

José Arturo Molina-Ramón¹

E-mail: ua.josemr04@uniandes.edu.ec

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1206-8809>

Paola Andrea Mena-Silva¹

E-mail: ua.paolamena@uniandes.edu.ec

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6425-2301>

Johanna Elizabeth Fiallos-Sánchez¹

E-mail: ua.johannafs23@uniandes.edu.ec

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-8360-1594>

¹ Universidad Regional Autónoma de los Andes. Ecuador.

E-mail: rrodriguez@umet.edu.ec

Cita sugerida (APA, séptima edición)

Molina-Ramón, J. A., Mena-Silva, P. A., Fiallos-Sánchez, J. E. (2026). Análisis normativo y legal de las brigadas médicas en Ecuador: estudio de caso. *Revista UGC*, 4(S1), 111-122.

Fecha de presentación: 20/11/2025

Fecha de aceptación: 07/01/2026

Fecha de publicación: 01/02/2026

RESUMEN

La regulación de las brigadas médicas en Ecuador enfrenta desafíos normativos que afectan su funcionamiento y supervisión. El objetivo de este estudio fue analizar el marco legal vigente y las implicaciones que tiene en la operación de estas iniciativas, identificando posibles vacíos normativos y su impacto en la calidad de los servicios de salud. Se utilizó un enfoque cualitativo con un diseño de estudio de caso único, aplicando fundamentalmente, revisión documental y observación estructurada para evaluar el cumplimiento normativo de una brigada médica específica. Los resultados evidenciaron múltiples infracciones a la Ley Orgánica de Salud, incluyendo la falta de permisos de funcionamiento, el manejo inadecuado de desechos sanitarios y la distribución de medicamentos sin especificaciones técnicas o con fecha de caducidad vencida. Asimismo, se identifican contradicciones entre el Acuerdo Ministerial 032-2020 y el Acuerdo Ministerial 343, lo que genera incertidumbre en los requisitos para la autorización y supervisión de estas brigadas. La ausencia de regulación específica para brigadas médicas temporales agrava la problemática, dificultando la aplicación de sanciones y la protección de los derechos de los pacientes. Se concluye que es fundamental actualizar la normativa vigente para definir con claridad los requisitos de funcionamiento, garantizar el control riguroso de estas iniciativas y fortalecer los mecanismos de supervisión sanitaria. Además, se resalta la importancia de los informes técnicos detallados que respalden la toma de decisiones regulatorias. El estudio contribuye al debate sobre la necesidad de armonizar

el marco legal para garantizar la seguridad de los pacientes y profesionales.

Palabras clave:

Brigadas médicas, regulación sanitaria, supervisión de servicios médicos, cumplimiento legal.

ABSTRACT

The regulation of medical brigades in Ecuador faces regulatory challenges that affect their operation and supervision. The objective of this study was to analyze the current legal framework and its implications for the operation of these initiatives, identifying possible regulatory gaps and their impact on the quality of health services. A qualitative approach was used with a single case study design, primarily applying document review and structured observation to evaluate the regulatory compliance of a specific medical brigade. The results revealed multiple violations of the Organic Health Law, including the lack of operating permits, improper handling of medical waste, and the distribution of medications without technical specifications or with expired expiration dates. Additionally, contradictions between Ministerial Agreement 032-2020 and Ministerial Agreement 343 were identified, generating uncertainty about the requirements for authorization and supervision of these brigades. The absence of specific regulations for temporary medical brigades exacerbates the problem, making it difficult to enforce sanctions and protect patients' rights. It is concluded that updating the current regulations is essential to clearly define the operational requirements, ensure rigorous control of these initiatives,

and strengthen health supervision mechanisms. Moreover, the importance of detailed technical reports supporting regulatory decision-making is emphasized. The study contributes to the debate on the need to harmonize the legal framework to ensure the safety of patients and professionals.

Keywords:

Medical brigades, health regulation, supervision of medical services, legal compliance.

INTRODUCCIÓN

El Derecho Sanitario se configura como una disciplina jurídica fundamental para la regulación integral de los sistemas de salud, al establecer marcos normativos orientados a garantizar el acceso equitativo, la calidad y la seguridad de la atención médica. Esta rama del derecho abarca aspectos esenciales como la regulación del ejercicio profesional, la responsabilidad de los prestadores de servicios de salud, la protección de los datos médicos, la bioética en la investigación científica y la organización de los servicios sanitarios, con el objetivo de consolidar el derecho a la salud como un derecho humano fundamental y promover la equidad en su acceso (Salamero Teixidó, 2016).

En el ámbito internacional, los sistemas jurídicos han desarrollado diversos instrumentos normativos para regular la prestación de servicios de salud, especialmente en contextos de vulnerabilidad social, emergencias sanitarias y atención a poblaciones con acceso limitado a servicios médicos. En este escenario, las brigadas médicas han surgido como una estrategia complementaria de atención, orientada a cubrir brechas estructurales del sistema sanitario mediante intervenciones temporales, preventivas y asistenciales, particularmente en zonas rurales, comunidades indígenas y sectores urbano-marginales.

