

# REGLAMENTO A LA LEY ORGANICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Decreto Ejecutivo 3611  
Registro Oficial 9 de 28-ene.-2003  
Estado: Vigente

Gustavo Noboa Bejarano  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

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

Que el artículo 45 de la misma Constitución, dispone que el Estado organizará un Sistema Nacional de Salud, que se integrará con las entidades públicas, autónomas, privadas y comunitarias del sector, el mismo que funcionará de manera descentralizada, desconcentrada y participativa;

Que mediante Registro Oficial No. 670 de 25 de septiembre del año 2002, se ha expedido la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud;

Que es necesario reglamentar dicha ley a fin de determinar los mecanismos y procedimientos que garanticen su pleno cumplimiento; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

El siguiente: Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.

## CAPITULO I DEL PLAN INTEGRAL DE SALUD

**Art. 1.-** De la ejecución del Plan Integral de Salud.- El Plan Integral de Salud, definido en el Art. 5 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, es el conjunto de acciones y prestaciones de salud en el país y se ejecuta a través de la red de proveedores, mediante la

coordinación concertada de acciones de las entidades integrantes del sistema. Al efecto, se respetará la personalidad, autonomía y naturaleza jurídica de cada institución, sus respectivos órganos de gobierno y administración y sus recursos propios.

**Art. 2.-** De la determinación de prestaciones del Plan Integral de Salud.- Una vez definidos los contenidos del Plan Integral, el Pleno del Consejo Nacional revisará cada dos años, las acciones y prestaciones personales y colectivas de salud que el sistema procura ofrecer a la población.

La definición de acciones y prestaciones buscará lograr la equidad y la universalidad, para lo cual el Pleno del Consejo analizará las necesidades epidemiológicas de la población y las determinantes sociales de salud y calidad de vida, considerando la realidad nacional, provincial y cantonal de salud. Así mismo, establecerá metas cuantitativas y cualitativas para la superación de la exclusión social en salud, manteniendo un criterio de lo máximo posible, buscando mejorar el costo - efectividad de las acciones de salud y definiendo taxativamente los recursos existentes.

**Art. 3.-** Ampliación de prestaciones de salud.- Los consejos de salud podrán ampliar las acciones y prestaciones contempladas en el Plan Integral de Salud en la medida en que dispongan de financiamiento adicional.

## CAPITULO II DE LAS NORMAS APLICABLES A LAS FUNCIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

**Art. 4.-** De la función de coordinación.- La función de coordinación es competencia del Ministerio de Salud Pública en su calidad de autoridad sanitaria nacional, con el apoyo de los consejos: Nacional, provinciales y cantonales de salud.

**Art. 5.-** De la política y los planes nacionales de salud.- La política será revisada cada cuatro años y el Plan Estratégico Nacional de Salud cada dos, para ello se contará con la participación activa de todos los actores de salud y otros sectores relacionados, partiendo de: los planes elaborados en los consejos provinciales y cantonales de salud, el análisis estratégico de la realidad sanitaria nacional, el desarrollo del Sistema Nacional de Salud, los planes del Ministerio de Salud Pública referidos al control de enfermedades, desastres y promoción de la salud de interés nacional y los planes estratégicos de salud de cada una de las entidades que conforman el sistema.

El Ministerio de Salud Pública es la autoridad responsable de la definición del Plan Estratégico Nacional de Salud, el mismo que contará con su respectivo presupuesto y financiamiento que será el resultado de los compromisos asumidos voluntariamente por los miembros del sistema del Consejo Nacional de Salud. El Ministerio a través de las instancias respectivas del nivel nacional, brindará además el soporte técnico y metodológico indispensable.

**Art. 6.-** De los planes provinciales.- La formulación del Plan Estratégico Provincial de

Salud será bienal, para ello se contará con la participación activa de todos los actores de salud y otros sectores relacionados. Su elaboración es de responsabilidad de los consejos provinciales de salud, para lo cual tendrán en cuenta el análisis estratégico de la realidad de salud de la provincia y los planes de los consejos cantonales de salud. Las direcciones provinciales de salud brindarán el apoyo técnico necesario.

Los planes serán parte del Plan de Desarrollo Provincial, contarán con su respectivo presupuesto y financiamiento y serán el resultado de los compromisos asumidos voluntariamente por todos o algunos de los integrantes representados en el Consejo Provincial de Salud.

**Art. 7.-** De los planes cantonales.- La formulación del Plan Estratégico Cantonal de Salud será bienal, para ello se contará con la participación activa de todos los actores de salud y otros sectores relacionados. Su elaboración es responsabilidad de los consejos cantonales de salud y se enfocará en la salud familiar y comunitaria, garantizando una atención integral, sustentada en la atención primaria de salud y la promoción de la salud y será parte del Plan de Desarrollo Cantonal aprobado por el respectivo Concejo Municipal. Las direcciones provinciales de salud brindarán el apoyo técnico necesario.

Los planes estratégicos cantonales de salud contarán con su respectivo presupuesto y financiamiento y serán el resultado de los compromisos asumidos voluntariamente por todos o algunos de los integrantes representados en el Concejo Cantonal de Salud.

**Art. 8.-** De la autonomía para el cumplimiento de los planes de salud.- Los consejos cantonales y provinciales de salud, las entidades autónomas y las personas naturales y jurídicas de derecho privado son autónomos en relación al Consejo Nacional de Salud para promover el cumplimiento de los planes de salud.

**Art. 9.-** Del procedimiento de regulación sectorial.- Para la ejecución de la atribución prevista en el numeral dos del artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Salud Pública como autoridad sanitaria tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

1. Para la aplicación de la legislación sanitaria actualizará los instrumentos legales y técnicos necesarios; en caso de requerirse nuevos marcos jurídicos, formulará los proyectos correspondientes.
2. Para la normatización técnica de bienes, servicios, prácticas que inciden en la salud, ejercicio de las profesiones, comunicación social y mercados como: seguros públicos y privados de salud, insumos, medicamentos, tecnología, bienes de consumo y establecimientos públicos, elaborará y difundirá normativas generales y establecerá las reglas para su funcionamiento y control.

Los instructivos respecto de los ámbitos mencionados en este artículo, serán formulados con la participación activa de los distintos actores del sector salud teniendo en cuenta lo dispuesto en los numerales 8 y 9 del Art. 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y coordinados por el nivel nacional del Ministerio de Salud Pública.

**Art. 10.-** De la protección de la salud como bien público.- El Ministerio de Salud Pública es el responsable de: realizar la vigilancia en salud, definir los programas nacionales de control de enfermedades de vigilancia obligatoria, de prevención de desastres y de promoción de la salud de interés nacional, garantizar su financiamiento y organizar su ejecución en el país, en coordinación con los actores del sector, otros sectores y la población organizada.

A fin de garantizar el modelo de atención integral establecido en el Art. 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, los programas mencionados deben ejecutarse integrados desde el primer nivel de los servicios de salud. Esta integración debe hacerse en el marco de la red plural de prestadores de salud que contemplan las referencias requeridas a los niveles pertinentes. Solamente en casos excepcionales y justificados estos programas se ejecutarán a través de estructuras verticales. En ningún caso la aplicación de esta norma y de todas las demás de este reglamento restringirá las garantías previstas en el Art. 8 de la Ley Orgánica de Sistema Nacional de Salud.

Será responsabilidad del Ministerio de Salud Pública en sus diferentes niveles: el diseño técnico, el monitoreo, evaluación, investigación, asesoría y capacitación de los programas de salud pública.

