realicen los exámenes de salud preventiva y ocupacional, según cada actividad.

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

CAPÍTULO IV MEDICINA ANCESTRAL, ALTERNATIVA Y TERAPIAS COMPLEMENTARIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO V

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES

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

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

Artículo 267.- Estado de excepción sanitaria. - La Autoridad Sanitaria Nacional será la responsable de solicitar al Presidente de la República la declaración de estado de excepción sanitaria, según lo establecido en el reglamento sanitario internacional, la normativa nacional vigente que dicte la Autoridad Sanitaria Nacional y lo establecido por la Organización Mundial de la Salud, cuando se presenten entre otras las siguientes circunstancias:

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

La declaración del estado de excepción sanitaria observará lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador.

Artículo 261.- Alerta sanitaria. - La Autoridad Sanitaria Nacional será la única entidad con potestad de emitir alertas sanitarias en casos de sospecha de situaciones de riesgo

potencial para la salud de la población; la implementación de las acciones de tal declaratoria deberá ser coordinada con otras entidades competentes del estado.

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

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

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

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

Artículo 271.- Propagación de enfermedades y riesgos para la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional definirá y establecerá los mecanismos necesarios para prevenir la propagación de enfermedades y riesgos para la salud hacia otros países; proteger a la población que habita en territorio ecuatoriano contra la propagación de enfermedades y riesgos para la salud originados en el Ecuador y en otros países; y, controlar dicha propagación, evitando en lo posible las interferencias con el tráfico y el comercio internacional. Así mismo, será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, adoptar las medidas que correspondan para controlar la propagación de las enfermedades transmisibles.

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

CAPITULO I DISPOSICIÓN DE CADÁVERES

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

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

Los cementerios y criptas son los únicos sitios autorizados para la inhumación de cadáveres, partes anatómicas y restos humanos. Deberán contar con el estudio de impacto ambiental y la correspondiente licencia ambiental.

Artículo 275.- Obligación de certificado de defunción. - No se podrá proceder a la disposición, inhumación o cremación de un cadáver sin que se cuente con el certificado de defunción emitido por un médico que confirme la muerte y establezca sus causas de acuerdo al diagnóstico. Esta responsabilidad corresponde a los cementerios o crematorios según el caso.

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

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

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

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

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

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

Artículo 279.- Obligación de necropsias.- Las necropsias deben ser realizadas bajo responsabilidad de médicos patólogos o forenses, excepto en las localidades donde estos profesionales no existan, en cuyo caso se realizarán por peritos especializados, de acuerdo con lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal, sin costo para los familiares o deudos en las instituciones públicas.

TÍTULO VI

GENÓMICA Y GENÉTICA HUMANA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. La práctica de clonación de seres humanos;
2. La obtención de embriones humanos, con fines de experimentación;
3. El uso de células madre embrionarias con fines de experimentación en sujetos humanos;
4. La intervención genética sobre células de línea germinal y células madre;
5. La comercialización de material genético humano en todas sus formas;

6. Patentar genes o derivados celulares humanos naturales; y,
7. Toda forma de apropiación sobre los recursos genéticos de la población ecuatoriana.

Artículo 287.- Genoma humano. - La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará las intervenciones sobre el genoma humano, por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, se trate de procedimientos científicamente probados y seguros, enmarcados en principios bioéticos y se cuente con el consentimiento informado, previo, expreso y escrito de la persona o quien la represente.

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

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

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

TÍTULO VII

INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 290.- Investigación en salud. - La Autoridad Sanitaria Nacional determinará las prioridades de investigación en salud con la participación de los actores del sistema nacional de salud; y, regulará y controlará la investigación en esa materia, con el fin proteger a las personas participantes en los estudios, en coordinación con las entidades competentes del estado.

La investigación en salud deberá realizarse respetando los principios bioéticos con la finalidad de proteger la dignidad y el bienestar de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades.

La Autoridad Sanitaria Nacional contará con una entidad adscrita con autonomía administrativa y financiera, que estará encargada de la investigación en salud pública, la

investigación, desarrollo tecnológico, e innovación en el área de la salud humana y será el laboratorio de referencia nacional.

Artículo 291.- Consentimiento informado para investigación.- Previo al inicio de una investigación en salud, se deberá contar con el consentimiento informado por escrito, mismo que deberá obtenerse de forma libre y voluntaria de cada sujeto en investigación o representante legal, una vez que haya sido informado suficientemente de todos los aspectos de la investigación, a fin de que el participante pueda valorar la naturaleza, los riesgos y beneficios de la investigación; sin influir en su decisión.

Se respetará la autonomía de las personas que participan en investigación, quienes pueden expresar su negativa a otorgar su consentimiento informado o a revocarlo, de acuerdo a lo dispuesto en el presente Código.

