



Ministerio de Salud Pública

No. 00002716

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que;** la Constitución de la República manda: “Art. 360.- ... La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.”;
- Que;** la misma Constitución de la República en el Art. 361 ordena: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;
- Que;** la Ley Orgánica de Salud dispone: “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;
- Que;** el Art. 6 de la Ley Orgánica de Salud establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: “ ... 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; 25. Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud; ... 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población”;
- Que;** la Ley Ibidem manda en el Art. 130: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;
- Que;** la Ley Orgánica de Salud ordena: “Art. 180.- La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento. ... ”;
- Que;** con Acuerdo Ministerial N° 0818 de 19 de diciembre de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 517 de 29 de enero de 2009, se expide el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, reformado mediante Acuerdos Ministeriales No. 00371 de 12 de junio de 2009, No. 00000458 de 07 de junio de 2011, No. 00001345 de 30 de diciembre de 2011, No. 00001344 de 29 de junio de 2012 y No. 00001992 de 27 de septiembre de 2012, respectivamente;
- Que;** mediante Acuerdo Ministerial No. 001162 de 8 de diciembre de 2011, se expide la Guía de Implementación del Modelo de Atención Integral de Salud;

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'A' and other illegible marks.



Ministerio de Salud Pública

00002716

- Que;** con Acuerdo Ministerial No. 00001484 de 24 de julio de 2012, se expide el Reglamento de Aplicación para el Procesos de Licenciamiento en los Establecimientos del Primer Nivel de Atención; y,
- Que;** esta Cartera de Estado considera necesario establecer parámetros que garanticen el cumplimiento de estándares básicos de atención, para asegurar la protección de la salud en instituciones prestadoras de servicios de salud públicas, semi públicas y privadas, con y sin fines de lucro, autónomas, comunitarias y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA EL PROCESO DE LICENCIAMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

**CAPÍTULO I
DEFINICIÓN, ÁMBITO Y OBJETIVO**

ART. 1.- DEFINICIÓN DE LICENCIAMIENTO DEL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN.- Es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual, la autoridad sanitaria nacional, licenciará a las instituciones prestadoras de servicios de salud del Segundo Nivel de Atención, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares básicos indispensables.

ART. 2 .- ÁMBITO GENERAL DE APLICACIÓN.- El proceso de licenciamiento es de carácter obligatorio y se aplicará a nivel nacional a los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

ART. 3.- OBJETIVO.- El objetivo de este Reglamento es aplicar el proceso de licenciamiento en los establecimientos del Segundo Nivel de Atención del Sistema Nacional de Salud, para garantizar el cumplimiento de estándares básicos de acuerdo a su complejidad y capacidad resolutive.

**CAPÍTULO II
ACCIONES Y SERVICIOS**

ART. 4.- SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN.- El Segundo Nivel de Atención comprende todas las acciones y servicios de atención ambulatoria especializada y aquellas que requieran hospitalización. Constituye el escalón de referencia inmediata del Primer Nivel de Atención. Se desarrollan nuevas modalidades de atención no basadas exclusivamente en la cama hospitalaria, tales como la cirugía ambulatoria y centro clínico quirúrgico ambulatorio (Hospital del Día).

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'A' and a '2'.



CAPÍTULO III
ESTABLECIMIENTOS QUE CONFORMAN EL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN

ART. 5.- Este Nivel de Atención incluye lo siguiente:

NIVELES DE ATENCIÓN, NIVELES DE COMPLEJIDAD, CATEGORÍA Y NOMBRES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD			
NIVELES DE ATENCIÓN	NIVELES DE COMPLEJIDAD	CATEGORÍA DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	NOMBRE
Segundo Nivel de Atención	AMBULATORIO		
	1° Nivel de complejidad	II-1	Consultorio de especialidades clínicas y/o quirúrgicas
		II-2	Centro de especialidades
	2° Nivel de complejidad	II-3	Centro clínico-quirúrgico ambulatorio (Hospital del Día)
	HOSPITALARIO		
	3° Nivel de complejidad	II-4	Hospital Básico
	4° Nivel de complejidad	II-5	Hospital General

- Todos los establecimientos de salud serán espacios libres de humo.
- Las categorías II-1 y II-2 contarán con generadores eléctricos si disponen de biológicos y fármacos que necesiten cadena de frío.
- Las categorías II-3, II-4 y II-5 contarán con generadores eléctricos en sus establecimientos.