No obstante, su implementación plantea importantes desafíos legales relacionados con la habilitación profesional, la responsabilidad médica, la coordinación interinstitucional y el respeto de los derechos de los pacientes (Herrera Barred et al., 2022; Olarte-Sierra et al., 2018; Reyes Díaz, 2002).

Diversos estudios muestran que las brigadas médicas no solo cumplen una función asistencial, sino que también generan impactos positivos en la educación, la prevención y la promoción de la salud en las comunidades. Por ejemplo, las brigadas estudiantiles de atención primaria en Isla Múcura, Colombia, demostraron cómo la integración de estudiantes en equipos sanitarios permite acercar los servicios de salud a poblaciones aisladas, al tiempo que fortalece la formación práctica de los futuros profesionales (Jaimes Montaña et al., 2024).

De manera similar, experiencias en Ecuador evidencian que las brigadas de salud desarrolladas en la Parroquia San Mateo contribuyen a la responsabilidad social

empresarial y a la mejora de indicadores de salud comunitaria (Rueda Castillo et al., 2024). A nivel regional, estudios en Honduras y en cardiología pediátrica han destacado que estas intervenciones impactan tanto en la cobertura médica como en la sensibilización social y familiar de los pacientes (Reyes Díaz, 2002; Olarte-Sierra et al., 2018).

En el contexto ecuatoriano, el marco jurídico que rige los servicios médicos se fundamenta en la Constitución de la República del Ecuador, que en su artículo 32 reconoce la salud como un derecho fundamental, garantizando el acceso a servicios sanitarios de calidad, incluidos los de atención odontológica (Ecuador. Asamblea Nacional Constituyente, 2008). Esto obliga a los profesionales de la salud a brindar atención conforme a los estándares establecidos en la normativa vigente y a las instituciones del sector a operar bajo principios de eficiencia, transparencia y calidad (Salamero Teixidó, 2016). La Ley Orgánica de Salud complementa este marco al regular las obligaciones de profesionales y establecimientos, asegurando la supervisión de los servicios prestados y la aplicación de sanciones en caso de incumplimiento (Ecuador. Asamblea Nacional Constituyente, 2008).

De manera específica, el Decreto Ejecutivo No. 703 delega a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) funciones de regulación, control y vigilancia sanitaria en todos los servicios de salud, incluyendo la emisión de permisos y la gestión de denuncias de usuarios (Ecuador. Ministerio de Salud Pública, 2020). Asimismo, el Acuerdo Ministerial No. 00032-2020 establece parámetros de inspección y sanciones civiles y penales para establecimientos de salud que operen sin autorización (Ecuador. Ministerio de Salud Pública, 2020).

En relación directa con las brigadas médicas, el Acuerdo No. 343 regula su autorización, ejecución, control y seguimiento, definiendo obligaciones de los profesionales, elaboración de informes técnicos y supervisión por parte del MSP y la ACCESS (Ecuador. Ministerio de Salud Pública, 2019). Sin embargo, la aplicación de estas normas enfrenta desafíos derivados de la falta de un marco específico para brigadas temporales, generando conflictos y vacíos normativos.

Diversos autores han resaltado la importancia de fortalecer el marco legal y administrativo para garantizar la calidad y seguridad de las brigadas médicas. Zambrano-Sanguinetti (2025) enfatiza la relevancia de modelos de atención liderados por profesionales capacitados, que integren evidencia científica y buenas prácticas clínicas, mientras que Herrera Barred et al. (2022) destacan los efectos transformadores de las brigadas en la comunidad y la familia, evidenciando su impacto social más allá de la atención médica directa.

Por su parte, Olarte-Sierra et al. (2018) subrayan la necesidad de estructurar brigadas con criterios claros de triaje médico y social, asegurando que la atención sea integral y cumpla con estándares éticos y legales. Reyes Díaz (2002) muestra que la planificación y supervisión adecuada de las brigadas optimiza la cobertura y minimiza riesgos legales y clínicos, mientras que Rueda Castillo et al. (2024) evidencian cómo la implementación de brigadas en contextos comunitarios puede articularse con estrategias de responsabilidad social para ampliar el impacto positivo en la salud poblacional. Finalmente, la experiencia de Jaimes Montaña et al. (2024) aporta evidencia sobre la efectividad de las brigadas estudiantiles como mecanismos complementarios de atención primaria, reforzando el aprendizaje práctico de los futuros profesionales de la salud.

Este estudio tiene como objetivo analizar la normativa vigente y los desafíos legales que enfrentan las brigadas médicas en Ecuador, a partir del estudio de un caso particular. Se busca identificar inconsistencias normativas y deficiencias en la regulación de estas iniciativas, con el propósito de proponer mejoras que fortalezcan la supervisión, la calidad de los servicios y la seguridad jurídica de los profesionales de la salud.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio se enmarcó dentro de la investigación cualitativa y fue clasificado como un estudio de caso único, dada la necesidad de analizar en profundidad las implicaciones normativas y legales en una brigada médica específica en Ecuador.

El estudio se enfocó en caracterizar las condiciones normativas y operativas de la brigada médica analizada en un contexto temporal (28 de septiembre de 2023) y geográfico (Ecuador) determinado. No se establecen relaciones causales ni se aplican modelos estadísticos avanzados; en cambio, se describieron las condiciones observadas y se identificaron posibles incumplimientos normativos, aportando evidencia documental y testimonial.