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

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

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

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

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

En casos excepcionales, las muestras biológicas y datos obtenidos a partir de ellas, que provengan de una práctica médica asistencial y que no cuentan con consentimiento informado para investigación, podrán ser utilizados para estudios de salud, siempre y cuando la investigación sea de relevancia social y científica para el país, la Autoridad Sanitaria Nacional requiera desarrollarla con fines de vigilancia epidemiológica; o en

casos de una emergencia sanitaria. En estos casos los datos deberán manejarse de forma anónima y se deberá garantizar que el paciente no pueda ser identificado por ningún medio.

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

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

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

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

TÍTULO VIII

MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I NORMAS COMUNES

Artículo 299.- Ámbito y alcance. - La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará la calidad, seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos de uso y consumo humano; y, la calidad de los dispositivos médicos, su importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio. Así como la gestión del suministro de los mismos a fin de garantizar el acceso y la salud de la población; y, promoverá el uso racional de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

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

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

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

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

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

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

Para garantizar el uso racional de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, la Autoridad Sanitaria Nacional implementará y regulará mecanismos que permitan a la

ciudadanía recibir medicamentos en dosis y períodos adecuados a las necesidades clínicas, considerando criterios de costo - beneficio para ellos y la comunidad, considerando los insumos técnicos basados en la mejor evidencia científica, que se generen en la Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud.

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

Artículo 302.- Listas nacionales de medicamentos y dispositivos médicos. - La Comisión de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Esenciales del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud, elaborará, actualizará y emitirá, periódicamente, al menos cada dos años, las listas nacionales de medicamentos y dispositivos esenciales en base a la mejor evidencia científica, al perfil epidemiológico, criterios de costo – beneficio, calidad, efectividad, entre otros.

Las instituciones de la Red Pública Integral de Salud y los prestadores de servicios de salud que reciban financiamiento o transferencias presupuestarias del Estado están obligados a adquirir exclusivamente los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales. Los profesionales de salud de dichas instituciones deberán prescribir exclusivamente esos medicamentos. La lista nacional de dispositivos médicos permitirá la estandarización del uso de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

Los prestadores de servicios de salud privados cuando atiendan a pacientes derivados de la Red Pública Integral de Salud, usarán exclusivamente los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales; en casos excepcionales, debidamente justificados, siempre que exista evidencia científica suficiente que demuestre su seguridad, calidad y eficacia; y, se cuente con la auditoría médica correspondiente, se podrán utilizar medicamentos por fuera de dicha lista.

En casos excepcionales, debidamente justificados, la referida Comisión podrá autorizar la adquisición de medicamentos no contemplados en la mencionada lista, siempre que la evaluación de tecnologías sanitarias demuestre la seguridad, calidad y eficacia del medicamento; el mismo brinde un beneficio efectivo y comprobado al paciente; y, su adquisición no afecte la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

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

La planificación anual para la ejecución de los mecanismos mancomunados de compra de medicamentos y dispositivos se realizará por parte de cada una de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, contará con el acompañamiento técnico de la Autoridad Sanitaria Nacional y será insumo para la Comisión de Compras Públicas del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 304.- Disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos. - Los titulares del registro sanitario de los medicamentos que forman parte de la lista nacional de medicamentos esenciales, están en la obligación de disponer de los mismos en las cantidades necesarias para abastecer el consumo de la demanda en el territorio nacional.

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

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

Artículo 305.- Falta de comercialización de medicamentos registrados. - El titular del registro sanitario está en la obligación de notificar a la autoridad competente, sobre la no disponibilidad del medicamento registrado en el mercado nacional por más de seis meses. Los registros sanitarios de medicamentos de fabricación nacional o extranjera, que no sean comercializados en el país por un lapso de doce meses consecutivos serán cancelados, excepto cuando los medicamentos sean definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional como de interés para la salud pública.

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

El precio referencial de los medicamentos y dispositivos médicos para los procesos de contratación pública de las instituciones públicas será determinado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos y deberá ser menor al precio de venta al público.

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 310.- Medicamento de referencia. - Se considerará como medicamento de referencia a aquel que fue registrado por primera vez ante la entidad adscrita competente en materia de control y vigilancia sanitaria de bienes y productos de uso y consumo humano; y, que haya demostrado su calidad, seguridad y eficacia, a través de información propia o de terceros, mediante un expediente administrativo completo. En los casos en los no existan medicamentos que se hayan registrado en el país de esa manera, la Autoridad Sanitaria Nacional, definirá el medicamento que se considerará como de referencia.