ART. 6.- DEFINICIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONFORMAN EL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN.-

El Segundo Nivel de Atención define los siguientes tipos de establecimientos:

AMBULATORIO

II.1 Consultorio de Especialidades clínicas y/o quirúrgicas

Es un establecimiento de salud independiente, cuya asistencia está dada por un profesional de la salud de cuarto nivel académico, en las diferentes especialidades médicas y odontológicas reconocidas por la ley y registradas en el Ministerio de Salud Pública.

En estos establecimientos, por ningún motivo, se podrán realizar procedimientos en cuyo protocolo sea utilizada la sedación.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large '3' and various scribbles.



II.2 Centro de Especialidades

Es un establecimiento de salud que brinda atención de consulta externa y cuenta con las especialidades reconocidas por la ley; puede tener servicios de apoyo en laboratorio clínico propio; servicios de imagen para los establecimientos de pertinencia pública: en caso de tener un centro de diagnóstico integral en su zona de influencia, su capacidad resolutive se limitará a ecografía. En caso de no tener un centro de diagnóstico integral y previo la autorización de la autoridad sanitaria, establecerá sus necesidades de tecnología coherente con su cartera de servicios. Este establecimiento cuenta con personería jurídica.

Para el sector privado la definición de tecnología de imágenes se adecuará a su cartera de servicios.

II.3 Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio (Hospital del Día)

Es un establecimiento de servicios ambulatorios programados de diagnóstico y/o tratamiento clínico o quirúrgico; este establecimiento puede ser exclusivamente clínico, o quirúrgico, o ambos; que utiliza tecnología apropiada y con una estancia menor a 24 horas. Cuenta con las especialidades reconocidas por la ley, farmacia institucional para el establecimiento público y farmacia interna para el establecimiento privado, con un stock de medicamentos autorizados. Dispone de servicios de consulta externa (para pacientes programados), centro quirúrgico y atención de enfermería. Pueden contar con los servicios de apoyo de: nutrición, psicología, laboratorio clínico e imagen. Las camas de este centro no son censables.

El Hospital del Día resolverá todo procedimiento que amerite sedación.

HOSPITALARIO

II. 4 Hospital Básico

Establecimiento de salud que cuenta con los servicios de: consulta externa, emergencia e internación. Las unidades de especialidades clínicas y/o quirúrgicas básicas de: medicina interna o medicina familiar, ginecología y obstetricia, pediatría, cirugía general y odontología. Unidad de cuidados de enfermería y profesionales de apoyo de obstetricia; además de los servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico: centro quirúrgico, centro obstétrico, imagenología, laboratorio clínico, medicina transfusional, rehabilitación y terapia física, nutrición y dietética; y farmacia institucional para el establecimiento público y farmacia interna para el establecimiento privado, con un stock de medicamentos autorizados. Dispone de servicios administrativos de direccionamiento del proceso gobernante y del proceso habilitante de apoyo y asesoría. Desarrolla acciones de promoción, prevención, rehabilitación y recuperación de la salud. Cuenta con el servicio de docencia e investigación. Constituye el escalón de referencia inmediata del Primer Nivel de Atención y direcciona la contrarreferencia.

II. 5 Hospital General

Establecimiento de salud que cuenta con los servicios de consulta externa, emergencia e internación y con las unidades de especialidades clínicas y/o quirúrgicas de: medicina interna o medicina familiar, ginecología y obstetricia, pediatría, cirugía general y odontología y las especialidades reconocidas por la ley según su perfil epidemiológico. Tiene Unidad de cuidados de enfermería y profesionales de apoyo de obstetricia, además de los servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico

4
R
★
MSP



como: centro quirúrgico, centro obstétrico, terapia intensiva, neonatología, imagenología, laboratorio clínico, medicina transfusional, rehabilitación y terapia física, nutrición y dietética; farmacia institucional para el establecimiento público y farmacia interna para el establecimiento privado con un stock de medicamentos autorizados. Adicionalmente puede contar con unidad de diálisis y unidad de atención básica de quemados. Dispone de servicios administrativos gerenciales del proceso gobernante y del proceso habilitante de apoyo y asesoría. Desarrolla acciones de promoción, prevención, rehabilitación y recuperación de la salud. Cuenta con el servicio de docencia e investigación. Constituye el escalón de referencia inmediata del Primer Nivel de Atención o menor complejidad y direcciona la contrarreferencia.

