



PROCURADURÍA PARA
LA DEFENSA DE
LOS DERECHOS
HUMANOS

NORMAS BÁSICAS DE PROTECCIÓN AL DERECHO HUMANO A LA SALUD

- Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud
- Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud
- Reglamento de la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud
- Ley de Especialidades de las Profesiones Médicas
- Ley de La Superintendencia de Regulación Sanitaria
- RESOLUCIÓN NO. 1/2020 Pandemia y Derechos Humanos en las Américas
- RESOLUCIÓN NO. 4/2020 Derechos Humanos de las Personas con COVID-19
- RESOLUCIÓN NO. 1/2021 Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos



Departamento por el Derecho Humano a la Salud de
la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos



PROCURADURÍA PARA
LA DEFENSA DE
LOS DERECHOS
HUMANOS

NORMAS BÁSICAS DE PROTECCIÓN AL DERECHO HUMANO A LA SALUD

- Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud
- Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud
- Reglamento de la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud
- Ley de Especialidades de las Profesiones Médicas
- Ley de La Superintendencia de Regulación Sanitaria
- RESOLUCIÓN NO. 1/2020 Pandemia y Derechos Humanos en las Américas
- RESOLUCIÓN NO. 4/2020 Derechos Humanos de las Personas con COVID-19
- RESOLUCIÓN NO. 1/2021 Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos



Departamento por el Derecho Humano a la Salud de
la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos

Normas básicas de protección al derecho humano a la salud

UNIDAD DIRECCIONAL

Raquel Caballero de Guevara, Mdh
Procuradora para la Defensa de los Derechos Humanos
7930-5699

Juana Mireya Tobar Navarrete
Procuradora Adjunta para la Defensa de los Derechos Humanos
7985-4099

Lucía Angélica Cruz Guardado
Secretaria General
7985-6274

<p>Rosa Elena Ramos Chávez</p> <p>Procuradora Adjunta para la Defensa de los Derechos de la Niñez y Juventud</p> <p>Tel. 7985-4801</p>	<p>Leonor Elisa Arévalo Romero</p> <p>Procuradora Adjunta para la Defensa de los Derechos de la Mujer y Familia</p> <p>Tel. 7985-9611</p>	<p>Carlos Enrique Rodríguez Quezada</p> <p>Procurador Adjunto para la Defensa de los Derechos Civiles e Individuales</p> <p>Tel. 7985-1342</p>
---	--	---

<p>Ana Ruth Lara</p> <p>Procuradora Adjunta para la Defensa de los Derechos de las Personas Migrantes y Seguridad Ciudadana</p> <p>Tel. 7985-5337</p>	<p>Rosa Guillermina Sandoval Martínez</p> <p>Procuradora Adjunta para la Defensa de los Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales.</p> <p>Tel. 7985-1584</p>	<p>Miguel Alfonso Muñoz Reyna</p> <p>Director de la Escuela de Derechos Humanos</p> <p>Tel. 7985-7643</p>	<p>Luis Armando González González</p> <p>Jefe del Observatorio de Derechos Humanos y Realidad Nacional</p> <p>Tel. 7964-8817</p>
--	---	--	---

DELEGADOS Y DELEGADAS DEPARTAMENTALES

Hazel Margarita Monroy de Arrué	Delegada Departamental de Santa Ana
Gladis Eduvina Benítez de Ramos	Delegada Departamental de San Miguel
Ana Yasmin Dinarte de Arévalo	Delegada Departamental de La Libertad
Adrián Díaz Rivas	Delegado Departamental de Usulután
Karen Raquel Jiménez Pérez	Delegada Departamental de Sonsonate
Deyli Xiomara Hernández de Saravia	Delegado Departamental de La Unión
Verónica Cristina Hernández Meléndez	Delegada Departamental de La Paz
Larissa Nataly Ventura Peñate	Delegada Departamental de Chalatenango
Luis Alcides Mejía Moreno	Delegado Departamental de Cuscatlán
Ana Delmy Castro de Castro	Delegada Departamental de Ahuachapán
Henry Bladimir Hernández Salmerón	Delegado Departamental de Morazán
Sandra Verónica Bautista Ramírez	Delegada Departamental de San Vicente
Orlando Antonio Orellana Cortez	Delegado Departamental de Cabañas
Carolina María Hernández , Coordinadora de Delegaciones Departamentales Tél.: 2520-4361	
Heidy Brusselsy Barrios Zamora , Coordinadora Nacional de Tutela, Tel. 7964-6935	

Compilación y edición:

Procuraduría Adjunta para la Defensa de los Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales.
Mdh. Rosa Guillermina Sandoval Martínez, Procuradora Adjunta para la Defensa de los Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales.

Departamento por el Derecho Humano a la Salud.

María Lucía Rodríguez Meléndez, Jefa del Departamento por el Derecho Humano a la Salud

Año 2025



Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos
5ª Avenida Norte y 19 Calle Poniente, N° 12, Polígono W, Urbanización Guadalupe,
Centro de Gobierno, San Salvador. Teléfonos 2520-4300; 2520-4301; 2520-4302

Jefaturas de los departamentos de tutela y especializados

N°	NOMBRE	CARGO	DEPENDENCIA	N° TELÉFONO
1	Juan Pablo Cuellar Guerrero	Jefe	Departamento de Denuncias	2520-4310 2520-4311
2	Glenda Mena de Rodríguez	Jefa	Departamento de Procuración	2520-2021 2520-4320
3	Itzel Marisol Ochoa Amaya	Jefa	Departamento de Seguimiento	2520-4315 2520-4337
4	Liliana Marilis Palacios Alas	Jefa	Departamento De Resoluciones	2520-4333 2520-4360
5	Luis Armando González	Jefe	Observatorio de Derechos Humanos y Realidad Nacional	2520-3422
6	Rogelio Antonio Miranda del Valle	Jefe	Departamento Observación Preventiva y Atención a Crisis	2529-5350
7	Ángela Maritza Gómez Elías de Vásquez	Jefa	Departamento de Control de Procedimientos	2520-4334
8	Concepción Dolores Avilés López	Jefa	Departamento Especializado en Atención Victimológica	2529-5358
9	Neris Antonio Belloso Martínez	Jefe	Departamento de Verificación Penitenciaria e Internamiento de Menores	7964-6390 (Institucional)
10	Blanca Estela Cabrera	Jefa	Departamento de Correspondencia y Notificaciones	7963-5782 (Institucional)
11	René Alfonso Pérez Turcios	Jefe	Departamento de Derechos Políticos y Observatorio Electoral.	2529-5380 2529-5381
12	Hada Verónica Velasco Pérez	Jefa	Departamento de VIH y Derechos Humanos	2524-6918
13	Marcelia Alejandra Sandoval de Lemus	Jefa	Departamento de Discapacidad y Derechos Humanos	2524-6914
14	Tania Melissa Díaz de Hernández	Jefa	Unidad de Atención Especializada para Mujeres Víctimas de Violencia	2520-4367
15	Elena Patricia Castillo Chávez	Jefa	Unidad de Género Institucional	2529-5318
16	Gladis Margarita Méndez	Jefa	Departamento de Personas Adultas Mayores y Derechos Humanos	2524-6908 2524-6906 7964-6380
17	María Lucía Rodríguez Meléndez	Jefa	Departamento por el Derecho Humano a la Salud	2524-6920 2524-6907
18	William Ernesto Espino Gaitán	Jefe	Departamento de Atención a Personas Desplazadas y Personas Migrantes	2520-3402
19	Gustavo Joaquín Blanco Castro	Jefe	Departamento de Legislación, Procesos Constitucionales y Justicia Internacional	2520-4344
20	Jessica Rosa María Torres de Cruz	Jefa	Departamento de Derechos Humanos de Pueblos Indígenas	7191-7911 (Institucional)

Índice

Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud	5
Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud	17
Reglamento de la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud	37
Ley de las Especialidades de las Profesiones Médicas	47
Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.....	63
RESOLUCIÓN N°. 1/2020 Pandemia y Derechos Humanos en las Américas	87
RESOLUCIÓN N°. 4/2020 Derechos Humanos de las Personas con COVID-19	107
RESOLUCIÓN N°. 1/2021 Las vacunas contra el COVID-19 en el marco de las obligaciones interamericanas de derechos humanos	121



**LEY DEL
SISTEMA
NACIONAL
INTEGRADO
DE SALUD**

DECRETO No. 302

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR, CONSIDERANDO:

- I. Que el artículo 1 de la Constitución, reconoce a la persona humana como el origen y fin de la actividad del Estado. Así mismo es obligación del Estado asegurar la salud como un derecho.
- II. Que el artículo 65 de la Constitución, establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público y que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento; así mismo, que el Estado determinará la Política Nacional de Salud, controlará y supervisará su aplicación.
- III. Que la salud es un derecho fundamental del ser humano, que debe entenderse de manera integral como la resultante de la interacción dinámica de distintos factores económicos, sociales, culturales, ambientales, el estilo de vida y el sistema de atención sanitaria.
- IV. Que mediante Decreto Legislativo No. 442, de fecha 26 de octubre de 2007, publicado en el Diario Oficial N° 214, Tomo N° 377, del 16 de noviembre del mismo año, se emitió la Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud, cuya finalidad era elaborar y ejecutar políticas públicas que garantizarían el derecho a la salud de la población.
- V. Que en virtud de la implementación de la ley mencionada en el considerando anterior y los logros con el desarrollo de la Reforma de Salud, se

han dado avances importantes en la ruta hacia el acceso y cobertura universal, fortaleciendo las intervenciones con equidad y calidad; por lo que es preciso avanzar hacia la integración del sistema, creando un nuevo cuerpo normativo.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República, por medio de la Ministra de Salud, de los diputados Guillermo Antonio Gallegos Navarrete, Manuel Orlando Cabrera Candray; y la diputada y diputado de la legislatura 2015-2018 Guillermo Francisco Mata Bennette, Zoila Beatriz Quijada Solís; y con el apoyo de los diputados Jorge Uriel Mazariego Mazariego y Juan Mauricio Estrada Linares.

DECRETA la siguiente:

LEY DEL SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD

**CAPITULO I
Disposiciones Generales**

Objeto

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto establecer los principios y normas generales para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Salud, mediante un proceso progresivo hacia el acceso universal a la salud y cobertura universal en forma equitativa, oportuna y de calidad para la población en los diferentes niveles de atención.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- Esta ley es de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica, entidades públicas, privadas con o sin fines de lucro y autónomas que trabajan directa o indirectamente con la salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Creación

Art. 3.- Créase el Sistema Nacional Integrado de Salud, que en lo sucesivo podrá denominarse "El Sistema", el cual estará constituido por las instituciones públicas y privadas que de manera directa e indirecta se relacionan con la salud.

Se entenderá como Sistema Nacional Integrado de Salud, la totalidad de elementos o componentes del sistema público y privado que se relacionan en forma directa o indirecta con la salud, por lo que debe existir una integración clara y progresiva de funciones e instituciones del sistema en lo relativo a rectoría, regulación, atención, gestión, administración, financiamiento y provisión de los servicios.

Finalidad

Art. 4.- Siendo la salud un Derecho Humano fundamental, la finalidad del Sistema es la persona humana, la satisfacción de sus derechos y la solución de sus necesidades en este ámbito, con el objeto de alcanzar su desarrollo digno e integral.

Principios

Art. 5.- El Sistema fundamentará su actuación en los principios de Universalidad, Integralidad, Accesibilidad, Solidaridad, Subsidiaridad, Equidad, Intersectorialidad, Participación Social y Calidad.

CAPITULO II Autoridades Competentes, Atribuciones

Integrantes del Sistema

Art. 6.- Son integrantes del Sistema las instituciones siguientes:

- a) El Ministerio de Salud (MINSAL).
- b) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).
- c) El Fondo Solidario para la Salud (FO-SALUD).
- d) El Ministerio de la Defensa Nacional, en lo concerniente al Comando de Sanidad Militar (COSAM).
- e) El Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM).
- f) El Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI).
- g) La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).
- h) Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, por medio de la Dirección Nacional de Educación Superior.
- i) Un representante de los hospitales del sector privado, debidamente certificados por el Consejo Superior de Salud Pública.

En el caso del literal i) el mecanismo de elección se determinará vía reglamento.

Colaboradores del sistema

Art. 7.- Son colaboradores del Sistema, las siguientes instituciones:

- a) Ministerio de Gobernación y Desarrollo Territorial.
- b) Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

- c) Ministerio de Trabajo y Previsión Social.
- d) Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- e) Ministerio de Obras Públicas, Transporte, Vivienda y Desarrollo Urbano.
- f) Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados.
- g) Fondo Social para la Vivienda.
- h) Las Municipalidades.
- i) Organizaciones No Gubernamentales autorizadas y que tengan como finalidad acciones de salud de manera directa o indirecta.

En el caso de los literales h) e i) el mecanismo de elección de un representante se determinará vía reglamento.

Atribuciones de los integrantes

Art. 8.- Son atribuciones de los integrantes del Sistema, en coordinación con el ente rector, las siguientes:

- a) Determinar las directrices de la Política y el Plan Nacional de Salud.
- b) Planificar la integración del Sistema, coordinar la formulación de políticas, estrategias, planes, proyectos y acciones.
- c) Definir en el ámbito de su acción y con su presupuesto, las actividades que ejecutarán bajo planificación estratégica, las cuales quedarán incorporadas en la Política Nacional de Salud.
- d) Proponer las reformas en sus marcos jurídicos para propiciar la articulación e integración del Sistema, en lo relativo a la implementación de los modelos de atención, gestión, administración y provisión en salud, para su implementación progresiva.

- e) Implementar un modelo nacional de atención con énfasis en la estrategia de Atención Primaria de Salud Integral, sin descuidar los aspectos curativos, de rehabilitación y paliativos.
- f) Realizar todas las acciones y estrategias para brindar a la población la provisión de servicios de salud que se defina en la Política Nacional de Salud.
- g) Integrar y trasladar con carácter obligatorio y oportuno sus aportes al sistema único de información y de la vigilancia sanitaria, así como la información epidemiológica al ente rector para establecer indicadores nacionales.
- h) Celebrar convenios entre los distintos miembros del Sistema, para complementar la atención de la población.
- i) Establecer mecanismos de retribución en casos de urgencia y emergencias médicas, y en todos aquellos casos cuando se acuerde interinstitucionalmente.

Deberes de los servicios privados de salud

Art. 9.- En caso de la prestación privada de servicios de salud, les corresponde lo siguiente:

- a) Participar en la elaboración de la Política Nacional de Salud.
- b) Participar en la elaboración y cumplimiento de protocolos mínimos de atención.
- c) Brindar oportunamente la información de las enfermedades de declaración obligatoria, sus aportes al sistema único de información y de la vigilancia sanitaria.

- d) Integrarse al Sistema Nacional de Protección Civil, Prevención y Mitigación de desastres, en casos de alertas, desastres y emergencias nacionales, con base en lo establecido en el Plan Nacional de Protección Civil.

Coordinación de los colaboradores

Art. 10.- El Ministerio de Salud como entidad rectora del Sistema, en coordinación con cada uno de los colaboradores mencionados en el artículo 7, definirán las acciones a ejecutar dentro de la Política y Plan Nacional de Salud, y que influyan de manera directa o indirecta en la salud de la población, de acuerdo a sus respectivas funciones y ámbito de aplicación.

Atribuciones especiales de las Municipalidades

Art. 11.- Las Municipalidades por su naturaleza y autonomía, deberán coordinar con el ente rector, como mínimo en las acciones siguientes:

- a). Cumplir con la Política, el Plan Nacional de Salud y los protocolos de atención, aquellas que presten servicios de salud.
- b). Trasladar con carácter obligatorio y oportuno la información de las enfermedades de declaración obligatoria.
- c). Coordinación en la ejecución de campañas de salud, como control de vectores, fumigación, desechos sólidos, vacunación.
- d). Coordinación en la regulación de funcionamiento relacionado al control de granjas, y rastros.
- e). Coordinación en la regulación del funcionamiento de aquellos espectáculos públicos y privados, restau-

rantes, bares en donde se expidan alimentos cuya manipulación debe cumplir con los criterios de salubridad en su elaboración, almacenamiento y distribución.

Atribuciones especiales de las Organizaciones No Gubernamentales

Art. 12.- Las Organizaciones No Gubernamentales, por su naturaleza y autonomía, deberán coordinar con el ente rector, en las acciones siguientes:

- a) Cumplir con la Política, el Plan Nacional de Salud y los protocolos de atención, si son prestadores de servicios de salud.
- b) Trasladar con carácter obligatorio y oportuno la información de las enfermedades de declaración obligatoria.
- c) Adecuar los proyectos y programas de salud, a la normativa establecida por el ente rector.

Ente rector

Art. 13.- El Ministerio de Salud será el ente rector del Sistema, en lo concerniente a coordinar, integrar y regular el mismo asumiendo en consecuencia su representación.

Atribuciones

Art. 14.- El Ministerio de Salud como ente rector, tendrá las atribuciones siguientes:

- a) Elaborar la Política y Plan Nacional de Salud y la normativa respectiva, en coordinación con los integrantes del Sistema.
- b) Convocar y coordinar a los integrantes del Sistema.

- c) Supervisar el cumplimiento de las acciones adquiridas por los integrantes y colaboradores del Sistema establecidos en esta ley.
- d) Armonizar la planificación y programación presupuestaria de acuerdo a los compromisos adquiridos por los integrantes del Sistema, establecidos en la Política Nacional de Salud.
- e) Promover la adopción de los modelos de atención, gestión, provisión, financiamiento y rehabilitación en salud, coordinando su implementación progresiva.
- f) Coordinar y adoptar las medidas necesarias para optimizar la operatividad de los instrumentos de integración del Sistema.
- g) Establecer convenios de cooperación y atención de los servicios de salud entre los miembros del Sistema.
- h) Garantizar en el Sistema el cumplimiento de un modelo de gestión de la calidad en la prestación de los servicios de salud, de manera cuantitativa y cualitativamente.
- i) Formular, con la mejor evidencia científica disponible, los reglamentos, protocolos y normas necesarios para la aplicación de la presente ley, recabando la opinión de los miembros del Sistema.
- j) Validar las normas técnicas con las instituciones miembros del Sistema previo a su ejecución.
- k) Impulsar mecanismos de negociación eficiente y oportuna en la compra de medicamentos, insumos, tecnologías sanitarias y la compra conjunta.

Ente contralor

Art. 15.- El Consejo Superior de Salud Pública es la institución responsable de velar por la salud de la población a través de la supervisión y evaluación de manera sistemática, de la calidad de los servicios de salud, prestados por las instituciones del Sistema.

Lo anterior excluye a los contemplados en la Ley de Medicamentos.

Atribuciones del ente contralor

Art. 16.- El Consejo Superior de Salud Pública tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Implementar procesos permanentes y progresivos de certificación de los servicios de salud que prestan los establecimientos públicos y privados.
- b) Implementar procesos de inspección y auditoría médica, para verificación de los servicios que prestan los establecimientos públicos y privados.
- c) Elaborar las normas técnicas que servirán de base a la construcción de los sistemas de calidad, de inspección y auditoría, conforme a las normas nacionales e internacionales.
- d) Verificar el cumplimiento de los objetivos y proyectos plasmados en la Política y Plan Nacional de Salud.
- e) Otorgar la certificación que corresponda a los distintos establecimientos de salud públicos y privados, que cumplan con los requisitos de calidad que se establezcan. La re-certificación será cada cinco años.
- f) Registrar de forma permanente los establecimientos públicos y privados, debidamente certificados.

CAPITULO III

Instrumentos de Integración

Instrumentos de integración

Art. 17.- Son instrumentos de integración del Sistema los siguientes:

- a) La Política Nacional de Salud y el Plan Nacional de Salud.
- b) Los modelos de atención, gestión y provisión.
- c) La intersectorialidad.
- d) El sistema único de información en salud.
- e) La investigación en salud.
- f) El sistema de gestión de calidad.
- g) El sistema de emergencias médicas.
- h) La respuesta a emergencias sanitarias y desastres.
- i) Los mecanismos de negociación y compra conjunta.
- j) El desarrollo integrado del talento humano en salud.

Política Nacional de Salud

Art. 18.- El ente rector con los integrantes y colaboradores del Sistema determinarán las directrices de la Política Nacional de Salud, en adelante PNS, las cuales serán de obligatorio cumplimiento para estos actores.

Contenidos esenciales de la PNS

Art. 19.- La PNS deberá contener directrices encaminadas a desarrollar:

- a) Los modelos de provisión, atención y gestión.
- b) La vigilancia de la salud.

- c) La salud ambiental.
- d) La investigación para la salud.
- e) Desarrollo científico, técnico y tecnológico en salud.
- f) Evaluación de tecnologías y técnicas sanitarias.
- g) El sistema único de información en salud.
- h) La participación social en salud.
- i) El trabajo intrasectorial, intersectorial y de coordinación en salud.
- j) Impacto de la violencia en la salud.
- k) La inversión en salud.
- l) Sistema de emergencias médicas.
- m) La respuesta a emergencias y desastres.
- n) El desarrollo del talento humano en salud.
- o) Atención integral a las personas con vulnerabilidad.
- p) Salud ocupacional.
- q) Salud mental.
- r) Salud sexual y reproductiva.
- s) Salud bucal.
- t) Acceso igualitario y equitativo.

En el desarrollo de estos elementos, el ente rector podrá emitir políticas específicas derivadas de la PNS.

Estos contenidos deberán ser actualizados de manera sistemática y continua de acuerdo a la realidad sin perjuicio de los contenidos anteriormente planteados.

CAPITULO IV

Modelo de Atención

El Modelo de Atención

Art. 20.- El Sistema debe establecer un modelo de atención centrado en la persona, la familia, el entorno laboral y la comunidad, con enfoque de derecho humano y bien común.

Este modelo se fundamenta en los programas y proyectos definidos en la estrategia de Atención Primaria de Salud Integral –APSI- asegurando la atención continua, el acceso permanente, progresivo y universal a servicios de salud integral y de calidad, en función del perfil epidemiológico y las determinantes de la salud.

El Modelo de Provisión

Art. 21.- El Sistema definirá las prestaciones integrales por niveles de atención y complejidad para la protección, promoción y educación de la salud, la prevención, diagnóstico, tratamientos, cuidados paliativos, recuperación de la salud y rehabilitación de las personas por medio de un financiamiento equitativo, solidario, sostenible y público, lo que asegurará la gratuidad de la prestación de los servicios de salud en el sector público, a través de las redes integrales e integradas de salud.

La articulación de los prestadores de los servicios de salud, debe ser de acuerdo a la Política y Plan Nacional de Salud, y garantizarán desde sus presupuestos, lo siguiente:

a) El fortalecimiento del primer nivel de atención que incluya educación, promoción y prestación de servicios acordes al nivel de complejidad en Salud, a través de las Unidades de Salud, Policlínicas, Clínicas Empresariales, Comunitarias, Unidades médicas, Centros nutricionales, casas de espera materna, las Redes de Salud Integrales e In-

tegradas y los Equipos Comunitarios de Salud Familiar.

- b) La consolidación del segundo nivel de atención, asegurando su capacidad resolutoria en las siguientes especialidades médicas: Cirugía, Medicina Interna, Pediatría, Gineco-Obstetricia, Odontología, Salud Mental, Traumatología, Geriátrica y Gerontología.
- c) La consolidación del tercer nivel de atención, asegurando su capacidad resolutoria de alta complejidad de las especialidades y subespecialidades. Para su gestión financiera el Sistema implementará un mecanismo que permita establecer los costos de las prestaciones, compras conjuntas, y la compensación por servicios entre las instituciones.

El Modelo de Gestión

Art. 22.- El Sistema debe establecer las estrategias para asegurar la eficiencia y eficacia en el trabajo de los diferentes niveles y categorías de servicios que componen el sector salud para prevención, promoción y recuperación de la salud, asegurando los respectivos modelos de atención y provisión establecidos en esta ley.

Para tales efectos, el Ministerio de Salud debe impulsar, conducir, administrar y evaluar las acciones estipuladas en la Política y Plan Nacional de Salud, que garanticen el trabajo coordinado y articulado de los integrantes y colaboradores del Sistema.

CAPITULO V

La Intersectorialidad

Mecanismos de coordinación

Art. 23.- El ente rector determinará las acciones y mecanismos de coordinación necesarios, para el involucramiento progresivo de los integrantes y colaboradores del Sistema en el proceso de toma de decisiones, apuntando a la solución efectiva de problemas, para lo cual es necesario generar espacios adecuados de diálogo y concertación, para compartir liderazgos entre las instituciones, recursos, líneas estratégicas, oportunidades; y realizar una planificación nacional.

Los mecanismos intersectoriales, tendrán como finalidad el estudio y análisis de la situación de salud, formulación, planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de la Política y el Plan Nacional de Salud.

CAPITULO VI

Sistema Único de Información en Salud Organización

Art. 24.- Créase el Sistema Único de Información en Salud, como una herramienta para la toma de decisiones en el Sistema y al interior de cada una de las instituciones que lo conforman, su organización y funcionamiento estarán a cargo del ente rector.

El Sistema Único de Información en Salud tendrá una estructura mínima y funcional, que abarca:

- a) Consolidación general de los registros de datos circunscritos a la salud generados por las instituciones públicas y privadas.
- b) La producción e integración de esta-

dísticas e indicadores de salud y poblacionales.

- c) Otros que sean de utilidad del Sistema.

Procesamiento de la información

Art. 25.- El Sistema Único de Información en Salud recopilará, producirá y procesará la información necesaria sobre la salud de las personas, de su entorno familiar y comunitario, el estado y evolución de las condiciones de la población, para el análisis en salud y toma de decisiones en planificación, programación, presupuesto e integralidad del Sistema.

Expediente Médico Único

Art. 26.- Los integrantes del Sistema, que son prestadores públicos de servicios de salud, crearán un expediente Médico Único por cada usuario; este expediente estará disponible en forma digital para todos los prestadores públicos, y además, de manera física en la institución tratante.

El Sistema definirá la forma de identificar a la persona en este expediente, al igual que establecerá la información y contenido del mismo.

En el caso de los prestadores privados de salud, están obligados a proporcionar un resumen de cualquier información médica solicitada oficialmente.

Emisión de reportes

Art. 27.- El Sistema Único de Información en Salud producirá reportes e informes sobre los compromisos nacionales, in-

ternacionales y Reglamento Sanitario Internacional, para la planificación, evaluación y desarrollo de los programas y planes de salud.

CAPITULO VII

Investigación en salud

Promoción y participación en la investigación

Art. 28.- El ente rector es el responsable a través del Instituto Nacional en Salud, de la investigación en salud, aplicando la ética y el método científico bajo las normas establecidas nacional e internacionalmente, desde la perspectiva multidimensional, para generar e incorporar conocimiento que aporte a la toma de decisiones en las políticas públicas en salud.

La propiedad de los hallazgos y bienes generados por dicha investigación será de los investigadores y de quienes los financien, quienes proporcionarán una copia de la investigación final al Instituto Nacional en Salud.

CAPITULO VIII

El Sistema de gestión de calidad

Garantía de la calidad

Art. 29.- La prestación de servicios de salud que brindan las instituciones del Sistema se hará conforme a la normativa y protocolos aprobados por los integrantes del mismo sobre la garantía de la calidad.

Esta normativa y protocolos deben contener como mínimo los siguientes factores: un alto nivel de excelencia profesional, un uso eficiente de los recursos, un mínimo riesgo para el paciente, un alto grado de satisfacción del paciente, y la valoración del impacto final en la salud.

Supervisión y evaluación

Art. 30.- Corresponde al Consejo Superior de Salud Pública, la supervisión y evaluación de la ejecución de la normativa y protocolos sobre la garantía de la calidad de los servicios, que proporcionen las instituciones que conforman el Sistema, incluyendo al Ministerio de Salud como un prestador de servicios, el sector privado y organizaciones sin fines de lucro, haciendo las recomendaciones pertinentes.

CAPITULO IX

Sistema de Emergencias Médicas

Coordinación en las emergencias

Art. 31.- El Ministerio de Salud como entidad rectora, creará un mecanismo a nivel nacional que coordinará con las entidades prestadoras de servicios médicos de emergencia, tanto en su fase pre-hospitalaria como hospitalaria, para disminuir la morbilidad, la mortalidad y las secuelas de quienes sufren una emergencia médica.

Respuesta a emergencias y desastres

Art. 32.- Para determinar medidas preventivas y atender las necesidades de salud causadas por desastres y emergencias nacionales, el Sistema a través del ente rector se coordinará al más alto nivel y con el Sistema Nacional de Protección Civil, Prevención y Mitigación de Desastres, de acuerdo a lo establecido en el Plan Nacional de Protección Civil.

Las directrices emitidas en casos de desastres y emergencias nacionales, son de obligatorio cumplimiento para todos los integrantes del Sistema.

En fase de respuesta a desastres, declaraciones de alertas o emergencias sanitarias nacionales, el Ministerio de Salud como entidad rectora coordinará con la Dirección General de Protección Civil y el Consejo de Ministros.

CAPITULO X

Mecanismos de Negociación y Compra Conjunta

Negociación y compra conjunta

Art. 33.- Los integrantes del Sistema harán uso óptimo de sus recursos financieros, bajo la coordinación del ente rector, generando mecanismos que fortalezcan su poder de negociación y compra, tanto de manera conjunta como para cada uno de sus miembros; buscando calidad en sus adquisiciones y están obligados a transparentar sus negociaciones.

Los integrantes del Sistema, de acuerdo a su naturaleza, identificarán e intercambiarán buenas prácticas de compra y necesidades comunes, planificando conjuntamente la unificación progresiva de requerimientos, especificaciones técnicas y legales, proveedores confiables, bases de datos, recursos técnicos, recursos financieros disponibles.

CAPITULO XI

El desarrollo integrado del talento humano en salud

Formación continua

Art. 34.- Las diversas instituciones del Sistema deberán coordinar la formación continua del personal de salud, como el factor clave para la modernización del Sistema y la implementación del modelo

de atención en salud, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley.

Coordinación para la formación del talento humano

Art. 35.- El Sistema en coordinación con el Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, con la participación de las Instituciones de Educación Superior, estructurarán un sistema de información que sea capaz de detectar permanentemente las necesidades que en materia de formación, investigación y capacitación del personal en salud requiere el país, que servirá de base para satisfacer la demanda del talento humano, y planificar los programas de estudio de las instituciones formadoras de educación superior.

Coordinación para la actualización del talento humano

Art. 36.- El Sistema a través del ente rector coordinará e impulsará los planes y programas para la formación, capacitación, actualización y gestión del personal en salud, en base a la estrategia de Atención Primaria de Salud Integral y el perfil epidemiológico de la población.

CAPITULO XII

Disposiciones finales, derogatoria y vigencia

Reglamentos

Art. 37.- El Ministerio de Salud, con el acuerdo de los miembros del Sistema, propondrá al Presidente de la República el reglamento general y los reglamentos especiales, el primero dentro del plazo de

seis meses y los subsiguientes en el plazo de nueve meses, ambos plazos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Reformas a marcos jurídicos

Art. 38.- Para darle cumplimiento a lo establecido en el literal d) artículo 8, y lo que corresponde al ente contralor en el ámbito de su competencia, se establece un plazo máximo de un año, contados a partir de la vigencia de esta ley.

Derogatoria

Art. 39.- Derógase el Decreto Legislativo No. 442, de fecha 26 de octubre de 2007, publicado en el Diario Oficial N° 214, Tomo N° 377, del 16 de noviembre de ese mismo año, que contiene la Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud.

Vigencia

Art. 40.- El presente Decreto entrará en vigencia seis meses después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los dos días del mes de mayo del año dos mil diecinueve.

NORMAN NOEL QUIJANO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

JOSÉ FRANCISCO MERINO LÓPEZ PRIMER
SECRETARIO

JOSÉ SERAFÍN ORANTES RODRÍGUEZ
PRIMER VICEPRESIDENTE

RODOLFO ANTONIO PARKER SOTO
SEGUNDO SECRETARIO

GUILLERMO ANTONIO
GALLEGOS NAVARRETE SEGUNDO
VICEPRESIDENTE

NORMA CRISTINA CORNEJO AMAYA
TERCERA SECRETARIA

YANCI GUADALUPE
URBINA GONZÁLEZ
TERCERA VICEPRESIDENTA

PATRICIA ELENA
VALDIVIESO DE GALLARDO
CUARTA SECRETARIA

ALBERTO ARMANDO ROMERO
RODRÍGUEZ CUARTO
VICEPRESIDENTE

NUMAN POMPILIO SALGADO GARCÍA
QUINTO SECRETARIO

MARIO MARROQUÍN MEJÍA
SEXTO SECRETARIO

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los quince días del mes de mayo del año dos mil diecinueve.

PUBLÍQUESE,

SALVADOR SÁNCHEZ CERÉN,
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.

ELVIA VIOLETA MENJÍVAR ESCALANTE,
MINISTRA DE SALUD.



PROCURADURÍA PARA
LA DEFENSA DE
LOS DERECHOS
HUMANOS

**LEY DE
DEBERES Y
DERECHOS
DE LOS
PACIENTES Y
PRESTADORES
DE SERVICIOS
DE SALUD**

DECRETO N° 307

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR, CONSIDERANDO:

- I.- Que el artículo 1 de la Constitución, reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común. Asimismo reconocer como persona humana a todo ser humano desde el instante de su concepción. En consecuencia, es obligación del Estado, asegurar a los habitantes de la República el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.
- II.- Que la Constitución en su artículo 65, establece que la salud de los habitantes constituye un bien público y que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y establecimiento.
- III.- Que actualmente hay en nuestra legislación algunos derechos y deberes tanto de pacientes como prestadores de servicios de salud, que se encuentran en varios cuerpos de Ley, lo que hace algunas veces complicada su conocimiento, y se vuelve necesario dictar una Ley que regule y garantice los derechos y deberes de pacientes y prestadores de servicios de salud.

POR TANTO,

en uso de sus facultades Constitucionales y a iniciativa de las Diputadas y Diputados Lorena Guadalupe Peña Mendoza, Norman Noel Quijano González, Santiago Flores Alfaro, Guillermo Francisco Mata Bennett, Manuel Orlando Cabrera Candray, Zoila Beatriz Quijada Solís, Juan

Carlos Mendoza Portillo, Ana Marina Alvarenga Barahona, Rodrigo Ávila Avilés, Silvia Alejandrina Castro Figueroa, Ricardo Humberto Contreras Henríquez, Rosa Alma Cruz Marinero, Juan Manuel de Jesús Flores Cornejo, Norma Fidelia Guevara de Ramirios, Audelia Guadalupe López de Kleutgens, Rolando Mata Fuentes, Sonia Margarita Rodríguez Sigüenza, Karina Ivette Sosa, Guadalupe Antonio Vasquez Martínez, Francisco José Zablah Safie y con el apoyo del Diputado Mártir Arnoldo Marín Villanueva; con la iniciativa de las y los Diputados del período legislativo 2003-2006 Jorge Antonio Escobar Rosa; de la legislatura 2013-2015 Blanca Noemí Coto, Emma Julia Fabián Hernández, Irma Lourdes Palacios, Oscar Ernesto Novoa Ayala y Othon Sigfrido Reyes Morales.

DECRETA la siguiente:

LEY DE DEBERES Y DERECHOS DE LOS PACIENTES Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TITULO I CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Objeto de la Ley

Art. 1.- El objeto de la presente Ley es regular y garantizar los derechos y deberes de los pacientes que soliciten o reciban servicios de salud, así como de los prestadores de servicios en el ámbito público, privado y autónomo, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.- El ámbito de la presente Ley, es de obligatorio cumplimiento para todos

los pacientes y usuarios que utilicen los servicios de salud, y todas las instituciones públicas, privadas o autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social que se dediquen a la prestación de servicios de salud.

CAPITULO II ENTE RECTOR, AUTORIDAD SANCIONATORIA

Ente Rector

Art. 3.- Para el cumplimiento de la presente Ley, el ente rector será el Ministerio de Salud, quien emitirá las políticas necesarias, normas técnicas, y determinará las acciones para asegurar el cumplimiento de la Ley.

Atribuciones del Ente Rector

Art. 4.- El Ministerio de Salud, tiene las siguientes atribuciones:

- a) Elaborar y proponer, al Presidente de la República, el Reglamento de la presente Ley;
- b) Emitir normas técnicas que deben cumplir los sujetos obligados, en la aplicación de la presente Ley;
- c) Verificar el cumplimiento de los derechos y deberes de los pacientes, en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, y en coordinación con el Consejo el ámbito privado;
- d) Promover programas de mejoramiento de la atención de salud;
- e) Asegurar la difusión de los derechos y deberes de los pacientes y prestadores de servicios de salud, tanto en el ámbito público y privado;

- f) Autorizar los Reglamentos internos de los prestadores de servicios hospitalarios públicos y privados, que cumplan con los objetivos de la presente Ley;
- g) Constitución y buen funcionamiento de Comités de Ética Asistencial en los establecimientos hospitalarios públicos, autónomos, y coordinar con el Consejo, lo referente al ámbito privado;
- h) Coordinar las acciones, que en materia de derechos y deberes de los pacientes, consideradas en esta Ley, deben implementar los prestadores de servicios de salud públicos, privados, autónomos y al Instituto Salvadoreño del Seguro Social; e,
- i) Las demás atribuciones que establezca la presente Ley y su Reglamento.

Normas Técnicas

Art. 5.- Las normas técnicas, que emitirá el ente rector, deberán regular lo siguiente:

- a) Conformación, custodia y consulta de expediente clínico;
- b) Requisitos indispensables de los Reglamentos internos de los prestadores de servicios de salud públicos, privados, autónomos, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social; de acuerdo a la oferta de servicios y los niveles de atención; y,
- c) Requisitos mínimos, que debe contener el documento para el otorgamiento de consentimiento informado, para los procedimientos médicos, quirúrgicos y de investigación.

Todo lo anterior deberá desarrollarse con participación consultiva del sector privado, público, autónomo e incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Autoridad Sancionatoria

Art. 6.- Para la aplicación de las sanciones referidas en esta Ley, serán las Juntas de Vigilancia de las Profesiones, en adelante "Las Juntas" o "La Junta" y el Consejo Superior de Salud Pública, en adelante "El Consejo".

Atribuciones de la Autoridad Sancionatoria

Art. 7.- Son atribuciones del Consejo, las siguientes:

- a) Verificar el cumplimiento de la presente Ley, por los prestadores de servicios de salud públicos, privados, autónomos e incluyendo Instituto Salvadoreño del Seguro Social;
- b) Presentar al Ministerio de Salud las observaciones y recomendaciones, para el mejor cumplimiento de la presente Ley; y,
- c) Someter al proceso sancionatorio, aquellos prestadores de servicios de salud, que incumplan la presente Ley.

Oficina Tramitadora de Denuncias

Art. 8.- La Oficina Tramitadora de Denuncias del Consejo, que podrá abreviarse como "OTD", como organismo auxiliar tendrá las siguientes facultades, en el marco de aplicación de la presente Ley:

- a) Recibir las denuncias correspondientes de los pacientes, familiares, representantes legales y profesionales de la salud en el ámbito público y privado incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social; que consideren que se les haya violado sus derechos en la recepción o prestación de servicios de salud;

- b) Revisar y analizar las denuncias, y proponer mediante dictamen motivado, a la Junta respectiva, la admisión o no de las mismas;
- c) Instruir los procedimientos administrativos sancionatorios que determinen los organismos competentes, recabando y valorando las pruebas incorporadas, proponiendo a éstos, mediante dictamen motivado tener por establecida o no la responsabilidad administrativa y la imposición de sanciones cuando fuere pertinente; y,
- d) Clasificar y resguardar los expedientes durante su tramitación y los fenecidos, guardando la debida confidencialidad de la información proporcionada.