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

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

CAPÍTULO II REQUISITOS, LIMITACIONES Y PROHIBICIONES

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

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

1. Número de registro sanitario;
2. Denominación común internacional;
3. Fecha de expiración;
4. Precio; y,
5. Otra información y requisitos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto.

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

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

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

Artículo 314.- Identificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. - Los dispositivos médicos para su comercialización deberán contar con prospectos e insertos dependiendo de su naturaleza. En sus etiquetas se consignará la siguiente información:

nombre comercial del producto; nombre del fabricante; fecha de expiración, cuando corresponda; número de lote o serie; y otra información y requisitos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

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

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

Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de los productos referidos en este artículo que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en éste Código. Si se detectare y comprobare su existencia, las autoridades pertinentes notificarán a la Autoridad Sanitaria Nacional para que esta proceda a su incautación y disposición final, conforme la normativa que dicte para el efecto, sin perjuicio de otras sanciones previstas en éste Código. Así mismo, se prohíbe la participación en procesos de contratación pública, de ofertas de medicamentos y dispositivos médicos que no hayan obtenido dicho registro.

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

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

1. Para tratamientos especializados no disponibles en el país;
2. Para su utilización con fines de investigación clínica humana;
3. En situaciones de emergencia sanitaria y desastres;
4. En situaciones de desabastecimiento nacional o falta de disponibilidad;

5. Para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales; y,
6. Donaciones aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

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

Artículo 317.- Importación y adquisición de vacunas. - Las vacunas importadas a través de organismos Internacionales por la Autoridad Sanitaria Nacional en virtud de convenios internacionales no requerirán registro sanitario nacional, siempre que tuvieran registro sanitario, certificado de producto farmacéutico o su equivalente, otorgado por una autoridad sanitaria de referencia. De no contar con estos requisitos, se deberá seguir el procedimiento establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las vacunas importadas o adquiridas por instituciones privadas deberán contar con registro sanitario, autorización previa de la Autoridad Sanitaria Nacional y cumplir con los requisitos que determine dicha Autoridad en la normativa que se dicte para el efecto.

Será responsabilidad de la autoridad portuaria o aeroportuaria la conservación en buen estado de las vacunas importadas a su arribo al país, garantizar la cadena de frío y su desaduanización expedita, conforme las disposiciones que expida la Autoridad Sanitaria Nacional y demás normativa aplicable.

Artículo 318.- Otros mecanismos de adquisición de bienes estratégicos. - Los mecanismos de adquisición de bienes estratégicos relacionados con la salud pública a través de organismos internacionales de derecho público, que optimicen el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrán aplicarse de manera preferente por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de tales bienes establecidos en la Ley que regule la materia de contratación pública.

Artículo 319.- Medicamentos y dispositivos médicos caducados y que no cumplan las especificaciones.- Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos caducados y que no cumplan con las especificaciones determinadas por la autoridad competente relativas a su composición, calidad, seguridad, eficacia y estabilidad; y, de dispositivos médicos caducados, cuando corresponda y que no cumplan con los estándares de calidad determinados por la autoridad competente.

Artículo 320.- Medicamentos y dispositivos médicos falsificados, adulterados o que sean objeto de contrabando. - Se prohíbe la importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación de medicamentos o dispositivos médicos falsificados, adulterados o que sean objeto de

contrabando, incluidos aquellos medicamentos o dispositivos médicos que no cuenten con la serialización o marcación que permitan su trazabilidad, se acuerdo a la normativa que se expida para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional. Si se detectare el incumplimiento de este artículo, sin perjuicio de la adopción de medidas sanitarias preventivas y las sanciones previstas en este Código, pondrá en conocimiento de la autoridad penal competente, a fin de que se inicien las acciones legales pertinentes.

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

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

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

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

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

Los medicamentos caducados y los dispositivos médicos caducados, en los casos en que aplique, deben ser inmediatamente destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores o consignatarios, conforme a los procedimientos establecidos por la

Autoridad Sanitaria Nacional y bajo su control. Se prohíbe el re etiquetado de los productos canjeados.

Los prestadores de servicios de salud privados deberán notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, de manera previa a la destrucción y eliminación de medicamentos caducados, excepto cuando se tratare de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que para el efecto se registrarán en lo previsto en la Ley de la materia.

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

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos será un cuerpo colegiado intersectorial, cuya conformación la determinará mediante decreto ejecutivo el presidente de la República, presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicho Consejo contará con una secretaría técnica que formará parte del ministerio rector de la salud pública; el secretario técnico será nombrado por el Presidente del Consejo.

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

La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará la aplicación progresiva de mecanismos de regulación del mercado de dispositivos médicos.

Artículo 325.- Fijación de Precios de Medicamentos. - Los precios de los medicamentos y su revisión para la venta al público se fijarán conforme la metodología de fijación y revisión de precios que se determinen en el Reglamento correspondiente, que considerará los precios durante toda la cadena de comercialización.