• Diseño de la investigación

Se utilizó un diseño de estudio de caso único, permitiendo un análisis detallado del fenómeno en su contexto real. Este diseño facilitó la comprensión de la estructura normativa y de los desafíos regulatorios que enfrentó la brigada médica, integrando múltiples fuentes de información.

• Tipo de investigación

- » Según la intervención del investigador: observacional, ya que no se aplicó ninguna manipulación experimental sobre la brigada médica analizada.
- » Según la planificación de la toma de datos: retrospectivo, debido a que el análisis se basó en la revisión de documentación oficial, registros administrativos e inspecciones previas.

- » Según el número de ocasiones en que se midió la variable de estudio: transversal, dado que la evaluación se realizó en un único punto en el tiempo, correspondiente a la inspección del 28 de septiembre de 2023.
- » Según el número de variables de interés: descriptivo, puesto que se centró en caracterizar la normativa aplicable y los hallazgos de la inspección sin establecer relaciones de causalidad.

• Población y muestra

Dado que se trató de un estudio de caso, la unidad de análisis fue una brigada médica específica organizada por una fundación en el barrio Calzado Libre, Ecuador. No se realizó un muestreo probabilístico, ya que el estudio no buscó generalizar los resultados a una población más amplia, sino examinar en detalle una instancia particular de prestación de servicios médicos en el contexto de brigadas móviles.

• Criterios de inclusión

- » Brigadas médicas organizadas en el sector urbano de Ecuador.
- » Brigadas médicas sometidas a inspección por la ACESS.
- » Brigadas que contaran con atención en múltiples especialidades, incluyendo Medicina General, Optometría y Fisioterapia.

• Criterios de exclusión

- » Establecimientos de salud fijos que no correspondían a brigadas temporales.

• Criterios éticos

El estudio se realizó respetando los lineamientos nacionales de bioética en investigación. Al tratarse de un análisis documental y observacional de una inspección oficial, no se requirió la obtención de consentimiento informado de los participantes. No obstante, se garantiza la confidencialidad de los datos personales de los profesionales involucrados en la brigada y de los pacientes atendidos.

• Variables de estudio

Las variables fueron definidas en función del enfoque descriptivo del estudio:

Variables de interés

- » Autorización sanitaria: evaluada a partir de la existencia de permisos otorgados por el MSP.
- » Manejo de desechos sanitarios: determinado a través de observaciones directas y evidencia fotográfica del manejo de residuos en la brigada.
- » Dispensación de medicamentos: analizada mediante la revisión de registros de fármacos encontrados en la brigada, verificando su fecha de

caducidad, registro sanitario y condiciones de almacenamiento.

- » Registro de profesionales de salud: corroborado mediante la revisión de títulos registrados en la ACESS.

Variables de caracterización

- » Ubicación de la brigada: barrio Calzado Libre, Ecuador.
- » Fecha de la inspección: 28 de septiembre de 2023.
- » Especialidades médicas presentes: Medicina General, Optometría, Fisioterapia.

Métodos de investigación

Se utilizaron métodos del nivel empírico y teórico del conocimiento, adecuados para el enfoque cualitativo de la investigación.

- Métodos de nivel empírico:
 - » Observación científica: se documentaron visualmente las condiciones operativas de la brigada, identificando prácticas irregulares en el manejo de desechos y dispensación de medicamentos.
 - » Análisis documental: se revisaron normativas aplicables, actas de inspección, permisos de funcionamiento y registros oficiales de la ACESS.
 - Métodos del nivel teórico:
 - » Método Analítico-Sintético: se desglosaron los hallazgos de la inspección en categorías temáticas, permitiendo una interpretación estructurada de la información.
 - » Método Inductivo-Deductivo: se analizaron los datos específicos de la brigada para extraer conclusiones generales sobre los desafíos normativos en la prestación de servicios de salud en brigadas médicas en Ecuador.
 - Técnicas de investigación
- Se aplicaron diversas técnicas para la recolección y análisis de datos, garantizando un abordaje integral del estudio:

- » Revisión documental: se analizaron actas de inspección normativa, vigentes y registros administrativos de la brigada médica.
- » Entrevistas semiestructuradas: se realizaron entrevistas con el representante legal de la fundación promotora y con profesionales de salud involucrados en la brigada, con el fin de conocer su percepción sobre los requisitos normativos y la intervención de la ACESS.
- » Observación no participativa: se documentaron de manera sistemática las condiciones en las que operaba la brigada médica, con énfasis en el cumplimiento de normativas de bioseguridad y manejo de medicamentos.

- » Registro fotográfico: se recopilaron imágenes de las distintas áreas de la brigada, evidenciando aspectos relevantes como la infraestructura, la gestión de residuos y la administración de medicamentos.

El diseño metodológico empleado permitió una visión integral del caso analizado, combinando fuentes de datos documentales, observacionales y testimoniales. A través del enfoque descriptivo y el análisis cualitativo, se logró caracterizar con precisión las condiciones normativas y los desafíos regulatorios que enfrentan las brigadas médicas en Ecuador, proporcionando una base sólida para la discusión y recomendaciones derivadas del estudio.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El 28 de septiembre de 2023, a las 10:45 am, la ACESS realizó una inspección de control en una brigada médica organizada por una fundación dedicada a la educación y el bienestar. La inspección tuvo lugar en la sede de la brigada, localizada en la casa barrial del barrio Calzado Libre.