CAPITULO III DEFINICIONES

Definiciones

Art. 9.- Para el objeto y finalidad de la presente Ley, se utilizarán las siguientes definiciones:

- a) Prestadores de servicios salud: se entenderán como tales, toda persona natural o jurídica, pública o privada, autónomas, institucional, individual o colectiva, debidamente acreditados, certificados y autorizados conforme a lo establecido por la Ley, cuya actividad sea proporcionar servicios de salud ya sean hospitalarios o ambulatorios de manera pública o privada;
- b) Prestadores públicos de servicios de salud: son los establecimientos de carácter público, tales como hospitales, clínicas, unidades médicas de salud, casas de salud, consultorios, centros médicos, laboratorios, y otros inclui-

dos en la red pública que proporcionen servicios de salud;

- c) Prestadores privados de servicios de salud: son aquellas personas naturales o jurídicas, que de forma independiente, proporcionan servicios de salud a las personas a través de consultorios, clínicas, hospitales, laboratorios, ambulancias y visitas domiciliarias, entre otros.

En este carácter, se incluyen las asociaciones y fundaciones sin fines de lucro que se dediquen a la prestación de servicios de salud;

- d) Profesional de la salud: se entiende a toda persona que desempeñe funciones y esté debidamente acreditado, certificado y autorizado para ello, en el ámbito de un servicio de salud público o privado, que cumpla una actividad permanente o temporal, remunerada o no;
- e) Trabajador de la salud: es toda persona que desempeña actividades, administrativas, técnicas, auxiliares y de servicios generales, en el ámbito de un servicio de salud público o privado;
- f) Paciente: es toda persona que demanda servicios de salud en instituciones públicas, privadas y autónomas;
- g) Usuario: toda persona que adquiera el derecho a utilizar bienes o servicios de salud;
- h) Acompañante: toda persona que acompaña a un paciente, mientras este se encuentre recibiendo servicios de salud;
- i) Alta hospitalaria: momento en el cual el profesional médico autoriza a un paciente hospitalario que se encuentra internado o recibiendo trata-

miento, en las instalaciones de salud públicas o privadas, para que pueda continuar su tratamiento fuera de las mismas e incorporarse a sus actividades habituales o queda en situación de discapacidad temporal o permanente;

- j) Alta médica: Se entenderá esta, cuando el facultativo, finaliza el tratamiento ambulatorio a un paciente, ya sea por curación o decisión voluntaria;
- k) Alta voluntaria: momento en el cual un paciente hospitalario o ambulatorio, que se encuentra recibiendo tratamiento o recuperándose de alguna patología, solicita de manera voluntaria su alta hospitalaria y suspensión de su tratamiento, pese a la aclaración de los riesgos que esto conlleva, por parte del personal de salud;
- l) Consentimiento informado: es el documento que contiene la conformidad expresa del paciente o representante legal, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada, suficiente y continua, claramente comprensible para él, ante una intervención quirúrgica, procedimiento terapéutico, diagnóstico, investigación científica, y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud; el mismo puede ser retirado en cualquier momento;
- m) Urgencia: toda aquella patología no necesariamente mortal, pero que obligatoriamente su atención no debe retrasarse más de seis horas;
- n) Emergencia: es toda situación urgente en la que está en peligro la vida de la persona o la función de algún órgano. Es aquel caso en el que la falta de asistencia sanitaria conduciría a la

muerte en minutos y en el que la aplicación de los primeros auxilios por cualquier persona es de importancia primordial;

- o) Paciente abandonado: es aquel paciente que no está en pleno uso de sus facultades mentales y que no tiene familiares o representante legal que responda por ellos, en el momento que requiera atención médica de urgencia o emergencia;
- p) Familiares: persona con el grado de parentesco consanguíneo o de afinidad más próximo, del paciente y dentro del mismo grado, el de mayor edad; y,
- q) Representante: es la persona que decide por un paciente, con o sin autorización de éste, quien responderá en el momento de recibir atención.

CAPITULO IV DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES

Sección 1ª DERECHOS DE LOS PACIENTES

Derecho de Atención

Art. 10.- Todo paciente tiene derecho a ser atendido de manera oportuna, eficiente y con calidad, por un prestador de servicios de salud cuando lo solicite o requiera, que comprende las acciones destinadas a la promoción, prevención, curación, rehabilitación de la salud y cuidados paliativos de acuerdo a las normas existentes.

Derecho a Trato Igualitario

Art. 11.- El paciente recibirá en todo momento de su atención un trato digno, con

respeto, esmero, cortesía, resguardando su dignidad humana e intimidad y sin ningún tipo de discriminación por razones de raza, sexo, religión, edad, condición económica, social, partidaria, política e ideológica.

Derecho a una Atención Calificada

Art. 12.- El paciente tiene derecho a una atención en salud con calidad y calidez, con profesionales y trabajadores de salud debidamente acreditados, certificados y autorizados por las autoridades competentes para el ejercicio de sus tareas o funciones, en el ámbito público y privado.

Derecho a la Información

Art. 13.- El paciente o su representante, deberá recibir en forma verbal y escrita, del prestador de servicios de salud, durante su atención, la siguiente información, de manera oportuna, veraz, sencilla y comprensible de acuerdo a su problema:

- a) Nombre completo del profesional de la salud que lo atenderá y su número de registro en la Junta de Vigilancia;
- b) Su diagnóstico, tratamiento, alternativas, riesgo, evolución y pronóstico respectivo;
- c) Recibir la información y explicación de manera oportuna y lo más clara posible de su diagnóstico, de sus exámenes de laboratorio, de su tratamiento, imágenes, biopsias; así como de los efectos secundarios de medicamentos y procedimientos;
- d) Duración estimada de estadía en caso de hospitalización y tratamiento; en los casos que se puedan precisar;
- e) Las posibilidades de éxito, riesgo y las consecuencias de rechazar o inte-

rrumpir un tratamiento; y,

- f) En el ámbito privado el paciente tiene derecho a conocer, en cualquier momento, los costos estimados de su hospitalización, tratamiento y honorarios médicos, considerando las circunstancias del mismo.

Toda información antes mencionada será proporcionada al representante, cuando el paciente no se encuentre en uso de sus plenas facultades.

Contenido del Alta Hospitalaria

Art. 14.- A todo paciente o su representante en el momento de recibir su alta hospitalaria, se le proporcionará por escrito un informe sobre la atención recibida, que como mínimo contenga:

- a) Nombre del médico responsable e interconsultados en relación a su tratamiento, y su número de registro;
- b) Su diagnóstico de ingreso y su diagnóstico de alta;
- c) Resultados de los exámenes, los procedimientos efectuados relacionados a su diagnóstico principal;
- d) Tiempo de internamiento y el periodo de tratamiento;
- e) Las indicaciones a seguir, de continuar con tratamiento ambulatorio; y,
- f) En caso de servicios privados, deberá agregarse información detallada sobre los costos, honorarios y procedimientos de cobro de las prestaciones de salud que les fueron aplicadas.

Derecho de Consentimiento Informado

Art. 15.- Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente

o su representante y el prestador de servicios de salud, luego de recibir información adecuada, suficiente y continua; lo que deberá constar por escrito y firmado por el paciente o su representante, en el formulario autorizado para tal fin.

Consentimiento Informado en Casos de Investigación Médica

Art. 16.- Todo paciente al que se le proponga ser parte de una investigación médica, deberá hacer constar por escrito su voluntad, en el formulario indicado, y recibir la información adecuada y suficiente, la cual debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Su diagnóstico, pronóstico, alternativas terapéuticas, intervenciones quirúrgicas y pruebas diagnósticas invasivas y no invasivas;
- b) Nombre de la investigación y objetivos de la misma en el que participará;
- c) Riesgos e inconvenientes presentes y futuros de participar en ese estudio, así como las molestias que pudieran generar;
- d) Derechos, responsabilidades y beneficios como participante en ese estudio;
- e) Recibir una copia de las normas éticas para investigaciones con sujetos humanos y pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos;
- f) Confidencialidad y manejo de la información, es decir, en el escrito se debe garantizar que sus datos no podrán ser vistos o utilizados por otras personas ajenas al estudio, ni tampoco para propósitos diferentes a los que establece el documento que firma; y,

- g) Retiro voluntario de participar en el estudio, sin que esta decisión repercuta en la atención que recibe en el instituto o centro en el que se atiende, por lo que no perderá ningún beneficio como paciente.

Otorgamiento del Consentimiento por Sustitución

Art. 17.- El consentimiento informado se otorgará por sustitución en los siguientes supuestos:

- a) Cónyuge o conviviente, o familiares, cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomarlas. En el caso de los familiares, tendrá preferencia el de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. Si el paciente hubiera designado previamente una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia;
- b) Cuando el paciente sea niña, niño o adolescente, o se trate de un incapacitado legalmente, el derecho corresponde a sus padres o representante legal, el cual deberá acreditar de forma clara e inequívoca, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten al paciente; y,
- c) En el caso de otorgamiento del consentimiento por sustitución, éste podrá ser retirado en cualquier momento en interés del paciente, por el mismo paciente o la persona que lo otorgó.

Excepciones a la Exigencia del Consentimiento Informado

Art. 18.- Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento informa-

do, las siguientes:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo epidemiológico para la salud pública, según determinen las autoridades sanitarias;
- b) Cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones y no existan familiares o representante legal, o estos últimos se negasen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia por escrito de estas circunstancias;
- c) Ante una situación de emergencia que no permita demoras por existir el riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento, y la alteración del juicio del paciente no permita obtener su consentimiento; y,
- d) Ante una situación de urgencia de paciente abandonado sin pleno uso de sus facultades mentales, el profesional médico tomará las decisiones correspondientes con el fin de brindar el soporte médico adecuado.

La situación de abandono y las acciones médicas deberán quedar consignadas en el expediente.

En estos supuestos, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada, dando la facultad al médico la toma de decisiones. Tan pronto como se haya superado la situación de emergencia o urgencia, deberá informarse al paciente lo ocurrido sin perjuicio de que mientras tanto se informe a sus familiares o representante legal.

Derecho a la Privacidad

Art. 19.- A todo paciente se le garantizará la privacidad e intimidad durante su exploración clínica y estadía hospitalaria. El paciente podrá hacerse acompañar de un familiar si así lo estimare.

Para los casos en los que esté involucrado un niño, niña o adolescente o discapacitado, siempre deben estar acompañados de familiar o representante legal.

Derecho a la Confidencialidad

Art. 20.- Los pacientes tendrán derecho a que se respete el carácter confidencial de su expediente clínico y toda la información relativa al diagnóstico, tratamiento, estancia, pronósticos y datos de su enfermedad o padecimiento, a menos que por autorización escrita del mismo o porque existan razones legales o médicas imperiosas, se deba divulgar tal información.

Derecho a Formular Sugerencias, Consultas y Reclamos

Art. 21.- Los pacientes, familiares o representante, tendrán derecho a realizar sugerencias, consultas, quejas y reclamos que estimen pertinentes, en una oficina establecida localmente para tal fin, respecto de la atención de salud que reciban, y obtener respuesta por escrito conforme a los procedimientos y formas establecidos por el prestador de los servicios de salud públicos o privados, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, debiendo clasificar y resolver de manera inmediata según el nivel de prioridad; el Reglamento de la presente Ley regulará la priorización de los casos y su tiempo de respuesta.

Derecho a Segunda Opinión

Art. 22.- Los pacientes, familiares o representante, tendrán derecho a solicitar una segunda opinión en cuanto al diagnóstico de su condición de salud y a las alternativas terapéuticas, ante cualquier tipo de inquietud o duda. En el área privada los costos serán asumidos por el paciente.

Derecho a Conocer Costos

Art. 23.- En el ámbito privado los pacientes, familiares o representante, luego de ser informados sobre su procedimiento de atención médica, conocerán previamente la cotización de los servicios de salud, en aquellos casos que se den modificaciones posteriores durante el procedimiento, deberá ser justificado e informado por los prestadores de servicios de salud.

Derecho a Medicamentos y Otros

Art. 24.- Los pacientes en el ámbito público y los pacientes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, tienen derecho a medicamentos del listado oficial de medicamentos, insumos médicos, y exámenes de laboratorio y gabinete, indicados por el facultativo, de acuerdo al nivel de atención, basados en las normas y protocolos de atención de cada institución.

Derecho a la Visita

Art. 25.- Todo paciente tiene derecho a ser visitado por sus familiares y personas conocidas, de conformidad al horario de atención regulado por las autoridades del establecimiento, permitiéndose el acompañamiento de una persona en horario nocturno cuando las necesidades del pa-

ciente o la gravedad de su estado de salud así lo ameriten.

Sección 2ª DEBERES DE LOS PACIENTES

Deber de Respetar al Equipo de Salud

Art. 26.- Todo paciente, familiar, acompañante o representante legal, que solicite o reciba un tratamiento ambulatorio u hospitalario, deberá tratar respetuosamente a los integrantes del equipo de salud, sean éstos profesionales, técnicos o administrativos; así como a otros pacientes que se encuentren solicitando o recibiendo servicios de salud; a excepción de aquellos pacientes cuyo estado clínico comprometa su conducta.

Deberes de los Pacientes

Art. 27.- Todo paciente o representante legal que solicite o reciba un servicio de salud ambulatorio u hospitalario, para su adecuado diagnóstico y tratamiento, tendrá los siguientes deberes:

- a) Proporcionar información veraz y completa de sus datos personales, de sus antecedentes personales y familiares, y del motivo de su consulta u hospitalización;
- b) Cumplir las indicaciones y prescripciones que les brinde el personal de salud y someterse a las medidas que se le indiquen, cuando su estado pueda constituir perjuicio a la salud pública;
- c) Cuidar las instalaciones, equipo y mobiliario en que son atendidos al igual que sus familiares y visitas, así como colaborar con el mantenimiento, orden e higiene de las mismas;
- d) Hacer uso adecuado y racional de las prestaciones farmacéuticas e incapa-

cidad laboral; y,

- e) Dejar constancia por escrito cuando se rehúse a seguir las prescripciones médicas y los métodos de tratamiento del prestador de servicios de salud, o cuando cause alta voluntaria.

Deber de Cumplir Prescripciones Médicas

Art. 28.- Todo paciente, familiares o representante legal deberá asumir y cumplir con las prescripciones generales y específicas emanadas del prestador de servicios de salud, a fin de cumplir su tratamiento y restablecer su estado de salud; esto incluye aceptar el alta médica hospitalaria cuando haya finalizado su proceso asistencial.

Deber de Cancelar los Costos Médicos

Art. 29.- Todo paciente, familiar o representante legal que reciba servicios de salud en el área privada, deberá cancelar los costos de la manera convenida con el prestador de servicios de salud, y solicitar justificación de los costos cuando éstos se modifiquen.

Los costos hospitalarios deberán abarcar desde el momento de ingreso hasta el momento en que el facultativo firma el alta hospitalaria.

CAPITULO V DERECHOS Y DEBERES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Sección 1ª DERECHOS DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Derecho de los Prestadores de Servicios de Salud a un Trato Respetuoso

Art. 30.- Recibir de parte de todo paciente, acompañante o familiares, del equipo y personal relacionado con su trabajo, un trato respetuoso, sean éstos profesionales, técnicos o administrativos, así como la colaboración necesaria para el mejor desempeño de sus funciones.

Derechos de los Profesionales de la Salud

Art. 31.- Además de los derechos regulados por el Código de Salud en su artículo 34 y otras disposiciones relativas a la materia, los profesionales de la salud gozarán de los siguientes derechos:

- a) El profesional de la salud de acuerdo a su experiencia, capacidad y recursos instalados, decidirá el mejor procedimiento de atención, respetando las normas, protocolos institucionales y los reconocidos internacionalmente;
- b) Obtener del paciente y los familiares, la colaboración necesaria para el mejor desempeño de sus funciones;
- c) Dejar constancia por escrito de su negativa a efectuar actos ajenos a la naturaleza de su profesión, las funciones de su cargo y las condiciones acordadas con el paciente o la institución;
- d) Contar con instalaciones apropiadas y seguras que garanticen el buen desempeño de sus labores; y,
- e) Recibir de la autoridad competente la colaboración necesaria para el mejor desarrollo de sus funciones.

Sección 2ª

DEBERES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Deberes de los Prestadores de Servicios de Salud, de Dar Trato Respetuoso a Pacientes y Familiares

Art. 32.- Todo prestador de servicios de salud en todo el proceso de espera, consulta, u hospitalización, deberá proporcionar al paciente, representante legal o familiar un trato digno y respetuoso.

Deberes de los Prestadores de Servicios de Salud

Art. 33.- Todo prestador de servicios de salud, tendrá los deberes siguientes:

- a) Dar cumplimiento y asegurar la difusión de los derechos y deberes que esta Ley consagra, a todas las personas en atención a su salud;
- b) Explicar a los pacientes y usuarios, de forma clara, concisa y detallada sobre la enfermedad o padecimiento que adolezcan, y su diagnóstico, tratamiento, medicación, duración y posibles efectos secundarios;
- c) Garantizar el secreto profesional, tal como se especifica en el artículo 20 de la presente Ley;
- d) Custodiar los expedientes clínicos de los pacientes, adoptando las medidas técnicas y procedimientos adecuados para el resguardo y protección de los datos contenidos en los mismos y evitar su destrucción o pérdida;
- e) Tener una actuación diligente, profesional, ética y moral, y deberá responder cuando por negligencia, impericia, ignorancia, abandono inexcusable, cause daño o la muerte a un paciente;
- f) Colocar en sus instalaciones y establecimientos de manera pública y vi-

sible, los derechos y deberes de los pacientes; y,

- g) Aplicar el mejor procedimiento de atención, respetando las normas institucionales establecidas, de acuerdo a su experiencia, capacidad y recursos instalados.

Deber de Informar

Art. 34.- Todo prestador de servicios de salud, explicará al paciente de manera detallada lo estipulado en el artículo 13 de la presente Ley.

Responsabilidad por Contratación de Personal

Art. 35.- Todos los prestadores de servicios de salud sean públicos o privados, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, serán responsables de las acciones de los trabajadores contratados bajo cualquier modalidad de contratación; por lo tanto, en los términos de licitación y posterior contratación se incluirán cláusulas para dar cumplimiento a la presente Ley.

CAPITULO VI PROHIBICIONES

De los Pacientes

Art. 36.- Todo paciente que acude a recibir un servicio de salud, tendrá prohibido lo siguiente:

- a) Ofrecer a prestadores de servicios públicos de salud cualquier tipo de recompensa en carácter de pago directo por un servicio recibido;
- b) Proferir todo tipo de insultos, maltratos físicos, a los prestadores de servi-

cios de salud, sean estos profesionales, técnicos o administrativos, otros pacientes o acompañantes;

- c) Consumir todo tipo de drogas no prescritas o ilegales, bebidas embriagantes y consumo de tabaco al interior de todo tipo de establecimiento de salud;
- d) Consumir alimentación y medicamentos no prescritos por el facultativo en el momento de estar hospitalizado, y que pongan en peligro o retrase su recuperación;
- e) Proporcionar información no veraz, incompleta y falta de datos personales de su salud, al profesional de la salud;
- f) No acatar los tratamientos y las indicaciones médicas que prescribe el profesional de la salud, salvo las excepciones indicadas en el literal e) del artículo 27;
- g) Irrespetar la intimidad de los demás pacientes y realizar actos indecorosos; y,
- h) Atentar contra la dignidad, honor y credibilidad de los prestadores de servicios de salud.

De los Prestadores de Servicios de Salud

Art. 37.- Se prohíbe a los prestadores de servicios de salud, públicos y privados, en cualquiera de sus profesiones y especialidades:

- a) Proferir todo tipo de insultos a los pacientes, familiares o responsables estando en el interior de todo establecimiento público o privado de salud;
- b) Permitir el uso de su nombre a persona no facultada por la Junta respectiva, para que ejerza la profesión;

- c) Difamar, calumniar o tratar de perjudicar por cualquier medio a otro profesional en el ejercicio de la profesión;
- d) Prometer el alivio o la curación por medio de procedimientos anticientíficos o dudosos;
- e) Anunciar agentes terapéuticos de efectos infalibles;
- f) Anunciar o aplicar fármacos sin efectos terapéuticos, atribuyéndoles alguna acción; excepto aquellos utilizados con efecto placebo, debidamente justificado por el profesional de la salud;
- g) Anunciar características técnicas de sus equipos o instrumental que induzca a error o engaño;
- h) Expedir certificados en los que se exalten o se elogien la calidad o cualidad de los instrumentos o productos elaborados y distribuidos, sin respaldo de estudios validados;
- i) Publicar falsos éxitos profesionales, estadísticas ficticias, datos inexactos o cualquier otro engaño;
- j) Utilizar y publicar en medios de difusión, falsas referencias a técnicas o procedimientos personales, o que no correspondan a su formación profesional y que induzca al engaño;
- k) Publicar cartas de agradecimiento de los pacientes;
- l) Practicar hipnosis con otra finalidad, que no sea del ejercicio mismo de su profesión;
- m) Delegar en su personal técnico o auxiliar, facultades y funciones o atribuciones propias de su profesión;
- n) Expedir certificaciones profesionales por complacencia o dando datos falsos sobre el padecimiento de enfermedades no existentes; y,

- o) Aplicar tratamientos que no sean adecuados, con el objeto de mantener latente la enfermedad o afección, con el propósito de obtener honorarios permanentes del paciente.

Lo anterior sin perjuicio de las demás prohibiciones establecidas en las leyes relativas a la salud, y los Reglamentos.

CAPITULO VII DE LOS TRABAJADORES DE LA SALUD

Obligaciones de los Trabajadores de la Salud

Art. 38.- Los trabajadores de la salud, que laboran como apoyo administrativo y de servicios, en el ámbito público y privado, deberán cumplir sus funciones de acuerdo con esta Ley, contratos, Reglamentos, normas y protocolos, y cualquier otra disposición dictada por el ente rector o el contratante.

Responsabilidad de los Trabajadores de la Salud

Art. 39.- Los trabajadores de la salud, en el área pública, serán sancionados de acuerdo a las normas y protocolos de los prestadores de servicios de salud; y en el área privada de acuerdo a los contratos laborales.

CAPITULO VIII INFRACCIONES Y SANCIONES

Sección 1ª INFRACCIONES

Infracciones de los Pacientes

Art. 40.- Cuando un paciente, su familia

o representante, realicen acciones que se consideren han vulnerado derechos, deberes y prohibiciones contenidas en esta Ley, y las normas internas de los establecimientos de salud, la autoridad del establecimiento prestador de servicios de salud informará verbalmente al paciente sobre la posible infracción y que se informará por escrito a la Oficina Tramitadora de Denuncias para continuar con el proceso administrativo correspondiente, establecido en el artículo 54 de la presente Ley; si se determina que se ha cometido una infracción, se remitirá una amonestación escrita al prestador de salud, para ser incorporada al expediente del paciente.

De los Prestadores de Servicios de Salud

Art. 41.- Las infracciones a la presente Ley, para los prestadores de servicios de salud, y profesionales de la salud, se clasifican en graves, menos graves y leves.

Infracciones Graves

Art. 42.- Constituyen infracciones graves:

- a) No estar debidamente acreditado, certificado y autorizado, para ejercer las profesiones relacionadas con la salud;
- b) Negar la atención en situación de emergencia a un paciente, poniendo en riesgo su vida, en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud y privados;
- c) Derivar pacientes de los servicios públicos hacia atención privada mediante información engañosa o amenazas de no recibir atención en el establecimiento público;
- d) Brindar el servicio con faltas de respeto, insultos, improperios y frases hirientes al paciente;
- e) Negar la atención en salud a una persona o brindarla deficientemente, en razón de sus creencias, sexo, diversidad sexual, edad, condición económica, social, política o ideológica u otra condición;
- f) Dar información, diagnóstico o tratamiento alterado intencionalmente a un paciente, que agrave su estado de salud;
- g) Dañar, alterar o extraer hojas del expediente clínico de un paciente o usuario;
- h) Realizar un procedimiento o tratamiento médico sea o no invasivo sin el expreso consentimiento por escrito del paciente o en su defecto de su familiar cercano, o representante;
- i) Someter a un procedimiento médico de investigación a un paciente, sin haber obtenido su consentimiento informado por escrito, en el que exprese conscientemente su voluntad de realizarlo;
- j) Sustraer sin autorización medicamentos, instrumental o insumos médicos del establecimiento en el que presta servicios de salud;
- k) Abandonar al paciente bajo su cuidado, para prestar servicios privados de salud, en horas laborales cuando se trate de un profesional contratado en el Sistema Público de Salud. Salvo aquellos casos de emergencia y que tenga autorización de su superior;
- l) Difundir públicamente la información médica y clínica del estado de salud de un paciente, la cual se haya obtenido en la atención médica brindada;
- m) Expedir certificaciones profesionales por complacencia o dando datos falsos sobre el padecimiento de enfermedades no existentes;

- n) Practicar hipnosis con otra finalidad, que no sea del ejercicio mismo de su profesión;
 - o) Proferir todo tipo de insultos y maltratos físicos, psicológicos y morales, a los pacientes familiares o responsables estando en el interior de todo establecimiento público o privado de salud; y,
 - p) Ofrecer, dar o recibir cualquier tipo de recompensa en carácter de pago por un servicio ofrecido en establecimientos de la Red Pública de Salud.
- g) Utilizar y publicar en medios de difusión, falsas referencias a técnicas o procedimientos personales, o que no correspondan a su formación profesional y que induzcan al engaño;
 - h) Los prestadores de servicios de salud sean públicos, privados, autónomos incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, cuando no contemplen en sus términos de licitación y contratación las garantías establecidas en la presente Ley; y,
 - i) Daños a la infraestructura, equipo médico o insumos por parte del paciente o usuario en el establecimiento en el cual está recibiendo la atención en salud.

Infracciones Menos Graves

Art. 43.- Constituyen infracciones menos graves:

- a) No entregar al paciente por escrito, información de una forma clara, comprensible, precisa y oportuna sobre su estado de salud y las alternativas de curación para reestablecerla;
- b) Brindar atención de salud o realizar un procedimiento médico sin resguardar la intimidad y privacidad del paciente;
- c) Impedir que el paciente reciba una segunda opinión antes de realizar un procedimiento cuando así lo ha solicitado;
- d) Negarse sin causa justificada a prescribir un medicamento, exámen de laboratorio, exámen de gabinete y/o indicar un procedimiento, que se encuentre en existencia o se esté realizando en la Red de Salud Pública;
- e) Prometer el alivio o la curación por medio de procedimientos anticientíficos o dudosos;
- f) Publicar falsos éxitos profesionales, estadísticas ficticias, datos inexactos o cualquier otro engaño;

Infracciones Leves

Art. 44.- Constituyen infracciones leves:

- a) Impedir a familiares la visita a los pacientes, sin ninguna causa justificada;
- b) Negar el ingreso de asistencia espiritual a pacientes que por su condición grave de salud la solicitaran, siempre que se respeten a los demás pacientes;
- c) Negar al paciente cuando es dado de alta el informe escrito que regula el Art. 14 de la presente Ley, u otorgarlo incompleto;
- d) Negarse de manera tácita o expresa a resolver las sugerencias, consultas, quejas y reclamos de un paciente con respecto a la atención de salud recibida;
- e) Negarse a brindar detalle oportuno y claro de los costos que deban invertir el usuario por recibir atención en salud;
- f) Omitir foliar las hojas que se han in-

corporado al expediente clínico; y,

- g) Tratándose de pacientes, familiares o acompañantes, insultar, amenazar o agredir a los profesionales de salud o al personal del establecimiento prestador de salud.

Sección 2ª. SANCIONES

Sanciones

Art. 45.- Las sanciones que se impondrán a las personas que cometan las infracciones que regula la presente Ley serán:

- a) Para las infracciones graves, suspensión del ejercicio profesional de un mes a cinco años;
- b) Para las infracciones menos graves, multa de uno a veinte salarios mínimos mensuales del sector comercio y servicio vigentes; y,
- c) Para las infracciones leves, amonestación escrita agregada al expediente del Profesional en la Junta de Vigilancia correspondiente, en el caso de los profesionales de salud, y al expediente del paciente, en el caso de los pacientes.

Criterios de Gradualidad de las Sanciones

Art. 46.- Para la imposición de las sanciones establecidas en la presente Ley se tomará en cuenta los siguientes criterios:

- a) La naturaleza del perjuicio causado o grado de afectación a la vida y salud de las personas;
- b) El grado de intencionalidad del infractor;
- c) El grado de participación en la acción u omisión, según el caso; y,
- d) La capacidad de evitar el daño causado.

Pago de Multas

Art. 47.- Las multas impuestas deberán cancelarse dentro del plazo de treinta días hábiles después de notificada la resolución final en firme. El Consejo proporcionará el mandamiento de ingreso respectivo e ingresarán a la Tesorería del Consejo.

Después de transcurrido el plazo para el pago de dicha multa sin haberse hecho efectiva, se procederá a certificar la resolución que la contenga, la cual tendrá fuerza ejecutiva para efectos de cobro por la vía judicial.

Cómputo del Plazo de la Suspensión

Art. 48.- Una vez declarada firme la resolución final, el cómputo de la suspensión del ejercicio profesional, será a partir del siguiente día al de la notificación efectuada al infractor o a su empleador según sea el caso.

El Consejo comisionará a la Junta de Vigilancia respectiva para la verificación del cumplimiento de la sanción.

Rehabilitación del Ejercicio Profesional

Art. 49.- El profesional que haya sido sancionado con suspensión del ejercicio profesional, una vez cumplida la sanción, quedará rehabilitado cuando la Junta de Vigilancia respectiva, emita la constancia para seguir ejerciendo.

De no emitirse la constancia dentro de los tres días siguientes al día en que se ha cumplido la sanción, el profesional quedará habilitado para el ejercicio de la profesión de pleno derecho.

Derecho a Denunciar Administrativamente

Art. 50.- Todo paciente, familiar o representante tendrán el derecho de denunciar, cualquier infracción o vulneración de sus derechos contemplados en la presente Ley; independientemente de las acciones que pudieren derivarse de la responsabilidad civil y penal que se originen de las infracciones.

CAPITULO IX PROCEDIMIENTO

Principio de Legalidad del Procedimiento

Art. 51.- La aplicación de sanciones de conformidad a la presente Ley, estará sujeta a la instrucción del correspondiente procedimiento administrativo sancionatorio, el que deberá tramitarse de conformidad a las siguientes disposiciones.

De la Denuncia

Art. 52.- La denuncia podrá ser presentada por escrito, la que debe contener la identificación del denunciante, sus generales, la narración de los hechos que violen la presente Ley, señalamiento de la persona presuntamente responsable de la infracción y el lugar o medio técnico para recibir notificaciones, o de forma verbal, debiendo la oficina tramitadora hacer constar todos esos elementos en un acta firmada por el denunciante y la persona receptora de la denuncia.

Procedimiento para Infracciones Graves y Menos Graves

Art. 53.- Una vez recibida la denuncia, dentro del plazo de cinco días hábiles la OTD remitirá a la Junta de Vigilancia de la Profesión correspondiente el dictamen a

que se refiere el Art. 8 literal b) de la presente Ley; procediéndose a continuación conforme a las siguientes reglas:

- 1º. La Junta de Vigilancia en el plazo de cinco días hábiles emitirá el acuerdo de apertura del procedimiento administrativo sancionatorio. En dicho acuerdo requerirá a la OTD que en el término máximo de treinta días hábiles, instruya el mismo; haciendo del conocimiento además por escrito y personalmente al presunto infractor de los cargos que se le atribuyeren para que, en el término de tres días después de notificado, haga uso del derecho de defensa. Ordenará en ese mismo acto la realización de las diligencias útiles de investigación a la OTD y definirá las medidas preventivas para garantizar la eficacia del procedimiento;
- 2º. Instruido que sea el procedimiento, la OTD remitirá en original el expediente a la Junta de Vigilancia competente, con el respectivo dictamen jurídico, dentro del plazo máximo de quince días hábiles;
- 3º. La Junta de Vigilancia correspondiente, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción del expediente y dictamen, señalará día y hora para la celebración de la sesión, dentro de los quince días hábiles siguientes en la que resolverá absolviendo o estableciendo la responsabilidad del infractor e imponiendo la sanción correspondiente. La Junta competente resolverá con vista de autos.

La prueba será valorada conforme a las reglas de la sana crítica; y,

4°. La Resolución o acuerdo razonado deberá notificarse por escrito, dentro de los cinco días hábiles siguientes de proveído.

Procedimiento en Caso de Infracciones Leves

Art. 54.- Cuando se trate de infracciones leves, la OTD requerirá al denunciante que dentro del plazo máximo de cinco días hábiles presente los elementos en que funda su denuncia para incorporarlos al expediente, e intimará al denunciado para que dentro de los cinco días hábiles siguientes a la presentación de los aportados por el denunciante, se pronuncie sobre el mismo, y en su caso aporte prueba de descargo.

Seguidamente la OTD remitirá a la Junta competente el expediente así conformado y el correspondiente dictamen jurídico, para que dentro de los diez días hábiles a partir de la recepción, celebre la sesión en que se pronunciará la resolución final, la cual se emitirá con vista de autos.

CAPITULO X RECURSO DE APELACIÓN

Procedencia del Recurso

Art. 55.- Contra la resolución final de las Juntas de Vigilancia, procederá únicamente el Recurso de Apelación ante el Consejo, y respecto de infracciones graves y menos graves.

La apelación procederá contra defectos en el establecimiento de los hechos, valoración de la prueba, errónea aplicación o interpretación de la norma, o en la alteración de las formas esenciales del procedimiento sancionatorio.

Interposición del Recurso

Art. 56.- El Recurso de Apelación deberá presentarse ante la Junta de Vigilancia respectiva que dictó la resolución impugnada.

Requisitos del Escrito de Apelación

Art. 57.- El escrito de interposición de recurso deberá contener los requisitos mínimos siguientes:

- a) Presentar el recurso en el lapso de cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución final de las Juntas de Vigilancia;
- b) Ser presentado en la Junta que conoció en primera instancia;
- c) El escrito deberá contener fecha de presentación, nombre, número de Documento Único de Identidad y firma del interesado;
- d) Deberá legitimar la clase de interés con el que interpone el Recurso de Apelación como apelante o apoderado;
- e) Deberá contener los fundamentos fácticos y jurídicos de los agravios que le causa la resolución emitida por las Juntas de Vigilancia;
- f) Deberá si es pertinente, establecer los medios de prueba que se introducirán al debate los cuales deberán cumplir requisitos de pertinencia para su incorporación a la tramitación; y,
- g) Deberá señalar lugar y establecer medio técnico o electrónico para recibir notificaciones.

Admisión o no del Recurso

Art. 58.- Una vez interpuesto el Recurso de Apelación la Junta respectiva deberá

notificar a la parte contraria y al Consejo y remitirle el escrito de apelación dentro de los tres días hábiles siguientes, junto con el expediente.

Recibido el expediente el Consejo resolverá y notificará a las partes sobre la admisión del recurso.

Al advertir que no se han completado requisitos de fondo o de forma, se brindará al apelante la oportunidad de corregir las omisiones o deficiencias en un plazo que no exceda los tres días hábiles, terminado éste y solo en el supuesto que no se conteste o no se subsane lo observado, se declarará la inadmisibilidad del recurso. La prevención no operará al tratarse de incumplimiento del plazo para recurrir o cuando no sea objetivamente impugnabile mediante apelación.

Tramitación del Recurso

Art. 59.- Admitido el recurso, se le otorgará audiencia por tres días al apelante para que desarrolle los puntos de apelación, los cuales no podrán ser distintos a los planteados en el recurso.

Posteriormente, se le correrá traslado al apelado para que conteste los puntos de apelación planteados por el apelante en el plazo de tres días, y en su caso ofrezca prueba.

Lo relativo a la prueba ante el Consejo en segunda instancia se regirá conforme a lo dispuesto en el Código Procesal Civil y Mercantil.

Resolución Final

Art. 60.- Concluidos los traslados, el Consejo deberá dictar resolución final

por escrito dentro del plazo de sesenta días contados desde el siguiente a aquél en que se contestó el agravio.

La resolución que se dicte en apelación deberá pronunciarse exclusivamente sobre los puntos y cuestiones planteados en el recurso.

Una vez pronunciada la resolución, se devolverán las actuaciones a la Junta que conoció en primera instancia para que la ejecute.

TITULO II DISPOSICIONES FINALES Y VIGENCIA

Prescripción

Art. 61.- La acción para denunciar o proceder de oficio a la investigación de los hechos que sanciona la presente Ley, prescribirá de la siguiente manera:

- a) Para las infracciones graves en el plazo de dos años;
- b) Para las infracciones menos graves en el plazo de un año; y,
- c) Para las infracciones leves en el plazo de seis meses.

Los plazos anteriores serán contados a partir de la fecha en la que sucedieron los hechos.

Especialidad de la Ley

Art. 62.- Las disposiciones de la presente Ley son de carácter especial, por consiguiente prevalecerán sobre cualquier otra que la contraríe.

Reglamento

Art. 63.- El Presidente de la República a propuesta del Ministerio de Salud, emi-

tirá el Reglamento de la presente Ley, dentro de los noventa días después de su vigencia.

de la Oficina Tramitadora de Denuncias a efecto de garantizar la efectiva aplicación de la presente Ley.

Asignación de Recursos Presupuestarios

Vigencia

Art. 64.- El Ministerio de Hacienda por medio del Ministerio de Salud asignará al Consejo Superior de Salud Pública los recursos presupuestarios para la instalación

Art. 65.- La presente Ley entrará en vigencia treinta días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALON AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO:
San Salvador, a los diez días del mes de marzo del año dos mil dieciséis.

LORENA GUADALUPE PEÑA MENDOZA,
PRESIDENTA.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,
PRIMER VICEPRESIDENTE.

ANA VILMA ALBANEZ DE ESCOBAR,
SEGUNDA VICEPRESIDENTA.

JOSE SERAFIN ORANTES RODRIGUEZ,
TERCER VICEPRESIDENTE.

NORMAN NOEL QUIJANO GONZALEZ,
CUARTO VICEPRESIDENTE.

SANTIAGO FLORES ALFARO,
QUINTO VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO FRANCISCO MATA BENNETT,
PRIMER SECRETARIO.

DAVID ERNESTO REYES MOLINA,
SEGUNDO SECRETARIO.

MARIO ALBERTO TENORIO GUERRERO,
TERCER SECRETARIO. REYNALDO

ANTONIO LOPEZ CARDOZA, CUARTO
SECRETARIO.

JACKELINE NOEMI RIVERA AVALOS,
QUINTA SECRETARIA.

JORGE ALBERTO ESCOBAR BERNAL,
SEXTO SECRETARIO.

ABILIO ORESTES RODRIGUEZ MENJIVAR,
SEPTIMO SECRETARIO.

JOSE FRANCISCO MERINO LOPEZ,
OCTAVO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los cinco días del mes de abril del año dos mil dieciséis.
PUBLIQUESE,

Salvador Sánchez Cerén,
Presidente de la República.

Elvia Violeta Menjívar Escalante,
Ministra de Salud.