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

Todos los establecimientos farmacéuticos, titulares de registros sanitarios deberán solicitar fijación de precio a sus productos y reportar los precios de comercialización de sus medicamentos con fines de regulación y control, de acuerdo con la normativa para el

efecto emitida por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos y la Autoridad Sanitaria Nacional.

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

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

1. Toda práctica, vinculación o asociación con otros productos con el fin incrementar el precio de los medicamentos; o dispositivos médicos;
2. La venta de muestras médicas y de muestras de dispositivos médicos;
3. La venta de medicamentos y dispositivos médicos provenientes de establecimientos prestadores de servicios de salud pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y de donaciones;
4. La comercialización al por mayor y menor por parte de establecimientos y servicios farmacéuticos de medicamentos sin fijación de precios o con precios distintos a los que se hayan fijado, cuando les corresponda;
5. La importación, producción, fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio y dispensación al por mayor y menor por parte de establecimientos y servicios farmacéuticos de medicamentos o dispositivos médicos que no cuenten con la serialización o marcaje que permitan su trazabilidad;
6. A toda persona, natural o jurídica, la entrega de incentivos o aportes de cualquier clase, que tenga como fin la promoción de un producto en particular, a las y los profesionales de la salud en instituciones públicas, así como al personal de expendio en farmacias y boticas. Salvo los eventos científicos conforme lo dispuesto en el inciso final de este artículo;
7. Realizar visitas y entregar muestras médicas en los establecimientos prestadores de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud. La visita en establecimientos de salud privados deberá reportarse a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto;
8. La venta al público, por cualquier medio, de medicamentos sujetos a receta médica, sin la debida prescripción;
9. La publicidad y promoción, por cualquier medio de los medicamentos sujetos a venta bajo prescripción y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto;
10. El expendio o dispensación de medicamentos directa a los usuarios, por parte de establecimientos farmacéuticos; y,
11. La publicidad engañosa sobre medicamentos en general.

Los establecimientos farmacéuticos deberán reportar obligatoriamente la información que la Autoridad Sanitaria Nacional requiera respecto de eventos científicos y otras

formas de patrocinio de medicamentos que involucren a profesionales de la salud, sociedades científicas, instituciones de educación superior, agrupaciones de pacientes y otros que determine dicha Autoridad.

CAPÍTULO III

ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SECCIÓN I

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

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

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

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

1. Los laboratorios farmacéuticos o productores de dispositivos médicos que son aquellos que producen y comercializan medicamentos o dispositivos médicos en el territorio nacional, serán habilitados, mediante el certificado de buenas prácticas de manufactura, de conformidad con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional;
2. Las casas de representación farmacéutica o de dispositivos médicos, que son aquellas dedicadas a la promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de medicamentos y dispositivos médicos, fabricados por sus representados, serán habilitados mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional;
3. Las distribuidoras farmacéuticas o de dispositivos médicos que son aquellas que se dedican a la importación, exportación, almacenamiento, distribución y venta al por

mayor de medicamentos o dispositivos médicos serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional; y,

4. Las empresas de logística y almacenamiento farmacéuticas o de dispositivos médicos son aquellas que se dedican al almacenamiento, transporte, distribución y logística de medicamentos o dispositivos médicos, serán habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional mediante los certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución con la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional.

SECCIÓN II SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Artículo 329.- Servicios farmacéuticos y de dispositivos médicos. - La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, controlará y vigilará los servicios farmacéuticos y de dispositivos médicos, entendiéndose por tales las farmacias y boticas públicas y privadas, que serán los únicos autorizados para brindar atención farmacéutica, a dichos servicios se los considerará establecimientos prestadores de servicios de salud y forman parte del Sistema Nacional de Salud.

En las farmacias y boticas no se podrá ofrecer o dar consulta médica, obstétrica, odontológica, aplicar tratamientos, realizar toma de muestras, ni tener laboratorios clínicos o realizar exámenes complementarios; se autoriza la oferta de servicios de inyectología y toma de signos vitales, en farmacias, siempre que sea realizado por profesionales de la salud. En boticas podrá ofrecerse este servicio, siempre que exista autorización expresa de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Estos servicios tendrán la obligación de proporcionar información respecto de los precios de medicamentos que se expendan en dichos servicios. Los servicios farmacéuticos brindarán atención continua, de acuerdo con regulaciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que contemplarán los casos en los que puedan autorizarse cierres temporales.