CAPÍTULO IV COMPONENTES Y CALIFICACIÓN

ART. 7.- COMPONENTES Y CALIFICACIÓN PARA EL LICENCIAMIENTO.-

Los componentes para el Licenciamiento de los Establecimientos de Salud del Segundo Nivel de Atención son:

- Infraestructura física: ambientes e instalaciones;
- Equipamiento: equipos, instrumental, mobiliario general y específico;
- Talento Humano: profesionales de la salud, personal de apoyo técnico y administrativo;
- y,
- Normas generales y específicas emitidas por la autoridad sanitaria.

Calificación del Licenciamiento.-

La calificación del establecimiento de salud para el licenciamiento se realizará considerando los servicios directos de: emergencia, consulta externa y hospitalización; servicios indirectos de: laboratorio e imagen; y, otros servicios de apoyo y administrativos. En cada uno de ellos, se evaluará infraestructura física, equipamiento, talento humano y normas generales.

CAPÍTULO V PROCESO DE LICENCIAMIENTO

ART. 8.- INSTRUMENTOS DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO.- En la implementación del Proceso de Licenciamiento se utilizarán matrices que son instrumentos operativos, aplicados por los equipos nacionales, zonales y distritales de licenciamiento, de acuerdo a la tipología (nivel de atención y de complejidad) de los establecimientos de salud.

ART. 9.- ESTÁNDARES BÁSICOS.- Son los patrones o normas que regulan el cumplimiento de los requisitos para la habilitación de los establecimientos de salud. El proceso de licenciamiento establece los estándares básicos necesarios de los cuatro componentes indicados, que deben ser cumplidos y aplicados de acuerdo a su Nivel de Atención y complejidad, señalado en el Art. 5 de este Reglamento.

ART. 10.- CRITERIOS DEL LICENCIAMIENTO.- El Licenciamiento del establecimiento se realizará por servicios.

La habilitación o no de un servicio se realizará de manera independiente.

5



Licenciamiento por Servicio	Si Licencia	Licencia condicionada	No licencia
Puntaje	85 – 100%	70 - 84%	69 % o menor

ART. 11.- ÍNDICE GLOBAL DE LICENCIAMIENTO.- Los valores obtenidos por cada servicio serán promediados para obtener un puntaje global, el cual deberá cumplir con los criterios de licenciamiento establecidos en el Art 10 de este instrumento legal.

Cuando el servicio reúna el puntaje de 85% a 100%, el establecimiento si licencia.

Cuando un servicio reúna el puntaje entre el 70 – 84%, el establecimiento obtendrá un licenciamiento condicionado.

Cuando un servicio reúna el puntaje inferior a 69%, el servicio no licencia y el establecimiento obtendrá un licenciamiento condicionado.

ART.12.- PONDERACIÓN DE COMPONENTES.- El porcentaje asignado a los componentes en la calificación total de cada servicio o global, se calculará de acuerdo a la siguiente escala de ponderaciones:

Componente	Segundo nivel
Infraestructura	30%
Equipamiento	30%
Talento humano	35%
Normas en físico y/o digitales	5%

Este porcentaje será aplicado de manera que el Licenciamiento sea otorgado por establecimiento y por servicio.

CAPÍTULO VI ORGANISMOS RESPONSABLES DEL LICENCIAMIENTO

ART. 13.- COMISIÓN TÉCNICA NACIONAL DE LICENCIAMIENTO.- Estará integrada por el equipo técnico responsable de licenciamiento, conformado por delegados de la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública, un delegado por cada institución que conforma la Red Pública Integral de Salud y un delegado del sector privado. Esta Comisión será coordinada por la Dirección Nacional de Gestión y Calidad de los Servicios.