D. O. N° 64
Tomo N° 411
Fecha: 8 de abril de 2016.
JQ/ada 05-05-2016



PROCURADURÍA PARA
LA DEFENSA DE
LOS DERECHOS
HUMANOS

**REGLAMENTO
DE LA LEY DE
DEBERES Y
DERECHOS DE
LOS PACIENTES
Y PRESTADORES
DE SERVICIOS
DE SALUD**

DECRETO No. 14.—**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE
EL SALVADOR,****CONSIDERANDO:**

- I. Que mediante Decreto Legislativo No. 307, de fecha 10 de marzo de 2016, publicado en el Diario Oficial No. 64, Tomo No. 411, del 8 de abril del mismo año, se emitió la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud;
- II. Que para el cumplimiento del mandato constitucional de velar por la salud de la población, es necesario hacer operativa la aplicación de los derechos y obligaciones que para las distintas instancias públicas y privadas se regulan en la ley antes mencionada; y,
- III. Que es necesario dictar el reglamento que desarrolle y facilite la aplicación de la referida ley, en materia de regulación y garantía de los derechos y deberes de los pacientes y prestadores de servicios de salud.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

**REGLAMENTO DE LA LEY DE
DEBERES Y DERECHOS DE LOS
PACIENTES Y PRESTADORES DE
SERVICIOS DE SALUD**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Objeto

Art. 1.- El objeto del presente reglamento es desarrollar el contenido de las disposiciones de la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud, en adelante "la Ley", para facilitar y garantizar su efectiva aplicación.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.- El presente reglamento es de aplicación y cumplimiento obligatorio por los sujetos e instituciones reguladas en la ley.

Cuando la ley y el presente reglamento se refieran a los servicios o establecimientos de salud públicos y de Instituciones Autónomas, se incluye a los pertenecientes al instituto Salvadoreño del Seguro Social y a los de las demás Instituciones prestadoras de servicios de salud que forman parte del Sistema Nacional de Salud.

Rectoría, autoridad sancionadora y órgano auxiliar

Art. 3.- Son competentes para la aplicación de la ley y el presente reglamento:

- a. Ente Rector: El Ministerio de Salud, en adelante "el Ministerio" o "MINSAL".
- b. Autoridad Sancionadora: Las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud, en adelante "Juntas de Vigilancia", con competencia para conocer sobre la admisión de denuncias, celebrar sesiones y resolver de los procedimientos administrativos sancionadores; y el Consejo Superior de Salud Pública, en adelante "el Consejo" o "CSSP", con competencia para conocer de los recursos en

los procedimientos administrativos sancionadores.

- c. Organismo auxiliar: la Oficina Tramitadora de Denuncias del CSSP, en adelante "OTD"; como organismo auxiliar responsable de impulsar el procedimiento administrativo sancionador, a través de la recepción de denuncias, propuesta de dictámenes motivados y la instrucción de los procedimientos administrativos sancionadores, según lo establecido en el Art. 8, literales b) y c) de la ley.

Rectoría del Ministerio

Art. 4. El MINSAL, como ente Rector para la aplicación de la ley y su reglamento, ejercerá funciones normativas, de control y de coordinación interinstitucional en relación a las instituciones del Sistema Nacional de Salud. Respecto de los prestadores de salud del sector privado, ejercerá las mismas funciones, en coordinación con el Consejo, de conformidad al Código de Salud.

El Ministerio formulará políticas específicas para hacer efectivos los derechos de los pacientes y usuarios de servicios de salud; así como de los prestadores de tales servicios o incluirá sus contenidos en políticas de carácter general.

En la formulación de las políticas, normas técnicas establecidas por la ley y las demás que considere necesarias el MINSAL; así como la determinación de acciones para la mejor aplicación de la Ley; el Ministerio implementará estrategias y métodos de trabajo que garanticen la participación de las instituciones y sectores involucrados.

Otras atribuciones del MINSAL

Art.5.- El Ministerio ejercerá las atribuciones que establece la ley y además, las siguientes:

- a) Impulsar la implementación de oficinas especializadas en la asesoría y atención de los pacientes; así como comités de pacientes o usuarios;
- b) Instruirá a sus jefaturas o funcionarios para que remitan a la OTD del Consejo Superior de Salud Pública, las denuncias que por violaciones a la Ley se presenten en sus establecimientos de salud u oficinas especializadas; y,
- c) Instruirá a sus jefaturas o funcionarios para que pongan en conocimiento de la OTD, los avisos por las infracciones a la Ley de las que tuvieron conocimiento, en virtud del cargo que ocupan. Las anteriores atribuciones serán extensivas para las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud y que cuentan con establecimientos de salud.

CAPÍTULO II DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES

Derecho a trato igualitario

Art. 6.- El derecho a trato igualitario está referido al trato digno y respetuoso en todo momento y circunstancia y demanda del prestador de los servicios de salud, conductas como:

- a. Uso de lenguaje adecuado y entendible;
- b. Actitudes que se ajusten a normas de cortesía, respeto y amabilidad, generalmente aceptadas; y

c. Respetar y proteger la vida privada y honra u honor de la persona.

Derecho a la información

Art. 7.- El paciente o su representante legal podrá exigir la entrega de la información establecida en el artículo 13 de la Ley, que deberá hacerse de forma inmediata y verbal, durante la atención, de acuerdo a la complejidad del caso. Se debe dejar constancia de esto en el expediente del paciente.

De acuerdo a la complejidad del caso, la entrega de la información establecida en el artículo 13 de la Ley podrá hacerse de forma escrita, a través de formularios, previamente autorizados por el MINSAL. De realizarse la entrega de la información de esta forma, deberá hacerse en un plazo máximo de 24 horas.

Publicación de derechos y obligaciones

Art. 8- Todo establecimiento de salud deberá colocar en un lugar visible un cartel con los derechos y obligaciones de los pacientes; así como de los deberes de los prestadores de servicios de salud. Adicionalmente, cada profesional deberá portar o colocar su identificación como profesional en un lugar visible.

Derecho a formular sugerencias, consultas y reclamos

Art. 9.- Todo establecimiento de salud, público o privado, deberán tener formularios para que los pacientes, sus familiares o representantes, puedan presentar sugerencias, consultas, quejas y reclamos que estimen pertinente por el servicio recibido por parte de tal establecimiento,

en una oficina creada especialmente para ello en los establecimientos hospitalarios, clínicas y demás.

Cada establecimiento público o privado, deberá designar la oficina correspondiente para la recepción de sugerencias, consultas o reclamos por el servicio recibido, según el requerimiento técnico que al efecto elaborará el CSSP.

Toda sugerencia, consulta, queja o reclamo hecho ante la oficina establecida para tal fin, de acuerdo a su nivel de complejidad y cuando no esté referida al estado de salud del paciente, debe ser respondida en un plazo máximo de quince días calendario. Excepto en aquellos casos que sea urgente por estar relacionada con el estado de salud del paciente, la respuesta se dará de inmediato o dentro de las veinticuatro horas de recibida.

La priorización de casos que estipula el artículo 21 de la Ley, se responderá en el siguiente orden de prioridad:

1. Los que tengan que ver con la prestación de un servicio de salud indispensable y urgente, estos deberán ser resueltos de forma inmediata, o al día posterior de interpuesta la sugerencia, consulta, queja o reclamo, si no pelagra la salud del paciente.
2. Los referentes a solucionar una queja que refiere a una afectación a los derechos del paciente en el plazo de 3 a 5 días, dependiendo del grado de complejidad.
3. El resto de peticiones, en un plazo máximo de 15 días.

Derecho a la segunda opinión

Art. 10.- En el caso que se haya solicitado una segunda opinión en cuanto al diagnóstico de su condición de salud y las alternativas terapéuticas, debe requerirse a un facultativo de igual especialidad al de quien emitió el diagnóstico y tratamiento referido, para evacuar las inquietudes o dudas del paciente, sus familiares o representante legal.

En el caso de los establecimientos privados, debe informarse previamente del costo de la segunda opinión, que será cubierto por el paciente.

Derecho a conocer costos

Art. 11.- La información sobre los costos de la atención en los establecimientos privados será presentada por escrito, con firma del responsable del establecimiento de salud; la cotización previa de los costos deberá incluir el precio del procedimiento, debidamente justificado y descrito; así como de los medicamentos e insumos y demás bienes suministrados por el establecimiento respectivo.

Derecho de consentimiento informado

Art. 12.- El Ministerio emitirá la norma técnica que regule la forma de otorgamiento del consentimiento informado y su procedencia en los casos de procedimientos de atención médica; así como emitirá el formato respectivo para estandarizar el otorgamiento de dicho consentimiento informado tanto en el ámbito público como privado.

Respecto del consentimiento informado en casos de investigación científica en cualquier ámbito de la salud las condicio-

nes para su otorgamiento y la autorización del formulario respectivo, estará a cargo del MINSAL y su cumplimiento será verificado por los inspectores del CSSP, en las auditorías de Buenas Prácticas Clínicas que realicen.

Deber de respeto al equipo de salud

Art. 13.- En caso de existir conductas que sean irrespetuosas, pero que además, pongan en peligro la integridad física del personal de salud, de apoyo o demás personas que se encuentren presentes, el prestador de servicios de salud debe adoptar las acciones necesarias para evitar que continúen tales conductas y en su caso, solicitar el apoyo de la Policía Nacional Civil.

Situación de alta voluntaria

Art. 14. En los casos de alta voluntaria, siempre y cuando no se comprometa la vida del paciente, el cierre de la historia clínica lo hará el médico responsable del paciente o el médico que esté a cargo durante la jornada de turno con los elementos disponibles, quedando constancia en el expediente clínico de los motivos del egreso; así como los datos de identificación tomados del Documento Único de identidad o de otro documento que identifique a la persona que solicita el alta y su firma.

CAPÍTULO III DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Carácter subjetivo de los derechos

Art. 15. Los derechos que para los prestadores de servicios de salud regula la Ley, son inherentes a las personas naturales

que prestan estos servicios como profesionales autorizados, personal administrativo o de apoyo.

Por tanto, son obligados al respeto de tales derechos los pacientes, usuarios, acompañantes, familiares y representantes; y en el contexto laboral, la institución, sus trabajadores y empleados, sean estos de carácter temporal, transitorio, permanente o subcontratado, remunerados o ad honorem y el titular del establecimiento de salud.

De la Calificación

Art. 16. Los establecimientos públicos de salud será acreditados, certificados y autorizados por las autoridades correspondientes.

Los prestadores privados de servicios de salud, requieren de autorización del establecimiento y del personal de salud, por parte del CSSP y las Juntas de Vigilancia respectivas, según corresponda.

La implementación de sistemas de calidad que conlleven la acreditación de establecimientos de salud privados; así como la certificación y re-certificación de profesionales de la salud, es responsabilidad del CSSP, quien lo hará de manera gradual, según su capacidad instalada.

La atención calificada exige de los prestadores de servicios de salud, garantizar la seguridad del paciente y la reducción del riesgo inherente o error.

Atención en caso de emergencia

Art. 17.— Cuando cualquier persona está ante una emergencia que amenace su vida o de sufrir daños irreparables en su

salud física o mental, se le debe prestar la atención médica en el establecimiento público o privado más cercano, para estabilizarla.

Los prestadores privados, una vez estabilizado el paciente, podrán hacer su remisión al establecimiento público correspondiente más cercano, si el paciente o sus familiares no pudieren cubrir los costos de otras atenciones necesarias.

CAPÍTULO IV EXPEDIENTE CLÍNICO

Expediente clínico

Art. 18- Toda persona usuaria o paciente, debe tener un expediente clínico para el registro de cada atención recibida.

El expediente clínico es el documento en el cual se incorporan detallada y ordenadamente los datos indispensables sobre la atención brindada al paciente en el establecimiento de salud. La información debe ser registrada por el personal médico, enfermería u otro autorizado; debiendo colocar al menos, las características de las atenciones preventivas o de morbilidad que incluya la situación, diagnóstico, tratamiento y evolución de la enfermedad.

El expediente puede ser resguardado en papel, sistemas informáticos o cualquier otro soporte que garantice su autenticidad, integridad y conservación.

EL MINSAL emitirá la normativa para regular el tiempo, forma, modo de administración y unificación de los expedientes en cualquier soporte.

Implementación y manejo del expediente clínico electrónico

Art.19.- Las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud deberán implementar, gradualmente y en un plazo no mayor a cinco años, el expediente clínico de forma electrónica, para lo cual el Ministerio debe establecer en la Norma Técnica respectiva las condiciones necesarias de disponibilidad, respaldo, seguridad en el acceso y mecanismos de auditoría del sistema informático para su manejo, protección, integridad y demás condiciones que garanticen la autenticidad de la información contenida en el expediente clínico electrónico y su origen; así como impidan su alteración u ocultamiento.

CAPÍTULO V DE LOS REGLAMENTOS INTERNOS DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

De su elaboración y autorización

Art. 20. Los reglamentos internos deben ser elaborados, de acuerdo a la naturaleza del prestador de servicios de salud, su oferta de servicios, tipos y niveles de atención, cuyo contenido será desarrollado en la norma técnica sanitaria que a dicho efecto emita el Ministerio. Las entidades privadas elaborarán su reglamento y lo remitirán para autorización al Ministerio, conforme el Art. 4, literal f) de la Ley.

Plazo de elaboración

Art. 21. Los prestadores de los servicios de salud deben elaborar la propuesta de reglamento interno y deben presentarla

al Ministerio en un plazo máximo de dos meses después de haberse oficializado la norma técnica correspondiente.

Revisión Ministerial

Art. 22. El Ministerio debe revisar la propuesta de reglamento, teniendo un mes de plazo para ello. En caso cumpla con los requerimientos establecidos en la norma técnica sanitaria respectiva, se debe aprobar mediante resolución.

Si el proyecto no cumple con las condiciones mínimas, será observado por el Ministerio, quien dará un mes para superar las deficiencias presentadas, luego de lo cual, revisará nuevamente la propuesta, con los mismos efectos mencionados en el inciso anterior.

CAPÍTULO VI PROGRAMAS DE MEJORAMIENTO DE ATENCIÓN EN SALUD

De los programas

Art. 23. El Ministerio promoverá la elaboración de programas de mejoramiento de la atención en salud, por parte de los prestadores de servicios de salud, para lo cual realizará diagnósticos, encuestas y demás acciones, que permitan identificar los factores determinantes de la salud.

La metodología del monitoreo, evaluación y seguimiento para implantar las mejoras, deberá ser conocida previamente por el ente rector, con el único objetivo de obtener referencias de sistematizar buenas prácticas o lecciones aprendidas que facilite compartir los resultados y la aplicación de los mismos.

De la ejecución

Art. 24. El Ministerio debe verificar la ejecución de programas de mejoramiento. En el caso de establecimientos privados de salud, podrá emitir recomendaciones para la elaboración, actualización y ejecución de los programas de mejoramiento de atención en salud, a través del Consejo.

CAPÍTULO VII DE LOS COMITÉS DE ETICA ASISTENCIAL

Del Comité de ética Asistencial

Art. 25. Todo establecimiento hospitalario público, privado o autónomo, incluyendo al ISSS, debe tener un Comité de Etica Asistencial.

El Ministerio establecerá, mediante la normativa pertinente, la conformación, forma de designación del Comité, duración y demás disposiciones relativas a su funcionamiento para los hospitales nacionales. Para el caso de los hospitales privados, será el CSSP, quien emitirá la normativa pertinente para los Comités.

De las atribuciones del Comité

Art. 26.- El Comité de Etica Asistencial tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Apoyar con el componente ético en los procesos de humanización del personal de salud, a fin de contribuir con la satisfacción en la atención de los pacientes y usuarios de hospitales públicos y privados;
- b. Asesorar y facilitar el proceso de decisión clínica en situaciones de conflictos éticos entre los trabajadores

de salud, pacientes o usuarios de la institución;

- c. Proponer métodos y procedimientos de actuación para situaciones de conflictos éticos dentro de sus respectivos hospitales públicos o privados; así como opiniones técnicas y éticas sobre procedimientos tratamientos o acciones, en la atención en salud;
- d. Promover y defender el derecho a la salud, en la prestación de servicios y de apoyo del hospital;
- e. Participar en la elaboración de propuestas para abordaje de la salud, con enfoque de derecho; así como en la elaboración de herramientas que mejoren el modelo de atención en salud, basada en el individuo, la familia y la comunidad; y,
- f. Apoyar la difusión de los derechos y deberes de la población en materia de salud.

CAPÍTULO VIII DEL REGIMEN SANCIONADOR

Autoridad Sancionadora y Organismo Auxiliar

Art. 27. El procedimiento para conocer aplicar y ejecutar las sanciones a las infracciones establecidas en la Ley, será diligenciado por la Autoridad Sancionadora y el Organismo Auxiliar, según las competencias establecidas en la Ley y en el Art. 3 del presente reglamento.

Del Procedimiento Administrativo

Art. 28.- El procedimiento administrativo sancionador hasta la etapa de recursos,

se realizará conforme a los principios de la Ley de Procedimientos Administrativos y disposiciones aplicables de los títulos III, IV y V de la misma ley. La Autoridad Sancionadora y el Organismo Auxiliar, deberán adecuar su actuación a lo establecido en dicha normativa.

Dictamen sobre la admisión de la denuncia

Art. 29. El dictamen motivado en el que la OTD proponga a la Junta de Vigilancia la admisión de la denuncia, deberá contener como mínimo los siguientes elementos

- a) Razón de la recepción de la denuncia, descripción de su contenido y mención de cumplimiento de los requisitos establecidos por la ley;
- b) Razonabilidad de los hechos denunciados y la determinación del presunto infractor; Propuesta de tipificación provisional de la posible infracción cometida y la posible sanción que podría corresponder;
- c) Razón de otorgar audiencia al presunto infractor para que ejerza su derecho de defensa;
- d) Recomendación sobre posibles diligencias útiles que se podrían realizar y pruebas a recabar;
- e) Propuesta de posibles medidas preventivas a adoptar como: Solicitar al CSSP el cierre temporal de establecimiento, decomiso de expedientes, prohibición al profesional de entrar en contacto con el paciente, dar aviso a la Fiscalía General de la República; y
- f) Cualquier otra disposición que se considere necesaria, según el caso.

Cuando de la denuncia presentada no sea posible establecer los elementos mencionados en los literales a), b) y c) del presente artículo, la OTD emitirá dictamen motivado recomendando a la Junta de Vigilancia la no admisión de la denuncia y su archivo.

Dictamen Jurídico sobre el resultado de la instrucción

Art. 30. Concluida la instrucción, la OTD formulará el dictamen jurídico correspondiente, el cual contendrá como mínimo, los siguientes elementos:

- a. Resumen de la denuncia, los hechos, tipificación de la infracción y sujetos intervinientes;
- b. Descripción de las diligencias realizadas durante la instrucción;
- c. Descripción de la prueba y su valoración, con indicación de los hechos que se tienen por establecidos con las mismas y las pruebas que se desestiman;
- d. Recomendación sobre la determinación de la responsabilidad del denunciado y sanción a imponer, con la motivación de los criterios de gradualidad recomendados, exoneración absoluta del denunciado; y,
- e. Exposición y motivación de la base legal de la resolución a adoptar por la Junta de Vigilancia.

Apoyo en la tramitación de los recursos

Art. 31. Para los efectos de la admisión del recurso de apelación y su tramitación, el Consejo se apoyará en la Unidad Jurídica institucional, la que tomará las providencias para el impulso procesal en

la tramitación y mediante dictamen motivado, propondrá lo pertinente para la admisión y resolución final del recurso.

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES FINALES Y VIGENCIA

Plazos para la emisión y cumplimiento de normas

Art. 32. El MINSAL deberá dictar las normas técnicas a que se refiere la Ley y el reglamento en los seis meses siguientes a

la vigencia del presente reglamento.

Los hospitales deberán presentar para su aprobación el reglamento respectivo y la nómina de los miembros el respectivo Comité de Ética Asistencial, dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la norma correspondiente

Vigencia

Art. 33. El presente decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASÁ PRESIDENCIAL:

San Salvador, a los diez días del mes de abril de dos mil dieciocho.

Salvador Sánchez Cerén,
Presidente de la República.

Julio Óscar Robles Ticas
Viceministerio de Servicios de Salud
Encargado de Despacho.



PROCURADURÍA PARA
LA DEFENSA DE
LOS DERECHOS
HUMANOS

**LEY DE
ESPECIALIDADES
DE LAS
PROFESIONES
MÉDICAS**

DECRETO No. 980**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR****CONSIDERANDO:**

Que, el derecho a la salud, es parte de los derechos fundamentales de las personas humanas, reconocido en el artículo 1 de la Constitución de la República, siendo obligación del Estado asegurar el goce de la misma.

Que, el artículo 68 de la Constitución de la República, establece que las profesiones relacionadas directamente con la salud serán objeto de control a través de los organismos legales correspondientes.

Que, la Ley de Educación Superior establece en su artículo 14, el reconocimiento del grado académico de Especialistas, por lo que, el ejercicio de las mismas en el marco de las ciencias de la salud, se reviste de importancia social, siendo necesaria la emisión de disposiciones legales claras y precisas, que unifiquen el procedimiento de autorización del ejercicio de las Especialidades de los profesionales de la salud, así como su vigilancia por parte del Estado, a fin de garantizar que estos profesionales cuenten con las competencias necesarias para su práctica.

Que, es fundamental asegurar que los servicios médicos ejercidos por especialistas se proporcionen con la máxima calidad y eficacia, a fin de salvaguardar los derechos de los pacientes, en ese sentido, es importante crear el marco normativo aplicable a los profesionales de la salud que pretendan

acreditarse y ejercer una especialidad médica, con el fin de regular y supervisar su práctica de manera efectiva.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa de los diputados Ernesto Alfredo Castro Aldana, Suecy Beberley Callejas Estrada, Christian Reynaldo Guevara Guadrón, Walter Amílcar Alemán Hernández, Rodil Amílcar Ayala Nerio, Eduardo Rafael Carías Lazo, David Alexander Cupido Ayala, Ana Magdalena Figueroa Figueroa, Helen Morena Jovel de Tobar, Edgardo Antonio Meléndez Mulato, Cruz Evelyn Merlos Molina, Marcela Balbina Pineda Erazo, Katheryn Alexia Rivas González, Juan Alberto Rodríguez Escobar y José Asunción Urbina Alvarenga.

DECRETA, la siguiente:

LEY DE ESPECIALIDADES DE LAS PROFESIONES MÉDICAS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Objeto

Art. 1.- La presente Ley tiene por objeto regular la autorización del ejercicio de las especialidades de la salud, así como, crear la entidad encargada de normar dichas actividades, garantizando con ello, que los servicios médicos especializados se proporcionen con la máxima calidad y eficacia posible, salvaguardando así los derechos de los pacientes.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.- Las disposiciones de la presente Ley se aplicarán a todos los profesionales de la salud que pretendan acreditarse y ejercer una especialidad médica, con el fin de regular y supervisar su práctica de manera efectiva, así como para las entidades que de conformidad con esta Ley, sea autorizada para la emisión de los Certificados de Especialidad.

Definiciones

Art. 3.- Para los efectos de aplicación e interpretación de la presente Ley se establecen las siguientes definiciones:

Especialidades Médicas: se entenderá por especialidades médicas al ejercicio de las profesiones de la salud, que requieren de una formación académica y práctica a nivel de estudios de posgrado efectuada en instituciones educativas u hospitales del sector público o privado, nacional o extranjero. Además, para los efectos legales, se entenderán específicamente por Especialidades Médicas aquellas que sean señaladas como tal por el Consejo Nacional de las Especialidades Médicas creado por esta Ley.

Profesiones de la Salud o Profesionales de la Salud: se entenderá por profesiones de la salud o profesionales de la salud a todas aquellas personas que posean formación técnica o profesional para ejercer en alguna de las ramas de la medicina, tanto humana como animal, así como a las actividades auxiliares y técnicas especializadas complementarias.

Formación Superior: la educación técnica y universitaria que tiene como propósito la formación de profesionales de la salud.

Formación Profesional: las acciones de formación particular superior o de capacitación especializada que tienen como propósito la especialización o actualización de conocimientos de los profesionales de la salud.

Credencial de Especialidad y Subespecialidad: Se entenderá como tal, la autorización del ejercicio como especialista o subespecialista en cualquier rama de la medicina tanto humana como animal, así como a las actividades auxiliares y técnicas especializadas complementarias, dicha credencial será emitida por el Consejo Nacional de las Especialidades Médicas, conforme a sus lineamientos técnicos.

Certificación o Recertificación: acto por medio del cual se califican las habilidades y destrezas de los profesionales de la salud en calidad de especialistas y subespecialistas, emitida por el ente autorizado para tal efecto por el Consejo Nacional de las Especialidades Médicas, conforme a sus lineamientos técnicos.

Ejercicio ilegal de las Especialidades.

Art. 4.- Se entenderá por ejercicio ilegal de las especialidades, la práctica de las ramas específicas de la medicina, tanto humana como animal, incluyendo de las actividades auxiliares y técnicas especializadas complementarias, por individuos que no estén debidamente acreditados y en posesión de certificado vigente para dicha práctica, extendida por la autoridad correspondiente según lo dispuesto en esta Ley, y se tipificará como ejercicio ilegal de profesión establecido en el Código Penal.

TÍTULO II AUTORIDAD COMPETENTE Y REGULACIÓN

CAPÍTULO I CREACIÓN Y FUNCIONES DEL CONSEJO NACIONAL DE LAS ESPECIALIDADES MÉDICAS

Creación

Art. 5.- Créase el Consejo Nacional de las Especialidades Médicas, que en lo sucesivo se denominará el "CONADEM", como una institución descentralizada, con autonomía funcional y técnica, adscrita al Ministerio de Salud como ente rector del Sistema Nacional Integrado de Salud, para el ejercicio de las atribuciones y competencias que regula la presente Ley y las demás disposiciones aplicables.

El CONADEM será la autoridad competente para la emisión de las Credenciales de Especialidad y Subespecialidad, así como de la emisión de todas las normativas técnicas de regulación necesarias para la aplicación de la presente Ley.

Funciones del CONADEM

Art. 6.- El CONADEM promoverá y ejecutará las acciones necesarias en el marco de sus atribuciones, por lo que, tendrá las siguientes facultades:

Emitir las Credenciales de las Especialidades y Subespecialidades, para el ejercicio de la profesión en cualquier rama de la medicina tanto humana como animal, así como a las actividades auxiliares y técnicas especializadas complementarias.

Emitir la normativa técnica correspondiente con la finalidad de regular los mecanismos de Certificación y Recertificación.

Actualizar la normativa técnica cuando sea necesario en función de los avances científicos, tecnológicos y las necesidades del Sistema de Salud.

Nombrar a una entidad encargada de la emisión de Certificaciones de Especialidades, y Subespecialidades según los requisitos establecidos en la presente Ley.

Supervisar continuamente a la entidad encargada de la emisión de las Certificaciones de Especialidades y Subespecialidades para verificar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y la normativa técnica que se emita.

Emitir las certificaciones y recertificaciones para los profesionales autorizados por el Consejo Superior de Salud Pública.

Autoridades del CONADEM

Art. 7.- El CONADEM estará organizado de la siguiente manera:

El Consejo Directivo;

El Director Ejecutivo, y;

Unidades Operativas.

Junta de Directores

Art. 8.- La máxima autoridad del CONADEM será el Consejo Directivo, integrado por un Director Presidente y cuatro Directores propietarios, de la siguiente manera:

Director Presidente del Consejo Directivo, cargo que será designado por el Presidente de la República.

Director Propietario, cargo que será designado por el Ministro de Salud vigente;

Director Propietario, cargo que será designado por el Presidente del Consejo Superior de Salud Pública vigente;

Director Propietario, cargo que será designado por el Ministro de Educación Ciencia y Tecnología vigente;

Director Propietario, cargo que será designado por el Presidente de la entidad que sea nombrada para la emisión de Certificaciones de Especialidad y Subespecialidad, vigente.

Cada director propietario y su suplente deberán ser nombrados por la Institución correspondiente. La representación legal del CONADEM estará a cargo del Presidente del Consejo Directivo y como tal, podrá intervenir en los actos que celebre y en las actuaciones judiciales o administrativas en que tenga interés el Consejo.

CAPÍTULO II FUNCIONAMIENTO Y ATRIBUCIONES DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL CONADEM

Sesiones del Consejo de Directores

Art. 9.- Las sesiones del Consejo Directivo se llevarán a cabo tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

Se realizarán reuniones en modalidad presencial o a distancia, ordinariamente al menos dos veces al mes y extraordinariamente cuando las circunstancias lo ameriten. Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas a iniciativa del Director Presidente o a solicitud de dos o más de sus miembros.

El quórum para que el Consejo Directivo pueda sesionar válidamente será como mínimo de tres miembros, quienes tendrán derecho a un voto.

Resoluciones

Art. 10.- Las resoluciones se adoptarán por la mayoría simple. El Director que se oponga deberá razonar su voto.

Impedimentos

Art. 11.- Los miembros del Consejo Directivo deberán abstenerse de conocer asuntos cuando exista algún motivo de abstención o recusación de conformidad a lo establecido en la presente Ley, según sea aplicable, lo que deberá consignarse mediante un punto de acta del Consejo Directivo en la que se justifique el motivo de su abstención o recusación y se llamará a su suplente para conocer del asunto respectivo.

De la Abstención y Recusación

Art. 12.- Causales de Abstención y Recusación:

Ser pariente dentro del cuarto grado de consanguinidad o del segundo de afinidad, cónyuge o compañero de vida, adoptante o adoptado, de cualquiera de los interesados, de los administradores

de entidades o sociedades interesadas o de los asesores, representantes legales o mandatarios que intervengan en el procedimiento.

Tener interés legítimo en el asunto o en otro semejante, cuya resolución pudiera influir en la de aquel; ser administrador de la sociedad o entidad interesada, mantener cuestión litigiosa pendiente con alguna de las personas mencionadas en el numeral anterior;

Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en el numeral uno;

Haber tenido intervención como perito o como testigo o haber emitido opinión o decisión en cualquier otro concepto en el procedimiento de que se trate;

Tener relación jerárquica o de dependencia con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto; y,

Cualquier otra circunstancia seria, razonable y comprobable que pueda poner en duda su imparcialidad frente a quienes intervienen en el procedimiento.

Abstención

Art. 13.- La autoridad o funcionario en quien concurra alguna de las causales señaladas en esta Ley, se abstendrá de intervenir en el procedimiento tan pronto lo advierta, lo cual comunicará a los interesados y a su superior jerárquico, quien, tras la correspondiente comprobación, resolverá lo pertinente en el plazo de tres días. En caso de que la autoridad competente considere que se configura la causal de abstención planteada, se acordará la sustitución

por otro funcionario de igual o similar preparación y jerarquía. La omisión de comunicar la existencia de la causal de abstención en los casos en que proceda dará lugar a la responsabilidad administrativa que corresponda.

Atribuciones del Consejo Directivo

Art. 14.- Son atribuciones del Consejo Directivo las siguientes:

Definir la estructura organizativa del CONADEM, creando las Unidades que considere pertinentes, para su efectivo funcionamiento.

Dictar el Reglamento Interno e instructivos, para el cumplimiento de sus fines operativos y regulatorios, de cualquier naturaleza que sean necesarios para su normal y rutinario funcionamiento;

Autorizar al presidente del Consejo Directivo, para que celebre Convenios de Cooperación con entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras, siempre que los mismos coadyuven al cumplimiento de los objetivos y fines del CONADEM.

Dictar los instrumentos normativos necesarios relacionados con la Certificación de las Especialidades y Subespecialidades Médicas.

Cualquier otra relacionada al objeto de la presente Ley.

Las demás que le sean atribuidas por las leyes, reglamentos aplicables y normativas técnicas que emita en aplicación de la presente Ley.

Consultas Permanentes

Art. 15.- El CONADEM mantendrá consultas permanentes con las federaciones de médicos, colegiados médicos, grupos científicos y toda entidad relacionada a la salud, quienes estarán en la obligación de colaborar.

Atribuciones del presidente de la Junta de Directores

Art. 16.- Son Atribuciones del presidente del Consejo Directivo:

Convocar a sesiones del Consejo Directivo.

Presidir las sesiones del Consejo Directivo

Suscribir los convenios de cooperación, siempre que posea autorización del Consejo Directivo.

Nombrar al Director Ejecutivo del CONADEM, en su caso.

CAPÍTULO III

DIRECCIÓN EJECUTIVA Y PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL CONADEM.

Dirección Ejecutiva

Art. 17.- La administración operativa del CONADEM estará a cargo del Director Ejecutivo. Dicho cargo será ejercido a tiempo completo, el cual será incompatible con cualquier otro cargo remunerado.

Atribuciones del Director Ejecutivo

Art. 18.- El Director Ejecutivo tendrá las siguientes atribuciones:

La administración interna del CONADEM.

Cumplir con los acuerdos e instrucciones del Consejo Directivo.

Ejecutar las políticas, programas y lineamientos del CONADEM.

Elaborar y presentar las políticas, instructivos, manuales y cualquier otro instrumento normativo para ser autorizados por el Consejo Directivo.

Establecer sistemas de información gerencial, que permitan realizar un monitoreo objetivo y transparente de los proyectos, recursos y gestión del CONADEM, comunicaciones y capacitación.

Rendir informe al Consejo Directivo respecto a los resultados de gestión de la CONADEM conforme a las directrices establecidas por la misma.

Brindar opinión técnica al Consejo Directivo.

Cualquier otra función que le señale el Consejo Directivo, la presente Ley, el Reglamento de la misma y demás normativa aplicable.

Personal administrativo y estructura organizativa

Art. 19.- El CONADEM contará con el personal idóneo y estructura organizativa necesaria para cumplir sus objetivos y atribuciones, conforme a lo previsto en la presente Ley.

TÍTULO III DE LAS CERTIFICACIONES DE ESPECIALIDAD Y SUBESPECIALIDAD

CAPÍTULO I PROCESO DE EMISIÓN DE CREDENCIALES, CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACIÓN DE ESPECIALIDADES Y SUBESPECIALIDADES

Credenciales

Art. 20.- El proceso de la emisión de las credenciales de especialidades y subespecialidades, tendrá por objetivo que el profesional solicitante cumpla con los requisitos establecidos por el Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología o en su defecto las que hayan sido obtenidas por las entidades correspondientes; y en el caso que las mismas hubiesen sido obtenidas en el exterior y que se cumplan los requisitos de su legalización, se podrá homologar el cumplimiento de dichos requisitos.

Serán emitidas las credenciales como Especialista y Subespecialista, de aquel profesional de la salud que hubiese cumplido con los requisitos generales y específicos que se establezca en la Normativa Técnica Reguladora de la Emisión de Credenciales, que para tal efecto emita el CONADEM, las cuales estarán vigente por un periodo de un año renovable.

Los profesionales o técnicos de la salud extranjeros deberán solicitar su credencial ante el CONADEM, para ejercer la profesión en el sector público o privado de carácter permanente o temporal, de conformidad a lo establecido en la presente ley.

Certificación y Recertificación

Art. 21.- Cuando algún especialista con su correspondiente credencial haya sido evaluado por sus conocimientos, habilidades y aptitudes propias adquiridas para la atención adecuada a las necesidades de salud de sus pacientes, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad necesarios, podrá solicitar su certificación la cual estará vigente por un periodo de cinco años.

Para los casos de certificación por primera vez, los profesionales de la salud y personal técnico que se encuentren realizando el proceso de certificación, deberán entregar los documentos requeridos, el CONADEM verificará la documentación para poder emitir un permiso por dieciocho meses, tiempo en el se debe haber obtenido un mínimo de 30 unidades valorativas por dieciocho meses o realizar un examen de evaluación técnica para verificar las aptitudes.

Será requisito obligatorio para la recertificación haber obtenido un mínimo de cien (100) unidades valorativas por cinco años o un examen de evaluación técnica, sin perjuicio de los demás requisitos que sean establecidos en la Normativa Técnica Reguladora de la Certificación de Especialidades y Subespecialidades, que para tal efecto emita el CONADEM.

Sin perjuicio de lo anterior, cualquier profesional de la salud autorizado por el Consejo Superior de Salud Pública, deberán de realizar el procedimiento establecido en el presente artículo para obtener su certificación y recertificación.

Comité Nacional de Educación Médica Continua

Art. 22.- Créase el Comité Nacional de Educación Médica Continua, quien será el encargado de todos los actos de formación académica, para establecer las unidades valorativas a que se refiere al artículo anterior; el cual estará adscrito al CONADEM y conformado por tres miembros de éste.

El CONADEM elaborará la normativa técnica correspondiente.

Suspensión o Cancelación de la Certificación o Recertificación de las Especialidades

Art. 23.- La no actualización de los conocimientos científicos, negligencia médica, impericia, falta de ética y mala praxis, así como la pérdida de habilidades, y aptitudes necesarias para el ejercicio de las profesiones de la salud, producen la cancelación o suspensión de la Certificación de las Especialidades y Subespecialidades.

El Consejo Directivo del CONADEM, por medio de su Junta de Directores será el competente para cancelar o suspender la Certificación o Recertificación de las Especialidades o Subespecialidades, mediante resolución motivada.

Costo de la Credencial, Certificación y Recertificación

Art. 24.- El costo de la credencial, de la Certificación y Recertificación de Especialidades y Subespecialidades, será definido por el CONADEM.

Potestad Normativa

Art. 25.- El CONADEM será la entidad competente para la emisión de la Normativa Técnica Reguladora de la Emisión de Credenciales y de la Normativa Técnica Reguladora de la Certificación de Especialidades y Subespecialidades, en la cual se regularán los requisitos técnicos generales y específicos que los profesionales de la salud deberán cumplir para obtener su credencial y certificación de especialidad o subespecialidad médica, así mismo se establecerán los procedimientos que se deberán seguir para la obtención de la misma.

Para la emisión de dicha normativa, y cualquier otra dentro de su ámbito de competencia, el CONADEM se deberá atener a lo dispuesto en la presente Ley, así como al régimen de garantías establecidas en la Constitución, procurando que las actuaciones se realicen en el marco de los principios de economía, celeridad, eficacia e impulso oficioso.

Requisitos Esenciales para la obtención de la Credencial

Art. 26.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo precedente, todo profesional que pretenda su Credencial como especialista y subespecialista, deberá cumplir con los requisitos siguientes:

Poseer título o acreditación, de estar capacitados para ejercer en alguna de las ramas específicas de la medicina humana o animal, o en actividades auxiliares y técnicas especializadas complementarias.

Presentar atestados que demuestren la aprobación y finalización de los estudios de especialidad realizados, con duración acorde a lo establecido por esta Ley.

Estar inscrito y debidamente autorizado para el ejercicio de la profesión en la respectiva Junta de Vigilancia de su Profesión.

Los atestados a que se refiere el literal b del presente artículo, son los diplomas que certifique la aprobación de un programa académico en la especialidad correspondiente a nivel nacional e internacional, presentados de conformidad con la normativa correspondiente.

Emisión de Certificaciones y Recertificaciones

Art. 27.- Las Certificaciones de las Especialidades y Subespecialidades, serán otorgadas por la entidad que el CONADEM faculte para tal efecto, según los requisitos establecidos en la presente Ley y en la Normativa Técnica Reguladora de la Certificación de Especialidades y Subespecialidades, que para tal efecto emita el CONADEM.

Registro de Especialistas

Art. 28.- El CONADEM mantendrá un registro público de especialistas de las diferentes profesiones de la salud, inscritos en cada una de las especialidades autorizadas. Asimismo, de aquellos a los cuales se les hubiere suspendido o cancelado la Certificación de Especialidad y Subespecialidad.

Sólo los profesionales de la salud con credencial y debidamente certificados de acuerdo con lo regulado en la presente Ley, podrán ejercer y anunciarse como tales, de conformidad a la normativa vigente.