Artículo 330.- Farmacias. - Las farmacias son servicios farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, así como para la preparación y venta de fórmulas oficiales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia y demás regulaciones establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico o de los colegios profesionales de químicos farmacéuticos legalmente constituidos. Serán responsables del adecuado manejo de dichos establecimientos y del

cumplimiento de la normativa que regule los mismos, y estarán sujetos al control y sanción de conformidad con el presente Código.

Los establecimientos prestadores de servicios de salud podrán contar con farmacias internas e institucionales para la atención exclusiva a los usuarios de esos establecimientos, que se sujetarán a las normas que dicte para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 331.- Boticas. - Las boticas son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas para precautelar la calidad y seguridad de los productos que expendan.

Artículo 332.- Prescripción de medicamentos. - Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales médicos, odontólogos u obstetras, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales por la entidad adscrita competente de la Autoridad Sanitaria Nacional. La receta emitida por los profesionales de la salud facultados por éste Código para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar la Denominación Común Internacional u otra denominación internacionalmente conocida del medicamento prescrito.

La Autoridad Sanitaria Nacional determinará el periodo de vigencia y otros requisitos de las recetas médicas, que serán aplicables para todos los prescriptores del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 333.- Dispensación de medicamentos. - Los servicios farmacéuticos no hospitalarios deberán dispensar o expender medicamentos únicamente en las dosis completas prescritas. Se exceptúa de esta disposición los medicamentos de uso crónico y los de venta libre clasificados como tales por la entidad adscrita competente de la Autoridad Sanitaria Nacional.

En el caso de medicamentos antibióticos y otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, los establecimientos farmacéuticos están obligados a fabricar medicamentos según las indicaciones posológicas y dosis completas recomendadas del medicamento y establecidas en Registro Sanitario

Los servicios farmacéuticos solo podrán expender medicamentos al público cuando se presente receta médica manual o electrónica que utilice la Denominación Común Internacional u otra denominación reconocida internacionalmente del medicamento prescrito, en ningún caso se aceptará, únicamente, el nombre comercial del producto y tendrán la obligación de retener y archivar dichas recetas, por el lapso de un año, de conformidad con la normativa que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Se exceptúa de esta disposición los medicamentos de venta libre.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa para garantizar el cumplimiento de estándares mínimos de almacenamiento, conservación y dispensación de medicamentos.

Artículo 334.- Obligaciones y prohibiciones sobre la dispensación. - El profesional farmacéutico; o, personal de apoyo calificado que brinde servicios en farmacias y botiquines tienen la obligación de ofrecer al comprador, en primer lugar, todas las alternativas de medicamentos genéricos e informar su precio.

Se prohíbe a los servicios farmacéuticos ofertar, recomendar o vender medicamentos que contengan un principio activo distinto al prescrito en la receta, tengan otra forma farmacéutica y aceptar recetas ilegibles, alteradas, o que no cumplan con los requisitos estipulados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 335.- Información sobre prescripción. - Se prohíbe a los servicios y establecimientos farmacéuticos la adquisición, venta, uso y difusión de la información sobre la identidad de los prescriptores de medicamentos.

La Autoridad Sanitaria Nacional autorizará a empresas independientes de los establecimientos y servicios farmacéuticos, el acceso y uso de la información sobre prescriptores, prescripción, volumen de venta y otros datos relacionados, para el desarrollo de sus actividades.

La información señalada en el inciso anterior, deberá ser entregada de manera gratuita y obligatoria a dicha Autoridad, a fin de que la utilice con fines de política pública y transparencia.

CAPÍTULO IV

MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Artículo 336.- Sustancias con fines terapéuticos sujetas a fiscalización. - La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, controlará y vigilará la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de conformidad con la Ley de la materia.

Artículo 337.- Requisitos para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - La Autoridad Sanitaria Nacional dictará la normativa para regular aspectos concernientes a los recetarios especiales para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se prohíbe la dispensación y venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que no estén prescritos en los recetarios a los que hace referencia el presente artículo.

Artículo 338.- Profesionales de la salud autorizados para la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Podrán prescribir medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, únicamente, los profesionales médicos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, dicha Autoridad mantendrá un registro actualizado de esos profesionales.

Artículo 339.- Establecimientos y servicios autorizados para la venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Los establecimientos y servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, serán los únicos facultados para dispensar y vender medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Dicha Autoridad llevará un registro actualizado de esos establecimientos y servicios farmacéuticos, que deberán suministrar obligatoriamente a la referida Autoridad los reportes periódicos obligatorios, sobre existencias, prescripciones, dispensación y ventas de esta clase de medicamentos.

Los servicios farmacéuticos que expendan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluidos los tratamientos con cannabis, deberán mantener el registro de pacientes que hayan accedido a dichos medicamentos y reportarlos a la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que se dicte para el efecto.