ART. 14.- RESPONSABILIDADES.- Son responsabilidades de la Comisión Técnica Nacional de Licenciamiento las siguientes:



Ministerio de Salud Pública

00002716

- 1 Emplear los instrumentos que legalicen la aplicación del proceso tales como acuerdos ministeriales, manuales de normas, reglamentos, e instructivos que permitan la operacionalización del proceso.
- 2 Gestionar la capacitación de los equipos multidisciplinarios de las Coordinaciones Zonales en licenciamiento, instrumentos y metodología de implementación del proceso.
- 3 Conducir, asesorar, apoyar y realizar seguimiento en la aplicación del proceso.
- 4 Consolidar y analizar la información de las zonas.
- 5 Elaborar y proponer a las autoridades, un plan de intervención a nivel zonal que promueva al mejoramiento de los servicios que conforman el Sistema Nacional de Salud.
- 6 Los representantes de las diferentes instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, serán los responsables del cumplimiento del proceso de licenciamiento en las Unidades de su Institución en cada zona.
- 7 Analizar e informar a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, los datos obtenidos en el licenciamiento, con sus respectivas sugerencias y recomendaciones. Será la encargada de validar el tipo de certificado y el proceso de licenciamiento realizado por la Comisión Técnica Zonal.
- 8 Evaluar periódicamente el proceso de licenciamiento.

ART. 15.- COMISIÓN TÉCNICA ZONAL DE LICENCIAMIENTO.- Estará conformada por el/la Coordinador/a Zonal del Ministerio de Salud Pública, o su delegado, quien lo presidirá, y por el responsable y/o delegado de cada una de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud.

Durante el proceso de inspección, se incorporará un profesional delegado del establecimiento de salud o servicio inspeccionado.

ART. 16.- RESPONSABILIDADES.- Son responsabilidades de la Comisión Técnica Zonal de Licenciamiento las siguientes:

1. Elaborar un plan y cronograma de la aplicación del proceso de licenciamiento para las instituciones públicas y privadas.
2. Organizar equipos responsables de la aplicación del proceso en la zona.
3. Replicar la capacitación que recibió del nivel central, para la aplicación del proceso de licenciamiento.
4. Apoyar y asesorar a los equipos ejecutores del proceso de licenciamiento.
5. Inspeccionar y verificar la veracidad de la información obtenida en el auto licenciamiento.
6. Consolidar la información de todas las Unidades de Salud de la Zona.
7. Analizar e informar a la Comisión Técnica Nacional, los datos obtenidos en el licenciamiento, con sus respectivas sugerencias, recomendaciones y el tipo de certificado que debe ser entregado a cada establecimiento, de acuerdo a los resultados de licenciamiento.
8. Retroalimentar a los establecimientos sobre los datos obtenidos y realizar el seguimiento del proceso, según la realidad de cada establecimiento.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including the number 7 and the letter R.



**CAPÍTULO VII
FASES Y PLAZOS DEL PROCESO DE LICENCIAMIENTO**

ART. 17.- FASE DE PRELICENCIAMIENTO.- La Comisión Nacional de Licenciamiento, proporcionará los instrumentos técnicos y ejecutará el plan nacional de capacitación en licenciamiento a los equipos responsables, de conformidad con los siguientes pasos:

- a) La Autoridad Sanitaria Zonal organizará y pondrá en funcionamiento a la Comisión Técnica Zonal de Licenciamiento.
- b) La Comisión Técnica Zonal de Licenciamiento elaborará y ejecutará un plan de implementación en licenciamiento, el mismo que se hará conocer a los equipos responsables.
- c) Los responsables de los establecimientos de salud tendrán acceso vía electrónica, a los instrumentos técnicos (matrices) para el licenciamiento en el nivel zonal y distrital, a través del Coordinador Zonal de Licenciamiento y se informará por la página web del Ministerio de Salud Pública. Los responsables de los establecimientos, tendrán un plazo de quince (15) días, desde el anuncio de disponibilidad de los instrumentos técnicos, para proveerse de los mismos
- d) La Comisión Técnica Zonal de Licenciamiento elaborará un cronograma de capacitación en el manejo de los instrumentos de licenciamiento en cada Nivel de Atención, dirigidos a los responsables de los establecimientos de salud públicos y privados, luego de lo cual se entregará un certificado de asistencia y capacitación.