Obligación General

Art. 29.- Los profesionales de la Salud para ejercer su profesión en el sector público de salud, deberán tener credenciales y estar certificados, como lo establece la presente ley.

CAPÍTULO II ENTIDAD ENCARGADA DE LA CERTIFICACIÓN.

Requisitos de Nombramiento

Art. 30.- Para el nombramiento de una entidad que se encargue de la emisión de Certificaciones de Especialidades y Subespecialidades, deberá contar con estatutos que reflejen su compromiso con la representatividad de las profesiones de la salud; y demostrar su compromiso con la transparencia y la equidad en sus procesos, asegurando que la emisión de Certificaciones de Especialidad y Subespecialidad se lleve como lo estipule la ley.

La entidad nombrada deberá estar debidamente inscrita en el Registro de Asociaciones y Fundaciones sin fines de lucro del Ministerio de Gobernación, y su vigencia deberá ser por tiempo indefinido con el objeto de asegurar su estatus legal. Asimismo, procurara la mayor representatividad de profesionales de la salud en el país, buscando la inclusión de profesionales de diversas especialidades y regiones geográficas.

Trámite de Nombramiento

Art. 31.- El CONADEM mediante acuerdo, nombrará a una entidad que cumpla con dichos criterios para que se encargue de la Emisión de Certificaciones de Especialidades y Subespecialidades, para ello deberá verificar todos los requisitos de nombramiento.

Colaboración

Art. 32.- La entidad nombrada, deberá colaborar estrechamente con el CONADEM, garantizando la coordinación y supervisión adecuadas para asegurar el cumplimiento de todo lo dispuesto en esta Ley, reglamento, normativa técnica y lineamientos emitidos por el CONADEM.

Deber de informar

Art. 33.- La entidad nombrada tendrá la obligación de informar al CONADEM dentro de los primeros cinco días hábiles de cada mes, sobre las Certificaciones de Especialidades y Subespecialidades que hayan emitido y demás información que a criterio del CONADEM deba entregarse a efecto de dar cumplimiento a la presente Ley.

Vigencia y Revisión

Art. 34.- El nombramiento de la entidad que se encargue de la emisión de Certificaciones de Especialidades y Subespecialidades, tendrá una vigencia de cinco años, sujeta a revisiones periódicas por parte del CONADEM, con el fin de evaluar el desempeño de la entidad nombrada y realizar ajustes, si es necesario para mantener la calidad y eficacia en la emisión de Certificaciones de Especialidades y Subespecialidades.

El CONADEM podrá realizar auditoria de forma anual a la entidad encargada de la emisión de Certificaciones de Especialidades y Subespecialidades.

Modificaciones Internas de la Organización

Art. 35.- Cualquier modificación a los estatutos de la entidad nombrada que tenga estrecha relación con los requisitos de su nombramiento, deberá ser comunicada previamente al CONADEM para su evaluación y aprobación. El incumplimiento de los criterios establecidos en esta disposición facultará al CONADEM para revocar la delegación de competencias a la entidad.

TÍTULO IV

DE LAS CERTIFICACIONES DE ESPECIALIDADES.

CAPÍTULO I

ACTIVIDADES Y FORMACIÓN

Credencial de Especialidades de Actividades Auxiliares y Técnicas

Art. 36.- Las actividades auxiliares y técnicas especializadas comprendidas en las profesiones de la salud, deberán obtener su credencial ante el CONADEM.

Para que pueda emitirse la credencial, sólo podrán calificarse como especialidades aquellos estudios que, conforme a la legislación en materia de educación superior, obtuvieren el grado de Maestro o Especialista, o que, habiéndose realizado en el extranjero, se homologuen o incorporen en el país conforme a los lineamientos del CONADEM.

Objeto de la Formación Especializada

Art. 37.- La formación médica especializada, tiene como objeto dotar a los profesionales de los conocimientos, las técnicas, las habilidades y las aptitudes propias de la correspondiente especialidad.

De la Acreditación de las Especialidades

Art. 38.- Cuando las Instituciones Educativas, colegios de especialistas o centros de capacitación estén interesadas en impartir una especialidad médica, posteriores al grado de Doctor, deberán presentar al CONADEM, la solicitud correspondiente, acompañada de los programas de estudios para su respectiva autorización y demás información que establezca la normativa técnica correspondiente.

Requisitos de las Especialidades

Art. 39.- La formación de los profesionales de la salud implica tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate.

El CONADEM emitirá la Normativa Técnica correspondiente, para el desarrollo de los programas de formación de especialistas.

Convenios de Cooperación

Art. 40.- Las instituciones educativas podrán acordar convenios de cooperación con el CONADEM, en cada caso, resulten necesarios para garantizar la formación y práctica en las especialidades.

Calificación de las Especialidades y Sub especialidades

Art. 41.- Anualmente, el CONADEM calificará las especialidades y sub especialidades cuyo ejercicio es permitido en el país. En las listas resultantes se anunciarán las funciones que correspondan a cada especialidad. Las listas de especialidades serán publicadas cada año en el Diario Oficial.

Sub especialidades

Art. 42.- La certificación de sub especialidades o combinaciones de especialidades, se realizará con los mismos criterios de las especialidades.

CAPÍTULO II FORMACIÓN CONTINUA.

Principio General de Formación Continua

Art. 43.- La formación continua es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales de la salud, la cual está destinada a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y aptitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como públicas.

La actualización y mejora de los conocimientos, habilidades y aptitudes necesarias para prestar los servicios de atención a sus pacientes, podrá valorarse mediante diplomas de los cursos de formación recibidos o, bien, mediante pruebas especiales que rindan los interesados.

Diplomas y Certificados de Cursos de Formación

Art. 44.- Las instituciones educativas, establecimientos de salud y las asociaciones profesionales respectivas, en la cuales se impartan cursos de actualización y formación continua, expedirán Diplomas de Acreditación o Certificación para certificar la participación y aprobación de los participantes.

Reconocimiento de los Diplomas

Art. 45.- Corresponde al CONADEM emitir los lineamientos técnicos correspondientes para la ponderación de las actividades de formación continua que acrediten los interesados. Para tales efectos, sólo podrán ser tomadas en consideración aquellas actividades que respondan al Principio General de Formación Continua.

De igual forma, el CONADEM también deberá emitir los criterios para la valoración de los Diplomas y certificaciones que obtengan los profesionales que participen en actividades de formación realizadas en el extranjero.

TÍTULO V

RÉGIMEN SANCIONATORIO

CAPÍTULO I

INFRACCIONES Y SANCIONES

De las infracciones y sanciones

Art. 46.- Se consideran infracciones y sus sanciones las siguientes:

El que por cualquier medio se identifique, anuncie, publicite o promocione como especialista en

una determinada rama específica de la medicina, odontología, veterinaria o de las actividades auxiliares y técnicas especializadas complementarias, sin poseer Certificado o Recertificado de Especialidad vigente, extendido por la autoridad correspondiente, para su ejercicio de conformidad con lo establecido en esta Ley; se sancionará como infracción leve, y tendrá multa de 1 a 50 salarios mínimo del sector comercio e industria vigente.

El que ejerciere una especialidad en una determinada rama específica de la medicina, odontología, veterinaria o de las actividades auxiliares y técnicas especializadas complementarias, sin poseer Certificado o Recertificado de Especialidad vigente, extendido por la autoridad correspondiente, para su ejercicio de conformidad con lo establecido en esta Ley; se sancionará como infracción grave, y tendrá multa de 51 a 150 salarios mínimos del sector comercio e industria vigente.

El que extendiere constancias médicas en una determinada rama específica de la medicina, odontología, veterinaria o de las actividades auxiliares y técnicas especializadas complementarias, sin poseer Certificado o Recertificado de Especialidad vigente, extendido por la autoridad correspondiente, para su ejercicio de conformidad con lo establecido en esta Ley; se sancionará como infracción grave, y tendrá multa de 51 a 150 salarios mínimos del sector comercio e industria vigente.

El que provocare y causare daño, impedimento temporal o permanente, o la muerte de una persona por error, negligencia, impericia, abandono inexcusable, mala praxis, falta de ética o malicia durante el ejercicio de su especialidad. Se sancionará como infracción muy grave, y tendrá multa de 151 a 500 salarios mínimos del sector comercio e industria vigente, además de la suspensión del ejercicio profesional desde un mes hasta cinco años, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal que le corresponda, esta suspensión del ejercicio profesional será una atribución exclusivamente del Consejo Directivo del CONADEM por medio de su Junta de Directores de conformidad a lo que establece el Art. 23 de esta Ley.

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Procedimiento sancionatorio

Art. 47.- El procedimiento sancionatorio podrá iniciarse de oficio o por denuncia, ante el supuesto cometimiento de las infracciones establecidas en la presente Ley.

Para el diligenciamiento del procedimiento sancionador deberá ser apegado a los principios y reglas establecidas en la Ley de Procedimientos Administrativos.

Autoridad Competente

Art. 48.- La potestad sancionadora respecto de las infracciones administrativas tipificadas en la presente Ley, será ejercida por el Director Ejecutivo del CONADEM.

Publicidad de las resoluciones

Art. 49.- Todas las resoluciones derivadas del procedimiento sancionador serán difundidas públicamente en su sitio web, en versiones públicas, siempre y cuando los datos de carácter personal estén disociados o anonimizados.

Prescripción

Art. 50.- La prescripción de las infracciones establecidas en la presente Ley, será de 5 años y comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que se ha ejecutado la acción por la cual se debe imponer la sanción.

La prescripción será interrumpida por: la iniciación del proceso, siempre que sea notificado o del conocimiento del interesado del procedimiento de ejecución; o por la reactivación si el mismo ha sido paralizado durante más de seis (6) meses por causa no imputable al infractor.

TÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES.

CAPÍTULO ÚNICO REGLAMENTO, RÉGIMEN TRANSITORIO, ESPECIALIDAD, DEROGATORIA Y VIGENCIA.

Libertad de Asociación

Art. 51.- Ninguna asociación de las diferentes profesiones de la salud, estará obligada a pertenecer a ninguna otra asociación, federación, confederación o gremial en específico para ejercer sus objetivos y finalidades, aunque sus estatutos así lo establezcan.

Las asociaciones gremiales de especialistas de las diferentes profesiones de la salud tendrán la libertad de asociarse con la entidad encargada de emitir las Certificaciones de Especialidades y Subespecialidades.

Denominación de las Asociaciones a Colegios

Art. 52.- Se faculta a las Asociaciones de las Especialidades de las Profesiones Médicas ya existentes o que se constituyan en el futuro a denominarse "Colegios" en sustitución del prefijo "Asociación", a efecto de dar cumplimiento al objeto de la presente Ley.

Régimen transitorio

Art. 53.- Una vez entrada en vigencia la presente ley, los profesionales de la salud que ejerzan como especialistas tendrán un período transitorio de seis meses para obtener su Credencial y Certificado de Especialidad o Subespecialidad Médica de conformidad con lo establecido en la presente Ley.

No podrán ejercer en ese grado a excepción de que presenten los atestados que comprueben el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta Ley o que su caso se encuentre en proceso de autorización.

Reglamento de aplicación

Art. 54.- El Presidente de la República emitirá el Reglamento de Aplicación de esta Ley.

Especialidad de la Ley

Art. 55.- Las disposiciones de la presente Ley tendrán carácter especial y prevalecerán sobre cualesquiera otra que la contraríen.

Derogatoria

Art. 56.- Quedan derogadas todas las disposiciones que contraríen la presente Ley.

Vigencia

Art. 57.- El presente Decreto entrará en vigencia a los ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALÓN DE HONOR DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES: Antiguo

Cuscatlán, La Libertad, a los cuatro días del mes de abril de dos mil veinticuatro.

ERNESTO ALFREDO CASTRO ALDANA,
PRESIDENTE.

SUECY BEVERLEY CALLEJAS ESTRADA,
PRIMERA VICEPRESIDENTA.

RODRIGO JAVIER AYALA CLAROS,
SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO
GALLEGOS NAVARRETE, TERCER
VICEPRESIDENTE.

ELISA MARCELA ROSALES RAMÍREZ,
PRIMERA SECRETARIA.

NUMAN POMPILIO SALGADO
GARCÍA, SEGUNDO SECRETARIO.

REYNALDO ANTONIO LÓPEZ
CARDOZA, TERCER SECRETARIO.

REINALDO ALCIDES CARBALLO
CARBALLO, CUARTO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los diecisiete días del mes de abril de dos mil veinticuatro.

PUBLÍQUESE,

CLAUDIA JUANA RODRÍGUEZ DE
GUEVARA,

Designada por el Presidente de la
República, Encargada de Despacho.

FRANCISCO JOSÉ ALABÍ MONTOYA,
Ministro de Salud.



PROCURADURÍA PARA
LA DEFENSA DE
LOS DERECHOS
HUMANOS

**LEY DE LA
SUPERINTENDENCIA
DE REGULACIÓN
SANITARIA**

DECRETO No. 891**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR, CONSIDERANDO:**

- I. Que el artículo 65 de la Constitución de la República, establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público y que el Estado está obligado a velar por su conservación y restablecimiento.
- II. Que de conformidad con el artículo 69 de la Constitución de la República, el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia, asimismo el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar.
- III. Que por Decreto Legislativo n° 1008, de fecha 22 de febrero del año 2012, publicado en el Diario Oficial n° 43, Tomo n.° 394, de fecha 2 de marzo de ese mismo año, se emitió la "Ley de Medicamentos", por medio de la cual se creó la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma y de utilidad pública, de carácter técnico, que ha permitido ejercer con mayor eficiencia y especialización la regulación y control de los productos señalados en dicha ley.
- IV. Que de conformidad con los artículos 83, 86 y 88 del Código de Salud es competencia del Ministerio de Salud autorizar y vigilar la inocuidad de los alimentos y bebidas destinadas al consumo humano; asimismo, la Ley de Sanidad Vegetal y Animal establece que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería la sanidad vegetal, sanidad animal y la inocuidad de los alimentos de origen vegetal y animal.
- V. Que debido a que las facultades para ejercer la regulación sanitaria se encuentran dispersas en diferentes instituciones del Estado responsables del control y vigilancia de los productos farmacéuticos, medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos, otras tecnologías sanitarias, cosméticos, higiénicos, productos químicos, alimentos, alimentos para regímenes especiales, bebidas en general, tanto de uso humano como de uso veterinario; alcohol, tabaco, dispositivos de liberación de nicotina o similares sin nicotina, e insumos para uso agropecuario, siendo necesario actualizar el marco institucional y centralizar esas competencias en una entidad adecuada para ello.
- VI. Que al concentrar en una institución la regulación referida en los considerandos que anteceden, se ejercerá un control y vigilancia técnica, especializada, moderna y permanente con enfoque en la mejora continua, fomentando el clima de negocios, la competitividad, el comercio exterior y la atracción de inversiones, pero, sobre todo, que garantice la salud de la población en su más amplio sentido; por lo que resulta procedente la creación de dicha entidad por medio de la presente ley.

POR TANTO:

en uso de sus facultades Constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República, por medio de los Ministros de Salud y de Agricultura y Ganadería,

DECRETA, la siguiente:

LEY DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

**CAPÍTULO I
CREACIÓN, DOMICILIO, OBJETO,
FINALIDAD Y ÁMBITO DE
COMPETENCIA**

Creación de la Superintendencia de Regulación Sanitaria

Art. 1.- Créase la Superintendencia de Regulación Sanitaria en adelante “La Superintendencia” y que podrá abreviarse “SRS” la cual se constituye como una institución autónoma de derecho público y con carácter técnico, con personalidad jurídica y patrimonio propio, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; la cual se regirá por lo dispuesto en la presente ley, reglamentos, además de otras normativas aplicables al ámbito de su competencia.

La Superintendencia dentro de su autonomía deberá realizar todas las acciones necesarias para cumplir con el objeto y la finalidad de la presente ley; se relacionará con el Órgano Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud.

Domicilio

Art. 2.- LA SUPERINTENDENCIA TENDRÁ SU DOMICILIO EN EL MUNICIPIO DE LA LIBERTAD SUR, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD Y ESTARÁ FACULTADA PARA

ESTABLECER OFICINAS EN CUALQUIER LUGAR DEL TERRITORIO NACIONAL. (2)

Objeto

Art. 3.- LA PRESENTE LEY TIENE POR OBJETO EL CUMPLIMIENTO DE LA INSTITUCIONALIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, COMO LA AUTORIDAD DEL ESTADO RESPONSABLE DE REGULAR, VIGILAR Y OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO, RECONOCIMIENTO DE REGISTRO, AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y SUS RESPECTIVAS MODIFICACIONES Y RENOVACIONES, PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, CERTIFICACIONES, DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS, OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, TANTO DE USO HUMANO COMO DE USO VETERINARIO; ASIMISMO DE LOS ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, BEBIDAS EN GENERAL PARA USO HUMANO, ALCOHOL ETÍLICO POTABLE Y NO POTABLE, TABACO, DISPOSITIVOS DE LIBERACIÓN DE NICOTINA O SIMILARES SIN NICOTINA Y DE LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS DE CONFORMIDAD A LA NORMATIVA CORRESPONDIENTE. (2)

Atribuciones

Art. 4.- Son atribuciones de la Superintendencia:

1. Cumplir y hacer cumplir, en el ámbito de su competencia, las leyes, reglamentos, normas técnicas y demás disposiciones aplicables.

2. Contratar a las personas que ocuparán los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento de la Superintendencia.
3. Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero fiscal correspondiente a los ingresos y egresos de la institución y remitirlo al Ministerio de Hacienda para que sea presentado a la Asamblea Legislativa para su aprobación.
4. Regular y garantizar la calidad, eficacia, seguridad, disponibilidad, inocuidad, accesibilidad, uso racional, así como, propiciar el mejor precio en el mercado para la población, el sector público y el sector privado de los productos regulados, conforme a la normativa aplicable.
5. Otorgar la inscripción, el registro sanitario, reconocimiento de registro y la autorización de comercialización de los productos a los que se refiere esta ley, y llevar un registro público de los mismos.
6. Otorgar la autorización de funcionamiento de los establecimientos que se dediquen ocasional o permanentemente a alguna de las actividades previstas en esta ley, u otra normativa vigente, y llevar un registro público de los mismos.
7. Otorgar los permisos de importación y exportación, así como, los de promoción y publicidad de los productos a los que se refiere esta ley.
8. Controlar y fiscalizar las sustancias estupefacientes, psicotrópicas, agregados o precursores, así como otros productos que las contengan.
9. Autorizar y publicar la lista de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores o agregados.
10. INSCRIBIR SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS. (2)
11. Otorgar la autorización de proyectos de investigación y llevar un registro público de los mismos.
12. Autorizar la liberación de lotes de productos biológicos y biotecnológicos.
13. Contar con un registro de los profesionales y apoderados responsables, regentes y/o directores técnicos responsables, así como de los dependientes de los establecimientos objeto de regulación.
14. Llevar un registro de los usuarios de alcohol potable y no potable.
15. Certificar a los establecimientos objeto de regulación en esta ley respecto de las buenas prácticas según corresponda.
16. AUTORIZAR Y PUBLICAR LA LISTA DE MEDICAMENTOS CON MODALIDAD DE VENTA SIN RECETA MÉDICA. (2)
17. Establecer en coordinación con los prestadores públicos de servicios de salud, el listado oficial de medicamentos de obligatoria existencia en el Sistema Nacional Integrado de Salud.
18. Autorizar, fijar y modificar el precio de venta máximo al público de los productos regulados en la Ley de Medicamentos.

19. Realizar la vigilancia sobre los productos, actividades y establecimientos a los que se refiere la presente ley, dentro de las cuales se encuentran la farmacovigilancia, tecnovigilancia y la cosmetovigilancia.
20. Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por los servicios que preste. Para el caso de los trámites y servicios comprendidos en esta ley, la Superintendencia deberá establecer dichas tarifas o derechos.
21. Todas las demás que sean necesarias para materializar el objeto de esta ley y la finalidad de la Superintendencia.

Ámbito de aplicación

Art. 5.- La presente ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas de cualquier naturaleza independientemente del carácter otorgado por su ley de creación, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a las actividades reguladas en esta ley.

Finalidad de la Superintendencia

Art. 6.- LA SUPERINTENDENCIA TIENE COMO FINALIDAD GARANTIZAR LA CALIDAD, EFICACIA, SEGURIDAD, DISPONIBILIDAD, INOCUIDAD, ACCESIBILIDAD Y USO RACIONAL DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR ESTA LEY; ASÍ COMO, PROPICIAR EL MEJOR PRECIO EN EL MERCADO PARA LA POBLACIÓN, EL SECTOR PÚBLICO Y SECTOR PRIVADO, DE CONFORMIDAD A LA NORMATIVA APLICABLE, PROMOVRIENDO ADEMÁS EL DERECHO A LA SALUD Y SANIDAD ANIMAL.

ADEMÁS, DE AUTORIZAR LA EXPERIMENTACIÓN, EL DESARROLLO E INVESTIGACIÓN CLÍNICA, FORMULACIÓN, FABRICACIÓN, INSTALACIÓN, PROCESAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO, ENVASADO, EMPAQUETAMIENTO, REETIQUETADO, REENVASADO, PREPARACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, CERTIFICACIÓN, APLICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD, PROMOCIÓN, PUBLICIDAD, ADVERTENCIA, PATROCINIO, PROPAGANDA, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN, EVALUACIÓN E INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS, OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, TANTO DE USO HUMANO COMO DE USO VETERINARIO; ASIMISMO DE LOS ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, BEBIDAS EN GENERAL PARA USO HUMANO, ALCOHOL ETÍLICO POTABLE Y NO POTABLE, TABACO, DISPOSITIVOS DE LIBERACIÓN DE NICOTINA O SIMILARES SIN NICOTINA Y DE LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS. (2)

CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Autoridades

Art. 7.- La Superintendencia, estará organizada de la siguiente manera:

- a. Superintendente de Regulación Sanitaria que será la máxima autoridad.
- b. Consejo.

- c. Intendencia de registros e inscripciones.
- d. Intendencia de vigilancia.
- e. Auditoría.
- f. Gerencia de desarrollo institucional.
- g. Gerencia administrativa.
- h. Las demás que determine el Superintendente previa aprobación del Consejo.
- e. Un representante designado por el ministro de Hacienda.
- f. Un representante designado por la máxima autoridad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- g. Un representante designado por la máxima autoridad del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral.
- h. Un representante designado por la máxima autoridad de la Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados.
- i. Un representante designado por la máxima autoridad de la Dirección General de Aduanas.
- j. Un representante designado por la máxima autoridad de la Universidad de El Salvador, quien deberá ser profesional afin a carreras en el ramo de la salud.
- k. Uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud.
- l. Un representante designado por el Consejo Superior de Salud Pública.

La Superintendencia desarrollará la estructura y organización interna de la institución, la cual podrá crear, ampliar y modificar su estructura organizativa, de acuerdo con sus necesidades para el cumplimiento de sus atribuciones y su buen funcionamiento. (2)

Consejo

Art. 8.- Créase el Consejo de la Superintendencia, que ejercerá funciones de carácter estratégico y de contraloría respecto de las materias que esta ley encomienda a la Superintendencia.

Conformación del Consejo

Art. 9.- El Consejo estará integrado de la siguiente manera:

- a. El Superintendente, quien será el presidente del Consejo.
- b. Un representante designado por el ministro de Salud.
- c. Un representante designado por el ministro de Economía.
- d. Un representante designado por el ministro de Agricultura y Ganadería.

Los miembros del Consejo, con excepción del Superintendente, permanecerán cinco años en su cargo, pudiendo ser nombrados por un periodo más; además, cada integrante tendrá su respectivo suplente, nombrado de la misma forma, con los mismos derechos en ausencia de éste.

Los miembros del Consejo previo a asumir su cargo rendirán declaración jurada respecto de la no existencia

de conflicto de interés, obligándose a ejercerlo con independencia respecto de las entidades que los propusieron, así como del cumplimiento de los requisitos que la ley establece para el cargo y de la no concurrencia de alguna inhabilidad de su nombramiento y ejercicio del mismo.

Requisitos para ser miembros del Consejo

Art. 10.- Requisitos para ser miembro del Consejo:

Los miembros del Consejo deberán ser salvadoreños, mayores de treinta años de edad, de reconocida honorabilidad, probidad, con grado universitario, pertenecer a la institución que lo designa, y estar en el goce de los derechos ciudadanos y haberlo estado en los cinco años anteriores al desempeño del cargo.

Los miembros del Consejo deberán guardar estricta confidencialidad sobre los asuntos tratados y los documentos que en razón de su calidad de miembro del Consejo les sean entregados; no deberán utilizarlos ni aprovechar tal información para fines personales, a favor de terceros o en detrimento de las funciones y decisiones de la Superintendencia o del Estado, en cuyo caso incurrirán en responsabilidad por los daños y perjuicios causados sin menoscabo de las acciones legales o administrativas de cualquier naturaleza que correspondan.

Los miembros del Consejo, al asumir y al finalizar su cargo, deberán cumplir con lo que establece la Ley de Enriquecimiento Ilícito de Funcionarios y Empleados Públicos.

Los miembros del Consejo no deberán tener parentesco con el Superintendente, ni con los miembros del mismo hasta por el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, ni con sus cónyuges.

Atribuciones del Consejo

Art. 11.- Son atribuciones y deberes del Consejo de la Superintendencia:

1. APROBAR LA PROPUESTA DEL REGLAMENTO GENERAL DE ESTA LEY, PARA SER REMITIDA AL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. (2)
2. Aprobar las tarifas por los trámites o servicios que desarrolle la Superintendencia propuestas por el Superintendente.
3. Aprobar el proyecto de presupuesto anual de la Superintendencia a propuesta del Superintendente.
4. Aprobar la estructura orgánica y los planes estratégicos, a propuesta del Superintendente.
5. Aprobar la memoria de labores y demás necesarias de la institución, a propuesta del Superintendente.
6. Nombrar al auditor interno.
7. DEROGADO (2)
8. Recibir informes periódicos por parte del Superintendente de las autorizaciones y denegatorias de solicitudes de promoción y publicidad, de los establecimientos certificados en buenas prácticas de manufactura, de los análisis realizados por el laboratorio de control de calidad; de las nuevas autorizaciones

de establecimientos otorgadas, así como de las áreas autorizadas para la preparación de fórmulas magistrales y oficinales; además de los registros sanitarios, renovaciones, modificaciones, reconocimientos de registros sanitarios y de las nuevas autorizaciones de comercialización otorgadas de los productos regulados por esta ley y demás normativa aplicable; así como de los permisos de importación y exportación otorgados y de las solicitudes denegadas.

9. Recibir informes periódicos por parte del Superintendente, de las acreditaciones otorgadas a los regentes, directores técnicos, dependientes de establecimientos, profesionales y apoderados responsables de acuerdo con las funciones que ejercen, y de las publicaciones en los medios institucionales del listado que contenga la clasificación de estos, según el resultado de la evaluación a la que fueren sometidos.

10. DEROGADO (2)

11. Cualquier otra necesaria para el cumplimiento de los fines de la institución.

Facultades y Atribuciones del Secretario General del Consejo

Art. 12.- Corresponde al Secretario General del Consejo:

- a. Convocar a requerimiento del Superintendente, la celebración de sesiones del Consejo.
- b. Tomar debida nota de las sesiones del Consejo y levantar las actas correspondientes.

- c. Certificar los acuerdos tomados por el Consejo.
- d. Dar seguimiento a la ejecución de las decisiones tomadas por el Consejo.
- e. Dar seguimiento a la ejecución de las decisiones del Superintendente y colaborarle en todos los asuntos que éste le encomiende.
- f. Suscribir documentos que contengan decisiones tomadas por el Consejo.
- g. Las demás que determine el Superintendente y el Consejo.

Funcionamiento del Consejo

Art. 13.- El Consejo sesionará trimestralmente de forma ordinaria, previa convocatoria, y extraordinariamente cada vez que sea convocado por escrito o por medios electrónicos. En el caso de convocatorias extraordinarias éstas podrán realizarse a petición de cualquiera de los miembros, especificando el objeto de la sesión extraordinaria.

Para celebrar las sesiones del Consejo, será necesaria la presencia del Superintendente o quien haga sus veces y la de al menos siete de sus miembros propietarios o sus respectivos suplentes; además, los representantes suplentes reemplazarán a los propietarios con voz y voto, en los casos de excusa, recusación o inhabilitación sobrevenida.

Las resoluciones o acuerdos se adoptarán por la mayoría simple de los asistentes a la sesión de que se trate; en caso de empate, dirimirá el voto del Superintendente, como presidente del Consejo.

Cuando algún miembro del Consejo tuviere interés personal en cualquier asunto que debe discutirse o resolverse, o lo tuvieren su cónyuge, parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, sus socios o codirectores en cualquier tipo de sociedad o empresa, o sus mandatarios o abogados estén interviniendo en el caso, deberá excusarse de conocer de un determinado asunto con expresión motivada de causa, debidamente acreditada y por escrito, ante el Consejo. La excusa deberá hacerse constar en el acta de la sesión respectiva.

Los miembros del Consejo que tengan conocimiento de algún potencial conflicto de interés de cualquiera de los otros miembros, deberán manifestarlo a fin de que se delibere si procede o no el retiro del miembro de la sesión.

De cada sesión se levantará un acta por el Secretario General que será suscrita por todos los miembros asistentes.

Atribuciones del Superintendente

Art. 14.- El Superintendente como máxima autoridad administrativa de la Superintendencia será nombrado por el Presidente de la República y tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

1. Representar legalmente, judicial y extrajudicial a la Superintendencia, pudiendo otorgar poderes generales, judiciales, administrativos y especiales.
2. Presentar al Consejo el proyecto de reglamento general de la presente ley, para ser propuesto al Presidente de la República para su aprobación.
3. Proponer al Consejo las tarifas por los trámites o servicios competencia de la Superintendencia.
4. Aprobar normativa interna, tales como normas técnicas y administrativas, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que adopte.
5. Elaborar y presentar al Consejo, la propuesta de reformas legales o anteproyectos de leyes en atención al objeto de regulación de esta ley, para ser oportunamente remitidas a la Presidencia de República.
6. Presidir el Consejo, así como establecer la propuesta de agenda de las sesiones y nombrar al Secretario del Consejo.
7. Conducir la operación y ejecución de las políticas, planes, programas y acciones para el cumplimiento del objeto de la presente ley, así como los determinados por el Consejo.
8. Proponer al Consejo para su aprobación, el precio de venta máximo de los productos regulados en la Ley de Medicamentos.
9. Proponer al Consejo para su aprobación, la estructura orgánica y los planes estratégicos para el funcionamiento de la institución.
10. Presentar la propuesta de memoria de labores y demás necesarias de la institución, al Consejo para su aprobación.

11. Presentar la memoria de labores del año de gestión a la Asamblea Legislativa, previa aprobación del Consejo.
12. Proponer el presupuesto anual al Consejo para su aprobación, y luego de aprobado por este, presentarlo a través de las instancias correspondientes al Ministerio de Hacienda.
13. Autorizar la creación de nuevas sedes administrativas de la Superintendencia y reestructurar las ya existentes, a excepción de cuando ello implique un incremento en el presupuesto de la Superintendencia. En tal caso, propondrá al Consejo la creación o reestructuración de las nuevas dependencias para su aprobación.
14. Autorizar la creación de nuevas plazas que garanticen el adecuado funcionamiento de la Superintendencia, a excepción de cuando ello implique un incremento en el presupuesto de la institución. En tal caso, se propondrá al Consejo la creación de las nuevas plazas para su aprobación.
15. Contratar o nombrar a las personas que ocuparán los diferentes cargos dentro de la Superintendencia.
16. Promover, trasladar, permutar, otorgar licencias, remover y aceptar renunciaciones de todo el personal de la Superintendencia, así como aplicar el régimen disciplinario y sancionatorio correspondiente.
17. Realizar anualmente la evaluación del desempeño de los intendentes y gerentes y presentarla al Consejo.
18. Revocar las autorizaciones, licencias, certificaciones, inscripciones o registros sanitarios otorgados, cuando se verifique el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, o a los términos consignados en el expediente registral.
19. Recibir informes periódicos por parte de las intendencias, de las autorizaciones y denegatorias de solicitudes de promoción y publicidad, de los establecimientos certificados en buenas prácticas de manufactura, de los análisis realizados por el laboratorio de control de calidad; de las nuevas autorizaciones de establecimientos otorgadas, así como de las áreas autorizadas para la preparación de fórmulas magistrales y oficinales; además de los registros sanitarios, renovaciones, modificaciones, reconocimientos de registros sanitarios y de las nuevas autorizaciones de comercialización otorgadas de los productos regulados por esta ley y demás normativa aplicable; así como de los permisos de importación y exportación otorgados y de las solicitudes denegadas.
20. Recibir informes periódicos por parte de las intendencias, de las acreditaciones otorgadas a los regentes, directores técnicos, dependientes de establecimientos, profesionales y apoderados responsables de acuerdo con las funciones que ejercen, y publicar en los medios institucionales el listado que contenga la clasificación de estos, según el resultado de la evaluación a la que fueron sometidos.

21. AUTORIZAR Y PUBLICAR EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN OFICIALES DE LA SUPERINTENDENCIA O EN OTROS QUE ÉSTA CONSIDERE OPORTUNO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE CADA AÑO, LA LISTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS CON MODALIDAD DE VENTA SIN RECETA MÉDICA. (2)
22. Autorizar y publicar en los medios de comunicación oficiales de la Superintendencia o en otros que ésta considere oportuno durante el primer trimestre de cada año, la lista de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados.
23. Emitir cualquier otro listado relacionado a los productos y establecimientos regulados por esta ley que la Superintendencia considere necesario.
24. ADQUIRIR TODA CLASE DE BIENES POR CUALQUIER TÍTULO O MEDIO LEGAL. (2)
25. TRANSFERIR AQUELLOS BIENES MUEBLES QUE POR SU OBSOLESCENCIA, DESUSO O DETERIORO SE CONSIDEREN INNECESARIOS PARA LOS FINES INSTITUCIONALES, MEDIANTE LA VENTA, DONACIÓN, PERMUTA, DACIÓN EN PAGO O COMO COMPLEMENTO DE PAGO DEL PRECIO DE BIENES MUEBLES POR ADQUIRIRSE, A CUALQUIER PERSONA NATURAL O JURÍDICA PÚBLICA O PRIVADA. (2)
26. AUTORIZAR EL ALQUILER, PERMUTA Y COMODATO DE LOS BIENES INMUEBLES O ESPACIOS FÍSICOS DENTRO DE ÉSTOS, CUANDO SEA NECESARIO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS FINES INSTITUCIONALES, Y SIEMPRE QUE NO AFECTE EL EQUILIBRIO FINANCIERO DEL MISMO. (2)
27. Invertir en proyectos de mejoras institucionales, pudiendo realizar operaciones de crédito público para contratar obras, bienes o servicios, cuyo plazo de ejecución exceda el ejercicio financiero fiscal; previa aprobación del Consejo.
28. REALIZAR INVERSIONES EN INSTITUCIONES LEGALMENTE AUTORIZADAS PARA ELLO. (2)
29. DISPONER DE LAS ECONOMÍAS SALARIALES O CRÉDITOS PRESUPUESTARIOS EN EL EJERCICIO CORRIENTE PARA FINANCIAR NECESIDADES DE CARÁCTER EMERGENTE CONFORME A LA NORMATIVA APLICABLE. (2)
30. Acordar la venta en pública subasta de los bienes muebles, inmuebles y valores de la Superintendencia cuando se considere necesario para la buena marcha de esta; previa aprobación del Consejo, y cumpliendo los demás requisitos legales.
31. Ampliar las asignaciones presupuestarias de la Superintendencia por los montos que perciba en exceso de las estimaciones de ingresos, de conformidad a la normativa aplicable; previa aprobación del Consejo.

32. Fijar los cánones de arrendamiento respecto a bienes inmuebles o espacios físicos de su titularidad; previa aprobación del Consejo.
33. Conocer y resolver sobre los recursos administrativos que sean interpuestos conforme a la ley respectiva.
34. Colaborar con las instituciones del Órgano Ejecutivo en los ramos correspondientes y organismos de vigilancia respectivos, en la elaboración de propuestas de leyes y reglamentos relacionados con las atribuciones y productos abarcados por este cuerpo normativo.
35. Celebrar convenios con instituciones públicas o entidades privadas, nacionales o extranjeras para facilitar el cumplimiento del objeto y ámbito de aplicación de la presente ley o demás normativa sanitaria aplicable.
36. Autorizar y realizar todas las misiones oficiales necesarias para el normal funcionamiento de la Superintendencia.
37. Representar a la Superintendencia en eventos públicos, nacionales e internacionales.
38. Delegar en uno de los Intendentes, Gerentes de la Superintendencia, miembros propietarios o suplentes del Consejo sus facultades en caso de ausencia o impedimento temporal.
39. Dar seguimiento sobre la actuación de los subalternos. Si hubiere indicio de la comisión de algún delito por parte de los intendentes o subalternos en el cumplimiento de sus funciones,

deberá comunicarse de inmediato a la autoridad competente para no incurrir en responsabilidad por la omisión del aviso correspondiente.

40. Autorizar los programas y planes de capacitación a propuesta de los intendentes, dirigidos a los regentes, directores técnicos, dependientes de establecimientos, profesionales y apoderados responsables, y al público interesado.
41. AUTORIZAR, FIJAR Y MODIFICAR EL PRECIO DE VENTA MÁXIMO DE LOS PRODUCTOS REGULADOS EN LA LEY DE MEDICAMENTOS. (2)

Todas las demás que le sean atribuidas por la presente ley o demás normativa, las asignadas por el Consejo, así como cualquier otra actividad que permita lograr eficacia y eficiencia en el desempeño y en el logro de los objetivos de la Superintendencia.

El superintendente hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio del área respectiva, cuando fuere necesario.

Requisitos para ser Superintendente

Art. 15.- Requisitos para ser Superintendente:

- a. Ser de nacionalidad salvadoreña.
- b. Mayor de treinta años de edad.
- c. Poseer título universitario.
- d. Tener conocimiento y experiencia afín a las funciones que por medio de esta Ley se le encomiendan.

- e. Estar en el goce de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores al desempeño del cargo.

Incompatibilidad para el consejo y el personal de la superintendencia

Art. 16.- NINGÚN MIEMBRO DE LA SUPERINTENDENCIA DEBERÁ TENER RELACIÓN DIRECTA O INDIRECTA CON LAS INDUSTRIAS DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR ESTA LEY A PARTIR DE SU NOMBRAMIENTO, CONTRATACIÓN O DESIGNACIÓN EN EL CARGO.

ASIMISMO, NINGÚN MIEMBRO DEL PERSONAL DE LA SUPERINTENDENCIA, A PARTIR DE SU INCORPORACIÓN DEBERÁ DESEMPEÑAR LOS CARGOS DE REGENTE O DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS REGULADOS, JEFE DE CONTROL DE CALIDAD U OTRO EN QUE DE CUALQUIER MANERA INTERVENGA EN ASPECTOS TÉCNICOS, ECONÓMICOS, FINANCIEROS, ADMINISTRATIVOS, VISITA MÉDICA ASÍ COMO SERVICIOS CONTRATADOS DIRECTAMENTE O A TRAVÉS DE TERCEROS, INCLUYENDO RELACIONES EN CUALQUIERA DE LOS CAMPOS CITADOS DIRECTAMENTE O A TRAVÉS DE PARIENTES HASTA SEGUNDO GRADO DE CONSANGUINIDAD Y PRIMER GRADO DE AFINIDAD EN EL ÚLTIMO AÑO.