El Ministro de Salud Pública solicitará al Presidente de la República la declaratoria de emergencia sanitaria en los territorios que así lo ameriten. Los consejos: Nacional, provinciales y cantonales de salud implicados, deberán reunirse inmediatamente a fin de coordinar acciones entre las entidades del sector y cumplir los planes de contingencia y emergencia definidos por la autoridad sanitaria.

Las disposiciones emanadas del Ministerio en materia de control de enfermedades de vigilancia obligatoria, emergencias, desastres y promoción de la salud de interés nacional, serán cumplidas por las entidades del sector, otros sectores y la población.

**Art. 11.-** Del control y evaluación.- El Ministerio de Salud Pública, efectuará el control y evaluación de los planes de salud y el funcionamiento del sistema con la participación de las entidades que integran los consejos de salud.

La Política Nacional será objeto de evaluación integral cada cuatro años y el Plan Estratégico Nacional de Salud cada dos años.

**Art. 12.-** De la función de provisión de servicios de salud.- La provisión de servicios de salud se sustenta en el cantón o mancomunidad de cantones como espacios territoriales y poblacionales definidos, sobre los cuales se ejercitará la responsabilidad local del sistema de la atención a la salud.

**Art. 13.-** De la conformación y organización de la red.- La conformación y organización de la red plural de prestadores, de la cual forman parte los proveedores públicos, privados y los de medicina tradicional y alternativa, responderán al modelo de atención

consagrado en la ley y a los protocolos de las acciones y prestaciones definidas en el Plan Integral de Salud. Las áreas de salud constituyen la base a la que se articularán las instituciones y las unidades locales de acuerdo a sus responsabilidades y capacidad resolutive.

**Art. 14.-** De los protocolos de atención.- La Comisión de Planificación, Seguimiento y Evaluación del Consejo Nacional de Salud, desarrollará los proyectos de cada una de las prestaciones definidas en el Plan Integral de Salud.

**Art. 15.-** Complementariedad de la capacidad resolutive.- La red plural de prestadores complementará su capacidad resolutive con establecimientos de mayor complejidad tecnológica, que cuenten con especialidades y subespecialidades, a fin de garantizar atención integral y de calidad al individuo, la familia y la comunidad.

**Art. 16.-** Rol de los concejos cantonales de salud.- Los concejos cantonales de salud, conformados paritariamente por las instituciones del sistema y los delegados de las organizaciones de la sociedad civil, deben realizar el monitoreo de la red plural y establecer los compromisos para su funcionamiento y el cumplimiento del Plan Integral de Salud, para lo cual gestionarán entre los prestadores, mecanismos que garanticen su complementación.

**Art. 17.-** Definición de las metas de cobertura.- Los integrantes del Concejo Cantonal de Salud definirán concertadamente las metas de cobertura teniendo en cuenta: prioridades de riesgo, edad, género, etnia, situación de exclusión en salud, misión institucional y disponibilidad financiera, entre otros.

**Art. 18.-** Ingreso a la red plural.- Los usuarios ingresarán a la red plural de prestadores a través de las unidades de menor complejidad, excepto en los casos de emergencias o urgencias en los cuales accederán a la unidad de salud de la complejidad que se requiera.

**Art. 19.-** De los niveles de la provisión.- Para la provisión de los servicios de salud se establece tres niveles de complejidad en la atención:

Primer nivel: Constituido por los servicios de atención ambulatoria.

Segundo nivel: Conformado por los servicios que cuentan con atención ambulatoria de mayor complejidad e intrahospitalaria complementaria al primer nivel.

Tercer nivel: Integrado por los servicios ambulatorios e intrahospitalarios de la más alta complejidad y especialización.

El Ministerio de Salud Pública liderará el proceso de definición concertada para una tipología homologable de las unidades y establecimientos prestadores de servicios de salud del sistema.

**Art. 20.-** Definición y aplicación de las normas y procedimientos de referencia y contrarreferencia.- El Ministerio de Salud Pública elaborará participativamente y mediante equipos multidisciplinarios, las normas y procedimientos de referencia y

contrarreferencia para asegurar la complementariedad y continuidad en la atención, los que se remitirán al Consejo Nacional de Salud para la aprobación concertada de su utilización común. Los consejos provinciales y cantonales, buscarán mecanismos que faciliten la referencia y contrarreferencia de usuarios en los distintos niveles de atención.

**Art. 21.-** Requisitos de licenciamiento de los prestadores.- Para la actividad de los proveedores públicos y privados en el sistema, los servicios deberán cumplir las normas de licenciamiento y los estándares mínimos definidos por el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 22.-** Requisitos para el desempeño de la actividad en servicios de salud.- La provisión en la red plural se realizará de acuerdo a la realidad nacional y local con personal certificado o re-certificado. En las unidades docente asistenciales, la práctica formativa requerirá supervisión calificada.

**Art. 23.-** De la acreditación y de la evaluación del desempeño.- Para avalar la calidad de los establecimientos de salud y la evaluación del desempeño de las instituciones del sistema, el Consejo Nacional de Salud promoverá un proceso concertado de definición de normas y procedimientos.

### CAPITULO III DE LOS ORGANISMOS Y NIVELES QUE INTEGRAN EL SISTEMA

**Art. 24.-** Del Consejo Nacional de Salud.- Es el organismo de máxima concertación nacional, creado mediante ley como entidad pública, dotado de personería jurídica y autonomía administrativa y financiera, en virtud de lo cual se estructura como unidad ejecutora, con la finalidad de que el Ministerio de Economía y Finanzas transfiera automáticamente a la cuenta corriente del Consejo Nacional de Salud los recursos financieros previstos en el Presupuesto General del Estado.

Las asignaciones del Consejo Nacional de Salud no serán afectadas por transferencias, aportes ni deducción alguna.

**Art. 25.-** De la estructura del Consejo Nacional de Salud.- El Consejo Nacional de Salud para su funcionamiento cuenta con las siguientes instancias:

- a) El Pleno;
- b) El Directorio; y,
- c) La Dirección Ejecutiva.

**Art. 26.-** Del Pleno del Consejo.- Además del Ministro de Salud Pública, que lo preside, está integrado por los titulares, los representantes de máxima jerarquía o los representantes designados de las 17 entidades enunciadas en el Art. 7 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y son los siguientes:

1. Por el Ministerio de Salud Pública y sus entidades adscritas: el Director General de

Salud.

2. Por los ministerios que participan en el campo de la salud: el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Bienestar Social, el Ministro de Educación y Cultura, el Ministro de Agricultura y Ganadería, el Ministro de Trabajo y Recursos Humanos, el Ministro del Ambiente y el Ministro de Desarrollo Urbano y Vivienda.

3. Por las entidades previstas en el numeral 3: el Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el Director General del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas y el Director General del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional.

4. Por las organizaciones de salud de la fuerza pública, un representante por las Fuerzas Armadas y uno por la Policía Nacional.

5. Por las facultades y escuelas de ciencias médicas y de la salud de las universidades y escuelas politécnicas, un representante nombrado entre los decanos.

6. Por la Junta de Beneficencia de Guayaquil, su Director o un representante de su máximo organismo de gobierno.

7. Por la Sociedad de Lucha contra el Cáncer, el Presidente del Consejo Directivo Nacional o su representante.

8. Por la Cruz Roja Ecuatoriana, su Presidente (consulta).

9. Por los organismos seccionales: un Prefecto en representación del Consorcio de Consejos Provinciales del Ecuador, un Alcalde en representación de la Asociación de Municipalidades del Ecuador; un Presidente de Junta elegido por las juntas parroquiales.

10. Por las entidades señaladas en el numeral 10: un representante elegido por las prestadoras privadas de servicios de salud, con fines de lucro; un representante elegido por las entidades de salud privadas de medicina prepagada y un representante elegido por las aseguradoras de salud.