Durante la visita, se solicitó verificar la autorización para la realización de brigadas médicas, documento que, conforme a la normativa vigente, debe ser emitido por el MSP. Una obstetra, identificada como representante legal de un Centro de Especialidades Médicas, manifestó que el establecimiento poseía un permiso de funcionamiento vigente. Sin embargo, se constató que la promotora de la brigada era una fundación, lo que planteó dudas sobre la legalidad del evento.

En el recorrido por las instalaciones, se identifican diversas áreas de medicina:

- » Medicina General (Figura 1)



Figura 1. Atención de Medicina General.

- » Optometría (Figura 2)



Figura 2. Zona de atención de Optometría.

» Fisioterapia (Figura 3)



Figura 3. Servicio de Fisioterapia sin privacidad.

En la zona de fisioterapia, se evidencia la falta de privacidad de los pacientes, ya que la separación entre los espacios se realiza con biombos móviles en lugar de divisiones estructurales más efectivas. Esta condición vulneraba la confidencialidad en la atención médica.

- **Condiciones sanitarias y manejo de desechos**

Se controlará que el personal encargado de Medicina General no cumpla con los protocolos adecuados para la gestión de desechos sanitarios. En un mismo recipiente con funda negra, se encontraron guantes, paletas de lengua y otros residuos clínicos (Figura 4). Esta situación contravenía lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, que dispone la segregación y eliminación segura de desechos biológicos.

- Recipiente de desechos comunes de medicina general con funda negro en la misma se observa guantes, baja lengua, cartones.

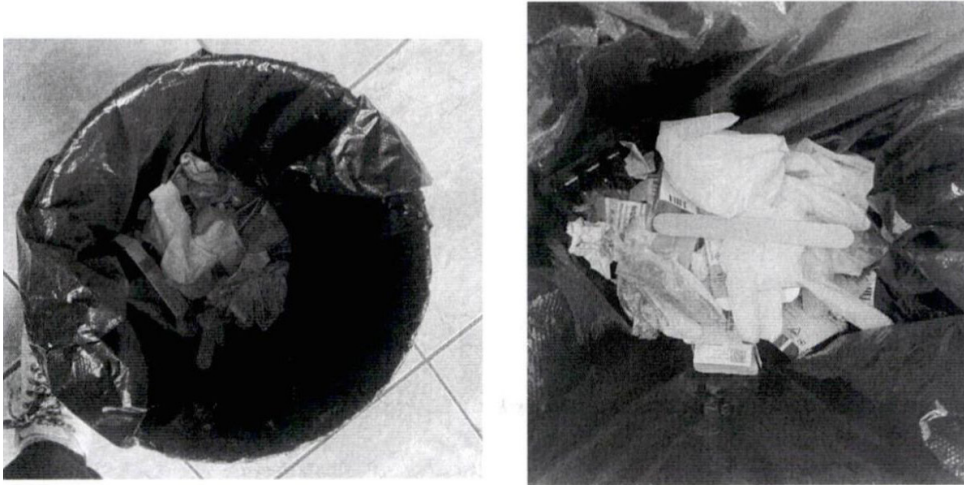


Figura 4. Recipientes de desechos comunes de Medicina General.

- Manejo y almacenamiento de medicamentos

En el área de dispensación, se encontraron fundas con medicamentos etiquetados genéricamente como “Antibióticos” (Figura 5). La inspección procedió a verificar las especificaciones de estos productos, incluyendo lote, registro sanitario y fecha de caducidad. Se determinó que algunos medicamentos carecían de estas especificaciones y se encontraban mezclados con otros en regla, lo que sugeriría falta de control en su almacenamiento y distribución (Tabla 1 y Tabla 2).

Medicación en la brigada medica.



Figura 5. Medicación encontrada en la brigada.

MEDICAMENTO	CANTIDAD	PRESENTACION	LOTE	FECHA CADUCID
Levofloxacin (Lalevo)	7	Tabletas de 500 gr .	15752	03/2023
Levofloxacin (Lalevo)	5	Tabletas de 500 gr .	15205	06/23
Valsartan	70	Tabletas de 160 mg	LC55381	5/2023
Valsartan	28	Tabletas de 160 mg	LC54506	04/2023
Amoxicilina	23	Comprimidos de 750 mg	JU8022	05/2023
Amoxicilina	11	Capsulas 500 mg	N/T	02/2023
Amoxicilina	15	Comprimidos de 750 mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Amoxicilina	17	Comprimidos de 1000 mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Amlodipino	13	Comprimidos de 5 mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Fosfomicina	10	Capsulas 500 mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Ciprofloxacina	4	Tabletas 500 mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Ciprofloxacina	4	Tabletas 250 mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Amoxicilina 875 mg + Acido Clavulanico 125 mg	1	Comprimidos	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Levofloxacino	3	Comprimidos 500 mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Clindamicina	3	Capsulas 300 mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Enalapril	3	Comprimidos 20mg	SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS .	
Ferplex (Hierro)	2	Jarabe 15 ml	21077	06/2023
Zimycin Azitromicina	1	Jarabe de 200mg/5l	ZIU022101	06/2023
Doxiciclina (Normon)	21	Grageas 100 mg	R26C1	03/2023
Doxiciclina	2	Comprimidos 100mg	G00432_A	01/2023
Eritromicina	10	Comprimidos 500mg	R5K91	06/2023

Figura 6. Medicamentos caducados.