ADEMÁS, EL PERSONAL DE LA SUPERINTENDENCIA NO PODRÁ LABORAR EN LOS DOS AÑOS POSTERIORES AL CESE DE SUS FUNCIONES EN LA INSTITUCIÓN PARA PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS, PRIVADAS QUE SEAN OBJETO DE REGULACIÓN POR LA SUPERINTENDENCIA.

EL CARGO DE SUPERINTENDENTE SERÁ INCOMPATIBLE CON LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS REMUNERADOS CON FONDOS PÚBLICOS O POR ENTIDADES EN QUE EL ESTADO TENGA PARTICIPACIÓN, EXCEPTO LAS LABORES DOCENTES Y ACADÉMICAS. (2)

Inhabilidades

Art. 17.- Son inhábiles para formar parte del Consejo:

- a. Los que fueren legalmente incapaces.
- b. El cónyuge o los parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad del Presidente o Vicepresidente de la República o de los miembros del Consejo de Ministros.
- c. El cónyuge o parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad de alguno de los miembros del Consejo y los socios de éstos en cualquier tipo de sociedades.
- d. Los que se encuentren en estado de quiebra, suspensión de pagos o concurso de acreedores o quienes hubieren sido calificados judicialmente como responsables de una quiebra culposa o dolosa.
- e. Las personas naturales, cuya actividad ordinaria sea objeto de contratación de la Superintendencia.
- f. Los que hayan sido condenados en sentencia ejecutoriada o en otras resoluciones de similar efecto, por cualquier delito relacionado con la hacienda pública o al ámbito de competencia de la institución.

- g. Los que se encuentren en estado de insolvencia con el Estado.

Causales de remoción

Art. 18.- Los miembros del Consejo no podrán ser separados de sus cargos, sino por decisión adoptada por la autoridad que los nombró y con expresión de causa, por alguno de los motivos siguientes:

- a. Haber sido nombrado contraviniendo los requisitos exigidos por ley o haber dejado de cumplirlos.
- b. Incurrir en alguna de las inhabilidades establecidas en la presente ley.
- c. Incurrir en incumplimientos legales en el ejercicio de sus funciones o no actuar de forma diligente en el ejercicio de estas.
- d. Haber sido condenado por delito doloso.
- e. Haber perdido o haber sido suspendido en sus derechos de ciudadano.
- f. Observar conducta reñida con la moral y las buenas costumbres.
- g. Poseer conflicto de intereses sobrevenidos con el cargo desempeñado.
- h. Ejercer influencias indebidas, prevaleciéndose de su cargo.

Suplencia del superintendente

Art. 19.- En caso de ausencia o impedimento temporal del Superintendente, podrá asumir el cargo, por acuerdo del Consejo, uno de

los intendentes, gerentes o miembros propietarios o suplentes, mientras dure la ausencia o el impedimento del Superintendente.

Auditor interno

Art. 20.- La Superintendencia tendrá un auditor interno que dependerá directamente del Consejo, será el encargado de realizar las auditorías internas a las operaciones y ejecución presupuestaria de la Superintendencia en forma objetiva e independiente. Reportará al Consejo los hallazgos que se deriven de las auditorías realizadas.

Requisitos para ser nombrado Auditor

Art. 21.- El auditor deberá ser un profesional con título universitario, debidamente autorizado y experiencia laboral a fin a las áreas vinculadas a finanzas, auditorías y/o revisión de estados financieros, análisis de gestión, estar en pleno goce de sus derechos ciudadanos y contar con reconocida probidad.

No podrá tener parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el Superintendente, ni con los demás miembros del Consejo ni sus suplentes.

CAPÍTULO III INTENDENCIAS

INTENDENCIA DE REGISTROS E INSCRIPCIONES (2)

Art. 22.- EL INTENDENTE DE REGISTROS E INSCRIPCIONES, TENDRÁ LAS SIGUIENTES FACULTADES Y ATRIBUCIONES:

- a. OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO, RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, SUS RENOVACIONES Y MODIFICACIONES, Y LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, DE USO HUMANO Y VETERINARIO, ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO, ASÍ COMO LLEVAR UN REGISTRO PÚBLICO DE LOS MISMOS.
- b. OTORGAR LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS DISPOSITIVOS DE LIBERACIÓN DE NICOTINA O SIMILARES SIN NICOTINA Y SUS MODIFICACIONES.
- c. INSCRIBIR PODERES Y CONTRATOS DE ACUERDO A LA NORMATIVA APLICABLE Y AL TIPO DE PRODUCTO.
- d. INSCRIBIR PRODUCTOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS, ASÍ COMO LLEVAR UN REGISTRO PÚBLICO DE LOS MISMOS.
- e. OTORGAR LA AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, ASÍ COMO LLEVAR UN REGISTRO PÚBLICO DE LOS MISMOS.
- f. OTORGAR LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y SUS MODIFICACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y UNIDADES MÓVILES O DE TRANSPORTE QUE SE DEDIQUEN OCASIONAL O PERMANENTEMENTE A ALGUNA ACTIVIDAD RELACIONADA A LOS PRODUCTOS DETALLADOS EN LAS LETRAS QUE ANTECEDEN, ASÍ COMO LLEVAR UN REGISTRO PÚBLICO DE LOS MISMOS, DE CONFORMIDAD A LA NORMATIVA APLICABLE, TIPO DE ACTIVIDAD Y PRODUCTO.
- g. LLEVAR UN REGISTRO DE LOS USUARIOS DE ALCOHOL ETÍLICO POTABLE Y NO POTABLE.
- h. CONTAR CON UN REGISTRO DE LOS PROFESIONALES Y APODERADOS RESPONSABLES, REGENTES, DIRECTORES TÉCNICOS RESPONSABLES O SIMILARES, ASÍ COMO DE LOS DEPENDIENTES, DE ACUERDO A LA NORMATIVA APLICABLE Y AL TIPO DE ESTABLECIMIENTO.
- i. EMITIR PERMISOS O AUTORIZACIONES PROVISIONALES O TEMPORALES CUANDO APLIQUE, DE CONFORMIDAD A LA ACTIVIDAD, TIPO DE PRODUCTO, ESTABLECIMIENTO Y NORMATIVA VIGENTE.
- j. GARANTIZAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES QUE SE ENCUENTREN BAJO LA INTENDENCIA.
- k. OTRAS QUE LA NORMATIVA SANITARIA O EL SUPERINTENDENTE LE OTORQUE.

I. VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LO PREVISTO EN ESTA LEY.

EL INTENDENTE HARÁ USO DE LAS ATRIBUCIONES Y FACULTADES SEÑALADAS EN ESTE ARTÍCULO PREVIO RESPALDO TÉCNICO O POR MEDIO DE LA UNIDAD RESPECTIVA, CUANDO FUERE NECESARIO. (2)

Art. 23.- DEROGADO (2)

Art. 24.- DEROGADO (2)

Intendencia de vigilancia

Art. 25.- EL INTENDENTE DE VIGILANCIA, TENDRÁ LAS SIGUIENTES FACULTADES Y ATRIBUCIONES:

- a. OTORGAR LOS PERMISOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA SUPERINTENDENCIA.
- b. REALIZAR LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO CORRESPONDIENTES A CADA TIPO DE PRODUCTO REGULADO, PARA VERIFICAR SU CALIDAD E INOCUIDAD SEGÚN APLIQUE.
- c. AUTORIZAR LA LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y OTROS DE CONFORMIDAD A LA NORMATIVA VIGENTE APLICABLE.
- d. AUTORIZAR LA PROMOCIÓN, PUBLICIDAD O ADVERTENCIAS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE REGULACIÓN DE LA SUPERINTENDENCIA.
- e. CERTIFICAR A LOS ESTABLECIMIENTOS OBJETO DE REGULACIÓN EN ESTA LEY RESPECTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS U OTRAS SIMILARES QUE CORRESPONDAN SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO Y ACTIVIDAD, INCLUIDAS LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y PRÁCTICAS DE REVISIÓN ÉTICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS OBJETO DE LA PRESENTE LEY.
- f. CONTROLAR Y FISCALIZAR LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN O COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES, SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS Y AGREGADOS.
- g. SUPERVISAR EL PRECIO DE LOS PRODUCTOS DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN LA NORMATIVA VIGENTE APLICABLE.
- h. EJECUTAR LA FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA, COSMETOVIGILANCIA Y DEMÁS VIGILANCIAS DE PRODUCTOS REGULADOS EN ESTA LEY.
- i. REALIZAR LA LABOR DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO SOBRE LOS PRODUCTOS, ACTIVIDADES Y ESTABLECIMIENTOS OBJETO DE REGULACIÓN DE LA SUPERINTENDENCIA DE CONFORMIDAD A LA PRESENTE LEY.
- j. REALIZAR INSPECCIONES EN TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ACTIVIDADES REGULADAS POR ESTA LEY, PUDIENDO LOS DELEGADOS INSPECTORES ENTRAR LIBREMENTE

Y SIN PREVIA NOTIFICACIÓN. ADEMÁS, SE PODRÁ RETIRAR MUESTRAS DE PRODUCTOS, ASÍ COMO DE LOS MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, CLAUSURAR EL ESTABLECIMIENTO O LUGAR INSPECCIONADO, REQUERIR CUALQUIER TIPO DE DOCUMENTACIÓN, VERIFICAR Y SUSPENDER EL PROCESO DE FABRICACIÓN O INVESTIGACIÓN DE LOS PRODUCTOS REGULADOS EN CUALQUIERA DE SUS ETAPAS; ASÍ COMO SELLAR, INMOVILIZAR O DECOMISAR Y ORDENAR LA DESTRUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE REGULACIÓN.

- k. REQUERIR LA REALIZACIÓN O ABSTENCIÓN DE ACTIVIDADES Y CUALQUIER TIPO DE INFORMACIÓN A LOS SUJETOS REGULADOS POR LA SUPERINTENDENCIA, A FIN DE DARLE CUMPLIMIENTO AL OBJETO Y FINALIDAD DE ESTA LEY.
- l. REALIZAR CUANTAS ACTUACIONES REGULATORIAS SEAN NECESARIAS PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE ESTA LEY.
- m. IMPONER LAS SANCIONES POR LAS INFRACCIONES CONTENIDAS EN LAS LEYES APLICABLES DE CONFORMIDAD A LA REGULACIÓN, OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y FINALIDAD DE ESTA LEY.
- n. GARANTIZAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES QUE SE ENCUENTREN BAJO LA INTENDENCIA.
- o. OTRAS QUE LA NORMATIVA SANITARIA O EL SUPERINTENDENTE LE OTORQUE.

- p. VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LO PREVISTO EN ESTA LEY.

EL INTENDENTE HARÁ USO DE LAS ATRIBUCIONES Y FACULTADES SEÑALADAS EN ESTE ARTÍCULO PREVIO RESPALDO TÉCNICO O POR MEDIO DE LA UNIDAD RESPECTIVA, CUANDO FUERE NECESARIO. (2)

Gerencia de Desarrollo Institucional

Art. 26.- El Gerente de Desarrollo Institucional, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a. Liderar los procesos de innovación y mejora continua bajo el marco del Sistema de gestión de calidad.
- b. Elaborar los proyectos de reglamentos y normativa interna.
- c. Desarrollar los programas y planes de capacitación internos y externos.
- d. Acreditar los regentes, directores técnicos, dependientes de establecimientos, manipuladores de alimentos, profesionales y apoderados responsables, previa evaluación, y clasificarlos.
- e. Garantizar el correcto funcionamiento de las Unidades que se encuentren bajo su autoridad.
- f. Otras que la normativa sanitaria o el Superintendente le otorgue.

El gerente de desarrollo institucional hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio de la unidad respectiva, cuando fuere necesario.

Gerencia Administrativa

Art. 27.- El Gerente Administrativo, tendrá las siguientes facultades y atribuciones:

- a. Desarrollar el área de talento humano.
- b. Garantizar la administración de los bienes institucionales, los servicios generales y la gestión documental y archivo.
- c. Garantizar el correcto funcionamiento de las unidades que se encuentren bajo su autoridad.
- d. Otras que la normativa sanitaria o el Superintendente le otorgue.

El gerente administrativo hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en este artículo previo respaldo técnico o por medio de la unidad respectiva, cuando fuere necesario.

Requisitos de los intendentes

Art. 28.- PARA OPTAR A LOS CARGOS DE INTENDENTE, SE DEBEN CUMPLIR LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

- a. SER SALVADOREÑO.
- b. POSEER TÍTULO UNIVERSITARIO CON EXPERIENCIA RELACIONADA CON EL ÁREA, LAS FUNCIONES Y EL CARGO A DESEMPEÑAR.
- c. ESTAR EN EL EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE CIUDADANO Y HABERLO ESTADO EN LOS CINCO AÑOS ANTERIORES. (2)

CAPÍTULO IV RÉGIMEN FINANCIERO Y PATRIMONIAL

Patrimonio

Art. 29.- El patrimonio de la Superintendencia, estará conformado por:

- a. Un aporte inicial proveniente del Presupuesto General del Estado en concepto de capital fundacional acorde a las necesidades de la nueva institución.
- b. Los recursos que el Estado le transfiera para sus operaciones.
- c. Los bienes muebles e inmuebles y valores transferidos por el Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Medicamentos y Ministerio de Agricultura y Ganadería, para el desempeño de sus operaciones y desarrollo de sus funciones; en virtud de las competencias adquiridas en esta ley.
- d. Aportes extraordinarios que el Estado le otorgue por cualquier concepto.
- e. Los ingresos provenientes de los derechos que cobren por los trámites y servicios que preste la Superintendencia de conformidad a lo establecido en la normativa sanitaria vigente aplicable.
- f. Los ingresos provenientes de la cooperación internacional de cualquier país u otro tipo de organismos.

- g. Los fondos provenientes de rentas, cánones, intereses, utilidades y frutos que obtenga de sus bienes muebles, inmuebles o de sus operaciones financieras.
- h. Herencias, legados y donaciones nacionales o extranjeras destinadas a la consecución de los objetivos de la Superintendencia.
- i. Otros ingresos que legalmente pueda obtener.

Los recursos se depositarán y mantendrán en una cuenta especial, que se manejarán de acuerdo con las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos bajo el manejo y responsabilidad de la Superintendencia.

Colocación de recursos en el sistema financiero o de valores

Art. 30.- Los recursos percibidos por la Superintendencia, podrán ser colocados en entidades o instrumentos autorizados por la Superintendencia del Sistema Financiero. Las rentas que se generen, con ocasión de estas operaciones, constituirán parte de su Patrimonio.

Auditorías externas

Art. 31.- Sin perjuicio de los mecanismos legales de fiscalización por la Corte de Cuentas de la República, la Superintendencia contratará las auditorías externas independientes que considere necesarias.

Donación de bienes muebles

Art. 32.- La Superintendencia podrá realizar donaciones de bienes muebles que no sean necesarios para su

funcionamiento, a instituciones de gobierno, asociaciones o fundaciones sin fines de lucro de manera directa de acuerdo con los mecanismos internos establecidos.

CAPÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

Colaboración

Art. 33.- La Superintendencia podrá firmar convenios de colaboración con los titulares de laboratorios de control de calidad debidamente acreditados con la finalidad de ampliar su capacidad de vigilancia y mejorar los tiempos de respuesta de los análisis.

Además, el Superintendente podrá firmar convenios de colaboración con cualquier institución de carácter público o privado legalmente constituida, con la finalidad de simplificar los trámites, mejorar la prestación de los servicios de la institución y ampliar el alcance de sus funciones sanitarias.

Reglamentación

Art. 34.- La Superintendencia será la responsable de emitir los reglamentos, normas técnicas y administrativas, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que adopte, para alcanzar los fines, el objeto y ámbito de aplicación previstos en la presente ley.

Los Reglamentos que emita la Superintendencia, deberán ser publicados en el Diario Oficial y la demás normativa sanitaria únicamente en los medios de comunicación oficiales de la Superintendencia. Dicha normativa

deberá ser notificada según corresponda de conformidad con lo dispuesto en los acuerdos comerciales vigentes.

Los reglamentos, instructivos, resoluciones, normas, acuerdos y otras disposiciones generales y particulares aplicables a las actividades, productos y establecimientos regulados, así como los dictados para el funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura y Ganadería, mantendrán su vigencia en todo lo que no se oponga a la presente, mientras no sean derogados o modificados expresamente los cuales serán aplicados por la Superintendencia.

Reglamento General de la Ley

Art. 35.- El Presidente de la República emitirá el Reglamento General que desarrolle el contenido de esta ley, a propuesta del Consejo.

Reconocimiento

Art. 36.- La Superintendencia podrá reconocer de manera oficial las decisiones regulatorias de otras agencias homólogas que han sido catalogadas de referencia por organismos internacionales. Así como aquellas decisiones tomadas por autoridades sanitarias que regulen productos competencia de la institución.

La Superintendencia otorgará el reconocimiento de registros sanitarios de conformidad con lo dispuesto en los instrumentos jurídicos de la integración económica centroamericana, así como, lo dispuesto en los acuerdos comerciales según resulte aplicable.

ATRIBUCIONES DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (2)

Art. 37.- Cuando en los decretos, leyes y reglamentos se mencione o haga referencia a atribuciones concedidas a la Dirección Nacional de Medicamentos, Consejo Superior de Salud Pública, Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura y Ganadería, o cualquiera de sus dependencias en lo referente al objeto, finalidad y regulación de esta ley se entenderá que, a partir de la vigencia de esta, le serán dadas a la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

La Superintendencia en la ejecución de sus actividades y atribuciones aplicará la Ley de Medicamentos, Ley de Sanidad Vegetal y Animal, Ley sobre el control de pesticidas, fertilizantes y productos para uso agropecuario, Código de Salud, Ley para el control del tabaco, Ley reguladora de la producción y comercialización del alcohol y de las bebidas alcohólicas, Ley reguladora de las actividades relativas a las drogas, y las demás leyes y reglamentos vigentes relacionados al objeto y finalidad de esta ley.

Especialidad

Art. 38.- La presente ley, por su carácter especial, prevalecerá sobre toda otra disposición legal que la contraríe.

DEL PROCESO DE DISOLUCIÓN Y SUCESIÓN (2)

Art. 39.- DECLÁRESE EN PROCESO DE DISOLUCIÓN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, CREADA MEDIANTE EL DECRETO

LEGISLATIVO N° 1008, DE FECHA 22 DE FEBRERO DEL AÑO 2012, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL N° 43, TOMO N° 394, DE FECHA 2 DE MARZO DE ESE MISMO AÑO, CON LA ENTRADA EN VIGENCIA DE ESTA LEY. (2)

La Superintendencia sucederá a partir de la vigencia de esta ley en las funciones, atribuciones, competencias, responsabilidades y obligaciones que corresponden a la Dirección Nacional de Medicamentos; por tanto, en todas las leyes, decretos, convenios, contratos y otros instrumentos y documentos en los que se haga referencia a la Dirección Nacional de Medicamentos, se entenderá que se refiere a la Superintendencia.

PERÍODO PARA LA DISOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Art. 39-A.- LA DISOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEBERÁ FINALIZARSE EN UN PLAZO QUE NO EXCEDA DE LOS CIENTO VEINTE DÍAS HÁBILES, CONTADOS A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LA PRESENTE LEY; A DICHO PLAZO SE LE DENOMINARÁ PERÍODO PARA LA DISOLUCIÓN, Y, UNA VEZ FINALIZADO, SE TENDRÁ POR DISUELTA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

DURANTE ESTE PERÍODO, LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS CONSERVARÁ SU PERSONALIDAD JURÍDICA Y DEBERÁ EFECTUAR TODAS LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS NECESARIAS PARA CONCLUIR SU PROCESO DE DISOLUCIÓN Y EL TRASPASO DE SU PATRIMONIO A LA SUPERINTENDENCIA; ADEMÁS, PODRÁ

RECIBIR EN SUS CUENTAS BANCARIAS LOS PAGOS CORRESPONDIENTES A LOS INGRESOS PERCIBIDOS POR LA SUPERINTENDENCIA POR LOS TRÁMITES Y SERVICIOS PRESTADOS POR ÉSTA ÚLTIMA.

EL SUPERINTENDENTE FUNGIRÁ COMO DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y COMO SU REPRESENTANTE LEGAL EN EL PERÍODO PARA LA DISOLUCIÓN; EN DICHO PERÍODO EL SUPERINTENDENTE PODRÁ DISPONER Y UTILIZAR RECURSOS Y PATRIMONIO DE DICHA DIRECCIÓN, CON LA FINALIDAD DE EJERCER LAS COMPETENCIAS, ATRIBUCIONES Y FUNCIONES QUE CORRESPONDEN A LA SUPERINTENDENCIA.

DURANTE EL PERÍODO PARA LA DISOLUCIÓN, LA SUPERINTENDENCIA CONTRATARÁ AL PERSONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE CONSIDERE NECESARIO PARA SU FUNCIONAMIENTO, ÚNICAMENTE CON LA APROBACIÓN DEL SUPERINTENDENTE. LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEBERÁ CUBRIR TODAS LAS OBLIGACIONES LABORALES PENDIENTES, PREVIO A FINALIZAR EL PERÍODO PARA LA DISOLUCIÓN.

EN EL CASO QUE NO SE HUBIERE NOMBRADO AL SUPERINTENDENTE A LA ENTRADA EN VIGENCIA DE ESTA LEY, EL DIRECTOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS ASUMIRÁ COMO SUPERINTENDENTE EN FUNCIONES HASTA EL NOMBRAMIENTO RESPECTIVO, PARA GARANTIZAR EL DEBIDO FUNCIONAMIENTO DE LA SUPERINTENDENCIA. (2)

PERIODO PREPARATORIO

Art. 39-B.- DESDE EL 14 DE NOVIEMBRE DE 2023, HASTA LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LA LEY DE LA SUPERINTENDENCIA, SE INICIARÁ EL PERIODO PREPARATORIO PARA LA TRANSICIÓN DE LAS COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE SALUD Y MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA HACÍA LA SUPERINTENDENCIA, EN EL CUAL LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS PODRÁ DESTINAR TODO TIPO DE RECURSOS Y PATRIMONIO CON EL OBJETIVO DE ORGANIZAR, ADECUAR O PREPARAR ANTICIPADAMENTE LAS ACTIVIDADES, FUNCIONES O ATRIBUCIONES QUE SERÁN COMPETENCIA DE LA SUPERINTENDENCIA; DEBIENDO LAS REFERIDAS INSTITUCIONES, PRESTAR TODA LA COLABORACIÓN DEBIDA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, RELACIONADA CON BRINDAR ACCESO A INSTALACIONES, BASES DE DATOS, CÓDIGOS FUENTES, EXPEDIENTES, SISTEMAS INFORMÁTICOS, CREDENCIALES Y A OTROS ACTIVOS TECNOLÓGICOS Y DE INFORMACIÓN NECESARIOS PARA LA EFECTIVA TRANSICIÓN DE COMPETENCIAS. (2)

PATRIMONIO DE LA SUPERINTENDENCIA (2)

Art. 40.- PREVIO A FINALIZAR EL PERIODO PARA LA DISOLUCIÓN, EL PATRIMONIO DE LA SUPERINTENDENCIA DEBERÁ ESTAR CONFORMADO POR LA TOTALIDAD DEL PATRIMONIO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; ASÍ COMO DE LOS BIENES MUEBLES E INMUEBLES DEL MINISTERIO DE

SALUD Y MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE AL CUMPLIMIENTO DE ESTA LEY Y A LAS FUNCIONES QUE SERÁN COMPETENCIA DE LA SUPERINTENDENCIA DE DICHAS INSTITUCIONES. EN CASO DE IMPOSIBILIDAD PARA TRANSFERIR BIENES, LA SUPERINTENDENCIA PODRÁ HACER USO DE ESTOS SIN LIMITANTES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS FINES DE ESTA LEY. (2)

La Superintendencia estará exonerada del pago de los derechos registrales por la inscripción de bienes muebles o inmuebles, así como la inscripción de otros títulos de propiedad que deban inscribirse en los registros correspondientes.

Exenciones especiales

Art. 41.- La Superintendencia gozará de:

Exención de toda clase de impuestos, tasas y contribuciones fiscales y municipales, incluyendo el impuesto a la transferencia de bienes muebles y a la prestación de servicios, en los casos que le corresponda pagarlos.

Exención de toda clase de impuestos o contribuciones sobre ingresos de toda índole o procedencia, incluyendo herencias, legados, donaciones, contratos o negociaciones que realice.

Exención de toda clase de impuestos aduanales, contribuciones y recargos incluyendo el Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios, para la importación de vehículos automotores, equipo, maquinaria, artículos y materiales para el logro de sus fines.

Exención del pago de publicaciones en el Diario Oficial y derechos registrales de toda certificación que solicite al Centro Nacional de Registros o a cualquier otra institución.

Transferencia de bienes

Art. 42.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería, Dirección Nacional de Medicamentos y el Ministerio de Salud deberán realizar la transferencia de los activos, consistentes en bienes muebles e inmuebles a favor de la Superintendencia relacionados al cumplimiento de esta ley, incluidos los laboratorios para realizar los análisis a los productos regulados; para éstos últimos, en caso de imposibilidad para transferirlos, la Superintendencia podrá hacer uso de estos sin limitantes.

ASIMISMO, LAS INSTITUCIONES CITADAS EN EL INCISO ANTERIOR DEBERÁN TRANSFERIR EL TOTAL DE ARCHIVOS, EXPEDIENTES, BASES DE DATOS, CREDENCIALES, ACCESOS, CÓDIGOS FUENTE DE SISTEMAS INFORMÁTICOS, DOCUMENTOS FÍSICOS O DIGITALES, Y OTROS ACTIVOS DE TECNOLOGÍA O DE INFORMACIÓN, QUE SEAN UTILIZADOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS FUNCIONES ATRIBUIDAS A LA SUPERINTENDENCIA O QUE CONSTITUYAN LAS AUTORIZACIONES Y REGISTROS DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS EN LA PRESENTE LEY, INCLUIDO EL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA EN CUANTO A LAS ACREDITACIONES OTORGADAS A LOS DEPENDIENTES, PARA QUE A PARTIR DE LA VIGENCIA DE LA MISMA SEAN ADMINISTRADOS POR LA

SUPERINTENDENCIA. LO ANTERIOR DEBERÁ SER ENTREGADO A LA SUPERINTENDENCIA SIN RESTRICCIÓN DE RESERVA O CONFIDENCIALIDAD. (2)

La transferencia de bienes a la que se refiere este artículo se realizará por Ministerio de Ley al patrimonio de la Superintendencia, para lo cual, bastará la presentación del Diario Oficial en que aparezcan publicadas las presentes disposiciones para realizar la inscripción registral de los traspasos.

Procedimiento de liquidación

Art. 43.- Las obligaciones laborales que se deriven de la entrada en vigencia de esta ley deberán ser cubiertas por las instituciones correspondientes, pudiendo adoptar los procesos de liquidación, traslado o permuta según corresponda; además, deberán cubrir cualquier obligación pendiente que estas tuvieran.

EN EL CASO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS SE ESTARÁ A LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 39-A DE ESTA LEY. (2)

Tramitación de procedimientos administrativos o procesos judiciales

Art. 44.- LA SUPERINTENDENCIA TRAMITARÁ HASTA SU FINALIZACIÓN LOS PROCESOS, PROCEDIMIENTOS O TRÁMITES QUE SE INICIEN POSTERIOR O HAYAN INICIADO ANTES, DE LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LA PRESENTE LEY QUE SE ENCUENTREN RELACIONADOS A LOS PRODUCTOS, ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES REGULADAS.

EN CUANTO A LOS PROCESOS JUDICIALES NO RELACIONADOS A LOS PRODUCTOS, ESTABLECIMIENTOS O ACTIVIDADES REGULADAS POR ESTA LEY, DEBERÁN CONTINUAR SIENDO DILIGENCIADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD Y MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA; PARA EL CASO DE LOS CORRESPONDIENTES A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEBERÁN SER CONTINUADOS POR LA SUPERINTENDENCIA. (2)

Derogatorias

Art. 45.- DEROGASE LOS ARTÍCULOS DEL 3, 4, 5, 6 LETRAS a), b), g), h), i), l), n), o), v) y w), 7, 8, 9, 10, 11, 12 Y 48 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, QUE FUE APROBADA MEDIANTE DECRETO LEGISLATIVO N° 1008, DE FECHA 22 DE FEBRERO DEL AÑO 2012, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL N° 43, TOMO N° 394, DE FECHA 2 DE MARZO DE ESE MISMO AÑO. (2)

Vigencia

Art. 46.- LA PRESENTE LEY ENTRARA EN VIGENCIA EL DÍA SIETE DE AGOSTO DE DOS MIL VEINTICUATRO, DESPUÉS DE SU PUBLICACIÓN EN EL DIARIO OFICIAL. (1) (2)

DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los catorce días del mes de noviembre del año dos mil veintitrés.

ERNESTO ALFREDO CASTRO ALDANA,
PRESIDENTE.

SUECY BEVERLEY CALLEJAS ESTRADA,
PRIMERA VICEPRESIDENTA.

RODRIGO JAVIER AYALA
CLAROS, SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS
NAVARRETE, TERCER VICEPRESIDENTE.

ELISA MARCELA ROSALES RAMÍREZ,
PRIMERA SECRETARIA.

NUMAN POMPILIO SALGADO GARCÍA,
SEGUNDO SECRETARIO.

REYNALDO ANTONIO LÓPEZ
CARDOZA, TERCER SECRETARIO.

REINALDO ALCIDES CARBALLO
CARBALLO, CUARTO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintisiete días del mes de noviembre de dos mil veintitrés.

PUBLÍQUESE,

NAYIB ARMANDO BUKELE ORTEZ,
Presidente de la República.

FRANCISCO JOSÉ ALABÍ MONTOYA,
Ministro de Salud.

D. O. N° 227

Tomo N° 441

Fecha: 4 de diciembre de 2023

AR/sr

12-12-2023

REFORMAS:

(1) D. L. N° 979, 19 DE MARZO DE 2024;

D. O. N° 59, T. 442, 23 DE MARZO DE 2024.

(2) D. L. N° 30, 19 DE JUNIO DE 2024;

D. O. N° 129, T. 444, 8 DE JULIO DE 2024.

LR 12/04/24

NGC 17/07/24

CIDH Comisión
Interamericana de
Derechos Humanos

RESOLUCIÓN N°. 1/2020

**PANDEMIA Y
DERECHOS
HUMANOS EN
LAS AMÉRICAS**



OEA

Más derechos para más gente

RESOLUCIÓN N°. 1/2020

**PANDEMIA Y DERECHOS HUMANOS
EN LAS AMÉRICAS**

(Adoptado por la CIDH el 10 de abril de 2020)

A. INTRODUCCIÓN

Las Américas y el mundo se enfrentan actualmente a una emergencia sanitaria global sin precedentes ocasionada por la pandemia del virus que causa el COVID-19, ante la cual las medidas adoptadas por los Estados en la atención y contención del virus deben tener como centro el pleno respeto de los derechos humanos.

La pandemia del COVID-19 puede afectar gravemente la plena vigencia de los derechos humanos de la población en virtud de los serios riesgos para la vida, salud e integridad personal que supone el COVID-19; así como sus impactos de inmediato, mediano y largo plazo sobre las sociedades en general, y sobre las personas y grupos en situación de especial vulnerabilidad.

Las Américas es la región más desigual del planeta, caracterizada por profundas brechas sociales en que la pobreza y la pobreza extrema constituyen un problema transversal a todos los Estados de la región; así como por la falta o precariedad en el acceso al agua potable y al saneamiento; la inseguridad alimentaria, las situaciones de contaminación ambiental y la falta de viviendas o de hábitat adecuado. A lo que se suman altas tasas de informalidad laboral y de trabajo e ingresos precarios que afectan a un gran número de personas en la región y que hacen aún más preocupante el impacto socioeconómico del COVID-19. Todo esto dificulta o impide a millones de personas tomar medidas básicas de prevención contra la

enfermedad, en particular cuando afecta a grupos en situación de especial vulnerabilidad.

Además, la región se caracteriza por altos índices de violencia generalizada y especialmente violencia por razones de género, de raza o etnia; así como por la persistencia de flagelos tales como la corrupción y la impunidad. Asimismo, en la región prevalece por parte de los ciudadanos y ciudadanas el ejercicio del derecho a la protesta social, en un contexto de represión mediante el uso desproporcionado de la fuerza, así como de actos de violencia y vandalismo; graves crisis penitenciarias que afectan a la gran mayoría de los países; y la profundamente preocupante extensión del fenómeno de la migración, del desplazamiento forzado interno, de personas refugiadas y apátridas; así como la discriminación estructural en contra de grupos en situación de especial vulnerabilidad.

En este contexto, la pandemia supone desafíos aún mayores para los Estados de las Américas, tanto en términos de políticas y medidas sanitarias, como en capacidades económicas, que permitan poner en marcha medidas de atención y contención que resultan urgentes y necesarias para proteger efectivamente a sus poblaciones, acordes con el Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

A su vez, la pandemia genera impactos diferenciados e interseccionales sobre la realización de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales (DESCA) para ciertos colectivos y poblaciones en especial situación de vulnerabilidad, por lo que se torna esencial la adopción de políticas para prevenir eficazmente el contagio, así como de medidas de seguridad social y el acceso a sistemas de salud pública que faciliten el diagnóstico y tratamiento oportuno y asequible; a fin

de brindar a las poblaciones en situación de vulnerabilidad la atención integral de la salud física y mental, sin discriminación.

Asimismo, los sistemas de salud de los Estados de la región se han visto o pueden verse, aún más, desbordados frente a la magnitud de la pandemia del COVID-19, en particular respecto de quienes viven en la pobreza y para quienes no tienen cobertura médica, en caso de que necesiten atención médica u hospitalización.

A la fecha no se tiene conocimiento de intervenciones farmacéuticas viables para luchar contra el COVID-19 y muchos países han introducido medidas de contención que incluyen cuarentena, distanciamiento o aislamiento social, cierre de escuelas y negocios, limitaciones de circulación a nivel nacional e internacional, así como orientaciones preventivas de higiene personal y comunitaria.

En cuanto a las medidas de contención con el fin de enfrentar y prevenir los efectos de la pandemia, la CIDH ha observado que se han suspendido y restringido algunos derechos, y en otros casos se han declarado “estados de emergencia”, “estados de excepción”, “estados de catástrofe por calamidad pública”, o “emergencia sanitaria”, a través de decretos presidenciales y normativa de diversa naturaleza jurídica con el fin de proteger la salud pública y evitar el incremento de contagios. Asimismo, se han establecido medidas de distinta naturaleza que restringen los derechos de la libertad de expresión, el derecho de acceso a la información pública, la libertad personal, la inviolabilidad del domicilio, el derecho a la propiedad privada; y se ha recurrido al uso de tecnología de vigilancia para rastrear la propagación del coronavirus, y al almacenamiento de datos de forma masiva.

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), con el apoyo de sus Relatorías Especiales sobre los Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales y sobre Libertad de Expresión, en ejercicio de su mandato, adopta la presente resolución con estándares y recomendaciones bajo la convicción de que las medidas adoptadas por los Estados en la atención y contención de la pandemia deben tener como centro el pleno respeto de los derechos humanos.

B. PARTE CONSIDERATIVA

I. El derecho humano a la salud y otros DESCAs en el contexto de las pandemias

Considerando que, si bien existen impactos sobre todos los derechos humanos frente a los diversos contextos ocasionados por la pandemia, especialmente en relación al derecho a la vida, la salud e integridad personal, se ven seriamente afectados el derecho al trabajo, a la seguridad social, a la educación, a la alimentación, al agua y a la vivienda, entre otros DESCAs.

Subrayando que los contextos de pandemia y sus consecuencias acentúan la importancia del cumplimiento y observancia de las obligaciones internacionales en materia de derechos humanos, y particularmente aquéllas referidas a los DESCAs, en las decisiones económicas y políticas adoptadas por los Estados, sea individualmente o como integrantes de instituciones multilaterales de financiamiento u órganos internacionales.

Recordando que, en el contexto de la pandemia, los Estados tienen la obligación reforzada de respetar y garantizar los derechos humanos en el marco de actividades empresariales, incluyendo la aplicación extraterritorial de dicha obliga-

ción, de conformidad con los estándares interamericanos en la materia.

Recordando que en el contexto específico de pandemia, los Estados tienen el deber de incentivar la investigación aplicada, la innovación y la difusión de nuevas tecnologías científicas directamente aplicables a la lucha contra la propagación del patógeno y, muy especialmente, al descubrimiento de nuevas alternativas de tratamiento del mismo, incluso compatibilizando la protección integral de la vida humana con reglas y procedimientos que regulen la propiedad intelectual sobre tales tecnologías y hallazgos.

Recordando que los Estados del hemisferio han reconocido la alta relevancia de la protección de los DESCAs como condición esencial para la democracia, el Estado de Derecho y el desarrollo sostenible; y que la salud es un derecho humano reconocido en el corpus iuris internacional de los derechos humanos.

Observando que las pandemias tienen el potencial de afectar gravemente el derecho a la salud directa e indirectamente, por el riesgo sanitario inherente en la transmisión y adquisición de la infección, la exposición sobre el personal de salud y la alta incidencia en la organización social y los sistemas de salud, saturando la asistencia sanitaria general.

Destacando que la salud es un bien público que debe ser protegido por todos los Estados y que el derecho humano a la salud es un derecho de carácter inclusivo, que guarda correspondencia con el goce de otros derechos, que comprende sus determinantes básicos y sociales como el conjunto de factores que condicionan su efectivo ejercicio y disfrute. Que el contenido del derecho a la salud se refiere al derecho de toda persona a gozar del más alto nivel de bienestar físico, mental y so-

cial. Asimismo, que este derecho incluye la atención de salud oportuna y apropiada, así como los elementos esenciales e interrelacionados de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios, bienes e instalaciones de salud, incluyendo los medicamentos y los beneficios del progreso científico en esta área, en condiciones de igualdad y no discriminación.

Subrayando que los contextos de pandemia y sus consecuencias, incluyendo las medidas de contención implementadas por los Estados, generan serios impactos en la salud mental como parte del derecho a la salud de la población, particularmente respecto de ciertas personas y grupos en mayor riesgo.

Observando que la generalidad de las personas trabajadoras, en especial las que viven en situación de pobreza o con bajos salarios, dependen por definición de sus ingresos económicos laborales para su subsistencia y tomando en cuenta, que existen ciertas categorías de trabajos que exponen especialmente a las personas a mayores riesgos de ver afectados sus derechos humanos por la pandemia y sus consecuencias, tales como personas trabajadoras de la salud, producción y distribución de alimentos, limpieza, cuidado, trabajadores rurales, informales o precarizados, entre otros.

II. Estados de excepción, libertades fundamentales y Estado de Derecho

Teniendo en cuenta que la Democracia y el Estado de Derecho son condiciones necesarias para lograr la vigencia y el respeto de los derechos humanos, y que la naturaleza jurídica de las limitaciones a dichos derechos puede tener impactos directos en los sistemas democráticos de los Estados, la Comisión reafirma el rol fundamental de la independencia y de la

actuación de los poderes públicos y las instituciones de control, en particular de los poderes judiciales y legislativos, cuyo funcionamiento debe ser asegurado aún en contextos de pandemia.