11. Por las entidades de salud señaladas en el numeral 11: un representante elegido por las organizaciones no gubernamentales y un representante elegido por los servicios pastorales y fiscomisionales.

12. Por las entidades referidas en el numeral 12: un representante elegido por los servicios comunitarios de salud; un representante elegido por los agentes de la medicina tradicional y un representante elegido por los profesionales de la medicina alternativa.

13. Por las organizaciones que trabajan en salud ambiental, un representante elegido.

14. Por los centros de desarrollo de ciencia y tecnología en salud, un representante elegido.

15. Por las organizaciones comunitarias que actúan en promoción y defensa de la salud, un representante elegido.

16. Por las entidades señaladas en el numeral 16: el/la Presidente de la Federación Médica Ecuatoriana; el/la Presidente de la Federación Odontológica Ecuatoriana; el/la Presidente de la Federación Nacional de Enfermeras; un representante elegido rotativamente entre los presidentes de las demás organizaciones gremiales de profesionales de la salud y un representante elegido por las organizaciones gremiales de trabajadores de la salud.

17. Por los otros organismos de carácter público del régimen dependiente o autónomo y de carácter privado que actúen en el ámbito de la salud: un representante por los consejos provinciales de salud y un representante por los concejos cantonales de salud.

**Art. 27.-** De la integración de miembros al Pleno del Consejo Nacional de Salud.- El Consejo Nacional de Salud se integrará obligatoriamente en la primera reunión del Pleno, la tercera semana del mes de enero del año de su conformación. Su integración se efectuará de conformidad con las siguientes reglas:

- a) El Ministro de Salud Pública asistirá y presidirá las reuniones del Pleno y del Directorio en forma indelegable y obligatoria y sólo en condiciones de caso fortuito o de fuerza mayor, calificados por la mayoría simple del Pleno del Consejo o del Directorio, podrá aceptarse la delegación temporal y transitoria al Subsecretario General de Salud;
- b) El representante del Ministerio de Salud Pública y sus entidades adscritas, es el Director General de Salud, quien asistirá en forma obligatoria e indelegable, salvo caso fortuito o fuerza mayor calificados;
- c) Los ministros titulares de las carteras de Estado de: Economía y Finanzas, Bienestar Social, Educación y Cultura, Agricultura y Ganadería, Trabajo y Recursos Humanos, Ambiente y Desarrollo Urbano y Vivienda, son integrantes que de manera obligatoria asistirán a las sesiones. Únicamente en casos de fuerza mayor o caso fortuito debidamente calificados, podrán delegar al Subsecretario de su respectiva Cartera de Estado;
- d) Para los casos en que no se trate de entidades autónomas, para la elección de representantes se observará el siguiente procedimiento: realizada la convocatoria a la integración del Consejo, suscrita por el Ministro de Salud Pública, las entidades nombrarán el respectivo Colegio Electoral, el cual convocará, dirigirá y ejecutará el proceso de elección de representantes, de los cuales uno será principal y el segundo suplente, durarán dos años en sus funciones, pudiendo ser reelegidos por un período adicional. En lo que fuere aplicable se remitirá a las normas contenidas en la Ley de Elecciones en vigencia; y,
- e) El proceso de elección o designación de representantes al Consejo deberá efectuarse dentro de los últimos 90 días laborables cada dos años, para cuyo efecto, el Ministro de Salud Pública, Presidente nato del Consejo, conminará oficialmente a las organizaciones, entidades e instituciones, a realizar dicho proceso.

**Art. 28.-** De las reuniones ordinarias y extraordinarias del Pleno del Consejo Nacional de Salud.- El Pleno del Consejo será convocado en forma ordinaria dos veces al año. El primer período de sesiones tendrá lugar en la tercera semana del mes de enero y el segundo en la primera semana del mes de julio. En forma extraordinaria se reunirá a iniciativa del Presidente del Consejo o por solicitud escrita de no menos de ocho de sus integrantes. Para que se instale válidamente la reunión ordinaria o extraordinaria, el Presidente dispondrá que se constate el quórum, el cual deberá ser de al menos la mitad más uno de los integrantes del Pleno.

**Art. 29.-** De las atribuciones, responsabilidades y funciones del Pleno del Consejo.- Son atribuciones, responsabilidades y funciones del Pleno del Consejo:

- a) Concertar la aplicación de la política y del Plan Estratégico Nacional de Salud y evaluarlos con la periodicidad prevista en el Art. 12 del presente reglamento;
- b) Aprobar cada dos años las acciones y prestaciones que conforman el Plan Integral de

Salud y coordinar su aplicación concertadamente con los integrantes del sistema;

c) Aprobar la programación presupuestaria anual del Consejo Nacional de Salud, la misma que no podrá destinar más del 10% para gastos administrativos;

d) Presentar informes públicos a la sociedad durante el mes de diciembre de cada año, sobre los avances y dificultades en la organización del sistema y los beneficios para la salud;

e) Conocer y contestar, las peticiones, denuncias u otros que fueren presentados y debidamente sustentados por las entidades y organismos integrantes del sistema, los comités de usuarios, los consejos provinciales y cantonales de salud; y,

f) Las demás funciones que el Consejo Nacional apruebe y que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de sus objetivos, atribuciones, obligaciones legales y reglamentarias.

**Art. 30.-** Del Directorio del CONASA.- El Directorio del Consejo estará integrado de la siguiente forma:

1. El Ministro de Salud Pública, quien lo preside y tiene voto resolutivo y dirimente.
2. El representante de los ministerios que participan en el campo de la salud.
3. El Director General de Salud.
4. El Director General del IESS.
5. El representante de las facultades y escuelas de ciencias médicas y de la salud de las universidades y escuelas politécnicas, nombrado entre los decanos.
6. El representante elegido rotativamente entre los presidentes de las organizaciones gremiales de profesionales de la salud.
7. El representante de la Junta de Beneficencia de Guayaquil.
8. El representante de SOLCA.
9. El representante elegido por las organizaciones de salud de la fuerza pública.
10. El Prefecto Presidente del Consejo Provincial de Salud, en representación del Consorcio de Consejos Provinciales del Ecuador.
11. El Alcalde Presidente del Concejo Cantonal de Salud, en representación de la Asociación de Municipalidades del Ecuador.
12. El representante por las entidades señaladas en el numeral 10 del Art. 7 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.
13. El representante por las entidades indicadas en el numeral 11 del Art. 7 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.
14. El representante por las entidades señaladas en el numeral 12 del Art. 7 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.
15. El representante elegido por las organizaciones gremiales de trabajadores de la salud.
16. El Director Ejecutivo, que será el Secretario con voz informativa y sin voto.

**Art. 31.-** De las reuniones del Directorio.- El Directorio se reunirá en forma ordinaria cada dos meses y en forma extraordinaria cuando fuere necesario, previa convocatoria del Presidente o por solicitud escrita de 6 de sus integrantes. Para que se instale válidamente la reunión ordinaria o extraordinaria, el Presidente dispondrá la constatación del quórum, el cual será de al menos la mitad más uno de sus integrantes.