ACTA PARA AISLAMIENTO DE PRODUCTOS CADUCADOS

MEDICAMENTOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO DISPOSITIVOS MÉDICOS

En la Provincia de Chimborazo ciudad de Rubamba a los 28 días del mes de Septiembre del 2023 en el Establecimiento de Salud denominado Unidad de Salud Mesquero con RUC 1741055059001 Representante Legal Mesquero Martínez Manuel C y ubicado en Av. de Dios Martínez y Av. de García

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN
Lactoxeno	Tabletas 500 gramos	7	15752	05/23
Lactoxeno	Tabletas 500 gramos	5	15705	01/2023
Valsoxon	Tabletas de 100 mg	70	1C 55381	05/2023
Valsoxon	Tabletas de 100 mg	26	1C 54506	04/2023
Danciclina	Comprimidos de 750 mg	20	1U 8032	05/2023
Origen - Hidroxiuro	Suspension Oral	1	210022101	06/2023
Origen - Hierro	Solucion Oral	2	21077	06/2023
Danciclina	grageas de 100 mg	21	R26 C1	03/2023
Danciclina	grageas de 100 mg	2	600432-A	01/2023
Danciclina - Plaquen	comprimidos 500 mg	10	R5K91	06/2023
Copelart	50 mg	5	96C 1522	02/2023
Valsoxon	comprimidos 40 mg	3	0172025	04/2023
Amoxicilina	Capsulas	6	01169	05/2023
Ultraxeno	Capsulas 250 mg	3	584	1/2023
perex 101	Tabletas	2	1521016	01/2023
Observaciones:				
Danciclina	Capsulas 500 mg	11	sin lote	02/2023
Danciclina	grageas de 100 mg	3	168022	08/2023

Para constancia del aislamiento realizado, se suscribe la presente acta:

Líder Comisión Técnica-ACCESS:

Nombres completos

Diana Patricia Chumbe Barroto

Firma:

C.I.: 0202312534

Representante del Establecimiento:

Nombres completos

Firma:

C.I.: _____

Nota: Esta acta debe estar adjunta a la ficha de inspección y debe anexarse evidencia fotográfica al informe.

Figura 7. Acta para aislamiento de productos caducados.

Además, se identifican medicamentos vencidos (Figura 6), lo que motivó la emisión de un Acta para el Aislamiento de Productos Caducados (Figura 7). Entre los fármacos encontrados con fecha de vencimiento vencida se encontraron:

- » Levofloxacina 500 mg (caducidad: marzo y junio de 2023).
- » Valsartán 160 mg (caducidad: abril y mayo de 2023).
- » Amoxicilina 750 mg (caducidad: mayo de 2023).
- » Doxicilina 100 mg (caducidad: enero y marzo de 2023).
- » Eritromicina 500 mg (caducidad: junio de 2023).

Dicho hallazgo constituye una infracción grave, ya que la distribución de medicamentos vencidos representa un riesgo sanitario significativo.

• Registro de los profesionales de la salud

En el informe técnico, se constató que los profesionales de salud presentes en la brigada no contaban con títulos de salud registrados ante la ACESS. Este hecho contravenía el Artículo 194 de la Ley Orgánica de Salud, que exige que los profesionales de la salud posean un título de tercer nivel reconocido por una universidad acreditada y registrado ante el Consejo Nacional de Enseñanza Superior Universitaria Privada (CONESUP) y la autoridad sanitaria nacional.

Asimismo, se identificó que la misma fundación promotora había realizado brigadas médicas tres meses antes, el 4 de julio de 2023, en otro sector de la ciudad. En aquella ocasión, las autoridades sanitarias le habían notificado que debían gestionar la autorización correspondiente ante el MSP, lo que indica un reincidente incumplimiento normativo.

• Normativa aplicable y análisis de incumplimientos

La ausencia de autorización para la brigada médica incumplió el Acuerdo Ministerial 343, que regula el funcionamiento de estas iniciativas. Además, la falta de permiso infringió el Artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud, el cual estipula que todo establecimiento sometido a control sanitario debe contar con el permiso de funcionamiento emitido por la autoridad sanitaria nacional.

El manejo inadecuado de desechos sanitarios incumplió el Artículo 97 de la Ley Orgánica de Salud, que establece que la autoridad sanitaria debe dictar normas obligatorias para la gestión de residuos que puedan afectar la salud humana.

Por otro lado, el Ejercicio Profesional sin Registro Sanitario contravino el Artículo 194 de la Ley Orgánica de Salud, que exige la verificación y registro del título profesional.