Reconociendo que, en determinadas circunstancias, con el objeto de generar adecuada distancia social, puede resultar de hecho imperativa la restricción del pleno goce de derechos como el de reunión y la libertad de circulación en espacios tangibles, públicos o comunes que no sean indispensables para el abastecimiento de insumos esenciales o para la propia atención médica.

Considerando con especial preocupación que mediante la restricción o limitaciones a los derechos se pueden generar impactos en el goce de otros derechos de manera desproporcionada en determinados grupos y que, por lo tanto, se hace necesaria la adopción de medidas positivas de protección adicionales para estos grupos, ante la evidencia de que se han suscitado restricciones al trabajo de la prensa y detenciones arbitrarias de periodistas y personas defensoras de derechos humanos en el marco de la cobertura de la pandemia.

Reconociendo el rol crítico de la prensa, el acceso universal a Internet a través de las fronteras, la transparencia y el acceso a la información pública respecto de la pandemia y las medidas que se adoptan para contenerla y enfrentar las necesidades básicas de la población, así como la preservación de la privacidad y la protección de datos personales de las personas involucradas.

III. Grupos en situación de especial vulnerabilidad

Recordando que al momento de emitir medidas de emergencia y contención frente a la pandemia del COVID-19, los

Estados de la región deben brindar y aplicar perspectivas interseccionales y prestar especial atención a las necesidades y al impacto diferenciado de dichas medidas en los derechos humanos de los grupos históricamente excluidos o en especial riesgo, tales como: personas mayores y personas de cualquier edad que tienen afecciones médicas preexistentes, personas privadas de libertad, mujeres, pueblos indígenas, personas en situación de movilidad humana, niñas, niños y adolescentes, personas LGBTI, personas afrodescendientes, personas con discapacidad, personas trabajadoras, y personas que viven en pobreza y pobreza extrema, especialmente personas trabajadoras informales y personas en situación de calle; así como en las defensoras y defensores de derechos humanos, líderes sociales, profesionales de la salud y periodistas.

Teniendo en particular consideración que en el contexto de pandemia, por lo general, los cuidados de las personas enfermas o necesitadas de especial atención recaen fundamentalmente en las mujeres, a expensas de su desarrollo personal o laboral, existiendo un escaso nivel de institucionalización y reconocimiento social o económico para tales tareas de cuidados que en tiempo de pandemia se vuelven aún más necesarios y exigentes.

IV. Cooperación internacional e intercambio de buenas prácticas

Destacando que toda política pública con enfoque de derechos humanos para la prevención, atención y contención de la pandemia requiere un abordaje amplio y multidisciplinario a partir del fortalecimiento de mecanismos de cooperación internacional entre Estados.

Resultando urgente avanzar en la coordinación regional y global para enfrentar la crisis de la pandemia del COVID-19, a

fin de lograr eficacia de manera regional, global y sostenible en las políticas públicas y medidas de distinta naturaleza que se adopten.

Destacando la importancia de contar con el apoyo, la participación y cooperación de personas y grupos de la sociedad civil, como las organizaciones no gubernamentales y las organizaciones de base comunitaria, y del sector privado, para que los esfuerzos de los Estados en el ámbito de las acciones de prevención, contención y tratamiento de la pandemia sean eficaces y oportunas.

Resaltando que la cooperación que brindan los organismos regionales y universales como la CIDH, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), o agencias y órganos especializados de las Naciones Unidas, a través de sus mecanismos, resulta clave en la coordinación de esfuerzos y acciones conjuntas con los Estados en el marco de la crisis de la pandemia del COVID-19.

Manifestando la voluntad y disposición de la CIDH y sus Relatorías Especiales para brindar asistencia técnica a los Estados, los organismos regionales, las organizaciones sociales y otras instituciones para el fortalecimiento institucional y la formulación, implementación y evaluación de políticas públicas orientadas a combatir la pandemia en las Américas con enfoque de derechos humanos sobre la base de los estándares interamericanos e internacionales pertinentes.

C. PARTE RESOLUTIVA

En virtud de lo anterior, en ejercicio de las funciones que le son conferidas por el artículo 106 de la Carta de la Organización de los Estados Americanos y en aplicación del artículo 41.b de la Convención Americana sobre Derechos Humanos y el artículo 18.b de su Estatuto, la Comisión

Interamericana sobre Derechos Humanos formula las siguientes recomendaciones a los gobiernos de los Estados miembros:

1. Adoptar de forma inmediata, urgente y con la debida diligencia, todas las medidas que sean adecuadas para proteger los derechos a la vida, salud e integridad personal de las personas que se encuentren en sus jurisdicciones frente al riesgo que representa la presente pandemia. Tales medidas deberán de ser adoptadas atendiendo a la mejor evidencia científica, en concordancia con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), así como con las recomendaciones emitidas por la OMS y la OPS, en lo que fueran aplicables.
2. Adoptar de manera inmediata e interseccional el enfoque de derechos humanos en toda estrategia, política o medida estatal dirigida a enfrentar la pandemia del COVID-19 y sus consecuencias, incluyendo los planes para la recuperación social y económica que se formulen. Estas deben estar apegadas al respeto irrestricto de los estándares interamericanos e internacionales en materia de derechos humanos, en el marco de su universalidad, interdependencia, indivisibilidad y transversalidad, particularmente de los DESCA.
3. Guiar su actuación de conformidad con los siguientes principios y obligaciones generales:
 - a. Los compromisos internacionales en materia de derechos humanos deben cumplirse de buena fe y tomando en cuenta los estándares interamericanos y las normas de derecho internacional aplicables.

- b. El deber de garantía de los derechos humanos requiere que los Estados protejan los derechos humanos atendiendo a las particulares necesidades de protección de las personas y que esta obligación involucra el deber de los Estados de organizar todo el aparato gubernamental y, en general, todas las estructuras a través de las cuales se manifiesta el ejercicio del poder público, de manera tal que sean capaces de asegurar jurídicamente el libre y pleno ejercicio de los derechos humanos.
- c. El deber de respetar los derechos humanos comprende la noción de la restricción al ejercicio del poder estatal, es decir, requiere que cualquier órgano o funcionario del Estado o de una institución de carácter público se abstenga de violar los derechos humanos.
- d. Ante las circunstancias actuales de la pandemia del COVID-19, que constituyen una situación de riesgo real, los Estados deben adoptar medidas de forma inmediata y de manera diligente para prevenir la ocurrencia de afectaciones al derecho a la salud, la integridad personal y la vida. Tales medidas deben estar enfocadas de manera prioritaria a prevenir los contagios y brindar un tratamiento médico adecuado a las personas que lo requieran.
- e. El objetivo de todas las políticas y medidas que se adopten deben basarse en un enfoque de derechos humanos que contemple la universalidad e inalienabilidad; indivisibilidad; interdependencia e interrelación de todos los derechos humanos; la igualdad y la no discriminación; la perspectiva de género, diversidad e interseccionalidad; la inclusión; la rendición de cuentas; el respeto al Estado de Derecho y el fortalecimiento de la cooperación entre los Estados.
- f. Las medidas que los Estados adopten, en particular aquéllas que resulten en restricciones de derechos o garantías, deben ajustarse a los principios «pro persona», de proporcionalidad, temporalidad, y deben tener como finalidad legítima el estricto cumplimiento de objetivos de salud pública y protección integral, como el debido y oportuno cuidado a la población, por sobre cualquier otra consideración o interés de naturaleza pública o privada.
- g. Aún en los casos más extremos y excepcionales donde pueda ser necesaria la suspensión de determinados derechos, el derecho internacional impone una serie de requisitos – tales como el de legalidad, necesidad, proporcionalidad y temporalidad– dirigidos a evitar que medidas como el estado de excepción o emergencia sean utilizadas de manera ilegal, abusiva y desproporcionada, ocasionando violaciones a derechos humanos o afectaciones del sistema democrático de gobierno.

Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales

- 4. Garantizar que las medidas adoptadas para enfrentar las pandemias y sus consecuencias incorporen de manera prioritaria el contenido del derecho humano a la salud y sus determinantes básicos y sociales, los cuales se relacionan con el contenido de otros

- derechos humanos, como la vida e integridad personal y de otros DESCAs, tales como acceso a agua potable, acceso a alimentación nutritiva, acceso a medios de limpieza, vivienda adecuada, cooperación comunitaria, soporte en salud mental, e integración de servicios públicos de salud; así como respuestas para la prevención y atención de las violencias, asegurando efectiva protección social, incluyendo, entre otros, el otorgamiento de subsidios, rentas básicas u otras medidas de apoyo económico.
5. Proteger los derechos humanos, y particularmente los DESCAs, de las personas trabajadoras en mayor situación de riesgo por la pandemia y sus consecuencias. Es importante tomar medidas que velen por asegurar ingresos económicos y medios de subsistencia de todas las personas trabajadoras, de manera que tengan igualdad de condiciones para cumplir las medidas de contención y protección durante la pandemia, así como condiciones de acceso a la alimentación y otros derechos esenciales. Las personas que hayan de proseguir realizando sus actividades laborales, deben ser protegidas de los riesgos de contagio del virus y, en general, se debe dar adecuada protección a los trabajos, salarios, la libertad sindical y negociación colectiva, pensiones y demás derechos sociales interrelacionados con el ámbito laboral y sindical.
 6. Asegurar el diseño de un plan de actuación que guíe los procedimientos a seguir para la prevención, detección, tratamiento, control y seguimiento de la pandemia con base en la mejor evidencia científica y el derecho humano a la salud. Estos procedimientos deben ser transparentes, independientes, participativos, claros e inclusivos.
 7. Instrumentar espacios oportunos de participación social para la evaluación de los impactos y resultados de las medidas adoptadas, que permitan gestionar los ajustes necesarios desde un enfoque de derechos humanos. Asimismo, establecer espacios de diálogo nacionales con participación de personas expertas independientes, las instituciones nacionales de derechos humanos y el sector privado.
 8. Velar por una distribución y acceso equitativos a las instalaciones, bienes y servicios de salud sin discriminación alguna, sean públicos o privados, asegurando la atención de las personas con COVID-19 y los grupos desproporcionalmente afectados por la pandemia, así como personas con enfermedades preexistentes que las hacen especialmente vulnerables al virus. La escasez de recursos no justifica actos de discriminación directos, indirectos, múltiples o interseccionales.
 9. Asegurar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias necesarias para enfrentar los contextos de pandemia, particularmente poniendo atención al uso de estrategias, como la aplicación de cláusulas de flexibilidad o excepción en esquemas de propiedad intelectual, que eviten restricciones a medicamentos genéricos, precios excesivos de medicamentos y vacunas, abuso de uso de patentes o protección exclusiva a los datos de prueba.
 10. Asegurar la disponibilidad y provisión oportuna de cantidades suficientes de material de bioseguridad, insumos y suplementos médicos esenciales de uso del personal de salud, fortalecer su capacitación técnica y profesional para el manejo de pandemias y crisis infecciosas, garantizar la protección de sus derechos, así como la disposi-

ción de recursos específicos mínimos destinados a enfrentar este tipo de situaciones de emergencia sanitaria.

11. Mejorar la disponibilidad, accesibilidad y calidad de los servicios de salud mental sin discriminación ante los efectos de los contextos de pandemia y sus consecuencias, lo que incluye la distribución equitativa de tales servicios y bienes en la comunidad, particularmente de las poblaciones que se ven más expuestas o en mayor riesgo a verse afectadas, tales como personas profesionales de salud, personas mayores o personas con condiciones médicas que requieren atención específica de su salud mental.
12. Garantizar el consentimiento previo e informado de todas las personas en su tratamiento de salud en el contexto de las pandemias, así como la privacidad y protección de sus datos personales, asegurando un trato digno y humanizado a las personas portadoras o en tratamiento por COVID-19. Está prohibido someter a las personas a pruebas médicas o científicas experimentales sin su libre consentimiento.
13. Disponer y movilizar el máximo de los recursos disponibles, incluyendo acciones de búsqueda permanente de dichos recursos a nivel nacional y multilateral, para hacer efectivo el derecho a la salud y otros DESCAs el con objeto de prevenir y mitigar los efectos de la pandemia sobre los derechos humanos, incluso tomando medidas de política fiscal que permitan una redistribución equitativa, incluyendo el diseño de planes y compromisos concretos para aumentar sustantivamente el presupuesto público para garantizar el derecho a la salud.
14. Asegurar que, en los casos excepcionales que fuera inevitable adoptar medidas que limiten algún DESCa, los Estados deben velar porque tales medidas estén plena y estrictamente justificadas, sean necesarias y proporcionales, teniendo en cuenta todos los derechos en juego y la correcta utilización de los máximos recursos disponibles.
15. Integrar medidas de mitigación y atención enfocadas específicamente en la protección y garantía de los DESCAs dado los graves impactos directos e indirectos que contextos de pandemia y crisis sanitarias infecciosas les pueden generar. Las medidas económicas, políticas o de cualquier índole que sean adoptadas no deben acentuar las desigualdades existentes en la sociedad.
16. Asegurar la existencia de mecanismos de rendición de cuentas y acceso a la justicia ante posibles violaciones de los derechos humanos, incluidos los DESCAs, en el contexto de las pandemias y sus consecuencias, incluyendo abusos por parte de actores privados y actos de corrupción o captura del Estado en perjuicio de los derechos humanos.
17. Asegurar que las instituciones multilaterales de financiamiento e inversión en las que los Estados hacen parte implementen garantías específicas para proteger los derechos humanos en sus procesos de evaluación de riesgo y sistemas de operación relativos a proyectos de inversión o préstamos monetarios que se den en el contexto de respuesta a la pandemia y sus consecuencias sobre los derechos humanos, en particular de los DESCAs.

18. Suspender o aliviar la deuda externa y las sanciones económicas internacionales que pueden amenazar, debilitar o impedir las respuestas de los Estados para proteger los derechos humanos frente a contextos de pandemia y sus consecuencias. Ello a fin de facilitar la adquisición oportuna de insumos y equipo médico esencial y permitir el gasto público de emergencia prioritario en otros DESCAs, sin poner en mayor riesgo todos los derechos humanos y los esfuerzos avanzados por otros Estados en esta coyuntura, dada la naturaleza transnacional de la pandemia.
19. Exigir y vigilar que las empresas respeten los derechos humanos, adopten procesos de debida diligencia en materia de derechos humanos y rindan cuentas ante posibles abusos e impactos negativos sobre los derechos humanos, particularmente por los efectos que los contextos de pandemia y crisis sanitarias infecciosas suelen generar sobre los DESCAs de las poblaciones y grupos en mayor situación de vulnerabilidad y, en general, sobre las personas que trabajan, las personas con condiciones médicas sensibles y las comunidades locales. Las empresas tienen un rol clave que desempeñar en estos contextos y su conducta debe guiarse por los principios y reglas de derechos humanos aplicables.
- Estados de excepción, restricciones a las libertades fundamentales y Estado de Derecho**
20. Asegurar que toda restricción o limitación que se imponga a los derechos humanos con la finalidad de protección de la salud en el marco de la pandemia COVID-19 cumpla con los requisitos establecidos por el derecho internacional de los derechos humanos. En particular, dichas restricciones deben cumplir con el principio de legalidad, ser necesarias en una sociedad democrática y, por ende, resultar estrictamente proporcionales para atender la finalidad legítima de proteger la salud.
21. Asegurar que en caso de establecerse un estado de excepción: i) se justifique que existe una excepcionalidad de la situación de emergencia en cuanto a su gravedad, inminencia e intensidad que constituye una amenaza real a la independencia o seguridad del Estado; ii) la suspensión de algunos derechos y garantías sea únicamente por el tiempo estrictamente limitado a las exigencias de la situación; iii) las disposiciones que sean adoptadas resulten proporcionales, en particular, que la suspensión de derechos o garantías constituya el único medio para hacer frente a la situación, que no pueda ser enfrentada mediante el uso de las atribuciones ordinarias de las autoridades estatales, y que las medidas adoptadas no generen una mayor afectación al derecho que sea suspendido en comparación con el beneficio obtenido; y iv) las disposiciones adoptadas no sean incompatibles con las demás obligaciones que impone el derecho internacional, y no entrañen discriminación alguna fundada, en particular, con motivos de raza, color, sexo, idioma, religión u origen social.
22. Asegurar que ninguna medida de excepción sea, en sí misma o por sus efectos, discriminatoria y contraria al derecho internacional. Un estado de excepción no debe ser utilizado para generar propaganda a favor de la guerra o apología del odio nacional,

racial o religioso que constituya incitación a la discriminación, hostilidad o violencia.

23. Abstenerse de suspender el derecho al reconocimiento de la personalidad jurídica; el derecho a la vida; el derecho a la integridad personal y la prohibición de tortura, tratos inhumanos, crueles y degradantes; la prohibición de esclavitud y servidumbre; el principio de legalidad y retroactividad; la libertad de conciencia y religión; la protección a la familia; el derecho al nombre; los derechos de la niñez; el derecho a la nacionalidad, y los derechos políticos.
24. Abstenerse de suspender procedimientos judiciales idóneos para garantizar la plenitud del ejercicio de los derechos y libertades, entre ellos las acciones de hábeas corpus y amparo para controlar las actuaciones de las autoridades, incluyendo las restricciones a la libertad personal en dicho contexto. Estas garantías deben ejercitarse bajo el marco y principios del debido proceso legal.
25. Abstenerse de suspender aquellas garantías judiciales indispensables, como el recurso de amparo y hábeas corpus, que son idóneas para garantizar la plenitud del ejercicio de los derechos y libertades, y para controlar las actuaciones de las autoridades en el contexto de los estados de excepción.
26. Asegurar que la proclamación de un estado de excepción sea realizada de conformidad con el marco constitucional y demás disposiciones que rijan tal actuación, y que se identifiquen expresamente los derechos cuyo pleno goce será limitado, así como el ámbito temporal y geográfico que justifica tal excepción.
27. Informar inmediatamente, en casos de suspensión de los derechos humanos, a los demás Estados partes de la Convención Americana, por conducto del Secretario General de la Organización de los Estados Americanos, sobre las disposiciones cuya aplicación haya sido suspendida, los motivos que hayan suscitado la suspensión y la fecha en que se haya dado por terminada tal suspensión. La Comisión recomienda a los Estados que no son parte de dicho tratado la adopción de dicha práctica, como salvaguardia para prevenir el abuso de las facultades excepcionales de suspensión y como medio idóneo de solidaridad y cooperación entre los Estados miembros respecto de las medidas que pueden ser adoptadas para enfrentar la emergencia.
28. Asegurar que cualquier restricción o suspensión adoptada tenga sustento en la mejor evidencia científica y considere, de manera previa a su adopción y durante su implementación, los particulares efectos que puede tener sobre los grupos más vulnerables con el fin de asegurar que su impacto no sea especialmente desproporcionado mediante la adopción de las medidas positivas que resulten necesarias. Asimismo, toda decisión y medida que sea adoptada en este contexto debe considerar de manera especialmente relevante, la perspectiva de género, interseccional, lingüística e intercultural.
29. Asegurar la existencia de medios idóneos para el control de las disposiciones que se dicten en una situación de emergencia. Las autoridades deben

evaluar permanentemente la necesidad de mantener la vigencia de cada una de las medidas temporales de suspensión o restricción adoptadas.

30. Abstenerse de restringir el trabajo y la circulación de las y los periodistas y personas defensoras de derechos humanos que cumplen una función central durante la emergencia de salud pública, con el objeto de informar y monitorear las acciones del Estado. Los Estados no deben incluir a los comunicadores en las restricciones de circulación y tienen la obligación de permitir el acceso a las conferencias de prensa oficiales a todos los medios, sin discriminación por línea editorial, a excepción de las medidas necesarias y proporcionales para proteger la salud. Al mismo tiempo, los Estados deben respetar la reserva de sus fuentes informativas y evaluar la situación particular de riesgo de los periodistas y trabajadores de la comunicación, establecer medidas de bio protección adecuadas y facilitarles acceso prioritario a evaluar su propio estado de salud.
31. Garantizar que defensoras y defensores de derechos humanos puedan realizar su labor de defensa e información en el contexto de la pandemia. Abstenerse de perseguir o detener a las personas defensoras de derechos humanos por la vigilancia que realizan respecto de la actuación del Estado ante la pandemia y frente a las eventuales vulneraciones a los derechos fundamentales, lo que incluye no someterles a procesos civiles o penales por sus opiniones, no detenerlas con base en el uso de figuras penales amplias o ambiguas, ni exponerlas al riesgo de sufrir ataques físicos o virtuales.
32. Respetar la prohibición de censura previa y abstenerse de bloquear total o parcialmente sitios de medios de comunicación, plataformas o cuentas particulares en Internet. Garantizar el acceso más amplio e inmediato al servicio de Internet a toda la población y desarrollar medidas positivas para reducir de manera rápida la brecha digital que enfrentan los grupos vulnerables y con menores ingresos. No se puede justificar la imposición de restricciones al acceso a Internet por motivos de orden público o seguridad nacional.
33. Asegurar el derecho de acceso a la información pública en el marco de la emergencia generada por el COVID-19 y no establecer limitaciones generales basadas en razones de seguridad u orden público. Los órganos que garantizan este derecho y los sujetos obligados deben otorgar prioridad a las solicitudes de acceso a la información relacionadas con la emergencia de salud pública, así como informar proactivamente, en formatos abiertos y de manera accesible a todos los grupos en situación de vulnerabilidad, de forma desagregada sobre los impactos de la pandemia y los gastos de emergencia, desagregados de acuerdo con las mejores prácticas internacionales. En los casos de postergación de los plazos de solicitudes de información en asuntos no vinculados a la pandemia, los Estados deberán fundamentar la negativa, establecer un espacio temporal para cumplir la obligación y admitir la apelación de estas resoluciones.
34. Asegurar que cualquier responsabilidad ulterior que se pretenda imponer por la difusión de información u opiniones, basada en la protección de

los intereses de salud pública –aun de manera temporal–, se establezca por ley, de modo proporcional al interés imperioso que la justifica y se ajuste estrechamente al logro de ese legítimo objetivo.

35. Observar un especial cuidado en los pronunciamientos y declaraciones de los funcionarios públicos con altas responsabilidades respecto de la evolución de la pandemia. En las actuales circunstancias, constituye un deber que las autoridades estatales informen a la población, y al pronunciarse al respecto, deben actuar con diligencia y contar en forma razonable con base científica. También, deben recordar que están expuestos a un mayor escrutinio y a la crítica pública, aun en períodos especiales. Los gobiernos y las empresas de Internet deben atender y combatir de forma transparente la desinformación que circula respecto de la pandemia.
36. Proteger el derecho a la privacidad y los datos personales de la población, especialmente de la información personal sensible de los pacientes y personas sometidas a exámenes durante la pandemia. Los Estados, prestadores de salud, empresas y otros actores económicos involucrados en los esfuerzos de contención y tratamiento de la pandemia, deberán obtener el consentimiento al recabar y compartir datos sensibles de tales personas. Solo deben almacenar los datos personales recabados durante la emergencia con el fin limitado de combatir la pandemia, sin compartirlos con fines comerciales o de otra naturaleza. Las personas afectadas y pacientes conservarán el derecho a cancelación de sus datos sensibles.
37. Asegurar que, en caso de recurrir a herramientas de vigilancia digital para determinar, acompañar o contener la expansión de la epidemia y el seguimiento de personas afectadas, éstas deben ser estrictamente limitadas, tanto en términos de propósito como de tiempo, y proteger rigurosamente los derechos individuales, el principio de no discriminación y las libertades fundamentales. Los Estados deben transparentar las herramientas de vigilancia que están utilizando y su finalidad, así como poner en marcha mecanismos de supervisión independientes del uso de estas tecnologías de vigilancia, y los canales y mecanismos seguros para recepción de denuncias y reclamaciones.
38. Garantizar que no se realicen detenciones arbitrarias durante la vigencia de estados de emergencia o restricciones a la circulación de las personas, y que toda detención cuente con el debido control judicial, de conformidad con los estándares.

Grupos en especial situación de vulnerabilidad

39. Considerar los enfoques diferenciados requeridos al momento de adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos de los grupos en situación de especial vulnerabilidad al momento de adoptar medidas de atención, tratamiento y contención de la pandemia del COVID-19; así como para mitigar los impactos diferenciados que dichas medidas puedan generar.
40. Promover desde las más altas autoridades la eliminación de estigmas y estereotipos negativos que puedan surgir sobre ciertos grupos de perso-

nas a partir del contexto de pandemia.

Personas mayores

41. Incluir prioritariamente a las personas mayores en los programas de respuesta a la pandemia, especialmente en el acceso a las pruebas de COVID-19, al tratamiento oportuno, al acceso a medicamentos y a los cuidados paliativos necesarios, garantizándose que brinden su consentimiento previo, pleno, libre e informado y teniendo en cuenta situaciones particulares como la pertenencia a pueblos indígenas o afrodescendientes.
42. Adoptar las medidas necesarias a fin de prevenir los contagios de COVID-19 de la población mayor en general y en particular de quienes se encuentren en residencias de larga estancia, hospitales y centros de privación de libertad, adoptando medidas de ayuda humanitaria para garantizarles la provisión de alimentos, agua y saneamiento y estableciendo espacios de acogida para personas en situación de pobreza extrema, calle o abandono o situación de discapacidad.
43. Reforzar en este contexto las medidas de monitoreo y vigilancia contra la violencia hacia personas mayores, ya sea a nivel intrafamiliar, en residencias de larga estancia, hospitales o cárceles, facilitando la accesibilidad a los mecanismos de denuncia.
44. Supervisar que los protocolos médicos, las decisiones sobre recursos médicos y tratamientos en relación al COVID-19 sean implementados sin discriminación en razón de la edad y prestando especial atención a las

personas mayores con discapacidad o condiciones crónicas y enfermedades, pacientes con VIH o sida, que requieren medicación y atención regular como pacientes de diabetes, hipertensión, demencia senil, Alzheimer, entre otras.

45. Considerar en la implementación de medidas de contingencia el balance que debe existir entre la protección ante el COVID-19 y la necesidad particular de las personas mayores de conexión con sus familiares, para quienes se encuentran solos o en residencias de largo plazo, facilitando medios alternativos de contacto familiar como comunicación telefónica o por internet, teniendo en cuenta la necesidad de remediar la brecha digital.

Personas Privadas de Libertad

46. Adoptar medidas para enfrentar el hacinamiento de las unidades de privación de la libertad, incluida la reevaluación de los casos de prisión preventiva para identificar aquéllos que pueden ser convertidos en medidas alternativas a la privación de la libertad, dando prioridad a las poblaciones con mayor riesgo de salud frente a un eventual contagio del COVID-19, principalmente las personas mayores y mujeres embarazadas o con hijos lactantes.
47. Asegurar que, en los casos de personas en situación de riesgo en contexto de pandemia, se evalúen las solicitudes de beneficios carcelarios y medidas alternativas a la pena de prisión. En el caso de personas condenadas por graves violaciones a los derechos humanos y delitos de lesa humanidad, atendiendo el bien jurídico afectado, la gravedad de los

hechos y la obligación de los Estados de sancionar a los responsables de tales violaciones, tales evaluaciones requieren de un análisis y requisitos más exigentes, con apego al principio de proporcionalidad y a los estándares interamericanos aplicables.

48. Adecuar las condiciones de detención de las personas privadas de libertad particularmente en lo que respecta a alimentación, salud, saneamiento y medidas de cuarentena para impedir el contagio intramuros del COVID-19, garantizando en particular que todas las unidades cuenten con atención médica.
49. Establecer protocolos para la garantía de la seguridad y el orden en las unidades de privación de la libertad, en particular para prevenir actos de violencia relacionados con la pandemia y respetando los estándares interamericanos en la materia. Asimismo, asegurar que toda medida que limite los contactos, comunicaciones, visitas, salidas y actividades educativas, recreativas o laborales, sea adoptada con especial cuidado y luego de un estricto juicio de proporcionalidad.

Mujeres

50. Incorporar la perspectiva de género a partir de un enfoque interseccional en todas las respuestas de los Estados para contener la pandemia, teniendo en cuenta los distintos contextos y condiciones que potencializan la vulnerabilidad a la que las mujeres están expuestas, como la precariedad económica, la edad, la condición de migrante o desplazada, la condición de discapacidad, la privación de libertad, el origen étnico-racial, la orientación sexual,

identidad y/o expresión de género, entre otras.

51. Asegurar la participación de mujeres en posiciones de toma de decisión en los comités y grupos de trabajo de respuesta a la crisis sanitaria del COVID-19, asegurando la incorporación de la perspectiva de género en el diseño, implementación, ejecución y monitoreo de las medidas y políticas adoptadas en respuesta a dicha crisis sanitaria. En particular, incorporar la perspectiva de género a partir un enfoque transversal teniendo en cuenta los contextos y condiciones que potencializan los efectos de la crisis, como la precariedad económica, la condición de migrante o desplazada, la privación de libertad, origen étnico-racial, entre otras.
52. Fortalecer los servicios de respuesta a la violencia de género, en particular la violencia intrafamiliar y la violencia sexual en el contexto de confinamiento. Reformular los mecanismos tradicionales de respuesta, adoptando canales alternativos de comunicación y fortaleciendo las redes comunitarias para ampliar los medios de denuncia y órdenes de protección en el marco del periodo de confinamiento. Así como desarrollar protocolos de atención y fortalecer la capacidad de los agentes de seguridad y actores de justicia involucrados en la investigación y sanción de hechos de violencia intrafamiliar, así como llevar a cabo la distribución de materiales de orientación sobre el manejo de dichos casos en todas las instituciones estatales.
53. Ofrecer atención diferenciada a las mujeres profesionales de salud que trabajan en la primera línea de respuesta a la crisis sanitaria del

COVID-19. En particular, ofrecer recursos adecuados a la ejecución de sus tareas, atención en salud mental, así como medios para reducir la carga doble de trabajo que tienen acumulando el rol profesional y las tareas de cuidado doméstico.

54. Garantizar la disponibilidad y continuidad de los servicios de salud sexual y reproductiva durante la crisis de la pandemia, incrementando, en particular, las medidas de educación sexual integral y de diseminación de información por medios accesibles y con lenguaje adecuado, con el objeto de alcanzar a las mujeres en su diversidad.

Pueblos indígenas

55. Proporcionar información sobre la pandemia de forma en su idioma tradicional, estableciendo cuando sea posible facilitadores interculturales que les permita comprender de manera clara las medidas adoptadas por el Estado y los efectos de la pandemia.
56. Respetar de forma irrestricta el no contacto con los pueblos y segmentos de pueblos indígenas en aislamiento voluntario, dados los gravísimos impactos que el contagio del virus podría representar para su subsistencia y sobrevivencia como pueblo.
57. Extremar las medidas de protección de los derechos humanos de los pueblos indígenas en el marco de la pandemia del COVID-19, tomando en consideración que estos colectivos tienen derecho a recibir una atención de salud con pertinencia cultural, que tome en cuenta los cuidados preventivos, las prácticas curativas y las medicinas tradicionales.

Personas migrantes, solicitantes de asilo, personas refugiadas, apátridas, víctimas de trata de personas y personas desplazadas internas

58. Evitar el empleo de estrategias de detención migratoria y otras medidas que aumenten los riesgos de contaminación y propagación de la enfermedad generada por el COVID-19 y la vulnerabilidad de las personas en situación de movilidad humana como deportaciones o expulsiones colectivas, o cualquier forma de devolución que sea ejecutada sin la debida coordinación y verificación de las condiciones sanitarias correspondientes, garantizando las condiciones para que estas personas y sus familias puedan salvaguardar su derecho a la salud sin ninguna discriminación. En este sentido, se deben implementar rápidamente mecanismos para proporcionar la liberación de las personas que actualmente se encuentran en centros de detención.
59. Abstenerse de implementar medidas que puedan obstaculizar, intimidar y desestimular el acceso de las personas en situación de movilidad humana a los programas, servicios y políticas de respuesta y atención ante la pandemia del COVID-19, tales como acciones de control migratorio o represión en las cercanías de hospitales o albergues, así como el intercambio de información de servicios médico hospitalarios con autoridades migratorias con carácter represivo.
60. Garantizar el derecho de regreso y la migración de retorno a los Estados y territorios de origen o nacionalidad, a través de acciones de cooperación, intercambio de información y apoyo logístico entre los Estados correspondientes, con atención a los protocolos

sanitarios requeridos y considerando de manera particular el derecho de las personas apátridas de retornar a los países de residencia habitual, y garantizando el principio de respeto a la unidad familiar.

61. Implementar medidas para prevenir y combatir la xenofobia y la estigmatización de las personas en situación de movilidad humana en el marco de la pandemia, impulsando acciones de sensibilización a través de campañas y otros instrumentos de comunicación y elaborando protocolos y procedimientos específicos de protección y atención dirigidos a niñas, niños y adolescentes migrantes y refugiados, en especial, proveyendo los mecanismos específicos de asistencia a aquellas personas que se encuentran separadas o sin compañía.
62. Incluir expresamente las poblaciones en situación de movilidad humana en las políticas y acciones de recuperación económica que se hagan necesarias en todos los momentos de la crisis generada por la pandemia.

Niños, niñas y adolescentes

63. Reforzar la protección de niños, niñas y adolescentes (NNA) –incluyendo muy especialmente aquellos que no cuentan con cuidados familiares y que se encuentran en instituciones de cuidado–, y prevenir el contagio por el COVID-19, implementando medidas que consideren sus particularidades como personas en etapa de desarrollo y que atiendan de manera más amplia posible su interés superior. La protección debe, en la medida de lo posible, garantizar los vínculos familiares y comunitarios.
64. En cuanto al derecho a la educación, los Estados deben disponer de mecanismos que permitan a los NNA seguir con el acceso a la educación y con estímulos que su edad y nivel de desarrollo requieran. En particular, los Estados deben proveer herramientas para que los adultos responsables realicen actividades con sus niños y niñas, privilegiando el refuerzo de los vínculos familiares y previniendo la violencia en el hogar. Asegurar que las niñas y los niños con algún tipo de discapacidad, puedan acceder a la educación en línea sin exclusiones, mediante sistemas de apoyo, estrategias de comunicación y contenidos accesibles.
65. Adoptar medidas de prevención del abuso y violencia intrafamiliar, facilitando el acceso a los medios de denuncia y actuando con la debida diligencia ante las denuncias realizadas.
66. Respecto de las instituciones de cuidado residenciales, los Estados deben revisar las medidas especiales de protección vigentes promoviendo la revinculación familiar de los niños, niñas y adolescentes cuando sea posible y siempre que esta medida no sea contraria a su interés superior. Además, se debe asegurar acciones de prevención del contagio en estas unidades, además de establecer protocolos de emergencia orientadores para los equipos y personas que tengan niños a su cargo.
67. Dar atención especial a los niños, niñas y adolescentes, que viven en la calle o en zonas rurales. Las medidas de atención especial deben considerar las condiciones económicas y sociales y, además, considerar que los efectos de la pandemia son diferenciados para cada grupo poblacional

de NNA debido al contexto social en que están insertados, incluida la brecha digital. La Comisión recomienda que los Estados usen de los medios de comunicación para garantizar el acceso a la educación a todos los NNA sin ningún tipo de discriminación.

Personas LGBTI

68. Garantizar la inclusión de las personas LGBTI, en particular las personas trans que se encuentran en un ciclo de pobreza, exclusión y falta de acceso a la vivienda, en la formulación de políticas de asistencia social durante la pandemia –incluyendo acceso a vivienda y refugio seguros– así como en las eventuales medidas de reactivación económica.
69. Adoptar o fortalecer protocolos de atención en salud y sistema de denuncias para las personas LGBTI –incluyendo niños, niñas y adolescentes– que tomen en cuenta el prejuicio, la discriminación y la violencia en sus hogares en el contexto de distanciamiento social o cuarentena.
70. Adoptar o fortalecer políticas que garanticen el respeto a la identidad de género en el ámbito hospitalario y garantizar la continuidad de servicios médicos prestados a las personas trans.
71. Adoptar campañas de prevención y combate contra la homofobia, transfobia y discriminación basada en orientación sexual, garantizando la protección a los derechos de identidad de género, dirigidas especial-

mente a personal de salud y de seguridad del Estado que tenga a su cargo medidas de atención y contención de la pandemia.

Personas afrodescendientes

72. Prevenir los usos excesivos de la fuerza basados en el origen étnico-racial y patrones de perfilamiento racial, en el marco de los estados de excepción y toques de queda adoptados por la pandemia.
73. Implementar medidas de apoyo económico, bonos, subsidios, entre otros, para las personas afrodescendientes y comunidades tribales que se encuentran en situación de pobreza y pobreza extrema, y otras situaciones de especial vulnerabilidad en el contexto de la pandemia.
74. Incluir en los registros de personas contagiadas, hospitalizadas y fallecidas por la pandemia del COVID-19, datos desagregados de origen étnico-racial, género, edad y discapacidad.
75. Garantizar el acceso a servicios de salud pública integral de forma oportuna a personas afrodescendientes y comunidades tribales, incorporando un enfoque intercultural y garantizando a esta población información clara, accesible e inclusiva sobre los procedimientos médicos que se les practiquen.

Personas con discapacidad

76. Asegurar atención médica preferencial a las personas con discapacidad,

sin discriminación, incluso en casos de razonamientos de recursos médicos.

77. Asegurar la participación de personas con discapacidad en el diseño, implementación y monitoreo de las medidas adoptadas frente a la pandemia del COVID-19.
78. Ajustar los entornos físicos de privación de la libertad y atención médica, tanto en instituciones públicas como en privadas, para que las personas con discapacidad puedan gozar de la mayor independencia posible y acceder a medidas como el aislamiento social y el lavado frecuente de manos, entre otras.
79. Adoptar los ajustes razonables y apoyos necesarios para garantizar que las personas con discapacidad puedan ejercer sus derechos humanos en condiciones de igualdad en contextos de medidas de aislamiento o contención.
80. Adoptar estrategias accesibles de comunicación a fin de informar en formatos accesibles sobre evolución, prevención y tratamiento.

Cooperación internacional e intercambio de buenas prácticas

81. Dar cumplimiento efectivo al compromiso de adoptar medidas, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, para asegurar la realización del derecho a la salud, a otros DESCAs y al conjunto de los derechos humanos, en el marco de contextos de pandemia y sus consecuencias, conforme a las reglas generales

del derecho internacional e interamericano.

82. Alentar y promover el desarrollo de espacios amplios y efectivos de diálogo internacionales con el fin de establecer y consolidar canales de intercambio de buenas prácticas en materia de estrategias exitosas y políticas públicas con enfoque de derechos humanos, información oportuna, así como de desafíos y retos para enfrentar la crisis global provocada por la irrupción de la pandemia de COVID-19. Estos espacios deben propiciar particularmente la plena participación de los grupos y sectores más afectados por la pandemia, la sociedad civil, Instituciones Nacionales de Derechos Humanos, la academia y personas expertas o entidades especializadas en DESCAs, salud pública y global, o derecho al desarrollo, entre otros.
83. Convocar al intercambio técnico y regional para el establecimiento de protocolos globales para el tratamiento de los datos e información referida a la pandemia a fin de uniformar las estadísticas que se relevan en la materia; alentando a la sociedad civil a aunar esfuerzos regionales a través de la promoción y el encuentro en espacios de articulación y diálogo internacional.
84. Promover mecanismos de cooperación técnica como herramientas para facilitar la realización de acciones conjuntas con los Estados, así como manifestar su disposición para brindar asistencia técnica en las materias

pertinentes para garantizar la implementación del enfoque de derechos humanos en el marco de las políticas, acceso a fondos económicos que refuercen la protección de dichos derechos, planes y estrategias adoptadas para afrontar la crisis de la pandemia.

ca de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos y de sus Relatorías Especiales, como herramienta de asistencia y fortalecimiento de los esfuerzos estatales para hacer frente a los desafíos desatados por la crisis sanitaria.