**Art. 32.-** De las funciones del Directorio.- Son funciones del Directorio las siguientes:

- a) Realizar el seguimiento de los planes de salud;
- b) Aprobar el informe del contenido del Plan Integral de Salud para resolución del Pleno;
- c) Elegir al Director Ejecutivo de la terna propuesta por el Presidente del Consejo;
- d) Aprobar el informe preparado por la Comisión de Planificación, Seguimiento y Evaluación sobre la aplicación de medidas que consideren la disponibilidad financiera y aseguren el financiamiento suficiente y oportuno del Plan Estratégico Nacional e Integral de Salud, para este efecto, se tendrá en cuenta la autonomía financiera de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Salud;
- e) Conformar las comisiones permanentes y especiales y orientar su trabajo;
- f) Decidir sobre los procesos y estrategias necesarios para la implementación de líneas de acción del Plan Estratégico Nacional de Salud;
- g) Desarrollar procesos de concertación para la utilización común de las normas técnicas, los protocolos y procedimientos de las estaciones de salud, estándares e indicadores de calidad de los servicios de salud definidos por el Ministerio de Salud Pública;
- h) Disponer la preparación de la documentación, justificaciones de orden técnico, estudios o investigaciones que se requieran para las reuniones del Pleno;
- i) Conocer y contestar las peticiones, denuncias u otros que fueren presentadas y debidamente sustentadas, por las entidades del sistema, por los comités de usuarios, los consejos provinciales y cantonales de salud, las cuales serán apelables ante el Pleno del Consejo;
- j) Aprobar o desaprobar los proyectos de instrumentos normativos y técnicos que se requieran para el adecuado funcionamiento del Consejo Nacional de Salud y disponer su revisión y actualización permanentes;
- k) Conocer, analizar y resolver los aspectos relacionados con las fuentes de financiamiento de los planes Estratégico Nacional, Integral de Salud y Operativo para el funcionamiento del Consejo respetando los recursos propios de las entidades integrantes del sistema;
- l) Avalar, cuando fuere necesario, los convenios interinstitucionales que se celebren para cumplir los planes: Estratégico Nacional e Integral de Salud;
- m) Aprobar la suscripción de los contratos y adquisiciones con los límites y hasta los montos previstos en las leyes vigentes; y,
- n) Las demás que le asignen la ley, el reglamento, el Pleno del Consejo o las que sean resueltas, a fin de garantizar el cumplimiento de sus objetivos, atribuciones, obligaciones legales y reglamentarias.

**Art. 33.-** De las funciones del Presidente.- Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones del Pleno del Consejo y del Directorio;
- b) Participar con derecho a voz y voto en el Pleno y en el Directorio;
- c) Presentar al Directorio la terna para la elección del Director Ejecutivo;
- d) Dirimir con su voto, las decisiones que en caso de empate se presenten en las sesiones del Pleno del Consejo y del Directorio;
- e) Dirigir las acciones interinstitucionales e intersectoriales para la aplicación de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, su reglamento y demás normas vigentes;

- f) Cumplir y hacer cumplir los acuerdos, las resoluciones y decisiones adoptadas en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Pleno del Consejo y su Directorio;
- g) Promover, impulsar y apoyar activamente la consecución de recursos y apoyos internos y externos que posibiliten la ejecución de los planes, programas y proyectos aprobados por el Pleno del Consejo y del Directorio;
- h) Suscribir conjuntamente con el Secretario las actas de las sesiones del Pleno y del Directorio; e,
- i) Las demás que le asignen la ley, el reglamento y el estatuto.

**Art. 34.-** De la Dirección Ejecutiva.- La Dirección Ejecutiva, órgano técnico administrativo del Consejo, está conformada por el Director Ejecutivo, las comisiones y las instancias de apoyo administrativo.

**Art. 35.-** De las funciones del Director Ejecutivo.- Además de las descritas en el Art. 20 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, cumplirá las siguientes funciones:

- a) Dirigir y coordinar el Plan Operativo para el funcionamiento interno del Consejo Nacional de Salud, presentar informes para la aprobación del Directorio y rendir cuentas de su ejecución a esta instancia y al Pleno del Consejo;
- b) Organizar las comisiones del Consejo, cumpliendo con las disposiciones señaladas en este reglamento, el estatuto y reglamento internos del Consejo Nacional de Salud;
- c) Coordinar el trabajo de las comisiones, realizando el seguimiento sobre el avance de los planes y programas, los resultados logrados y las acciones ejecutadas;
- d) Coordinar acciones interinstitucionales e intersectoriales para la organización del Sistema Nacional de Salud;
- e) Presentar a consideración del Directorio y aprobación del Pleno, los proyectos de reformas legales a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, su reglamento y los proyectos de reglamentos que se requieran tanto para la institucionalización como para el funcionamiento del sistema;
- f) Preparar la documentación, justificaciones de orden técnico, estudios o investigaciones que se requieran para las reuniones del Pleno y del Directorio;
- g) Intervenir con derecho a voz en las reuniones del Pleno y del Directorio;
- h) Previa autorización del Directorio, suscribir los convenios requeridos para la aplicación de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y la ejecución de los planes de salud;
- i) Nombrar al personal técnico y administrativo del Consejo Nacional;
- j) Elaborar las agendas de las reuniones ordinarias y extraordinarias del Pleno y del Directorio y ponerlas a consideración del Presidente de acuerdo al presupuesto;
- k) Aprobar y suscribir los contratos y adquisiciones hasta por un monto el cual será determinado por el Consejo Nacional de Salud;
- l) Asegurar la correcta y oportuna utilización de los recursos financieros;
- m) Elaborar los informes sobre el estado de la ejecución presupuestaria y demás informes y presentarlos para aprobación por parte del Directorio o del Pleno del Consejo, según corresponda;
- n) Suscribir con el Presidente las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Pleno y del Directorio; y,

o) Las demás funciones que el Pleno del Consejo, el Directorio o su Presidente le asignen.

**Art. 36.-** De las comisiones.- Son comisiones del Consejo Nacional de Salud las siguientes:

- Planificación, Seguimiento y Evaluación.
- Financiamiento.
- Medicamentos e Insumos.
- Recursos Humanos.
- Organización y Participación Social.
- Promoción de la Salud.
- Bioética.
- Ciencia y Tecnología.
- Las demás que el Directorio decida a futuro.

**Art. 37.-** De la Comisión de Planificación, Seguimiento y Evaluación.- La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema, con poder de decisión y con formación o experiencia en planificación. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.

**Art. 38.-** De las funciones de la comisión de Planificación, Seguimiento y Evaluación.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:

Formular la propuesta de Política Nacional y de los planes de salud, los cuales necesariamente serán el resultado de la participación activa y concertada de las instituciones que integran el sistema;

- a) Elaborar la propuesta del Plan Integral de Salud conjuntamente con las direcciones correspondientes del Ministerio de Salud Pública, el listado de prestaciones de salud que incluya los protocolos, los insumos, materiales, medicamentos y la propuesta del "Tarifario Referencial Anual de las Prestaciones de Salud" financiadas en dicho plan; presentarlos a consideración del Directorio, el cual, una vez analizado lo someterá a aprobación del Pleno del Consejo;
- b) Preparar los informes de seguimiento y evaluación de los planes Estratégico Nacional e Integral de Salud, su eficiencia, calidad, eficacia y el grado de satisfacción de las usuarias/os y elevados a conocimiento del Directorio;
- c) Participar en el diseño, desarrollo y ejecución del Sistema Común de Información Sectorial;
- d) Realizar el seguimiento de la aplicación interinstitucional del Sistema Común de Información Sectorial, como base para la planificación, la toma de decisiones, el diagnóstico y la evaluación del proceso de organización del Sistema Nacional de Salud, los planes, programas y proyectos, en coordinación con las dependencias competentes del Ministerio de Salud Pública, del Instituto Nacional de Estadística y Censos y demás organizaciones e instituciones vinculadas al tema;

- e) Preparar para conocimiento del Directorio informes de avance de la organización del sistema;
- f) Planificar e impulsar las acciones y procesos de mejoramiento de la calidad en los servicios de salud del sector; y,
- g) Las demás que el Pleno del CONASA, el Directorio o el Presidente le asignen.