Artículo 340.- Regulaciones respecto del uso terapéutico del cannabis y derivados. - La Autoridad Sanitaria Nacional, determinará las enfermedades o condiciones médicas que podrán ser tratadas con medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan derivados del cannabis, teniendo en cuenta la evidencia científica que haya demostrado efectividad terapéutica; regulará las concentraciones de dicha sustancia en los mismos; y, la cantidad permitida en cada prescripción, dependiendo de la patología tratada, así como la temporalidad de la duración de dicha prescripción.

Además de las prohibiciones establecidas en este Código en lo referente a medicamentos, se prohíbe la promoción, publicidad y patrocinio de medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal que contengan cannabis.

La distribución, comercialización, dispensación y expendio de los referidos productos y medicamentos solo podrá realizarse en servicios farmacéuticos autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 341.- Licencias para uso terapéutico del cannabis. - La Autoridad Sanitaria Nacional, otorgará las licencias y regulará la siembra, cultivo, cosecha, industrialización, almacenamiento y dispensación con fines medicinales y terapéuticos. Dichas licencias

durarán el plazo de cinco años, y se otorgarán previo el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- 1) Se otorgarán exclusivamente a personas jurídicas, cooperativas y asociaciones cuyo objeto sea la producción de medicamentos o productos naturales procesados de uso medicinal;
- 2) Deberá presentarse y aprobarse el proyecto de producción que contenga la indicación de: lugar de producción, tipo de semilla y cepa que no deberán contener porcentajes superiores al 1% tetrahidrocanabinol (THC), tecnología a usar, cantidad de plantas a utilizarse, productos a ser obtenidos, descripción de la línea de producción y otras que determine la Autoridad Sanitaria Nacional;
- 3) Protocolo de seguridad y control externo e interno aprobado por el Ministerio encargado de la seguridad interna y orden público;
- 4) Plan de tratamiento de desechos aprobado por el Gobiernos Autónomos Descentralizados municipales y la autoridad ambiental nacional,
- 5) Deberá declararse y demostrarse la licitud del origen de los fondos para la ejecución del proyecto, cumpliendo ésta y demás normas aplicables para la prevención de lavado de activos;
- 6) Otros que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

El control y vigilancia de la siembra, cultivo y cosecha de cannabis destinado a estos fines se realizará de manera coordinada entre la entidad adscrita encargada del control y vigilancia sanitaria, agencia de regulación y control fito y zoonosanitario, ministerio encargado de la seguridad interna y orden público; y, ministerio encargado de la defensa nacional.

TÍTULO IX

ALIMENTOS

Artículo 342.- Regulación, vigilancia y control en materia de alimentos. - La Autoridad Sanitaria Nacional regulará; y, a través de la entidad adscrita correspondiente, vigilará y controlará la inocuidad de los alimentos transformados, alimentos procesados y de las preparaciones que los contengan para consumo humano.

El control de los alimentos no transformados, entendiéndose por tales a aquellos de origen vegetal o animal cuya naturaleza no se haya alterado sustancialmente durante el proceso de producción, será competencia de la entidad encargada de la regulación y control fito y zoonosanitario.

Los gobiernos autónomos descentralizados municipales o metropolitanos de manera concurrente, controlarán, vigilarán y autorizarán el funcionamiento de tercenos, centros de comercio, frigoríficos y otros lugares para el expendio de productos de origen animal.

Las normativa y regulaciones que emitan estos gobiernos para el cumplimiento de esta competencia deberá considerar obligatoriamente los lineamientos y parámetros que determinen las entidades descritas en los incisos anteriores y lo determinado en este Código sobre el bienestar animal.

Las entidades de vigilancia y control sanitaria; y, de regulación y de control fito y zoonosanitario, en el ámbito de sus competencias, deberán coordinar sus acciones a fin de agilizar los procesos de vigilancia y control sobre los regulados.

Artículo 343.- Producción de alimentos.- La preparación, fabricación, envasado, conservación, transporte y almacenamiento y expendio de alimentos procesados para consumo humano, deberán cumplir con las condiciones higiénicas y sanitarias que aseguren su inocuidad; y, de trazabilidad que minimicen los riesgos para la salud de las personas, de acuerdo con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria para el efecto.