85. Emplear los mecanismos de promoción, protección y asistencia técni-

RESOLUCIÓN N°. 4/2020

**DERECHOS
HUMANOS DE
LAS PERSONAS
CON COVID-19**



OEA

Más derechos para más gente

RESOLUCIÓN N.º 4/2020 DERECHOS HUMANOS DE LAS PERSONAS CON COVID-19

(Adoptado por la CIDH
el 27 de julio de 2020)

A. Introducción

En 10 de abril de 2020, la CIDH adoptó la Resolución No. 1/2020, fijando estándares y recomendaciones para orientar a los Estados sobre las medidas que deberían adoptar en la atención y contención de la pandemia, de conformidad con el pleno respeto a los derechos humanos.

Desde el inicio de la emergencia sanitaria global, los esfuerzos en las Américas para detener el virus y su enfermedad se han visto negativamente afectados por el contexto propio del continente, anterior a la pandemia, incluyendo la discriminación, la pobreza, la desigualdad, la debilidad estructural de los sistemas públicos de salud y, muchas veces, la falta de estabilidad política e institucional. Estos factores han dificultado la eficacia de las medidas de confinamiento y distanciamiento social y otras acciones en concordancia con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Como resultado, las poblaciones de los países de las Américas han sido y continúan siendo, extremadamente afectadas por la pandemia global. Los amplios grupos sociales con COVID-19, en especial aquellos en situación de vulnerabilidad, exigen una atención prioritaria en la defensa y protección de sus derechos. Las personas con COVID-19 corren un especial riesgo de no ver asegurados sus derechos humanos, en particular a la vida y a la salud, mediante la adecuada disposición de instalaciones, bienes y servicios sanitarios o médicos. Las denuncias sobre deficiencias en la atención y tratamiento médico prestados a las personas con COVID-19 incluyen malas condiciones de

infraestructura, higiene, falta de profesionales con la adecuada capacitación y competencia, ausencia de insumos y materiales técnicos requeridos, y ausencia de información respecto del tratamiento médico a seguir, lo cual se ve agravado por la escasez de recursos.

La presente Resolución No. 4/2020 de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) tiene como objetivo establecer "Directrices Interamericanas sobre los Derechos Humanos de las personas con COVID-19", que fueron elaboradas por la Sala de Coordinación para Respuesta Oportuna e Integrada (SACROI-COVID19) instalada por la Comisión en su Secretaría Ejecutiva, en coordinación con sus Relatorías Especiales, para contribuir al enfrentamiento de la Pandemia y sus efectos para los derechos humanos en las Américas.

La referencia a personas con COVID-19 en esta resolución engloba, según corresponda, a las personas presumiblemente contagiadas por el virus, a las personas que están en fase pre-sintomática, sintomática (leves, moderados, severos o críticos), así como las personas asintomáticas, a quienes se someten a pruebas de investigación médica y a las víctimas mortales por la pandemia, así como a sus familias y/o cuidadores/as. El concepto de familia debe ser comprendido en su más amplio espectro, para garantizar el reconocimiento de los vínculos afectivos y raciales diversos, respetando la orientación sexual y la identidad de género de las personas, de acuerdo con los estándares establecidos en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos.

B. Parte Considerativa

CONSIDERANDO que toda persona con COVID-19 tiene derecho a la salud integral con el mejor cuidado y tratamiento posible, y que los Estados asumen una posición especial de garante con respecto a las personas que requieran atención

de salud y se encuentran bajo el control de instituciones públicas de salud y cuidado.

DESTACANDO que los Estados han asumido obligaciones de respetar y garantizar sin discriminación, el disfrute del derecho humano a la salud, incluyendo la regulación y supervisión de las instalaciones, bienes y servicios de salud, tanto públicos como privados, incluyendo la prevención de violaciones o abusos sobre este derecho, y que deben hacer uso eficiente del máximo de los recursos disponibles para el disfrute efectivo del mismo.

SUBRAYANDO que los Estados deben adoptar todas las medidas necesarias con la finalidad de garantizar la atención adecuada y oportuna de la salud y del cuidado de las personas, particularmente de aquellas en situación de vulnerabilidad, y que todo menoscabo a los derechos humanos atribuibles a la acción u omisión de cualquier autoridad pública compromete la responsabilidad internacional de los Estados.

SUBRAYANDO que la participación en el progreso científico y el goce de sus beneficios es un derecho humano reconocido a nivel universal e interamericano, y que el mismo resulta fundamental para la realización del derecho a la salud, tanto en la prevención de enfermedades, como en su tratamiento eficaz.

CONSIDERANDO, en este contexto, la necesidad de prevenir serios deterioros de la salud o la afectación de la vida de las personas, de evitar nuevos y mayores riesgos en los sistemas de salud y en la atención de las personas con COVID-19, y del continuo monitoreo de riesgos de otros posibles brotes epidémicos durante la pandemia.

ADVIRTIENDO la continuidad del deber de mantener los servicios esenciales de diagnóstico, tratamiento, cuidado (incluyendo de tipo paliativo) y rehabilitación de otras enfermedades, patologías o ne-

cesidades médicas que requieran soporte vital o atención médica de forma oportuna y adecuada, incluyendo servicios médicos esenciales dirigidos a las personas con COVID-19, a las personas en mayor situación de vulnerabilidad en la pandemia, como a las personas con comorbilidades.

CONSIDERANDO que el consentimiento previo, libre, pleno e informado deriva de derechos reconocidos en el sistema interamericano, como el derecho a la salud, a recibir y acceder a información, así como a no sufrir injerencias arbitrarias en la vida privada y que, asimismo, es un aspecto central en el desarrollo de la bioética de los derechos humanos, entendida como una herramienta de gran valor para enmarcar y resolver los problemas y dilemas vinculados a la pandemia.

ADVIRTIENDO que al estigma social asociado con COVID-19, que incluye a cualquier persona que se percibe haya estado en contacto con el virus, se añan situaciones de estigmatización y discriminación estructural que obstaculizan el acceso al derecho a la salud de grupos en situación de especial vulnerabilidad, tales como personas en situación de pobreza, personas privadas de libertad, mujeres, personas LGBTI, personas mayores, migrantes, pueblos indígenas, personas afrodescendientes y comunidades tribales, personas con discapacidad, entre otros.

RECONOCIENDO que frente a la pandemia de la COVID-19, los Estados tienen la obligación de utilizar el máximo de los recursos disponibles, así como que pueden enfrentar contextos de escasez de recursos y que, incluso en este supuesto, se encuentran obligados por las normas que derivan del derecho internacional de los derechos humanos y cualquier restricción debe ser debidamente justificada en términos de legalidad y proporcionalidad.

TOMANDO EN CUENTA que progresivamente los Estados están adoptando

transiciones hacia la reactivación plena de actividades, resultando necesario que adopten medidas adicionales para minimizar los riesgos de contagio y prevenir rebrotes masivos de la COVID-19, lo que incluye políticas públicas dirigidas a asegurar la disponibilidad de pruebas de diagnóstico; fortalecer los sistemas adecuados de rastreo de contactos y la accesibilidad a los servicios de salud necesarios, para asegurar que, de producirse un aumento de casos, se disponga de los medicamentos, así como de los servicios médicos y hospitalarios necesarios.

CONSIDERANDO el deber estatal de proporcionar información fidedigna y desagregada sobre la pandemia, evitando promover la desinformación, y que, al pronunciarse al respecto, deben actuar con diligencia y contar en forma razonable con la mejor evidencia científica.

RECONOCIENDO la importancia de la preservación de la privacidad y la protección de datos personales de las personas con COVID-19, así como la proliferación de herramientas digitales y aplicaciones que utilizan datos personales de la población, especialmente de información personal sensible en el contexto de la pandemia. Teniendo en cuenta la importancia de un marco jurídico robusto sobre protección de datos y el rol que juegan los órganos garantes en el cumplimiento de estos derechos.

TENIENDO EN CUENTA que, en algunos casos, las y los trabajadores de la salud o del cuidado enfrentan en su labor de primera línea una serie de obstáculos, amenazas, hostigamientos y agresiones o riesgos, actuando como personas defensoras de derechos humanos, cuando realizan un esfuerzo especial para garantizar el acceso a los derechos de las personas que requieren servicios de salud y cuidado; y que han enfrentado situaciones de estigmatización, así como de inadecuada protección. Asimismo, expresando preocupación por las cifras de contagios y

mueres relacionadas con COVID-19 de personas trabajadoras de salud y cuidado.

OBSERVANDO que las personas con COVID-19 pueden experimentar impactos negativos y limitaciones de otros DESCAs además de la salud, como el derecho al trabajo o a la educación. Por otro lado, la falta de acceso a determinados DESCAs, particularmente el acceso al agua, a la alimentación y a la vivienda adecuada aumenta el riesgo de contagio para las poblaciones en mayor situación de vulnerabilidad.

CONSIDERANDO que, aún en el contexto de la pandemia de COVID-19, los Estados tienen la obligación de prevenir con la debida diligencia las violaciones de derechos humanos y también de proveer un recurso adecuado y efectivo que permita investigar seriamente, dentro de un plazo razonable, sancionar a los responsables y asegurar a la víctima y a sus familiares una reparación adecuada.

CONSIDERANDO que la falta de conocimiento por parte de las y los familiares sobre el destino o paradero de personas fallecidas por COVID-19 ocasiona angustia y un mayor sufrimiento, y que la falta de culto o ritos mortuorios de conformidad con las propias culturas, creencias o costumbres, obstaculiza las posibilidades de tener un duelo y reelaborar sus relaciones con la persona fallecida, lo cual contribuiría a mitigar las secuelas del trauma, luto y dolor. Todo ello impactando en los derechos a la integridad personal y salud mental de los familiares.

C. Parte Resolutiva

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), con el apoyo principal de su Relatoría Especial sobre los Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (REDESCA) y aportes especializados de su Relatoría Especial sobre Libertad de Expresión

(RELE), resuelve adoptar las siguientes “Directrices Interamericanas para la protección de los Derechos Humanos de las personas con COVID-19”, en el marco de las funciones que le son conferidas por el artículo 106 de la Carta de la Organización de los Estados Americanos y en aplicación del artículo 41.b de la Convención Americana sobre Derechos Humanos y el artículo 18.b de su Estatuto:

I. Directriz general: Los Derechos Humanos de las personas con COVID-19

1. Los Estados deben dar cumplimiento a sus obligaciones de respeto y garantía para asegurar el disfrute y ejercicio de los derechos humanos de las personas con COVID-19, inclusive mediante la integración de un enfoque interseccional y multidisciplinario, que reconozca y afirme la dignidad humana, la eliminación de todas las formas de discriminación, así como la indivisibilidad y la interdependencia de tales derechos en sus normas, políticas y toma de decisiones, y dentro de todos los poderes públicos de los Estados.

II. Directrices sobre la protección del Derecho a la Salud de las personas con COVID-19

2 La finalidad principal de toda atención o servicio de salud y cuidado dirigido a personas con COVID-19 es la protección de la vida, la salud, tanto física como mental, la optimización de su bienestar de forma integral, el no abandono, el respeto de la dignidad como ser humano y su autodeterminación haciendo uso del máximo de los recursos disponibles, para el mejor cuidado y tratamiento posible. En ningún caso las personas deben ser sometidas a torturas o tratos crueles, inhumanos o degradantes al existir una prohibición absoluta e inderogable al respecto.

3 Para proteger a las personas con COVID-19, los Estados deben guiar las medidas que adopten bajo los principios de igualdad y no discriminación de conformidad con los estándares interamericanos e internacionales de derechos humanos. En este sentido, resultan de relevancia la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, así como los aspectos fundamentales de la ética de la salud pública reconocida por las instituciones especializadas nacionales e internacionales en la materia, las orientaciones técnicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre este virus, así como de los Comités Nacionales de Bioética, sociedades científicas y médicas, entre otras instancias autorizadas.

4 La existencia de capacidades y conocimiento médico actualizado, tanto a nivel institucional como del personal que protege la salud, son necesarias para una respuesta epidemiológica efectiva y humana, que incluya criterios culturalmente apropiados, y que tomen en cuenta una respuesta integrada de la participación de las poblaciones impactadas, así como las perspectivas de género e interseccionalidad, y las necesidades médicas particulares de cada persona con COVID-19. Asimismo, se debe velar por mantener una cantidad suficiente de personal sanitario para dar respuesta oportuna a las necesidades de salud en este contexto pandémico.

5 Para la prevención, tratamiento integral, y cuidado de las personas con COVID-19 los Estados deben adoptar medidas inmediatas dirigidas a asegurar, sobre una base sostenida, igualitaria y asequible, la accesibilidad y el suministro de bienes de calidad, servicios e información. En cuanto a la accesibilidad y suministro de bienes, esto comprende pruebas de diagnós-

tico, acceso a medicamentos y fármacos aceptados, equipos y tecnologías disponibles, y en su caso vacunas, según la mejor evidencia científica existente para la atención preventiva, curativa, paliativa, de rehabilitación o cuidado de las personas con COVID-19.

- 6 Para garantizar el acceso adecuado y oportuno a la atención de salud, es necesario evitar el colapso de los sistemas de salud, así como mayores riesgos a los derechos de las personas con COVID-19 y de las personas trabajadoras de la salud. Por tanto, puede ser necesario que los Estados habiliten plataformas y canales eficientes de atención para casos sospechosos o con síntomas leves o moderados de la enfermedad. Entre las medidas a las que los Estados recurren se encuentran: la telemedicina, las consultas telefónicas, las visitas médicas a domicilio o apoyo comunitario de asistencia básica de salud y cuidado que incluya vigilancia continua de factores de riesgo y estado de salud que puedan requerir derivación para atención y cuidado médico más especializado.
- 7 Para impedir la aglomeración de personas en la atención de salud y cuidado, es necesario poner en marcha estrategias inmediatas de prevención, así como procurar habilitar espacios separados o de aislamiento en las instalaciones sanitarias para los servicios dirigidos a las personas con COVID-19.
- 8 Con el objetivo de identificar la presencia del virus en las personas con COVID-19, se recomienda ampliar las estrategias de tamizaje y pruebas de diagnóstico efectivas, y asegurar procedimientos precisos para determinar las prescripciones más adecuadas dirigidas a la recuperación y estabilidad de su salud tomando en cuenta los riesgos asociados, complicaciones,

contraindicaciones o secuelas que se puedan producir en la salud. En particular, deben buscar asegurar que el diagnóstico médico, como parte esencial del derecho a la salud, contenga una valoración médica oportuna, la determinación precisa de la patología y el procedimiento médico a seguir, con la finalidad de optimizar la salud y bienestar integral de la persona con COVID-19.

- 9 Para dar una primera respuesta adecuada, los centros de salud de atención primaria, como espacios de relevancia de contacto sanitario, deben contar con los elementos esenciales incluyendo provisión de información, prevención, atención y tratamiento médico esencial, así como canales de derivación inmediata a otros centros médicos que cuenten con las instalaciones y servicios especializados y culturalmente adecuados.
- 10 Los Estados deben garantizar la provisión de tratamiento intensivo y prescripciones médicas de hospitalización para las personas con COVID-19 en situaciones de urgencia médica donde se encuentre en riesgo la vida si no se da el soporte vital requerido; en particular velando por que se dé un trato humanizado que tenga como centro la dignidad y la salud integral de la persona, así como la disponibilidad y accesibilidad de bienes esenciales y básicos para el tratamiento de urgencia y emergencia de esta enfermedad. Entre las medidas que podrían adoptarse con tal fin se encuentran: el incremento de la capacidad de respuesta de las Unidades de Cuidado Intensivo, la disponibilidad, y en su caso, adquisición o producción de oxígeno medicinal, medicación relacionada o respiradores mecánicos, insumos de cuidados paliativos, disponibilidad de ambulancias, suficiente personal de salud capacitado, así como el incremento de camas y espacios adecuados para la hospita-

lización. Esto incluye también la posibilidad de facilitar el traslado oportuno, inclusive por vía fluvial o aérea, de personas con necesidad de atención médica de urgencia o emergencia a centros sanitarios con capacidad para responder adecuadamente a las necesidades médicas de la persona, además de facilitar la comunicación de ésta con los familiares directos por los medios más apropiados.

- 11 Con el fin de garantizar y respetar el ejercicio de los derechos a la vida y a la salud de las personas con COVID-19, los Estados deben velar por la accesibilidad y asequibilidad, en condiciones de igualdad, respecto de las aplicaciones tecnológicas-científicas que sean fundamentales para garantizar tales derechos en el contexto de pandemia. El derecho a beneficiarse del progreso científico y sus aplicaciones en el campo de la salud exige que los Estados adopten medidas dirigidas, de forma participativa y transparente, al acceso a los medicamentos, vacunas, bienes y tecnologías médicas esenciales, que se desarrollen desde la práctica y conocimiento científicos en este contexto para prevenir y tratar el contagio del SARS-COV-2.
- 12 Las personas con COVID-19 tienen derecho a la protección, manejo adecuado y conocimiento de su historial médico
- 13 Para aliviar los sufrimientos y el dolor relacionados con la enfermedad ocasionada por el virus, es necesario que los Estados prevean adoptar todas las medidas paliativas necesarias bajo el principio de autodeterminación individual.
- 14 En el caso de que se requiera realizar un período de aislamiento físico o cuarentena para las personas con COVID-19, las personas tienen el derecho a ser informadas sobre la naturaleza, necesidad y condiciones donde se la realizaría, incluyendo a sus familiares. Cuando los Estados habiliten ambientes destinados a este objeto deberán velar por que sean adecuados con acceso a instalaciones sanitarias.
- 15 Para la implementación de acciones diferenciadas en el acceso oportuno a servicios y bienes de salud de las personas con COVID-19 en situación de pobreza, especialmente en asentamientos informales o en situación de calle, como en otras condiciones de exposición a la extrema vulnerabilidad o exclusión, los Estados deben garantizar la gratuidad del diagnóstico, tratamiento, y rehabilitación.
- 16 Los Estados deben dirigir esfuerzos para la más amplia cobertura posible a nivel geográfico, tomando en cuenta las particularidades de cada zona. En cuanto a las personas con COVID-19 con riesgo a la vida y amenazas serias a su salud que viven en zonas rurales o lugares alejados, y con mayores obstáculos de acceso a servicios especializados, como pueblos indígenas y comunidades afrodescendientes tribales, deben generarse acciones específicas para identificarlas y construir estrategias de asistencia en transporte, alojamiento y acceso esencial al agua y a la alimentación.
- 17 En el tratamiento y atención de las personas indígenas con COVID-19, debe tomarse en consideración que estos colectivos tienen derecho a recibir una atención de salud con pertinencia cultural, que tome en cuenta sus cuidados preventivos, sus prácticas curativas y sus medicinas tradicionales. Del mismo modo, los Estados deben asegurar un adecuado enfoque intercultural en el tratamiento y atención de las comunidades afrodescendientes tribales.

- 18 Para la protección del derecho a la salud de las personas con COVID-19 es necesario reconocer y garantizar el derecho a recibir una prestación adecuada de los servicios de salud mediante un marco normativo y protocolos de atención y tratamiento con parámetros claros de atención. Asimismo, deben ser constantemente revisados y actualizados, según la mejor evidencia científica, y mantener mecanismos de supervisión y fiscalización de las instituciones de salud y cuidado, facilitando canales sencillos de presentación de quejas y solicitudes de medidas de protección urgente relacionadas, investigando y dando respuestas a las mismas.
- 20 Toda persona con COVID-19 tiene derecho a que los prestadores de servicios médicos les suministren información oportuna, completa, comprensible, clara, sin tecnicismos, y fidedigna, teniendo en cuenta sus particularidades y necesidades específicas. Asimismo, se le debe informar, incluso de manera oficiosa al menos, sobre: i) la evaluación de diagnóstico; ii) el objetivo, método, duración probable, beneficios y riesgos esperados del tratamiento propuesto; iii) los posibles efectos desfavorables del tratamiento propuesto; iv) las alternativas de tratamiento, incluyendo aquellas menos intrusivas, y el posible dolor o malestar, riesgos, beneficios y efectos secundarios del tratamiento alternativo propuesto; v) las consecuencias de los tratamientos, y vi) lo que se estima ocurrirá antes, durante y después del tratamiento. La información debe ser suministrada de manera clara, accesible y culturalmente adecuada.

III. Directrices sobre la protección del derecho al consentimiento previo, libre e informado de las personas con COVID-19

- 19 Cualquier tipo de tratamiento médico de las personas con COVID-19 debe recabar el consentimiento previo, libre e informado de las personas afectadas. Cuando esté comprobado que su condición de salud no se lo permita, es necesario contar con el consentimiento de sus familiares o representantes. Dicha regla sólo admite como excepción una situación de urgencia donde se encuentre en inminente riesgo la vida y le resulte imposible a la persona con COVID-19 adoptar una decisión en relación con su salud. La urgencia o emergencia se refiere a la inminencia de un riesgo y, por ende, a una situación en que la intervención es necesaria ya que no puede ser pospuesta, excluyendo aquellos casos en los que se puede esperar para obtener el consentimiento. Respecto de niños, niñas o adolescentes con COVID-19 deberán ser consultados y su opinión debe ser debidamente considerada por sus familiares, responsables y por el equipo de salud.
- 21 Cualquier investigación en seres humanos relacionada con COVID-19 debe recabar el consentimiento previo, libre e informado de la persona. Toda persona tiene el derecho a negarse a participar en la investigación y a retirar su consentimiento en cualquier momento. En cuanto al uso de sus datos personales, las personas deben ser informadas y dar igualmente su consentimiento sobre las circunstancias en las que sus datos o muestras de material biológico podrían compartirse con las autoridades de salud pública o con otros grupos de investigadores para futuros estudios.
- 22 Las personas con COVID-19 no deben ser inducidas por ningún prestador de servicios médicos para consentir cualquier tipo de tratamiento médico, experimental o a participar en algún proyecto de investigación, como consecuencia de la falta de información y de entendimiento de aquella que sea proporcionada.

IV. Directrices sobre la protección del derecho a la igualdad y no discriminación de las personas con COVID-19

- 23 Las decisiones relativas a la salud y cuidado de las personas con COVID-19, deben adoptarse e implementarse sin ningún tipo de discriminación arbitraria basado en alguno de los motivos reconocidos en los estándares internacionales de derechos humanos; esto debe ser particularmente considerado respecto a ciertos colectivos, como las personas mayores o las personas con discapacidad. Una diferencia de trato es contraria al derecho internacional cuando la misma no tiene una justificación objetiva y razonable, es decir, cuando no persigue un fin legítimo y no existe una relación razonable de proporcionalidad entre los medios utilizados y el fin perseguido. Ello es aplicable, incluso en el tratamiento médico respecto de las personas que tienen condiciones médicas o enfermedades que hayan sido ocasionadas o se vean agravadas por la propia afectación por el virus.
- 24 Para superar el estigma social asociado con COVID-19 y posibles comportamientos discriminatorios hacia personas que se perciben hayan estado en contacto con el virus, se deben adoptar de forma inmediata medidas que tengan en cuenta las perspectivas de igualdad de género e interseccionalidad, además de enfoques diferenciados, que hacen visibles los riesgos agravados sobre los derechos humanos contra personas, grupos y colectividades en especial situación de vulnerabilidad y exclusión histórica en el hemisferio, tales como personas en situación de pobreza o de calle, personas mayores, personas privadas de la libertad, pueblos indígenas, comunidades tribales, personas afrodescendientes, personas con discapacidad, personas migrantes, refugiadas y otras en situación de movilidad humana, personas LGBTI, niñas, niños

y adolescentes, y mujeres, teniendo especialmente en cuenta a aquellas que estén embarazadas o sean víctimas de violencia de género.

V. Directrices para la prioridad de la vida de las personas con COVID-19 en las políticas públicas, recursos y cooperación

- 25 Resulta prioritario que los Estados realicen esfuerzos focalizados para identificar, asignar, movilizar y hacer uso del máximo de los recursos disponibles con el fin de garantizar los derechos de las personas con COVID-19. Ello incluye el diseño de planes presupuestarios y compromisos concretos, entre ellos la asignación de fondos y partidas específicas, así como el aumento sustantivo de presupuesto público, priorizando garantizar el derecho a la vida, a la salud y los programas sociales destinados a apoyar a las personas con COVID-19.
- 26 Ante la limitación de recursos, los Estados deben emprender una búsqueda activa de los mismos para la formulación e implementación de las políticas públicas pertinentes para la atención de las personas con COVID-19. Los Estados con mayores niveles de desarrollo tienen una especial responsabilidad de asistencia a otros Estados con menores niveles de desarrollo para proteger los derechos humanos de las personas con COVID-19 en el marco de la pandemia.
- 27 En el marco de la obligación de movilizar el máximo de los recursos disponibles con el fin de garantizar los derechos de las personas con COVID-19, la Comisión señala la especial necesidad que este reto representa y recomienda que los Estados que hacen parte de organismos de financiamiento multilateral intensifiquen sus esfuerzos para que dichas instituciones faciliten créditos acce-

sibles o subsidios inmediatos para la garantía del derecho a la vida y a la salud de las personas con COVID-19 en el contexto de la pandemia.

- 28 Para la protección del derecho a la vida y al tratamiento de las personas con COVID-19, los mecanismos de cooperación entre los Estados requieren que los mismos destinen esfuerzos prioritarios para la investigación científica; en particular, aquellas investigaciones relativas a las secuencias genéticas y mutaciones del SARS-COV-2, a las vacunas y medicamentos para su tratamiento, el desarrollo de equipo de protección personal, así como el constante flujo de información con respeto a los estándares de la bioética pertinentes en la materia.

VI. Directrices sobre la protección de los derechos de las personas con COVID-19 en relación con la intervención de actores privados o empresas en el ámbito de la salud

- 29 Para garantizar los derechos de las personas con COVID-19, los Estados deben exigir claramente que los actores no estatales o privados relacionados con el sector de la salud respeten los derechos humanos y adopten la debida diligencia en sus operaciones en este campo. Esto incluye actividades relacionadas con la prestación directa de servicios de salud y cuidado o el desarrollo de investigación médica científica, las aseguradoras de salud privadas, así como a la producción, comercialización y distribución de material de bioseguridad médica, como de medicamentos, vacunas, tecnologías y equipos sanitarios, o bienes esenciales para la atención y tratamiento de salud de esta enfermedad, entre otros.
- 30 Para los casos de abusos o violaciones sobre los derechos de las personas con COVID-19 donde intervienen

empresas o actores privados relacionadas con el sector de la salud y del cuidado, los Estados deben fortalecer mecanismos transparentes y efectivos de monitoreo, vigilancia y fiscalización sobre estos, previendo, según corresponda, sanciones efectivas y reparaciones adecuadas para las personas con COVID-19. Esto incluye la regulación, vigilancia y rendición de cuentas en materia de derechos humanos de las empresas con actividades transnacionales relacionadas con el sector de la salud o de la bioseguridad, sobre las que los Estados ejerzan influencia o control.

- 31 Con el fin de garantizar el acceso y asequibilidad en la atención de salud a las personas con COVID-19, los Estados deben adoptar medidas que prevengan que los actores privados o empresas ocasionen desabastecimiento, como el incremento desproporcionado de precios en relación con bienes, equipos, materiales y servicios esenciales de salud o de bioseguridad. Esto incluye el uso de cláusulas de flexibilidad relacionadas con el régimen de patentes y propiedad intelectual, como de otras medidas dirigidas a prevenir y a combatir a la especulación, el acaparamiento privado o la indebida utilización de dichos bienes.

VII. Directrices sobre la protección del derecho de acceso a la información de las personas con COVID-19

- 32 Para el adecuado ejercicio de los derechos de las personas con COVID-19, los Estados tienen la obligación positiva de informar de manera proactiva a las personas sobre sus derechos frente a los prestadores de salud, así como los mecanismos de protección existentes. Esto también incluye la obligación de facilitar el conocimiento y acceso a información culturalmente adecuada y particularmente accesible

a los distintos grupos de población sobre medidas de prevención y de atención de salud en este contexto

- 33 El derecho de acceso a la información de las personas afectadas comprende la información sobre su historia clínica, la etiología, la sintomatología, las formas de transmisión, y posibles tratamientos, entre otros aspectos. Adicionalmente, las personas deben ser informadas individualmente sobre los riesgos relacionados con la presencia de comorbilidades preexistentes, teniendo en cuenta su situación y el significado de esos riesgos.

VIII. Directrices sobre la protección del derecho a la confidencialidad, privacidad y uso de datos personales de las personas con COVID-19

- 34 En el desarrollo de aplicaciones de geolocalización y de alerta a la exposición al COVID-19, los Estados deben controlar que los actores públicos o privados que presten este servicio recaben el consentimiento informado de las personas con COVID-19 cuyos datos personales sean incorporados a los mismos. Esto incluye informar debidamente la finalidad para la cual estos datos serán utilizados, el tipo de localización de la que serán objeto, y con cuáles autoridades sanitarias, empresas u otros usuarios se compartirá la información.
- 35 Los Estados deberán realizar una evaluación previa y pública del impacto que tienen en la privacidad de las personas afectadas por el virus las aplicaciones tecnológicas y herramientas de georreferenciación que se proyecten desarrollar para preservar la salud, a los efectos de justificar de forma fundada el beneficio de esas herramientas frente a otras alternativas que afecten en menor medida la privacidad. Asimismo, deberán prevenir la identificación selectiva de las personas y cuidar de que se recaben

y utilicen los datos personales estrictamente necesarios para combatir la propagación de la COVID-19.

- 36 El almacenamiento de datos de las personas con COVID-19 debe estar limitado al fin legítimo y limitado de contener y revertir la pandemia, por el tiempo estrictamente necesario y estarán desvinculados de la identidad y otros aspectos personalísimos. Los datos recabados con tal fin serán suprimidos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para los fines de la emergencia. Cuando la información recolectada vaya a ser utilizada con fines científicos, los datos serán anonimizados. Las personas involucradas conservan siempre los derechos de acceso, rectificación y supresión de sus datos personales al disiparse el riesgo.
- 37 Cuando los Estados desarrollen o contraten un sistema de inteligencia artificial con el sector privado, para atender la situación de pandemia, debe asegurarse que la tecnología contratada, incluyendo los algoritmos, cumpla con los principios de no discriminación y auditar en forma externa e independiente el impacto que pueda tener en los derechos humanos.
- 38 Los Estados deben abstenerse de utilizar los datos sobre el estado de salud de las personas con COVID-19 para expedir certificaciones de inmunización que generen una diferencia de trato injustificada en el disfrute y ejercicio de otros derechos.

IX. Directrices sobre la protección de los derechos de las personas trabajadoras de la salud y del cuidado que atienden personas con COVID-19.

- 39 Es fundamental que, para la preservación de la vida y el tratamiento del derecho a la salud de las personas con COVID-19, las personas tra-

bajadoras de la salud y del cuidado cuenten con protocolos de bioseguridad para la protección específica y su entrenamiento, lo que incluye la realización de pruebas de diagnóstico regular, que dispongan de equipos de protección personal suficientes y los materiales necesarios para la desinfección y adecuado mantenimiento de ambientes de salud y de cuidado.

- 40 El derecho al cuidado profesional exige la debida garantía a los derechos laborales de las personas trabajadoras de la salud y del cuidado que deben incluir la protección a su estabilidad laboral, descanso, remuneración justa y adecuada, el debido balance de sobrecarga y largas jornadas de trabajo a las que se exponen, así como la abstención de compeler a que realicen sus funciones cuando se encuentren en riesgo por su condición de salud o por no disponer de equipos o materiales de protección personal y de bioseguridad necesario. Es parte del interés público fomentar su reconocimiento social, asegurar el soporte mental y de cuidado de estas personas trabajadoras y cuidadoras que atienden profesionalmente a personas con COVID-19.
- 41 Los Estados deben adoptar medidas para la protección efectiva de las personas trabajadoras de la salud y del cuidado que atienden profesionalmente a personas con COVID-19, que cumplan una especial función de defensa de los derechos humanos, asegurando la construcción de contextos y ambientes libres de hostigamiento y amenazas.

X. Directrices sobre la protección de otros DESCA de las personas con COVID-19

- 42 Las personas con COVID-19 deben ser protegidas contra el despido injustificado, tanto en el ámbito público como en el privado, como garan-

tía de la estabilidad laboral, lo que incluye medidas especiales dirigidas a proteger los derechos y condiciones derivados de la misma. Del mismo modo, se recomienda que los Estados tomen medidas que incluyan permisos por enfermedad relacionados con padecimientos causados por COVID-19, compensaciones por ejercer funciones de cuidado, así como facilitar la participación activa en los sindicatos y agrupaciones de trabajadores y trabajadoras, entre otros aspectos.

- 43 Los Estados deben asegurar prioritariamente el suministro de agua y alimentos en cantidades adecuadas a las personas en situación de pobreza o pobreza extrema con COVID-19, especialmente las que no tengan acceso al agua, ni a la adquisición de víveres de primera necesidad. Asimismo, se recomienda prever la adecuación de espacios temporales dignos para el aislamiento o cuidado de las personas con COVID-19 que lo requieran, particularmente aquellas en situación de pobreza, viviendo en la calle o en asentamientos informales o precarios. Entre otras medidas, también pueden implementar la suspensión de desalojos, de pagos de renta o hipotecas, o cualquier alivio para que las personas con COVID-19 puedan cumplir con las disposiciones sanitarias que correspondan.
- 44 Para el goce pleno del derecho a la educación de las personas con COVID-19, bien por sufrir la enfermedad directamente o en el núcleo de sus familias, los Estados deben prever dentro de los diferentes niveles de sus sistemas educativos, la implementación de medidas que mitiguen la posible interrupción de los estudios y se enfoquen en la reducción del abandono de los mismos. Así como atenuar otras consecuencias derivadas directamente de la pandemia, tomando especialmente en consideración el

papel de la escuela en los entornos más vulnerables, como proveedora de higiene, salud o alimentos.

XI. Directrices sobre acceso a la justicia de las personas con COVID-19

- 45 Para garantizar el derecho de acceso a la justicia de las personas con COVID-19 deben asegurarse recursos dirigidos a investigar de manera seria, oportuna y diligente las afectaciones a sus derechos, que incluyen irregularidades en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación médica recibida, atención médica en instituciones sin la debida habilitación o no aptas en razón de su infraestructura o higiene, o por profesionales que no cuenten con la debida calificación para tales actividades.
- 46 Para investigar en forma diligente las violaciones de derechos de las personas con COVID-19, se deben realizar todas las diligencias indispensables para la conservación de los elementos de prueba y evidencias que puedan contribuir al éxito de la investigación, tales como el debido registro y cuidado del historial clínico, la autopsia y los análisis de restos humanos. Estas actividades deben realizarse de forma rigurosa, por profesionales competentes y empleando los procedimientos más apropiados.
- 47 Los procesos relacionados con denuncias de afectaciones a los derechos de las personas con COVID-19 así como la ejecución de las sanciones deben ser decididos en un plazo razonable. Cuando lo que se encuentra en juego en el proceso judicial es de crucial importancia para salvaguardar los derechos de la persona afectada, los Estados deben actuar con celeridad y diligencia excepcional, aun cuando este tipo de casos pueda significar cierto nivel de complejidad.
- 48 Para investigar y, en su caso, sancionar a los responsables se debe hacer uso de todas las vías disponibles; la falta de determinación de responsabilidad penal, no debe impedir la investigación de otros tipos de responsabilidades y determinación de sanciones, tales como las administrativas o disciplinarias.
- 49 Los órganos médicos colegiados que participen en la investigación de posibles irregularidades en el tratamiento médico deben actuar bajo una aproximación integral del derecho a la salud, desde la perspectiva de los derechos humanos y de la ética médica, así como de impactos diferenciados, a fin de constituirse como órganos independientes que, a la luz de su experiencia médica, garanticen también los derechos de las personas con COVID-19.

XII. Directrices sobre el duelo y los derechos de familiares de las víctimas fallecidas por COVID-19

- 50 Las personas familiares de víctimas fallecidas por COVID-19 tienen derecho a que se respete su integridad personal y salud mental, siendo de especial importancia que puedan recibir información por parte de los prestadores de salud sobre la situación de sus seres queridos. Las bases de datos de las personas afectadas y de sus familiares dentro de los hospitales contribuyen a asegurar su identificación y facilitar su contacto e, incluso en supuestos de emergencia, estos pueden otorgar su consentimiento previo, libre e informado en relación con el tratamiento médico. Asimismo, los Estados deben garantizar condiciones de devolución de restos mortales de personas en situación de movilidad, así como el derecho a la información por parte de los consulados de la nacionalidad de las personas fallecidas y de sus familiares.

- 51 Para que las personas familiares puedan conocer de manera cierta acerca del destino y paradero de sus seres queridos, cuando fallecen como resultado del COVID-19, es necesaria la adopción de procedimientos que permitan su identificación. Asimismo, se recomienda a los Estados que se abstengan de realizar la inhumación en fosas comunes generales y también que prohíba la incineración de los restos de las personas fallecidas por COVID-19 que no hayan sido identificados, o bien, destinar el uso de fosas específicas para casos sospechosos o confirmados de COVID-19, que posteriormente faciliten su identificación y localización.
- 52 Las personas familiares de las víctimas fallecidas durante la pandemia de la COVID-19 deben poder tener un duelo y realizar sus ritos mortuorios, conforme a sus propias tradiciones y cosmovisión, el cual solo podría ser restringido atendiendo a las circunstancias específicas y recomendaciones de las autoridades de salud con base

en la evidencia científica disponible, y a través de las medidas que resulten idóneas para proteger la vida, salud o integridad y sean las menos lesivas. Por ejemplo, un horario reducido y un menor número de personas en los entierros con la finalidad de asegurar un adecuado distanciamiento físico. Asimismo, se debe evitar incurrir en demoras injustificadas o irrazonables en la entrega de los restos mortales.

Por último, la CIDH y sus Relatorías Especiales, en lo atinente a sus respectivos mandatos, se ponen a disposición de los Estados Miembros para brindar la asistencia técnica requerida, con el fin de implementar los estándares y directrices señaladas en la presente resolución.

Aprobada el 20 de julio de 2020 por: Joel Hernández García, Presidente; Antonia Urrejola Noguera, Primera Vicepresidenta; Flávia Piovesan, Segunda Vicepresidenta; Margarete May Macaulay; Esmeralda Arosemena de Troitiño; Julissa Mantilla Falcón; y Edgar Stuardo Ralón Orellana, miembros de la CIDH.

RESOLUCIÓN N°. 1/2021

**LAS VACUNAS
CONTRA EL
COVID-19 EN EL
MARCO DE LAS
OBLIGACIONES
INTERAMERICANAS
DE DERECHOS
HUMANOS**



OEA

Más derechos para más gente

RESOLUCIÓN N.º. 1/2021
**LAS VACUNAS CONTRA EL
 COVID-19 EN EL MARCO DE LAS
 OBLIGACIONES INTERAMERICANAS
 DE DERECHOS HUMANOS**

(Adoptada por la CIDH el 6 de abril de 2021)

A. INTRODUCCIÓN

La pandemia generada por el virus que causa el COVID-19 ha originado una crisis sanitaria, económica y social sin precedentes, a nivel mundial y regional. El desarrollo, junto con la aprobación, fabricación y distribución de vacunas seguras y efectivas son pasos determinantes para: i) enfrentar los riesgos a la vida y a la salud derivados de la pandemia; ii) disminuir la sobrecarga de los sistemas de salud, y iii) mitigar los efectos de las medidas de salud pública que han sido implementadas para contener el contagio. Tales medidas han afectado de manera especialmente adversa el disfrute de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales (DESCA), con un impacto diferenciado y desproporcional en los grupos en situación de vulnerabilidad de las Américas, así como de las personas con COVID-19 y sus familiares.