**Art. 39.-** De la Comisión de Financiamiento.- La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, con formación o experiencia en salud pública o economía de la salud. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.

**Art. 40.-** De las funciones de la Comisión de Financiamiento.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:

- a) Formular las propuestas de asignación de recursos provenientes del sector público o privado, nacional o internacional tomando en consideración su disponibilidad financiera, a fin de cumplir los planes de salud aprobados por el Pleno del Consejo;
- b) Realizar los estudios y análisis financieros necesarios a fin de identificar asignaciones y fuentes de financiamiento adicionales para cumplir los requerimientos de los planes de salud;
- c) Diseñar mecanismos tendientes a facilitar que se operativice la asignación equitativa de los recursos para garantizar la efectividad social de las intervenciones;
- d) Apoyar al Ministerio de Salud Pública en el monitoreo y análisis de la información financiera del sistema, que permita el conocimiento sobre las diferentes operaciones y relacionadas con los datos estadísticos de producción y coberturas previstas en el Plan Integral de Salud;
- e) Elaborar los documentos técnicos y normativos de soporte para la ejecución de la función de financiamiento del sistema y presentarlos al Director Ejecutivo quien lo someterá a la aprobación del Directorio; y,
- f) Las demás que le asignen el Pleno del Consejo, el Directorio o el Presidente.

**Art. 41.-** De la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con formación o experiencia en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.

**Art. 42.-** De las funciones de la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:

- a) Elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes;
- b) Convocar, calificar y mantener actualizada la lista de las empresas proveedoras

nacionales e internacionales que suministrarán medicamentos genéricos a las instituciones del sector salud y presentar los informes correspondientes para la aprobación del Pleno;

c) Proponer los lineamientos de las políticas nacionales de medicamentos básicos y de insumos al Pleno;

d) Brindar a las instituciones del sector, apoyo técnico sobre aspectos específicos relacionados con su especialidad; y,

e) Las demás que el Pleno del Consejo, el Directorio o el Presidente le asignen.

**Art. 43.-** De la Comisión de Recursos Humanos.- La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema, con poder de decisión, con formación o experiencia en administración de recursos humanos en salud, docencia, organización y las demás que se requieran. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.

**Art. 44.-** De las funciones de la Comisión de Recursos Humanos.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:

a) Elaborar, proponer y someter a consideración y aprobación del Directorio del Consejo lo siguiente:

a.1) La política y el Plan Nacional para el desarrollo de los recursos humanos del sector salud;

a.2) El Sistema Nacional de Carrera Sanitaria, a fin de lograr un marco laboral que posibilite el desarrollo, la administración y la gestión desconcentrada, descentralizada y participativa de los recursos humanos. En dicho sistema también se determinarán los mecanismos para la valorización social, técnica y humana del personal, incluyendo criterios de equidad y de justicia en la remuneración del trabajo, según el desempeño y el reconocimiento al aporte individual y colectivo. Para este propósito trabajará con los organismos e instituciones especializadas del Estado;

a.3) Estándares de desempeño de los recursos humanos, que permitan elevar la calidad, eficiencia y calidez de los servicios de salud;

a.4) Las estrategias e instrumentos que garanticen la suficiencia, calidad y el desarrollo del talento humano en salud; y,

a.5) Los sistemas de cualificación, certificación y recertificación de los recursos humanos del Sector Salud;

b) Elaborar conjuntamente con las instituciones de formación de recursos humanos, los criterios de producción y acreditación que permitan satisfacer las necesidades de tipo, calidad y número, de conformidad con el modelo de atención vigente y las necesidades cantonales, provinciales y nacionales;

c) Promover la formación multidisciplinaria del talento humano para el desarrollo de la salud con carácter intercultural, que articule las medicinas tradicional y alternativa, con énfasis en la investigación y promoción de la salud;

d) Apoyar la conformación del observatorio de los recursos humanos del sector salud

como espacio indispensable para el desarrollo racional, integral y descentralizado de este recurso;

- e) Efectuar el seguimiento del cumplimiento de los criterios de certificación y re-certificación de los recursos humanos del sector;
- f) Presentar al Consejo las propuestas de leyes, reglamentos, acuerdos u otros instrumentos legales que la comisión considere necesarios a fin de asegurar la salud integral de los recursos humanos del sector; y,
- g) Las demás que en el área de su competencia, le asigne el Pleno del Consejo, su Directorio o el Presidente.

**Art. 45.-** De la Comisión de Organización y Participación Social.- La comisión está conformada por delegados técnicos, con poder de decisión, de las entidades del sistema, con formación o experiencia en desarrollo local, organización social y las demás que se requiera. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.

**Art. 46.-** De las funciones de la Comisión de Organización y Participación Social.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:

- a) Apoyar a los ámbitos provincial y cantonal y coordinar con las autoridades locales pertinentes, en la conformación y puesta en funcionamiento de los consejos provinciales y cantonales de salud, como estructuras idóneas para lograr la ejecución de las políticas de salud, en el contexto de la descentralización y participación comunitaria, a fin de que se fortalezcan y se constituyan en el eje vertebral del Sistema Nacional de Salud;
- b) Definir conjuntamente con las autoridades respectivas los requisitos, procedimientos y mecanismos de acreditación de los consejos provinciales y cantonales de salud, realizar las recomendaciones necesarias para su cumplimiento y llevar el registro de los documentos de soporte y existencia legal de dichos consejos provinciales y cantonales de salud;
- c) Impulsar y apoyar la participación paritaria de las organizaciones de la sociedad civil en la integración de los consejos de salud; y,
- d) Las demás que en el área de su competencia, le asignen el Pleno del Consejo, su Directorio o el Presidente.

**Art. 47.-** De la Comisión de Promoción de la Salud.- La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema y de otros sectores relacionados con la promoción de la salud con poder de decisión, con formación o experiencia en: salud pública, educación para la salud, comunicación en salud, desarrollo local, organización comunitaria y las demás que se requiera. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.

**Art. 48.-** De las funciones de la Comisión de Promoción de la Salud.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:

- a) Impulsar en los distintos niveles del sistema procesos de promoción de la salud, a fin de lograr: el autocuidado, la reorientación de los servicios con enfoque de promoción, movilización social y participación comunitaria;
- b) Diseñar e impulsar los programas de comunicación social y capacitación continua, en los temas relacionados con la aplicación de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, su reglamento, la política y los planes de salud;
- c) Impulsar y coordinar con los distintos niveles del sistema, la puesta en marcha de procesos de información, educación y comunicación;
- d) Promover el desarrollo y la incorporación de políticas saludables en el sistema;
- e) Impulsar el desarrollo de la promoción de la salud en el país y la inclusión de la perspectiva intersectorial en los planes de salud; y,
- f) Las demás que en el área de su competencia, le asignen el Pleno del Consejo, su Directorio o el Presidente.

**Art. 49.-** De la Comisión de Bioética.- La comisión está conformada con delegados técnicos de las entidades del sistema, con poder de decisión, con formación o experiencia en bioética. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.

**Art. 50.-** De las funciones de la Comisión de Bioética.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:

- a) Orientar y promover los fundamentos de la bioética en el país, con énfasis en la defensa y el respeto a la vida;
- b) Proponer proyectos de normas que incorporen aspectos éticos en la investigación, formación académica y la práctica de salud y establecer los mecanismos de reglamentación;
- c) Proponer la incorporación de los principios de bioética en las políticas nacionales de salud pública;
- d) Diseñar estrategias y establecer mecanismos y procedimientos para la inserción de los principios bioéticos en los planes y programas del sector salud;
- e) Asesorar y emitir criterios técnicos solicitados por el Consejo Nacional de Salud o las entidades que integran el sistema respecto del cumplimiento de los principios de bioética o aspectos relacionados con ellos;
- f) Promover la deliberación sobre dilemas éticos actuales en la práctica e investigación en salud;
- g) Propiciar la creación de espacios para la discusión y solución de los problemas y dilemas éticos en salud a través de: publicaciones, eventos, y conformación de grupos, centros u organismos específicos para este efecto; y,
- h) Las demás que en el área de su competencia, le asignen el Pleno del Consejo, su Directorio o el Presidente.