Las sanciones aplicables según la normativa vigente incluyen:

- » Multa de un salario básico unificado y clausura temporal o definitiva por el manejo inadecuado de desechos sanitarios (Artículo 242 de la Ley Orgánica de Salud).
- » Multa de cinco salarios básicos unificados por falta de permiso de funcionamiento (Artículo 254 de la Ley Orgánica de Salud).
- » Multa de cinco salarios básicos unificados por ejercicio profesional sin registro (Artículo 25 de la Ley Orgánica de Salud).
- » Decomiso de medicamentos vencidos y clausura temporal o definitiva del establecimiento por distribución de medicamentos caducados (Artículo 248 de la Ley Orgánica de Salud).

• Descargas del representante de la fundación

El representante legal de la fundación promotora presentó como descargo:

- » Títulos de los profesionales de salud presentes, registrados en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (Senescyt) y la ACESS.
- » Justificación de que los medicamentos vencidos eran donaciones extranjeras y que su distribución fue accidental, debido a fallas en el control de inventario.
- » Alegato de que la brigada médica fue organizada por invitación de un representante político y un promotor social, quienes gestionan la actividad en la comunidad.
- » Reclamo de que la intervención de la ACESS se realizó sin previo aviso, lo que impidió regularizar la documentación a tiempo.

• Conclusión de la inspección

Los hallazgos documentados evidenciaron múltiples incumplimientos normativos, principalmente:

- » Falta de autorización para operar.
- » Manejo inadecuado de desechos sanitarios.
- » Dispensación de medicamentos vencidos.
- » Profesionales sin registro en ACESS.

Estos hallazgos sustentaron la emisión de un informe técnico que sirvió como base para la aplicación de sanciones administrativas y correctivas por parte de las autoridades competentes.

Los resultados de este estudio evidencian discrepancias significativas entre el Acuerdo Ministerial 032-2020 y el Acuerdo Ministerial 343, lo que genera vacíos normativos en la regulación de las brigadas médicas. Mientras que el Acuerdo Ministerial 032-2020, publicado en el Registro Oficial No. 246 el 15 de julio de 2020, establece la obligación de que todos los establecimientos y servicios de salud cuenten con un permiso de funcionamiento vigente emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional (Ecuador. Ministerio de Salud Pública, 2020), este reglamento no aborda de manera específica la regulación de las brigadas médicas temporales.

Por otro lado, el Acuerdo Ministerial 343 regula de manera más detallada la autorización, ejecución, control y seguimiento de las brigadas de atención en salud, estableciendo requisitos sobre infraestructura y equipamiento adecuado (Artículo 6, literal b) (Ecuador. Ministerio de Salud Pública, 2019). No obstante, este reglamento no menciona explícitamente la necesidad de un permiso de funcionamiento para el lugar donde se desarrolla la brigada, lo que ha dado lugar a interpretaciones ambiguas. Esta falta de especificidad dificulta la correcta aplicación de la normativa, generando incertidumbre tanto para los organizadores de brigadas como para los entes reguladores encargados de supervisarlas.

- **Deficiencias en la ejecución y documentación**

Los hallazgos del presente estudio también muestran fallas en la ejecución operativa de la brigada médica inspeccionada. Se constató que el permiso de funcionamiento del establecimiento donde se llevó a cabo la brigada no fue presentado durante la inspección, a pesar de ser un requisito regulado en el Acuerdo Ministerial 032-2020. Aunque este reglamento no menciona directamente a las brigadas médicas, su exigencia de contar con infraestructura adecuada y permisos de funcionamiento vigentes se mantiene como una medida esencial para garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud (Ecuador. Ministerio de Salud Pública, 2020).

Además, se identificaron irregularidades en el manejo de desechos sanitarios, lo que representa un incumplimiento del Artículo 97 de la Ley Orgánica de Salud, que estipula que la autoridad sanitaria debe dictar normas obligatorias para la gestión de desechos y residuos peligrosos. La incorrecta segregación de residuos dentro de la brigada constituye un riesgo para la salud pública y puede derivar en sanciones administrativas y legales (Ecuador. Congreso Nacional, 2002).

Otro hallazgo relevante es la presencia de medicamentos sin especificaciones técnicas adecuadas, incluyendo la falta de registro sanitario, número de lote y fecha de caducidad. Algunos de estos medicamentos estaban mezclados con fármacos en regla y fueron distribuidos durante la brigada, lo que contraviene los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Salud para la comercialización de productos farmacéuticos. Esta situación sugiere fallas en el control de calidad y almacenamiento de los medicamentos utilizados en la brigada, lo que podría comprometer la seguridad de los pacientes atendidos.

- **Sanciones y desafíos en la aplicación de la normativa**

La inspección realizada determinó que la fundación organizadora de la brigada prestó servicios de salud sin contar con el permiso de funcionamiento correspondiente, lo que infringe el Artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud. Esta disposición establece que todo establecimiento sometido a control sanitario debe contar con una autorización vigente de la autoridad sanitaria nacional,

cuya validez es de un año (Ecuador. Congreso Nacional, 2002). En este sentido, el incumplimiento de esta normativa conlleva una multa de cinco salarios básicos unificados, según lo estipulado en el Artículo 254.

Asimismo, la presencia de profesionales de salud sin títulos registrados en la ACESS infringe el Artículo 194 de la Ley Orgánica de Salud, que exige que todo profesional de salud posea un título universitario debidamente registrado para ejercer la profesión en el país (Ecuador. Congreso Nacional, 2002).