Un año después del comienzo de la pandemia generada por la COVID-19, el esfuerzo global ha dado como resultado el desarrollo y distribución de vacunas seguras y eficaces avaladas por las autoridades sanitarias competentes. Sin embargo, la inmunización de una masa crítica de la población mundial, crucial para controlar la pandemia, se enfrenta a un nuevo conjunto de desafíos, que incluyen nuevas

cepas peligrosas del virus, la competencia mundial por un suministro limitado de dosis y el escepticismo público sobre las vacunas. En este escenario, sólo algunos Estados de la región han avanzado rápidamente en la inmunización de sus poblaciones, mientras hay otros en los que el acceso a dosis es limitado o el proceso aún no ha comenzado. De acuerdo con la Organización de Estados Americanos (OEA), el 90% de las personas en países de bajos ingresos no tendrán acceso a ninguna vacuna contra el COVID-19 en el año 2021.¹

En este contexto, para la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (en adelante “la Comisión” o “la CIDH”) es imperativo que se promueva la distribución justa y equitativa de las vacunas y, en particular, hacerlas accesibles y asequibles para los países de medios y bajos ingresos. La equidad debe ser el componente clave no sólo entre países, sino también dentro de los países para poder poner fin a la fase aguda de la pandemia.

Conforme al Marco de valores del Grupo de Personas Expertas en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la asignación de vacunas y el establecimiento de prioridades en la vacunación para prevenir el COVID-19, el objetivo general de las vacunas es que contribuyan significativamente a la protección equitativa y a la promoción del bienestar humano. Por ello, las vacunas para prevenir este virus deben ser un bien público mundial y regional, y estar al alcance de todas las personas, con equidad y sin discriminación.²

1 Consejo Permanente de la OEA, CP/RES.1165 (2312/21) “La distribución equitativa de vacunas contra la COVID-19”, 17 de febrero de 2021. Ver también, OEA, Declaración del Secretario General de la Organización de los Estados Americanos sobre la distribución equitativa de vacunas. 9 de marzo de 2021.

2 Organización Mundial de la Salud, Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación de vacunas y el establecimiento de prioridades en la vacunación contra la COVID-19. 14 de septiembre del 2020.

Las decisiones sobre aprobación, adquisición, distribución y acceso que adopten todos los Estados de las Américas deben estar informadas y regidas por sus obligaciones internacionales en materia de derechos humanos, según corresponda, bajo la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, la Convención Americana sobre Derechos Humanos (en adelante “la Convención Americana” o “CADH”) y el Protocolo Adicional a la CADH en materia de derechos económicos, sociales y culturales (Protocolo de San Salvador). Igualmente, deben estar regidas desde un enfoque de salud pública y basadas en la mejor evidencia científica disponible.³

La presente Resolución se enmarca en el trabajo continuo que la CIDH viene realizando en respuesta a la pandemia desde un enfoque de derechos humanos; en particular, con la adopción de su Resolución 1/2020 sobre Pandemia y Derechos Humanos en las Américas y la Resolución 4/2020 que establece las “Directrices Interamericanas sobre los Derechos Humanos de las personas con COVID-19”. Asimismo, la Comisión toma nota de la Resolución No. A/HRC/46/L.25/Rev.1 de 17 de marzo de 2021, adoptada por aclamación en el seno del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, en la cual hace un llamado para asegurar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas para hacer

frente a la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19); como también de los pronunciamientos del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas a la luz de las obligaciones de los Estados parte del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales.⁴ Asimismo, toma nota de la guía conjunta sobre el acceso equitativo a las vacunas contra el COVID-19 emitida por el Comité sobre Derechos de las personas trabajadoras migrantes junto a otros mandatos, incluyendo la Relatoría sobre Personas Migrantes de la CIDH.⁵

El **objetivo** de esta Resolución es contribuir a que los Estados asuman el alcance de sus obligaciones internacionales en el contexto de las decisiones sobre vacunación, a fin de garantizar los derechos humanos, especialmente el derecho a la salud y a la vida. Para tales efectos, brinda recomendaciones puntuales basadas en los principios de igualdad y no discriminación, dignidad humana, consentimiento informado, transparencia, acceso a la información, cooperación y solidaridad internacional.

B. PARTE CONSIDERATIVA

AFIRMANDO que, de acuerdo con el principio de igualdad y no discriminación, el acceso universal y equitativo a las vacunas disponibles constituye una obligación de inmediato cumplimiento por parte de los Estados, por lo que las

3 En sus Resoluciones No. 1/2020 y No. 4/2020 y demás pronunciamientos realizados en el marco de su SACROI-COVID19, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) ha dejado asentadas las principales obligaciones de los Estados y recomendaciones para abordar la pandemia con enfoque de derechos, a la luz del marco jurídico interamericano de derechos humanos.

4 Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Statement on Universal and Equitable Access to Vaccines for COVID-19. E/C.12/2020/1, 27 de noviembre de 2020. Statement on universal affordable vaccination for COVID-19, international cooperation and intellectual property. E/C.12/2021/1, 12 de marzo de 2021.

5 UN Committee on Migrant Workers (CMW) et alia, Joint Guidance Note on Equitable Access to COVID-19 Vaccines for All Migrants, 8 de marzo de 2021.

vacunas, tecnologías y tratamientos desarrollados para enfrentar el COVID-19 deben ser considerados como bienes de salud pública, de libre acceso para todas las personas.

RESALTANDO que de manera interdependiente e interseccional, los derechos a la salud, a gozar de los beneficios del progreso científico, al acceso a la información y el principio de igualdad y no discriminación se encuentran íntimamente relacionados con las decisiones que deben tomar los Estados en torno a las vacunas para prevenir la COVID-19.

TOMANDO EN CUENTA que, de una lectura conjunta de estos derechos y las correlativas obligaciones de los Estados, se desprende que las vacunas son bienes y servicios de salud que deben cumplir con los estándares de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad relativos al derecho a la salud.

OBSERVANDO que las limitaciones actuales en la producción y capacidad de oferta de vacunas generan un escenario de escasez que reduce las opciones de adquisición y adjudicación de vacunas entre Estados y obliga a desarrollar criterios para la priorización de grupos dentro de los mismos, ajustados a cada contexto nacional o regional, los cuales deben ser adoptados de manera transparente y participativa.

OBSERVANDO que diversos grupos en situación especial de vulnerabilidad enfrentan impactos diferenciados derivados de problemas estructurales de exclusión y discriminación, lo cual se refleja en mayores desafíos en el acceso a la salud –agravados en el contexto de la pandemia–, por lo que los Estados deben de adoptar medidas que respondan a enfo-

ques diferenciados que consideren factores de discriminación, tales como edad, las situaciones de movilidad humana interna e internacional, la apatridia, género, identidad y expresión de género, discapacidad, pertenencia cultural, etnia, raza, condición socioeconómica y contexto de privación de libertad. Además, deben prestar especial atención a la situación de las personas mayores en centros de acogimiento y cuidado, personas detenidas en recintos carcelarios o centros de detención policial, personas con discapacidad en hospitales psiquiátricos y otras instituciones de larga estadía, así como los distintos espacios, territorios y situaciones vividas por las personas migrantes, refugiadas, solicitantes de asilo, desplazadas, apátridas, víctimas de la trata de personas y en otros contextos de la movilidad humana.

TOMANDO EN CONSIDERACIÓN que los Estados tienen un deber reforzado en cuanto a la aplicación de los estándares interamericanos sobre transparencia, acceso a la información pública y combate a la corrupción. Ello, tanto en relación con la información relacionada con los mecanismos de adquisición, distribución y aplicación de la vacuna, como respecto de los recursos disponibles y movilizados para garantizar el acceso a las vacunas por su población. Para la CIDH, la disponibilidad de información sobre las vacunas salva vidas y contribuye a cualificar la deliberación y la toma de decisiones públicas en la pandemia.

CONSIDERANDO que el consentimiento previo, libre, pleno e informado deriva de derechos reconocidos en el sistema interamericano, como el derecho a la salud, a recibir y acceder a información, así como a no sufrir injerencias arbitrarias en la vida

privada y que, asimismo, es un aspecto central en el desarrollo de la bioética de los derechos humanos, entendida ésta como una herramienta necesaria para enmarcar como para resolver los retos y dilemas vinculados a la pandemia.

RESALTANDO que la plena efectividad del derecho a la salud y otros DESCAs están sujetos al máximo de los recursos disponibles, por lo cual su utilización debe estar ceñida a mecanismos efectivos de responsabilidad, rendición de cuentas y control por parte de las instituciones públicas, como de la sociedad civil.

RECONOCIENDO que los actos de corrupción tales como la captura del Estado, la influencia indebida y los abusos de poder por parte de las personas que ejercen funciones públicas y/o por parte de actores privados constituyen obstáculos para la distribución equitativa de vacunas en condiciones de igualdad y no discriminación.

SUBRAYANDO que los Estados, en el contexto de la pandemia, tienen la obligación reforzada de respetar y garantizar los derechos humanos en el marco de actividades empresariales, incluyendo la aplicación extraterritorial de dicha obligación. Asimismo, que pueden ser responsables por violaciones de derechos humanos provenientes de actividades empresariales que carezcan de la debida regulación, supervisión o fiscalización estatales, o cuando omiten la adopción de medidas para prevenir el impacto de la actuación de las empresas en el goce de los derechos de las personas bajo su jurisdicción, conforme lo han desarrollado en detalle la CIDH y su REDESCA en el *Informe sobre Empresas y Derechos Humanos: Estándares Interamericanos*.

TOMANDO NOTA que conforme a la Declaración de Doha de la Organización Mundial del Comercio sobre el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS) y la salud pública (2001), el régimen de propiedad intelectual debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye el deber de los Estados de “proteger la salud pública”.

REAFIRMANDO que la propiedad intelectual es un producto social y, por ende, tiene una función social, por lo que el reconocimiento de la propiedad intelectual, patentes y el secreto empresarial no se puede constituir en un impedimento para los derechos humanos, y en particular del derecho a la salud en un contexto de pandemia.

TOMANDO EN CUENTA que los Estados tienen el deber de exigir a los actores privados relacionados con el sector salud el respeto de los derechos humanos y la adopción de la debida diligencia en la ejecución de sus operaciones, que abarca, entre otras cuestiones: i) prestación de servicios de salud; ii) realización de actividades de investigación científica; iii) producción, comercialización y distribución de material de bioseguridad médica, tales como vacunas; y iv) adopción de medidas para prevenir que las empresas ocasionen desabastecimiento o el incremento desproporcionado de precios en relación con bienes y servicios de la salud.

DESTACANDO que la cooperación internacional resulta crucial para que la distribución equitativa de las vacunas responda a las realidades y necesidades de todos los Estados de la región, con especial atención de aquellos con menor capacidad financiera, institucional y tecnológica, por lo que resulta imprescindible

orientar los esfuerzos para facilitar la implementación de herramientas y mecanismos que busquen garantizar el desarrollo y la producción de pruebas, tratamientos y vacunas contra el COVID-19, tales como el C-TAP y el COVAX.

C. PARTE RESOLUTIVA

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos, bajo los auspicios de la Relatoría Especial sobre Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (REDESCA) y con el apoyo de la Relatoría Especial para la Libertad de Expresión (RELE), en virtud de las funciones conferidas por el artículo 106 de la Carta de la Organización de los Estados Americanos, en aplicación del artículo 41.b de la Convención Americana sobre Derechos humanos y el artículo 18.b de su Estatuto, resuelve adoptar las siguientes recomendaciones a los Estados Miembros:

I. Acceso a las vacunas, bienes y servicios de salud en atención al principio de igualdad y no discriminación

1. Los Estados deben asegurar la distribución a las vacunas, y su acceso equitativo y universal, a través de la elaboración e implementación de un plan nacional de vacunación; y en consecuencia, abstenerse de actos discriminatorios a través de la remoción de obstáculos normativos, regulatorios o de cualquier tipo que podrían propiciar esta práctica, así como crear condiciones de igualdad real frente a grupos que han sido históricamente vulnerados en sus derechos, o que se encuentran en mayor riesgo de sufrir discriminación.
2. Los Estados deben garantizar en sus planes de vacunación y/o sus políticas públicas la accesibilidad económica o asequibilidad para todas las perso-

nas, lo que implica el acceso gratuito a las vacunas. En principio, para aquéllas en situación de pobreza o de menores ingresos, a fin de que el nivel de ingresos o su poder adquisitivo no resulte en un factor determinante que impida o privilegie su inmunización.

3. Respecto de grupos en situación de especial vulnerabilidad o que han sido históricamente discriminados, con base en el principio de igualdad y no discriminación, los Estados deben adoptar políticas públicas que respondan a enfoques diferenciados, interseccionales e interculturales, que les permitan atender la discriminación múltiple que pueden acentuar los obstáculos de las personas en el acceso a la salud y a las vacunas. Del mismo modo, se deberá tomar en cuenta factores asociados a las brechas digitales existentes, particularmente aquellas derivadas de aspectos generacionales que afectan desproporcionadamente a personas mayores. Lo anterior, sin perjuicio de otras que resulten de factores asociados a la situación socioeconómica, discapacidad, entre otros.
4. Los Estados deben atender las necesidades particulares que derivan de factores de discriminación, tales como edad, en particular, respecto de personas mayores); situación migratoria o estado documental migratorio; género, identidad y expresión de género; discapacidad; pertenencia cultural, etnia y raza; condición socioeconómica; y contexto de privación de libertad. Asimismo, las políticas en materia de vacunación deben tomar en consideración particularidades geográficas o de desconfianza hacia

dichas medidas, en especial por parte de grupos en situación de vulnerabilidad, como personas afrodescendientes y personas indígenas.

5. Resulta imperioso asegurar que todas las personas bajo la jurisdicción de los Estados puedan acceder físicamente a las vacunas. Para tales efectos, los Estados deben disponer de medios para fortalecer la infraestructura y logística necesaria, incluyendo transporte, instalaciones y almacenamiento para la distribución de las vacunas en todo su territorio. Los Estados deben tomar en especial consideración a las personas y grupos, tales como pueblos indígenas y tribales, y comunidades campesinas, que habitan en áreas remotas en contextos de profundas disparidades en cuanto a la disponibilidad de bienes y servicios de salud en comparación con otras zonas del país, como puede ocurrir en zonas rurales respecto de zonas urbanas, o en las periferias. Asimismo, los Estados deben garantizar entornos accesibles para las personas con discapacidad y movilidad reducida en sus esquemas de vacunación.
6. Los Estados deben tener en cuenta la agudización de las enfermedades vinculadas a la pobreza, el impacto de los determinantes sociales en salud. Igualmente, deben evitar retrocesos en las campañas de salud pública, tales como la vacunación en general en niños y niñas, los cuidados del emba-

razo, la salud sexual y reproductiva; y la prevención del cáncer, entre otras. Igualmente, deben tener presente la necesidad de continuar con las medidas de prevención no farmacológicas, realizando campañas públicas orientadas a mejorar los hábitos de vida saludable y fortalecimiento del sistema inmunológico de las personas. Tales medidas tienen impacto directo en la salud mental de la población y en la disminución de enfermedades crónicas vinculadas al estilo de vida que impactan negativamente en el pronóstico de quien se contagia de COVID-19 y, asimismo, generan un fuerte impacto en los presupuestos en salud pública.

II. Distribución y priorización de dosis de vacunas

7. Los Estados deben priorizar la inoculación de las personas con mayor riesgo de contagio y a quienes experimentan un mayor riesgo frente a la pandemia, en tanto es superado el contexto de escasez y las limitaciones en el acceso a las vacunas. Para los criterios y parámetros que los Estados implementen se deben tomar en consideración los principios SAGE⁶ de la OMS. Dentro de los mismos se incluyen a las personas trabajadoras de la salud, las personas mayores, con discapacidad o con preexistencias médicas que pongan en riesgo su salud; como también a las personas que por factores sociales, laborales o geográficos

6 El marco de valores SAGE de la OMS, tiene como propósito brindar orientación a nivel mundial acerca de la asignación de las vacunas contra la COVID-19 entre los países y a nivel nacional con respecto a la determinación de los grupos prioritarios para recibirlas dentro de los países, mientras el suministro sea limitado. El marco tiene por objeto apoyar a los responsables de formular políticas y a los asesores expertos a nivel nacional, regional y mundial mientras toman decisiones sobre la asignación de las vacunas contra la COVID-19 y la priorización de los grupos que las recibirán. Ver OMS, Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19, 14 de septiembre de 2020

ficos subyacentes experimentan un mayor riesgo frente a la pandemia, tales como pueblos indígenas, personas afro-descendientes, personas en condición de movilidad humana y personas que viven en zonas urbanas sobre pobladas en situación pobreza o pobreza extrema. Sin perjuicio de la priorización que los Estados realicen, el principal propósito de esta política pública debe ser orientar la planificación de la distribución de la vacuna desde un enfoque de derechos humanos y equidad.

8. Los Estados deben considerar la especial situación de vulnerabilidad de las personas que se encuentran en contexto de privación de libertad, incluyendo personas mayores en centros de acogimiento y cuidado; personas detenidas en recintos carcelarios o centros de detención policial, personas con discapacidad en hospitales psiquiátricos y otras instituciones de larga estancia, y personas en contexto de movilidad humana detenidas por razones estrictamente migratorias. Especial atención debe tener esta población en situación de detención, que además pertenezca al grupo de personas con preexistencias médicas y que, en consecuencia, se encuentre en un riesgo agravado de contraer el virus del COVID-19.
9. Respecto de la definición de criterios de priorización en el acceso a la vacunación para prevenir el COVID-19, los parámetros aplicables deben tomar en cuenta las necesidades médicas de la salud pública, mismas que deben partir de: i) mejor evidencia científica disponible; ii) normas nacionales e internacionales de derechos hu-

manos que los obligan; iii) principios aplicables de la Bioética; y iv) criterios desarrollados interdisciplinariamente. Asimismo, tales criterios deben establecerse con base en el principio de máxima difusión, buscando transparentar el proceso y parámetros para su adopción. Los criterios de priorización que se definan deben estar sometidos a mecanismos de rendición de cuentas, incluyendo posibles reclamos judiciales en caso de que tales criterios sean discriminatorios o se definan en violación de otros derechos.

10. Los Estados deben asegurar que las personas bajo su jurisdicción no sean discriminadas por la falta de inventario de bienes e insumos para la inoculación. Al momento de incrementar la eficiencia en la distribución de las vacunas, deben observarse las garantías de los derechos humanos, y en particular del derecho a la vida y la salud.

III. Difusión activa de información adecuada y suficiente sobre las vacunas y contrarrestar la desinformación

11. La obligación de proveer y difundir información adecuada y suficiente sobre las vacunas para prevenir el COVID-19 corresponde a los Estados. La desconfianza que pueda surgir de la sociedad civil y la desinformación sobre las vacunas deben ser contrarrestadas con acciones que contribuyan a fortalecer la seguridad en las instituciones de salud pública y en el conocimiento de base científica. Por lo tanto, la información difundida debe ser de calidad, objetiva y oportuna, y culturalmente apropiada, cuando corresponda; además de tomar en consideración datos sobre seguridad y efectividad de las vacunas

con base en la mejor evidencia científica disponible. Es determinante que las y los representantes institucionales cuenten con debida capacitación e información actualizada para evitar que las voces oficiales se conviertan en vectores de desinformación.

12. Los Estados deben realizar campañas públicas para contrarrestar la desinformación o los contenidos distorsionados sobre las vacunas, para asegurar la disponibilidad y accesibilidad de información adecuada y suficiente sobre las vacunas. Dado que un factor importante de la desinformación se relaciona con los efectos secundarios de las vacunas, los Estados están obligados a proveer la información disponible sobre este aspecto, atendiendo las dudas en torno a la seguridad y efectividad de las vacunas.
13. Los Estados deben proporcionar proactivamente información procesable, comprensible, útil, veraz y fidedigna sobre todos los aspectos de interés público relacionados con las vacunas. La difusión pública de contenidos sobre las vacunas y en particular de las campañas de vacunación, deberá contemplar el uso de formatos abiertos, partiendo de enfoques diferenciados que consideren, entre otras cuestiones: i) pertinencia cultural para las personas, en particular pueblos indígenas, afrodescendientes y comunidades tribales; ii) lenguas originarias; iii) accesibilidad para personas con discapacidad, personas mayores y personas en situación de movilidad humana; y iv) disposición de información en los idiomas de personas migrantes, refugiadas y otras residentes en el país. Igualmente, se debe pro-

ponder a un alcance universal, contemplando las particularidades de la ruralidad y zonas apartadas.

14. Los Estados deben, respecto a los pueblos indígenas, realizar campañas de información y de distribución de vacunas en sus territorios, en coordinación y con la participación de los mismos, a través de sus entidades representativas, liderazgos y autoridades tradicionales, a fin de asegurar la efectividad y adecuación cultural de las medidas, como el respeto a sus territorios y libre determinación. Asimismo, respecto a todas las personas con discapacidad, los Estados deben adoptar ajustes razonables y estrategias accesibles de comunicación sobre las políticas de vacunación, que involucren directamente a dicho colectivo en su diseño y ejecución.
15. Los Estados deben garantizar que la información y campañas realizadas en relación con las vacunas, en especial sobre poblaciones priorizadas, etapas y acceso progresivo a la vacunación, se aseguren de prevenir activamente la xenofobia, estigmatización y otras formas de discursos que promuevan el odio, la violencia o la culpabilización de personas, grupos y poblaciones de personas migrantes, refugiadas, apátridas o en otros contextos de movilidad humana.

IV. Derecho al consentimiento previo, libre e informado

16. Toda vacuna contra el COVID-19 que el Estado vaya a suministrar debe contar con el consentimiento previo, libre e informado de la persona que la recibe. Ello implica que toda persona tiene derecho a que los prestado-

res de servicios médicos suministren información sobre las vacunas contra el COVID-19 que puedan recibir. Dicha información debe ser oportuna, completa, comprensible, clara, sin tecnicismos, fidedigna, culturalmente apropiada, y que tome en cuenta las particularidades y necesidades específicas de la persona.

17. En situaciones donde la condición de salud o capacidad jurídica de las personas no lo permita, resultará necesario contar con el consentimiento por parte de sus familiares o representantes legales para el suministro de las vacunas contra el COVID-19. Dicha regla sólo admite como excepción una situación de urgencia donde se encuentre en inminente riesgo la vida y le resulte imposible a la persona, adoptar una decisión en relación con su salud. La urgencia o emergencia se refiere a la inminencia de un riesgo y, por ende, a una situación en que el suministro de las vacunas es necesario ya que no puede ser pospuesta, excluyendo aquellos casos en los que se puede esperar para obtener el consentimiento. Respecto de las personas con discapacidad, se debe asegurar el consentimiento informado mediante sistemas de apoyo en la toma de decisiones.
18. Los Estados deben salvaguardar los datos personales y la información contenida en los expedientes de salud, incluida información biográfica y biométrica recolectada por los servicios médicos; así como en otros procedimientos relacionados con la vacunación. Asimismo, se deben brindar garantías de protección de los datos personales de las personas migran-

tes, refugiadas y otras personas en el contexto de la movilidad humana, teniendo en cuenta los riesgos de utilización de esta información para fines de control migratorio.

19. El deber de protección de datos confidenciales no puede menoscabar la obligación de máxima difusión de los Estados, respecto a los procedimientos de inoculación conforme a lo dispuesto en el capítulo siguiente.

V. Derecho de acceso a la información, transparencia y combate contra la corrupción

20. Con sujeción a la obligación de transparencia activa, los Estados deberán divulgar proactivamente aquellos datos referidos a registros, estudios, planes de vacunación y en general, la información relativa a la adquisición, importación, distribución, priorización, aplicación de vacunas; así como de los procesos y procedimientos de vigilancia y control aplicados. La asignación de recursos públicos para la adquisición de vacunas genera obligaciones en materia de acceso a la información y por lo tanto quienes reciban o ejecuten, total o parcialmente, dichos recursos públicos para la fabricación, venta, distribución y/o aplicación de vacunas, también deben transparentar proactivamente la información relacionada con estas actividades asociadas al proceso de inoculación.
21. Los Estados tienen la obligación de erradicar la corrupción en el ámbito de la distribución y aplicación de las vacunas, buscando prevenir y sancionar que las mismas sean utilizadas

como dádivas o favores personales y/o políticos, particularmente en contextos electorales. Igualmente, deben proteger a las personas denuncien delitos de corrupción en el sector de la salud o en otros.

22. En atención al derecho de acceso a la información pública los Estados deben desplegar mecanismos de monitoreo y fiscalización sobre la fabricación, adquisición, el acceso, la distribución y la aplicación de las vacunas. Dichos mecanismos deberán tomar en consideración el derecho de acceso a la justicia, así como la asignación de recursos para investigar de manera seria, oportuna y diligente los posibles actos de corrupción, intentos de captura del Estado, influencia y presiones indebidas y/o abusos por parte de actores públicos o privados en perjuicio de los derechos humanos y la distribución equitativa de las vacunas.
23. Los Estados deben ajustarse al estricto régimen interamericano de excepciones a la divulgación de información, en la aplicación de reservas o causales de confidencialidad de la información relacionada con las vacunas. Para que cualquier limitación al acceso a información sea compatible con la Convención Americana, se debe superar una prueba de proporcionalidad en tres pasos: i) estar relacionada con uno de los objetivos legítimos que la justifican; ii) debe demostrarse que la divulgación de la información efectivamente amenaza con causar un perjuicio sustancial a ese objetivo legítimo; y iii) debe demostrarse que el perjuicio al objetivo es mayor que el interés público en contar con la

información. Para tal fin, los Estados deben tomar en cuenta los siguientes parámetros:

- a. Al invocar la existencia de una causal de reserva debe aplicarse la "prueba de daño" y con ella acreditar por escrito: i) que la divulgación de la información puede generar un daño real, demostrable e identificable; ii) que no hay un medio menos lesivo que la aplicación de la reserva; iii) que el riesgo del perjuicio que supondría la divulgación de la información supera el interés público de que ésta se difunda; iv) que la limitación se adecua al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio; v) la concurrencia de los requisitos de temporalidad, legalidad y razonabilidad.
- b. Al invocar la existencia de una causal de confidencialidad debe aplicarse la "prueba de interés público" y con ella acreditar frente a la colisión de derechos con base en elementos de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. Entendiendo: i) la idoneidad como la legitimidad del derecho adoptado como preferente requiriendo que éste sea el adecuado para el logro de un fin constitucionalmente válido o apto para conseguir el fin pretendido; ii) la necesidad como la falta de un medio alternativo menos lesivo a la apertura de información; iii) la proporcionalidad como el equilibrio entre perjuicio y beneficio en favor del interés público protegi-

do , a fin de que la decisión sobre la causal de confidencialidad represente un beneficio mayor al perjuicio que la apertura y divulgación de la información podrían causar a la población.

- c. Las excepciones a la divulgación de información no pueden aplicarse en casos de graves violaciones de derechos humanos o de delitos contra la humanidad. Las reservas y causales de confidencialidad no podrán ser invocadas cuando se trate de información relacionada con actos de corrupción de funcionarios públicos, según los definan las leyes vigentes y de acuerdo con la Convención Interamericana contra la Corrupción.

VI. Empresas y derechos humanos en relación con las vacunas contra el COVID-19

- 24. Los Estados deben garantizar que las decisiones relativas al desarrollo, la utilización y la distribución de vacunas por parte de las empresas tengan en cuenta los principios transversales de derechos humanos, como la transparencia, la información, la igualdad y no discriminación, la rendición de cuentas y el respeto a la dignidad humana, así como los criterios interamericanos fundamentales en materia de empresas y derechos humanos que establece el informe temático en la materia.
- 25. Para cumplir con sus obligaciones internacionales de respeto, garantía, progresividad y cooperación en materia de derechos humanos, en lo relativo a los derechos a la salud, vida e integridad personal, resulta fundamental que los Estados apliquen dicho enfoque en los esquemas y políticas para su goce y ejercicio, incluyendo aquellos en donde intervengan agentes privados o empresas en la producción, comercialización y distribución de medicamentos, vacunas, tecnologías y equipos sanitarios o bienes esenciales para la atención y tratamientos de salud frente al COVID-19.
- 26. Respecto al ámbito extraterritorial de las obligaciones estatales en el marco de actividades empresariales relacionadas con las vacunas contra el COVID-19, los Estados de origen de las empresas que producen, distribuyen o comercializan tales vacunas tienen el deber de regular, supervisar, prevenir o investigar el comportamiento de las domiciliadas en su territorio que pueda afectar la realización de los derechos humanos fuera del mismo. Las omisiones o acciones por parte de los Estados en cuanto a tales obligaciones, pueden tener efectos en su responsabilidad internacional por hechos que no ocurren estrictamente dentro de sus jurisdicciones.
- 27. Sin perjuicio de la compensación razonable que merecen las inversiones e investigación generadas por empresas privadas e instituciones públicas de investigación, frente a la magnitud de la pandemia y su peligro para la salud global, los regímenes de propiedad intelectual nacionales e internacionales deben dejar de ser un obstáculo que impida la producción de vacunas seguras y efectivas para garantizar el acceso universal y equitativo a las mismas, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Para ello, es urgente que los Estados tomen las medidas necesarias para alcanzar la adecuación de las flexibilidades y excepciones previstas en tales regímenes cuando la salud pública se encuentra en riesgo, así como otras medidas complementarias pertinentes. En particular, la CIDH se suma al llamado de mandatos especiales del Consejo de Derechos Humanos y el Comité DESC de la ONU en favor de la exención temporal de algunas de las disposiciones del acuerdo ADPIC⁷ para vacunas y tratamiento para COVID-19 que algunos Estados han planteado ante la Organización Mundial de Comercio, instando a los Estados Americanos a favorecer su pronta adopción.

28. Los Estados deben promover, en cuanto a los regímenes de propiedad intelectual, el intercambio de información sobre el desarrollo de las vacunas, así como a asegurar que el valor económico y la reglamentación no constituyan un obstáculo para la adquisición de insumos, tecnologías y vacunas. Las pruebas de daño e interés público fijadas en el numeral 23 de esta Resolución deben ser aplicadas cuando se advierten tensiones entre la propiedad intelectual, el secreto empresarial y el derecho de acceso a la información.
29. Las decisiones de carácter comercial o de otra índole que adopten los Estados en este contexto deben buscar el mejor resultado en términos de salud pública y de derechos humanos, evitando enfoques competitivos

entre países que afecten a aquellos que se encuentran en mayor situación de desventaja económica y financiera. Así, los Estados deben evitar el nacionalismo sanitario frente a un contexto de pandemia, promoviendo acciones que permitan eliminar los obstáculos para la adquisición de insumos, tecnología médica y vacunas, que impidan el acceso para los países de ingresos medios y bajos y, en particular, para las personas en situación de pobreza y pobreza extrema. Se deben adoptar medidas preventivas mediante la aplicación de cláusulas de flexibilidad relacionadas con el régimen de patentes y propiedad intelectual, así como de otras medidas dirigidas a prevenir y a combatir la especulación, el acaparamiento privado o la indebida utilización de dichos bienes.

30. Los Estados deben exigir y asegurar que las empresas incluyan en el área laboral la inoculación como medida de protección colectiva en los programas de vacunación previstos en los documentos de seguridad y salud empresariales, así como garantizar la información adecuada al respecto. Dichos programas deben reconocer la existencia de riesgo biológico en el lugar de trabajo, la libre disponibilidad de las vacunas y la confirmación científica de su efectividad. Las empresas desempeñan un rol clave en estos contextos y su conducta debe guiarse por los principios y las normas de los derechos humanos aplicables, a fin de proteger el derecho a la salud y a la vida de las personas trabajadoras, en los términos de la Resolución No.

⁷ El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), es un instrumento multilateral donde se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual de los demás Miembros de la OMC. Ver OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

1/2020 sobre Pandemia y Derechos Humanos en las Américas.

31. La implementación efectiva de los anteriores deberes genera efectos sobre las empresas, mismas que tienen la responsabilidad de respetar los derechos humanos; por ello aún ante el incumplimiento o cumplimiento inadecuado de las obligaciones por parte de los Estados en relación con las vacunas sobre COVID-19, las empresas deben orientarse y guiar sus acciones y procesos por aquellos estándares internacionales de derechos humanos aplicables. Eso significa que deben abstenerse de infringir, contribuir, facilitar, alentar o agravar violaciones de los derechos humanos y hacer frente a las consecuencias negativas sobre los derechos humanos en las que tengan alguna participación, sea mediante sus propias actividades, relaciones comerciales o estructura corporativa. Esta recomendación resulta también aplicable a los organismos multilaterales de financiamiento e inversión o agencias de crédito a la exportación o inversión que pudieran involucrarse con la compra y distribución de las vacunas contra el COVID-19.

VII. Cooperación internacional

32. El desarrollo de espacios amplios y efectivos de diálogo internacional resulta fundamental para establecer y

consolidar canales de intercambio de información oportuna en materia de estrategias exitosas y políticas públicas con enfoque de derechos humanos, así como de desafíos y retos para llevar adelante planes de vacunación. Estos espacios deben propiciar la participación de la sociedad civil, Instituciones Nacionales de Derechos Humanos, la academia y personas expertas o entidades especializadas en derechos humanos, salud pública y global, bioética e investigación científica, entre otros.

33. Resulta urgente coordinar acciones regionales efectivas basadas en el enfoque de derechos humanos y centradas en la solidaridad internacional que garanticen el intercambio constante de información en materia de vacunación, así como acerca de tecnologías y conocimientos sobre las vacunas y tratamientos frente al COVID-19. Para tal efecto, el rol de las distintas organizaciones multilaterales es vital para fomentar la cooperación y sinergias entre los diferentes actores estatales, privados y de la sociedad civil en general.

34. Los Estados deben facilitar y fortalecer la implementación del COVAX⁸, el C-TAP⁹ y de otras herramientas que se desarrollen a nivel global y regional para promover el acceso equitativo a las vacunas y garantizar

8 El COVAX es el pilar de vacunas que forma parte del Acelerador del Acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT), el cual es puesto en marcha a través de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI), la Alianza Gavi para las Vacunas (Gavi) y la Organización Mundial de la Salud. Ver OMS, COVAX: Colaboración para un acceso equitativo mundial a las vacunas contra la COVID-19.

9 La plataforma de Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) tiene por objeto servir de medio para acelerar el desarrollo de los productos necesarios para luchar contra la COVID-19 e impulsar la generalización de la producción y la eliminación de las barreras de acceso, a fin de que pueda disponerse de los productos en todo el mundo. Ver OMS, Acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19: nota Conceptual, 27 de octubre de 2020.

el intercambio de información y tecnologías. Adicionalmente, la CIDH exhorta a la Comunidad Internacional y a los Estados Miembros de la OEA para que, a través de la propia organización u otros foros, diseñen, financien y establezcan marcos efectivos de cooperación internacional que permitan facilitar el cumplimiento de los objetivos mencionados en la presente resolución. Estos mecanismos deben procurar promover estrategias que permitan acortar las brechas en el acceso a las vacunas entre aquellos países que cuentan con mayor capacidad financiera, institucional y tecnológica con los de menor renta, para poder adquirir, desarrollar y distribuir las vacunas a su población, evitando el aislacionismo sanitario.

35. La cooperación internacional debe estar guiada por el principio de solidaridad internacional, por lo que las medidas asociadas con las restricciones a la movilidad humana en el contexto de la pandemia, tales como la expedición de pasaportes sanitarios u otros documentos para prueba de inmunización contra COVID-19, deben observar los principios de igualdad y no discriminación, así como las particularidades de los planes de vacunación de los países de origen.

La CIDH recuerda que toda política pública con enfoque de derechos humanos para la prevención, atención y contención de la pandemia requiere un abordaje amplio y multidisciplinario a partir de mecanismos de cooperación. En tal sentido, la CIDH y sus Relatorías Especiales manifiestan su voluntad y disposición para brindar asistencia técnica a los Estados,

los organismos regionales, las organizaciones sociales y otras instituciones para el fortalecimiento institucional y de las políticas sanitarias bajo el enfoque de derechos humanos sobre la base de los estándares interamericanos e internacionales pertinentes.

La presente Resolución ha sido elaborada por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en el marco de la SACROI-COVID19, con el apoyo principal de la Relatoría Especial sobre Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (REDESCA) y los aportes de la Relatoría Especial sobre Libertad de Expresión (RELE). La Comisión y sus Relatorías Especiales se encuentran a disposición de los Estados miembros de la OEA para contribuir con sus esfuerzos en aplicación de la presente resolución por todos los medios y mecanismos a su alcance.



Contacta las Mesas Departamentales de Salud de la PDDH en:

Ahuachapán 7ª Calle Oriente, Barrio Santa Cruz, Casa # 1-5, Ahuachapán. 2413-4516 • 2443-1536	Cuscatlán Calle José Francisco López, 14 A, Barrio Santa Lucía, Cojutepeque. 2372-6115 • 2372-2546	Usulután Barrio la Merced, 9 Av. Norte, 4a calle, Pte. No. 14. Usulután Este. 2662-3464 • 2662-3549 • 2624-9029
Santa Ana 10a Av. Sur, entre 23 y 25 Calle Poniente, # 46, Barrio Nuevo o Barrio San Sebastián, Santa Ana. 2440-5874 • 2440-1979 • 2440-2023	La Libertad 9ª Calle Oriente No. 9, entre 3ª y 5ª Av. Norte, Urbanización Santa Mónica, Santa Tecla, La Libertad. 2288-9308 • 2288-9309	Morazán Final Av. Morazán, No. 1299, Barrio San Martín, San Francisco Gotera, Morazán. 2654-1492 • 2654-1498
Sonsonate Lotificación Tatota Poniente, Calle A, Polígono "H", Lote #235, Sonsonate. 2451-1592 • 2451-1507	San Vicente Av. Victoria, Barrio Concepción, Casa N° 3, San Vicente. 2393-0428 • 2393-1017 • 2393-1342	La Unión 10ª Av. Norte y 3ª Calle Poniente, # 7-9, Barrio San Carlos, La Unión. 2604-4531 • 2604-1436
Cabañas 3ª Av. Norte, Casa # 13, Barrio San Antonio, Sensuntepeque. 2382-0869 • 2382-0600 • 2382-3165	La Paz 5ª Av. Norte, No. 2-A, Barrio Candelaria, Zacatecoluca, La Paz. 2334-0658 • 2334-3489 • 2334-4561	San Miguel 10ª Calle Poniente, N° 802, Barrio San Francisco, San Miguel. 2661-6673 • 2661-6674
Chalatenango Barrio San Antonio, Final Segunda Av. Sur, Casa sin número, frente al Hospital "Luis Edmundo Vásquez", Chalatenango. 2301-0366 • 2301-0754		



@PDDHEISalvador



Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos



PDDH El Salvador

San Salvador

Mesa Permanente sobre el Derecho Humano a la Salud en El Salvador

15 Calle Poniente, Edificio Urrutia Abrego I, N° 400 Centro de Gobierno, San Salvador.
Teléfonos: 2524-6908; 2524-6906; y 7964-6380

Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos

5ª Avenida Norte y 19 Calle Poniente, N° 12, Polígono W, Urbanización Guadalupe, Centro de Gobierno, San Salvador.
Teléfonos: 2520-4300; 2520-4301; y 2520-4302