Artículo 344.- Prohibiciones en materia de alimentos y bebidas.- En materia de alimentos y bebidas se prohíbe:

1. La utilización de envases que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con organismos competentes;
2. El almacenamiento de materias primas, alimentos, ingredientes, condimentos y aditivos alimentarios en contacto con sustancias nocivas o peligrosas;
3. La exhibición y venta de alimentos perecibles y no perecibles cuyo período máximo de consumo o fecha de caducidad haya expirado, conforme la normativa que se emita para el efecto;
4. La exhibición y venta de alimentos en condiciones antihigiénicas o que comprometan su inocuidad;
5. La comercialización de alimentos con altos contenidos de azúcar, grasa, sal y otras sustancias definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, en los establecimientos educativos, o en programas dirigidos a grupos de atención prioritaria;
6. La publicidad y promoción de alimentos atribuyéndoles propiedades medicinales o terapéuticas, que no estén científicamente demostradas;
7. El uso de aditivos que no estén permitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional;
8. El uso de aditivos permitidos en niveles superiores a los determinados por dicha Autoridad;
9. La utilización, importación y comercialización de materias primas no aptas para el consumo humano;
10. La inclusión de sustancias nocivas, definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores;
11. El procesamiento y manipulación en condiciones no higiénicas;
12. La oferta de cualquier alimento que no cumpla con los estándares mínimos de calidad e inocuidad establecidos por las autoridades competentes.

El incumplimiento de este último inciso será sancionado de conformidad con lo previsto en este Código, sin perjuicio de la adopción de medidas preventivas sanitarias.

Artículo 345.- Alimentos falsificados, adulterados o contaminados.- Se prohíbe la falsificación, adulteración, alteración o contaminación de alimentos. Se considerará alimento falsificado a aquel que se designe o expendi bajo nombre o calificativo distinto al que se haya notificado, cuyo envase o rotulación contenga cualquier indicación falsa que induzca a error al público, respecto de su calidad, ingredientes o procedencia; y alimento adulterado al que se le hubiera modificado parcial o totalmente cualquiera de los componentes, volumen o peso declarados en la notificación sanitaria; en el que conste información falsa respecto de su origen, fabricante, o titular de autorización de comercialización.

Se considera alimento contaminado, a aquel que sobrepase los niveles máximos permitidos de microorganismos patógenos, toxinas o contaminantes, conforme la normativa aplicable o a aquel que contenga sustancias extrañas a la composición declarada en su notificación sanitaria.

El incumplimiento del presente artículo será sancionado de conformidad con lo previsto en este Código, sin perjuicio de la adopción de medidas preventivas sanitarias y la notificación o denuncia a otras autoridades competentes.

Artículo 346.- Etiquetado de alimentos y bebidas. - La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con las entidades competentes, establecerá la información y especificaciones obligatorias en etiquetado de los alimentos destinados al consumo humano.

Las etiquetas de los envases de los productos que contengan alimentos procesados deberán incluir, obligatoriamente: información clara y visible acerca de su contenido, información nutricional, la referencia al contenido de transgénicos; y, otras advertencias sobre sus contenidos que pudiesen ser perjudiciales para la salud, cuando lo determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en base a la evidencia científica disponible.

Adicionalmente, deberán contener etiquetado de tipo semáforo nutricional que indique los niveles de grasa, azúcar, sal y otros, que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la normativa que dicte para el efecto, basada en la mejor evidencia científica disponible. El etiquetado tipo semáforo considerará, exclusivamente los niveles de grasa, azúcar, sal y otros que hayan sido añadidos al alimento y no los que sean intrínsecos del mismo. Los referidos niveles se deberán medir de manera individual por cada una de las sustancias descritas, serán reportados por los titulares de la notificación sanitaria y se someterán al control posterior por parte de la entidad encargada de la vigilancia y control sanitario, en caso de que se detecte falsedad en los niveles reportados se aplicarán las sanciones contempladas en este Código.

En los casos en los que la Autoridad Sanitaria Nacional determine la necesidad de incrementar otro componente al etiquetado tipo semáforo, otorgará un plazo perentorio a los productores de dichos alimentos para cumplir con el etiquetado referido.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá autorizar que se incluyan, en los empaques o etiquetas de los alimentos y bebidas, condiciones nutricionales positivas o recomendaciones para realizar actividad física, siempre que dichas condiciones se hayan demostrado científicamente, para lo cual podrá solicitar la información que estime pertinente.

El etiquetado de bebidas alcohólicas se sujetará a lo dispuesto en este Código.

CAPÍTULO I ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL

Artículo 347.-Alimentos para regímenes especiales.- La Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de sus competencias regulará, vigilará y controlará la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación, expendio, etiquetado, rotulado y uso de los alimentos para regímenes especiales, que son aquellos alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o enfermedades o trastornos específicos. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

Los alimentos de régimen especial deberán consumirse, preferentemente bajo recomendación y vigilancia de profesionales de la salud, con conocimiento y competencias en materia de alimentación y nutrición.

En los aspectos relativos a la producción e importación se coordinará con las autoridades competentes de los sectores respectivos.

Artículo 348.- Alimentos para régimen especial con fines medicinales.- Se considerarán alimentos para régimen especial con fines medicinales a aquellos elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios, ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal.