**Art. 51.-** De la Comisión de Ciencia y Tecnología.- La comisión está conformada con delegados técnicos, con poder de decisión, de las entidades del sistema, con formación o experiencia en investigación en salud, salud pública y las demás que se requiera. En el

estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.

**Art. 52.-** De las funciones de la Comisión de Ciencia y Tecnología.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:

- a) Participar con el Ministerio de Salud Pública en el diseño y evaluación de la política de investigación definida en el Art. 29 de la Ley del Sistema Nacional de Salud;
- b) Promover la elaboración de políticas sectoriales en los campos de sistema de información, conectividad y epidemiológica;
- c) Levantar el inventario de los recursos tecnológicos del sector salud como base para la estructuración de un sistema permanente de información en esta área;
- d) Promover el intercambio científico y tecnológico en el sector, a través de: publicaciones, eventos y conformación de grupos, centros u organismos específicos para este efecto;
- e) Apoyar el desarrollo de la investigación en salud en los temas y materias definidos en la política nacional de salud;
- f) Facilitar la coordinación interinstitucional de recursos para garantizar el funcionamiento del Sistema Común de Información Sectorial; y,
- g) Las demás que en el área de su competencia, le asignen el Pleno del Consejo, su Directorio o el Presidente.

**Art. 53.-** Del Consejo Provincial de Salud.- El Consejo Provincial de Salud, creado en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, es un organismo público, de carácter funcional, dotado de autonomía administrativa, que coordina la ejecución y gestión de las políticas y planes de salud en el ámbito provincial.

**Art. 54.-** De la estructura del Consejo Provincial de Salud.- El Consejo Provincial de Salud, para su funcionamiento contará con los siguientes organismos internos:

- a) El Pleno;
- b) El Directorio; y,
- c) La Dirección Ejecutiva.

**Art. 55.-** Integración de miembros al Pleno del Consejo.- El Consejo Provincial de Salud se conformará obligatoriamente en la primera asamblea general ordinaria. Su integración a más de los representantes con poder de decisión previstos en el inciso segundo del Art. 21 de la ley, se hará de conformidad con las siguientes normas:

- a) El Prefecto Provincial o su representante único y permanente, que es su presidente nato;
- b) El Director Provincial de Salud que ejerce la Secretaría Técnica y su participación será obligatoria, personal e indelegable salvo fuerza mayor o caso fortuito;
- c) Los representantes con poder de decisión del IESS y del Seguro Social Campesino si lo hubiere en el ámbito provincial;

- d) Para los representantes enunciados en los numerales 10 al 16 del Art. 7 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, se observará el siguiente procedimiento: recibida la convocatoria a la integración del Consejo, suscrita por el Prefecto Provincial, las entidades nombrarán el respectivo Colegio Electoral, el cual convocará, ejecutará y dirigirá el proceso de elección de representantes, de los cuales uno será principal y el segundo suplente. En lo que se aplicare se estará a las normas contenidas en la Ley de Elecciones en vigencia;
- e) Únicamente participarán en este proceso los organismos públicos y privados, con y sin fines de lucro que desarrollen acciones concretas de salud en el ámbito provincial y que a la fecha de convocatoria a elecciones hayan obtenido su personería jurídica; y,
- f) El proceso de elección o designación de representantes al Consejo Provincial de Salud deberá efectuarse dentro de los últimos 60 días laborables cada dos años, para lo cual el Prefecto conminará oficialmente a las organizaciones, entidades e instituciones, a iniciar dicho proceso.

**Art. 56.-** Reuniones ordinarias y extraordinarias.- El Pleno del Consejo se reunirá en forma ordinaria dos veces al año, la primera que tendrá lugar en la cuarta semana del mes de febrero y la segunda en la tercera semana del mes de julio de cada año. En forma extraordinaria se reunirá a iniciativa del Presidente del Consejo o a petición escrita de la tercera parte de sus miembros.

**Art. 57.-** Funciones del Pleno del Consejo.- Para el cumplimiento de las funciones previstas en el Art. 22 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, cumplirá las siguientes acciones:

- a) Aprobación del Plan Estratégico Provincial de Salud, en el marco de las políticas nacionales y del Plan de Desarrollo Provincial;
- b) Conocer y contestar las peticiones, denuncias u otros que fueren presentadas y debidamente sustentadas en el ámbito provincial, por las entidades y organismos integrantes del sistema, las organizaciones de la sociedad civil y los concejos cantonales de salud;
- c) Elección de entre sus miembros a los integrantes del Directorio;
- d) Participación activa en la organización y capacitación de las organizaciones de la sociedad civil;
- e) Ampliación de prestaciones del Plan Integral de Salud, en la medida en que cuente con financiamiento provincial y que propenda a la equidad;
- f) Otorgamiento del certificado de cumplimiento de los compromisos asumidos en el seno del Consejo a las entidades del sistema; y,
- g) Las demás acciones que el Pleno aprueben y que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de sus funciones y objetivos.

**Art. 58.-** Del Directorio del Consejo Provincial de Salud.- El Directorio del Consejo está integrado con los miembros elegidos por el Pleno. Lo preside el Prefecto o su representante único y permanente y la Secretaría Técnica la ejerce el Director Provincial de Salud.

**Art. 59.-** De las funciones del Directorio:

- a) Presentar para aprobación del Pleno, la propuesta del Plan Estratégico Provincial de Salud, diseñado en el marco de las políticas nacionales y del Plan de Desarrollo Provincial;
- b) Monitorear el cumplimiento de los compromisos para la ejecución del Plan Integral de Salud;
- c) Coordinar el cumplimiento de la referencia y contrarreferencia y los demás mecanismos necesarios para la provisión de servicios públicos y privados;
- d) En ausencia del Pleno, conocer y contestar las peticiones, denuncias u otras que fueren presentadas por las entidades y organismos integrantes del sistema, las organizaciones de la sociedad civil y los concejos cantonales de salud;
- e) Durante el mes de diciembre de cada año presentar informes de rendición de cuentas a la ciudadanía;
- f) Definir lineamientos para promover la participación activa de las organizaciones de la sociedad civil;
- g) Definir las comisiones que fueren necesarias;
- h) Elaborar y presentar los documentos sustentatorios para la ampliación de prestaciones del Plan Integral de Salud, en la medida en que cuente con financiamiento provincial y que propenda a la equidad;
- i) Recomendar al Pleno sobre la pertinencia del otorgamiento del certificado de cumplimiento de los compromisos asumidos en el seno del Consejo a las entidades del sistema;
- j) Reunirse y colaborar con la puesta en marcha de los planes de contingencia diseñados por el Ministerio de Salud Pública, en casos de emergencia sanitaria; y,
- k) Las demás funciones que el Pleno apruebe y sean necesarias para garantizar el cumplimiento de sus funciones y objetivos.

**Art. 60.-** De la Dirección Ejecutiva.- Está integrada por el Prefecto o su representante único y permanente y el Director Provincial de Salud.