Otro aspecto crítico identificado es la falta de claridad en la aplicación de sanciones en relación con el permiso de funcionamiento. Si bien la normativa establece que todo establecimiento de salud debe contar con dicho permiso, el marco legal actual no especifica si esta obligación se aplica de la misma manera para espacios temporales, como las brigadas médicas. Esta incertidumbre genera inconsistencias en los procesos de inspección y sanción, dificultando la aplicación uniforme de la ley.

- **Necesidad de armonización normativa y regulatoria**

Los resultados obtenidos en este estudio destacan la urgente necesidad de armonizar la normativa vigente sobre brigadas médicas en Ecuador. La coexistencia de disposiciones contradictorias entre el Acuerdo Ministerial 032-2020 y el Acuerdo Ministerial 343 genera lagunas legales que afectan la supervisión y control de estos servicios de salud.

Para evitar interpretaciones ambiguas y mejorar la regulación de las brigadas médicas, se sugiere que las autoridades competentes consideren las siguientes acciones:

1. Especificar en la normativa que el establecimiento donde se realiza la brigada debe contar con un permiso de funcionamiento vigente, independientemente de que la brigada sea temporal.
2. Unificar los requisitos de autorización de las brigadas médicas en un solo reglamento que contemple todas las disposiciones aplicables.
3. Establecer protocolos claros para el manejo de desechos sanitarios en brigadas móviles, asegurando su cumplimiento mediante inspecciones periódicas.
4. Implementar un sistema de registro y control de medicamentos utilizados en brigadas médicas, garantizando que solo se distribuyan fármacos con especificaciones técnicas completas y vigentes.

En conclusión, la evidencia obtenida en esta investigación indica que las brigadas médicas enfrentan múltiples desafíos normativos y operativos. La falta de armonización entre los reglamentos vigentes, la ausencia de permisos de funcionamiento y las deficiencias en la gestión de insumos sanitarios ponen en riesgo la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención. Por lo tanto, es fundamental que el Ministerio de Salud Pública y las autoridades reguladoras revisen y actualicen la normativa

aplicable, asegurando un marco legal claro, preciso y aplicable a la realidad operativa de las brigadas médicas en Ecuador.

El presente estudio aborda una problemática local en Ecuador, específicamente relacionada con la regulación y supervisión de las brigadas médicas, lo que le permite cumplir con uno de los roles fundamentales de la investigación científica: la generación de conocimiento aplicable a contextos específicos (Gómez et al., 2017). La investigación científica no solo busca desarrollar teorías universales, sino también aportar soluciones a problemáticas concretas dentro de una determinada jurisdicción, contribuyendo al fortalecimiento del marco normativo y a la mejora de la gestión sanitaria en el país. Al examinar las deficiencias en la normativa ecuatoriana y su impacto en la calidad de los servicios de salud brindados por brigadas médicas, este estudio proporciona evidencia empírica que puede ser utilizada por las autoridades competentes para la toma de decisiones informadas y la optimización de políticas públicas en el sector salud.

- **Propuesta de estudio futuro**

Un estudio futuro podría enfocarse en el impacto de la inteligencia artificial en la regulación y supervisión de las brigadas médicas en Ecuador, tomando como referencia los desafíos normativos previamente analizados en el ámbito laboral (Cisneros Zúñiga, et. al., 2021). La automatización de procesos y el uso de tecnologías de inteligencia artificial en la gestión sanitaria representan una oportunidad para optimizar la fiscalización de estas iniciativas, mejorando la trazabilidad de permisos, la verificación de cumplimiento normativo y la gestión de riesgos sanitarios.

Investigaciones futuras podrían examinar cómo la implementación de herramientas digitales, como bases de datos inteligentes y algoritmos de monitoreo en tiempo real, contribuiría a fortalecer los mecanismos de control del MSP y la ACESS. Este análisis permitiría no solo evaluar la viabilidad de incorporar estas tecnologías en el marco normativo ecuatoriano, sino también identificar las limitaciones y desafíos éticos que podrían surgir en su aplicación en la supervisión de brigadas médicas.

CONCLUSIONES

La investigación sobre el caso de la brigada médica organizada por la fundación evidencia deficiencias significativas en la aplicación del marco legal vigente en Ecuador. Los hallazgos subrayan la necesidad de fortalecer la regulación y supervisión de estas iniciativas para garantizar la calidad de los servicios prestados y la seguridad de los pacientes.

Los resultados reflejan una urgente necesidad de actualización normativa, ya que la legislación actual no establece de manera clara y uniforme los requisitos para la

autorización y operación de las brigadas médicas. La falta de especificidad en las disposiciones legales genera incertidumbre tanto para los organizadores como para las autoridades sanitarias, dificultando la fiscalización y el cumplimiento de la normativa.

Se identificaron conflictos normativos y vacíos regulatorios en la legislación ecuatoriana, especialmente entre el Acuerdo Ministerial 032-2020 y el Acuerdo Ministerial 343. La ausencia de lineamientos precisos para las brigadas médicas temporales ha derivado en contradicciones en los procesos de autorización y supervisión. Esta falta de armonización entre normativas no solo obstaculiza el control sanitario, sino que también compromete la legalidad y seguridad de los servicios de salud prestados en contextos móviles.