ART. 18.- FASE DE AUTOEVALUACIÓN O AUTOLICENCIAMIENTO.- La autoevaluación o autolicenciamiento, es una fase obligatoria previa al licenciamiento que debe ser realizada por el personal del establecimiento, a fin de contar con el diagnóstico situacional en relación a los estándares básicos señalados en los instrumentos oficiales emitidos por la autoridad sanitaria para el licenciamiento.

La entrega de la información de la autoevaluación o autolicenciamiento, será en archivo magnético y en el formulario del Ministerio de Salud Pública, debidamente firmado por el responsable del establecimiento, en un plazo de treinta (30) días, a partir de la fecha de la capacitación, luego de lo cual, el Ministerio de Salud Pública otorgará un comprobante de recepción de la autoevaluación o autolicenciamiento.

ART. 19.- FASE DE LICENCIAMIENTO.- La Comisión Técnica Zonal de Licenciamiento programará el cronograma de inspección y verificación "in situ" de los estándares básicos de los cuatro componentes para la habilitación de los establecimientos de salud, con la utilización de las matrices y anexos emitidos por la autoridad sanitaria, en un plazo de cuatro (4) meses, desde la entrega del certificado de recepción de autoevaluación o autolicenciamiento.

ART. 20.- FASE DE POST LICENCIAMIENTO.- Una vez realizada la inspección, la Comisión Técnica Zonal de Licenciamiento, emitirá el informe técnico en que se recomendará, al Coordinador Zonal el otorgamiento o condicionamiento del Certificado de Licenciamiento, de acuerdo con los índices globales obtenidos según la tipología y el índice global de licenciamiento, definidos en este Reglamento.



ART. 21.- LICENCIA CONDICIONADA.- Los establecimientos con licencia condicionada tienen un plazo de seis (6) meses, contados a partir del proceso de licenciamiento para volver a licenciarse. En caso de obtener un puntaje suficiente para el licenciamiento, obtendrá su certificado, en el caso contrario bajará de categoría al Nivel de Atención que le corresponda.

Un establecimiento tiene la opción de mejorar y solicitar un ascenso de categoría en una posterior etapa de licenciamiento, previa autorización de la Coordinación Nacional de Planificación en coordinación con la Dirección Nacional de la Red de Hospitales y Atención Ambulatoria Especializada del Ministerio de Salud Pública.

ART. 22.- NO LICENCIAMIENTO.- El establecimiento de salud que luego de haberse sometido a todos los procesos de licenciamiento, no cumpla con los estándares básicos en los cuatro (4) componentes de licenciamiento, no obtendrá su certificado para lo que se le dará un plazo de ocho (8) meses, contados a partir la de la finalización del primer proceso de licenciamiento para realizar los correctivos correspondientes, luego de lo cual, se repetirá el proceso de licenciamiento. En caso de no licenciar será inhabilitado.

ART. 23.- Todo establecimiento de salud nuevo debe realizar el proceso de licenciamiento previo a la atención al público, estableciendo su Nivel de Atención correspondiente.

ART. 24.- CERTIFICADO DE LICENCIAMIENTO.- El Certificado de Licenciamiento, será otorgado una vez que se ha realizado la verificación del Proceso de Licenciamiento “in situ” en el que se registrará la siguiente información:

- a. Número del certificado.
- b. Razón Social del Establecimiento de Salud.
- c. Fecha de expedición y vencimiento del certificado con duración de dos años.
- d. Entidad de pertenencia.
- e. Dirección completa.
- f. Representante legal: nombre y responsabilidad.
- g. Nivel de atención.
- h. Nivel de complejidad.
- i. Índice Global de Licenciamiento.
- j. Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- k. Nombre y firma de la Autoridad Sanitaria competente.