**Art. 61.-** De las funciones de la Dirección Ejecutiva.- Son funciones de la Dirección Ejecutiva:

- a) Elaborar participativamente para conocimiento del Directorio los planes de salud provinciales, para lo cual seguirá los lineamientos detallados en los Arts. 6 y 7 del presente reglamento;
- b) Informar al Directorio sobre el grado de cumplimiento de los compromisos en la ejecución del Plan Integral de Salud y formular las recomendaciones pertinentes;
- c) Informar al Directorio sobre el cumplimiento de la referencia y contrarreferencia y los demás mecanismos necesarios para la provisión de servicios públicos y privados y formular las recomendaciones pertinentes;
- d) Receptar las peticiones, denuncias u otras que fueren presentadas por las entidades y organismos integrantes del sistema, las organizaciones de la sociedad civil y los concejos cantonales de salud, proceder a las investigaciones pertinentes y entregar al Directorio los informes respectivos;

- e) Promover la participación activa de las organizaciones de la sociedad civil; y,
- f) Las demás funciones que el Pleno y el Directorio le asignen y sean necesarias para garantizar el cumplimiento de sus funciones y objetivos.

**Art. 62.-** Del Concejo Cantonal de Salud.- El Concejo Cantonal de Salud, creado por la Ley Orgánica de: Sistema Nacional de Salud, es un organismo público, de carácter funcional, dotado de autonomía administrativa, que coordina la ejecución y gestión de las políticas y planes de salud en el ámbito cantonal.

En los casos en que la organización del sistema requiera de la mancomunidad de cantones, se organizará un solo Consejo de Salud para dicha mancomunidad.

**Art. 63.-** Estructura del Concejo Cantonal de Salud.- El Concejo Cantonal de Salud, para su funcionamiento contará con los siguientes órganos de decisión:

- a) El Pleno; y,
- b) La Presidencia.

**Art. 64.-** Integración de miembros al Pleno.- El Concejo Cantonal de Salud se integrará obligatoriamente en la primera asamblea general ordinaria del año de su conformación, cumpliendo las siguientes normas:

- a) El Alcalde del cantón, o su representante único y permanente que es su Presidente nato;
- b) El Jefe del área de salud quien ejerce la Secretaría Técnica. En caso de existir más de uno en un mismo cantón o mancomunidad de cantones, el Director Provincial de Salud nombrará a dicho representante;
- c) Los representantes con poder de decisión del IESS y del Seguro Social Campesino, si existieren en el ámbito cantonal;
- d) Únicamente participarán los organismos públicos y privados, con y sin fines de lucro que a la fecha de convocatoria, hayan obtenido su personería jurídica y realicen acciones de salud específicamente en el cantón de que se trate;
- e) El proceso de elección o designación de representantes al Concejo Cantonal de Salud deberá efectuarse dentro de los últimos 60 días laborables del año anterior a su integración, para cuyo efecto, el Alcalde, conminará a las organizaciones, entidades e instituciones, a realizar dicho proceso;
- f) Los demás integrantes que representen a las entidades determinadas en el Art. 7 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, se integrarán al Concejo Cantonal, única y exclusivamente en los casos en que la entidad a la que representen tenga programas y actividades específicas de salud en el cantón; y,
- g) La participación de la sociedad civil y de base comunitaria será prioritaria en relación con el número de delegados de las instituciones, salvaguardando la equidad social, de género, generacional y étnico - cultural.

**Art. 65.-** Reuniones ordinarias y extraordinarias.- El Pleno del Concejo Cantonal será convocado por el Alcalde o por iniciativa de un número de miembros que represente la

tercera parte de sus integrantes.

El Pleno se reunirá ordinariamente al menos cada dos meses y de forma extraordinaria las veces que considere necesarias.

**Art. 66.-** De las funciones del Concejo Cantonal de Salud.- Además de las previstas en el Art. 24 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, cumplirá las siguientes funciones:

- a) Elaborar, aprobar y evaluar, la política y el Plan Estratégico Cantonal de Salud, los cuales serán formulados participativamente, en el marco del Plan de Desarrollo Cantonal y presentarlos al Concejo Municipal;
- b) Remitir los planes cantonales al Consejo Provincial de Salud correspondiente, para su incorporación en el Plan Provincial;
- c) Celebrar los compromisos interinstitucionales requeridos para el funcionamiento de la red plural de prestadores y hacer la vigilancia de su cumplimiento;
- d) Evaluar el grado de cumplimiento de compromisos de los integrantes en la ejecución del Plan Integral de Salud, para lo cual la Secretaría Técnica establecerá mecanismos de seguimiento;
- e) Aprobar la inclusión de prestaciones adicionales al Plan Integral de Salud, en la medida en que cuente con financiamiento local;
- f) Participar activamente en la organización y capacitación de: las organizaciones comunitarias, comités de usuarios y demás organizaciones en el nivel cantonal;
- g) Apoyar al Concejo Municipal en la formulación e implementación de políticas saludables;
- h) Durante el mes de diciembre de cada año presentar informes de rendición de cuentas a la ciudadanía;
- i) Conformar las comisiones que fueren necesarias para desarrollar los planes aprobados;
- j) Gestionar proyectos enmarcados en el cumplimiento de sus obligaciones y buscar alternativas de financiamiento, provenientes de organismos públicos y privados de carácter nacional e internacional;
- k) Otorgar del certificado de cumplimiento de los compromisos asumidos en el seno del Consejo a las entidades del sistema;
- l) Reunirse y colaborar con la puesta en marcha de los planes de contingencia diseñados por el Ministerio de Salud Pública, en casos de emergencia sanitaria; y,
- m) Las demás funciones que el Pleno del Concejo Cantonal o el Presidente le asignen y que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de sus objetivos, atribuciones y obligaciones legales y reglamentarias.

**Art. 67.-** De la Presidencia del Concejo Cantonal de Salud.- La Presidencia del Concejo Cantonal es ejercida por el Alcalde del cantón o su representante único y permanente. Para su funcionamiento contará con una estructura técnico administrativa mínima de conformidad con la ordenanza municipal que se dictare para el efecto.

El Jefe del Area de Salud del territorio específico ejercerá la Secretaría Técnica. En caso de existir más de uno en un mismo cantón o mancomunidad de cantones, el Director

Provincial de Salud nombrará a dicho representante.

#### CAPITULO IV DEL SISTEMA COMUN DE INFORMACION SECTORIAL

**Art. 68.-** Del Sistema Común de Información Sectorial.- Este sistema contiene la información cuantitativa y cualitativa en el orden estrictamente técnico de todas las instituciones del sector salud en el ámbito nacional y provee los datos de la situación de la salud en el Ecuador.

**Art. 69.-** Subsistemas y componentes del sistema.- El Sistema Común de Información Sectorial en Salud, está conformado por los siguientes subsistemas:

a) Vigilancia Epidemiológica, con los siguientes componentes:

- Alerta acción.
- Vigilancia a problemas específicos.
- Vigilancia alimentaria y nutricional.
- Vigilancia ambiental y ocupacional.
- Vigilancia laboratorial.
- Vigilancia fármaco - terapéutica.

b) Servicios de salud, con los siguientes componentes:

- Sistema de producción de servicios ambulatorios.
- Sistema de producción de servicios en internación y registros médicos.
- Sistema de recursos humanos.
- Sistema de infraestructura y recursos tecnológicos.
- Sistema de recursos financieros;

c) Vigilancia demográfica, de riesgos a la salud y condiciones de vida de la población;

d) Vigilancia de la opinión de la población y grado de satisfacción del uso racional de recursos;

e) Vigilancia a la calidad, pertinencia y uso de resultados de las investigaciones en el campo de la salud pública; y,

f) Los demás que el Ministerio de Salud con el apoyo del Consejo Nacional de Salud considere necesarios y que cumplan los requisitos establecidos en el presente reglamento.