Este tipo de alimentos de régimen especial deberán utilizarse, exclusivamente, bajo la recomendación de profesionales nutricionistas o médicos con conocimiento y competencias en materia de alimentación y nutrición.

SECCIÓN I SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA

Artículo 349.- Regulación sobre sucedáneos de la leche materna.- La Autoridad Sanitaria Nacional, regulará, vigilará y controlará la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación, expendio, etiquetado, rotulado y uso de sucedáneos de leche materna para lo cual, emitirá la normativa correspondiente que incluirá las recomendaciones internacionales contenidas en el Código Internacional de Sucédáneos de Leche Materna y resoluciones posteriores en aplicación del mismo sobre promoción y comercialización de este tipo de productos.

Para los efectos del presente Código, se entenderá como sucedáneo de leche materna a todo alimento procesado que tengan por finalidad sustituir total o parcialmente a la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de doce meses.

Artículo 350.- Materiales informativos. - Se prohíbe la distribución y uso de materiales informativos impresos, audiovisuales u otros, relacionados con la alimentación de los lactantes destinados a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes, niños y niñas.

Los materiales destinados a los profesionales de la salud sólo podrán contener información científica acerca de los productos, estos materiales informativos deberán presentar información correcta y actualizada, no deberán desincentivar, mediante imágenes o texto, la lactancia materna, ni estimular el uso del biberón. Del mismo modo, no deberán contener el logotipo del fabricante o distribuidor.

Artículo 351.- Envase y Etiquetado de sucedáneos de leche materna. - Las etiquetas y envases de sucedáneos de leche materna deberán facilitar la información clara acerca del uso adecuado del producto, de manera que no induzcan a desistir de la lactancia materna, e incluir lo siguiente:

1. Una inscripción visible, de lectura y comprensión fácil, en idioma español respecto de que la leche materna es el mejor alimento para el lactante y que el uso del sucedáneo debe ocurrir, exclusivamente, en situaciones que impidan la lactancia materna, de conformidad con reglamento correspondiente;
2. La especificación de que no son comparables con la leche materna;
3. La advertencia sobre los riesgos para la salud de una preparación incorrecta y del uso del biberón;
4. Instrucciones para la preparación correcta del producto en palabras e ilustraciones de fácil comprensión; y,
5. Otra información que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las etiquetas de los envases de sucedáneos de leche no podrán contener imágenes o textos, de ningún tipo, que pretendan idealizar su consumo o los asocien con lactancia materna, o que desestimulen la misma.

Artículo 352.- Prohibiciones respecto de sucedáneos de leche.- En esta materia se prohíbe:

1. La publicidad, el patrocinio y cualquier otra forma de promoción de estos productos y de dispositivos que se utilicen para su suministro en niños y niñas;
2. La entrega de muestras, obsequios o cualquier otro incentivo para fomentar la utilización de estos productos y de los dispositivos para su suministro;
3. La promoción de estos productos en establecimientos prestadores de servicios de salud y centros de cuidado infantil;
4. La publicidad en puntos de venta; y,
5. En puntos de venta y expendio colocar los mismos en sitios que permitan tomarlos directamente;
6. El uso de imágenes de niños o niñas lactantes, figuras o caricaturas que resulten atractivas para niños y niñas en las etiquetas de los productos a ser comercializados; y,
7. En el caso de distribuidores, proveedores, puntos de venta y expendio, incumplir las buenas prácticas de almacenamiento o mantener estos productos en condiciones que no garanticen su seguridad e inocuidad.

CAPÍTULO II

ESTABLECIMIENTOS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS

Artículo 353.- Establecimientos de alimentos. - Los establecimientos que preparen, almacenen, sirvan y expendan alimentos y bebidas directamente al usuario para su consumo, deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, sobre la base de su perfil de riesgo, y que tendrá vigencia de dos años. Los establecimientos que produzcan alimentos transformados y procesados que hubieren obtenido certificado de buenas prácticas de manufactura o uno rigurosamente superior no requerirán de permiso de funcionamiento.

Los establecimientos que produzcan, almacenen y expendan alimentos y bebidas perecibles y no perecibles tendrán la obligación de entregar los alimentos y bebidas cuyas fechas de caducidad estén próximas a vencer y que sean superiores a los treinta días a instituciones y organizaciones sin fines de lucro.

Artículo 354.- Preparación y venta de alimentos en puestos ambulantes y estacionarios. - La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá los lineamientos obligatorios para garantizar la inocuidad en la preparación de alimentos que se expendan en la vía pública, la regulación, control y vigilancia del expendio de estos alimentos es

competencia de los gobiernos autónomos descentralizados municipales y metropolitanos, de conformidad con la ley.

APROBADO