ART. 25.- APELACIONES.- Los representantes legales de los Establecimientos de Salud que se encuentren inconformes con los resultados del proceso de licenciamiento, podrán apelar ante el Coordinador Zonal de Salud, en un plazo de quince (15) días, a partir de la fecha de notificación del índice global de licenciamiento, para la revisión técnica.

CAPÍTULO VIII GLOSARIO Y DEFINICIONES

- **Auto evaluación.-** Fase del proceso de licenciamiento en la que los representantes del establecimiento de salud realizan una autoevaluación en base a las matrices de licenciamiento, donde se establecen los estándares básicos según el Nivel de Atención y tipología, en los diferentes componentes de licenciamiento entregados por el Ministerio de Salud Pública.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and the number '9'.



00002716

Ministerio de Salud Pública

- **Calificación de funcionalidad.-** Es el resultado de la verificación del estado de funcionamiento de un recurso de infraestructura o equipamiento.
- **Calificación de perfil.-** Es el resultado de la constatación del cumplimiento de los requisitos para avalar el cargo que ocupa en el perfil ocupacional de talento humano.
- **Cama censable.-** Es aquella instalada para uso regular de pacientes hospitalizados en los servicios de internación.
- **Cama no censable.-** Es aquella instalada en áreas transitorias o provisionales para observación, inicio de tratamiento o identificar la aplicación de procedimientos. No genera egreso hospitalario. Se incluyen las camas de observación en emergencia, terapia intensiva, sala de labor de parto, sala de recuperación de quirófano, camillas, termo-cunas, cuneros de recién nacido sano, centro clínico quirúrgico ambulatorio.
- **Categoría.-** Condición del tipo de establecimiento de salud que comparten funciones, características y niveles de complejidad comunes, las cuales, responden a realidades socio-sanitarias similares y están diseñadas para enfrentar demandas equivalentes. Es un atributo de la oferta, que debe considerar el tamaño, nivel tecnológico, y la capacidad resolutive cualitativa y cuantitativa de la oferta (recursos).
- **Capacidad Resolutiva.-** Es el grado de la oferta de servicios, para satisfacer las necesidades de Salud de la población en los siguientes términos:
 - Cuantitativos.-** Es la capacidad que tienen los recursos de un establecimiento para producir la cantidad de servicios suficientes, para satisfacer el volumen de necesidades existentes en la población.
 - Cualitativos.-** Es la capacidad que tienen los recursos del establecimiento para producir servicios de calidad, para solucionar la severidad de las necesidades de la población.
- **Categorización.-** Es el proceso que conduce a homogenizar los diferentes establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales, que deben responder a las necesidades de salud de la población que atiende.
- **Certificado de Licenciamiento.-** Documento emitido por la autoridad sanitaria zonal o su equivalente, que registra los índices de calificación de los servicios para obtener el Permiso de Funcionamiento del Establecimiento de Salud.
- **Corta estancia.-** Permanencia del paciente y/o usuario bajo cuidado profesional por espacio de tiempo menor a las 24 horas.
- **Equipo.-** Aparatos, máquinas, instrumental o mobiliario de uso sanitario.
- **Estándar básico.-** Valor referencial básico necesario de un recurso destinado al funcionamiento de un establecimiento o servicio de salud.

10
Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'A' and 'MSP'.