**Art. 70.-** Elaboración y aprobación de normas de vigilancia epidemiológica.- El Ministerio de Salud Pública en su calidad de autoridad sanitaria elaborará las normas, procedimientos y estándares del subsistema de vigilancia epidemiológica y sus componentes, las que serán de cumplimiento obligatorio para todas las entidades del sistema.

Para los demás subsistemas enunciados en el artículo precedente, el Ministerio de Salud Pública elaborará los proyectos respectivos y los presentará para su concertación y

aprobación al Pleno del Consejo Nacional de Salud.

**Art. 71.-** Instrumentos y documentos de soporte.- Los instrumentos, procedimientos y estándares para el levantamiento y clasificación de la información, que constituyen el soporte documental de los subsistemas y sus componentes, serán diseñados por el Ministerio de Salud Pública y posteriormente acordados con todos los actores del sector se exceptúan aquellos subsistemas, componentes e instrumentos que ya han sido probados e implementados por el Ministerio, los cuales continuarán siendo cumplidos por todas las instituciones del sector y a los que se añadirán las aplicaciones informáticas que se requieran para satisfacer las necesidades específicas de las entidades usuarias.

**Art. 72.-** Requerimientos tecnológicos mínimos del sistema.- El Ministerio de Salud Pública establecerá los requerimientos tecnológicos mínimos de conectividad, comunicaciones y enlaces que aseguren el adecuado flujo de la información, así como su ingreso y uso en el marco del Sistema Común de Información Sectorial.

**Art. 73.-** Obligaciones de los usuarios del sistema.- Las entidades usuarias del Sistema Común de Información Sectorial cumplirán las siguientes obligaciones:

- a) Ingresar y facilitar la información definida para el sistema;
- b) Adoptar la automatización para las aplicaciones de los subsistemas y sus componentes definidos;
- c) Ingresar la información en forma veraz, oportuna y pertinente; y,
- d) Aplicar la historia clínica única.

**Art. 74.-** De la información confidencial.- El sistema a través de sus instituciones garantiza la confidencialidad de los datos fundamentado en el derecho constitucional a la intimidad personal y familiar. El Ministerio de Salud Pública implantará los mecanismos necesarios para guardar confidencialidad respecto a: diagnósticos presuntivos, problemas de alerta sanitaria y desastres naturales, en estos casos, definirá los procedimientos para difundir información a los medios de comunicación, al público en general, a la comunidad científica, a los organismos internacionales y demás instituciones, privilegiando siempre el anonimato.

**Art. 75.-** De la Subcomisión de Monitoreo y Evaluación.- Créase la Subcomisión de Monitoreo y Evaluación del Sistema Común de Información como parte integrante de la Comisión de Planificación, Seguimiento y Evaluación del Consejo Nacional de Salud, cuyas funciones primordiales son: efectuar el monitoreo y evaluación sistemática de la calidad de la información y las demás que se definan en el Estatuto Interno del Consejo, aprobado por el Directorio.

**Art. 76.-** De la clasificación internacional de enfermedades.- La aplicación y uso de la clasificación internacional de enfermedades será obligatoria en todos los niveles y entidades del Sistema Nacional de Salud.

**Art. 77.-** De la historia clínica única.- El Ministerio de Salud Pública, en su calidad de

autoridad sanitaria, revisará y actualizará los formularios básicos y de especialidades de la historia clínica única para la atención de los usuarios, los mismos que serán posteriormente concertados y difundidos por el Consejo Nacional de Salud en todas las instituciones prestadoras de salud del sector público, semipúblico y privado.

**Art. 78.-** Obligatoriedad de uso de la historia clínica única.- El uso y aplicación de la historia clínica única serán obligatorios en las instituciones de salud que integran el sistema.

**Art. 79.-** Responsabilidad y custodia de la historia clínica.- La historia clínica, en tanto prueba documental, estará bajo la responsabilidad y custodia de la unidad o establecimiento operativo del lugar de residencia del ciudadano; se propenderá que exista una sola historia clínica por persona que será la base para el sistema de referencia y contrarreferencia.

## CAPITULO V DE LOS MEDICAMENTOS E INSUMOS

**Art. 80.-** Del cuadro nacional de medicamentos básicos.- El Consejo Nacional de Salud, a través de la Comisión de Medicamentos e Insumos, mantendrá actualizado y difundirá oportunamente el cuadro nacional de medicamentos básicos, y su registro terapéutico.

**Art. 81.-** De la concesión de registro sanitario.- El Ministerio de Salud Pública a través de: la Dirección General de Salud, la Dirección Nacional de Control Sanitario y el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, dispondrá las medidas para la concesión del registro sanitario bajo parámetros de inocuidad, eficacia, calidad, bio - disponibilidad y bio - equivalencia.

**Art. 82.-** Del control de calidad post - registro.- El Ministerio de Salud Pública a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, y de los laboratorios legalmente acreditados, efectuará el control de calidad post - registro de todos los medicamentos que se comercializan en el país como una medida para garantizar la calidad de los mismos y precautelar la salud de la población.

**Art. 83.-** De la fijación y difusión de precios de medicamentos de uso humano.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Salud mantendrá y difundirá el registro de los medicamentos de uso humano disponibles en el país y sus precios actualizados, aprobados por la Comisión Bi - Ministerial de Fijación de Precios.

**DEROGATORIAS.-** Derógase el Decreto Supremo No. 200, publicado en el Registro Oficial No. 42 del 17 de abril de 1972 .

## DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Las resoluciones que se adopten en los consejos se tomarán por mayoría absoluta de más de la mitad de los votos de los asistentes. Previamente, se convocará a

una concertación o consenso, mediante procedimiento formal que constará en acta. Sólo cuando no se obtenga el consenso, se procederá a las deliberaciones finales para recoger la votación que ha de definirse por mayoría absoluta.

Segunda.- Todas las administraciones tanto del Ministerio de Salud Pública como de las diferentes entidades que conforman el sistema, están obligadas a cumplir y hacer cumplir la política nacional de salud y los planes estratégicos de salud aprobados. En caso de incumplimiento se aplicarán las sanciones de ley.

Tercera.- Cuando medien circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor debidamente probados, las entidades integrantes del sistema, podrán nombrar un representante suplente, el cual asistirá a la sesión investido del suficiente poder de decisión.

Cuarta.- Todas las decisiones que se adopten de conformidad con lo establecido en este decreto deberán cumplir con lo dispuesto en el Reglamento para el Control de la Discrecionalidad de los Actos de la Administración Pública, publicado en el Registro Oficial No. 686 del 18 de octubre de 2002 .

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- El Consejo Nacional de Salud, se conformará sesenta días después de la fecha de publicación en el Registro Oficial del presente reglamento, para lo cual el Ministro de Salud Pública, Presidente nato convocará a las entidades integrantes del sistema, en los términos señalados en este reglamento.

Segunda.- A partir de la promulgación del presente reglamento, los presidentes de los consejos provinciales y cantonales de salud, convocarán a las entidades integrantes a la primera asamblea de conformación.

Tercera.- Una vez conformados los consejos de salud tienen plazo de ciento ochenta días para elaborar y aprobar sus correspondientes estatutos y reglamentos.

Cuarta.- El plazo para el diseño de los formularios básicos que forman parte de la historia clínica única, será de un año calendario, a partir de la publicación en el Registro Oficial del presente reglamento.

Quinta.- Las normas de licenciamiento de los servicios de salud y los estándares mínimos indispensables serán establecidas por el Ministerio de Salud Pública en el plazo de un año a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial y tendrán el carácter de obligatorios y de inmediato cumplimiento.