- **Establecimientos de Salud.-** Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, ambulatoria o de internamiento, bajo la responsabilidad de un profesional en salud, y un técnico en promoción, prevención, recuperación y rehabilitación. Se clasifican de acuerdo a la capacidad resolutive, nivel de atención y complejidad.
- **Farmacia.-** Es el establecimiento autorizado para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales así como para la preparación y venta de fórmulas medicinales y magistrales. Debe cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requiere para su funcionamiento de la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.
- **Farmacia Interna.-** Es un servicio que funciona en los establecimientos de salud privados autorizados, que cumple los requisitos y disposiciones establecidas en el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos, para atención a los usuarios de estos establecimientos. Estos establecimientos no están sujetos al estudio de sectorización.
- **Farmacia Institucional.-** Es un servicio que funciona en los establecimientos de salud públicos autorizados, que cumple los requisitos y disposiciones establecidas en el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos vigente, para atención a los usuarios de estos establecimientos. Estos Establecimientos no están sujetos al estudio de sectorización.
- **Hospital.-** Es un establecimiento de salud, donde ingresan usuarios que padecen o no enfermedades, traumatismos, parturientas, a los que se les dispensa asistencia médica de corta, mediana o larga duración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- **Infraestructura.-** Conjunto de ambientes físicos provistos de las instalaciones necesarias para la atención de los usuarios.
- **Nivel de Atención:** Conjunto de establecimientos de salud organizados bajo un marco jurídico, legal y normativo; con niveles de complejidad necesaria para resolver con eficacia y eficiencia las necesidades de salud de la población.
- **Nivel de Complejidad.-** Es el grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, en relación al nivel de atención al que corresponde, alcanzado mediante la especialización y tecnificación de sus recursos. Guarda relación directa con la categorización de establecimientos de salud.
- **Norma:** Es el patrón establecido para planificar, ejecutar y producir servicios. Estas serán emitidas por el Ministerio de Salud Pública y comprende: estructura organizacional, estatutos y requerimientos legales de funcionamiento, reglamento interno simplificado, plan de emergencia y desastres, reglamento de los comités técnicos según la complejidad de la unidad. Plan estratégico y operativo, manual de normas epidemiológicas, administrativas, financieras y de recursos humanos para las entidades públicas.

11
R A
Handwritten signatures and initials in blue ink.



- **Medicina Transfusional:** Es el servicio que realiza almacenamiento, pruebas pretransfusionales, distribución de hemocomponentes y hemovigilancia.
- **Ponderal de calificación:** Peso específico asignado a los diferentes componentes o servicios para el cálculo del índice global de Licenciamiento.
- **Permiso de funcionamiento:** Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.
- **Recursos:** Componentes de los servicios: infraestructura, equipamiento, recurso humano y normas.
- **Tipología:** Clasificación de los Establecimientos de Salud de acuerdo a su nivel de atención y a su capacidad resolutive.
- **Verificación:** Inspección que se realiza a los establecimientos para comprobar el cumplimiento de los estándares mínimos de los recursos existentes in situ.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Durante los años 2012 y 2013, los establecimientos de salud, continuarán obteniendo el Permiso de Funcionamiento, en base a lo dispuesto en el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, expedido mediante Acuerdo Ministerial 0818 de 19 de diciembre de 2008 y sus reformas. A partir de enero de 2014 se otorgará el Permiso de Funcionamiento, únicamente a los establecimientos que hubiesen obtenido el correspondiente Certificado de Licenciamiento.

Segunda.- Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, hasta el 31 de diciembre de 2013, deberán homologarse a la nueva tipología en función de la planificación territorial de establecimientos de salud definida por el Ministerio de Salud Pública señalados en el presente Reglamento.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De conformidad con el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, es responsabilidad de la Dirección Nacional de Normatización, elaborar los documentos necesarios que legalicen la aplicación del proceso tales como: acuerdos ministeriales, manuales de normas, reglamentos e instructivos que permitan la operacionalización del proceso.

Segunda.- Derogar todos los demás instrumentos legales de menor o igual jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial.

12
R
cu
A
B



00002716

Ministerio de Salud Pública

Tercera.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de la fecha de su expedición sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, a la Subsecretaria Nacional de Provisión de Servicios de Salud ya las Coordinaciones Zonales, respectivamente.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a 03 ENE. 2013


Carina Vance Mafla
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Area	Cargo	Sumilla
Revisado	Dr. Paúl Auz Jarrín Abg. Angelita Suárez Dra. Elina Herrera	Asesoría Jurídica	Coordinador General Directora Nacional de Consultoría Legal Servidora	
Elaborado		Equipo de Normatización		
Aprobado	Dra. Nilda Villacrés	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	
Aprobado	Dra. Marysol Ruilova	Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud	Subsecretaria Nacional	
Aprobado	Dr. Francisco Vallejo	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública	Subsecretario Nacional	
Aprobado	Dra. Gabriela Aguinaga	Dirección Nacional de Normatización	Directora Nacional (e)	