En el caso analizado, se detectan infracciones a la Ley Orgánica de Salud, incluyendo la ausencia de permisos de funcionamiento y autorización por parte del MSP, el manejo inadecuado de desechos sanitarios y la distribución de medicamentos sin las especificaciones técnicas requeridas, algunas de las cuales presentaban fechas de caducidad vencidas. Estas irregularidades representan un riesgo sanitario y un incumplimiento directo de las disposiciones legales que regulan la prestación de servicios de salud.

La documentación y elaboración de informes técnicos de inspección constituye un elemento fundamental para la aplicación efectiva de la normativa. Es imprescindible que estos informes sean detallados, rigurosos y basados en la legislación vigente, de manera que respalden adecuadamente la adopción de medidas correctivas y sancionatorias. La falta de precisión en la documentación de irregularidades puede derivar en la impunidad de prácticas indebidas dentro de las brigadas médicas.

Dada la magnitud de los hallazgos, se enfatiza la necesidad de un control más riguroso por parte de las autoridades sanitarias. La implementación de mecanismos de supervisión más eficientes garantizaría que todas las brigadas médicas cumplan con los estándares de calidad y seguridad exigidos por la normativa. Además, es fundamental que los organismos de regulación adopten estrategias de seguimiento y capacitación dirigidas a los organizadores de brigadas, con el fin de prevenir incumplimientos y mejorar la prestación de servicios.

Como medida correctiva, se recomienda realizar una revisión exhaustiva del marco normativo aplicable a las brigadas médicas. Esta revisión debe abordar las deficiencias identificadas y establecer criterios claros y unificados para la autorización, supervisión y ejecución de brigadas de salud en Ecuador. La consolidación de un marco legal coherente contribuiría a la protección de los derechos de los pacientes, la optimización de la fiscalización sanitaria y el fortalecimiento del sistema de salud en su conjunto.

REFERENCIAS

- Cisneros Zúñiga, C. P., Jiménez Martínez, R. C., Ricardo Velázquez, M., & Andrade Santamaría, D. R. (2021). Inteligencia artificial: desafíos para el marco normativo laboral ecuatoriano. *Universidad Y Sociedad*, 13(S3), 340–345. <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/2487>
- Ecuador. Asamblea Nacional Constituyente (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449. https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
- Ecuador. Congreso Nacional. (2002). Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Registro Oficial 670. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2021-08/Documento_Ley%20Org%C3%A1nica%20del%20Sistema%20Nacional%20de%20Salud.pdf
- Ecuador. Ministerio de Salud Pública. (2019) Acuerdo Ministerial 343. Registro Oficial 482. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/05/am343_salud_reglamento_para_autorizacion_de_brigadas_de_atencion_en_salud.pdf
- Ecuador. Ministerio de Salud Pública. (2020). Acuerdo Ministerial Nro. 0032-2020. Registro Oficial 246. http://www.acess.gob.ec/wp-content/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS_MINISTERIALES/ACUERDO-MINISTERIAL-32-2020-REGLAMENTO-PARA-EMISION-DEL-PERMISO-DE-FUNCIONAMIENTO-.pdf
- Gómez, C, Vega, V., Castro, F., Ricardo, M., Font, E., Lascano, C., Marrero, M., Ramos, G., Naranjo, M., López, A., & Carrera, F. (2017). *La función de la investigación en la universidad: Experiencias en UNIANDES* (1.ª ed.). Editorial Jurídica del Ecuador.
- Herrera Barred, J. I., Suárez Soza, M. M., & Alvarado Castro, S. N. (2022). Brigada Médica una experiencia transformadora en la comunidad y la familia. *Revista Compromiso Social*, 4(8), 145–154. <https://doi.org/10.5377/recoso.v4i8.18619>
- Jaimes Montaña, I. C., Martínez Rivera, J. P., Galindo Márquez, M. L., Amaya Moreno, A., Sossa Ruiz, S. C., Mesa Rubio, M. L., Gálvez Ruiz, S. A., & Burgos Nuncira, Z. V. (2024). Brigadas médicas estudiantiles con enfoque de atención primaria en salud: Experiencia en Isla Múcura, Caribe, Colombia 2021. *Educación Médica*, 25(1), 100856. <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2023.100856>
- Olarte-Sierra, M. F., Suárez, R., & Rubio, M. A. (2018). Brigadas de salud en cardiología pediátrica: Del triaje médico al triaje social. *Salud Colectiva*, 14(3), 531–544. <https://doi.org/10.18294/sc.2018.1789>
- Reyes Díaz, W. D. (2002). Experiencia e impacto del trabajo de la brigada médica en el sur de Honduras. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 6(4), 414–425. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552002000400011
- Rueda Castillo, Y. M., Zúñiga Sosa, E. A., & Pérez Laborde, E. J. (2024). Brigadas médicas de atención primaria en la Parroquia San Mateo de la provincia de Esmeraldas: Una estrategia de responsabilidad social empresarial. *Salud Ciencia y Tecnología - Serie de Conferencias*, 3, 556. <https://doi.org/10.56294/sctconf2024556>
- Salamero Teixidó L. (2016). Derechos individuales frente a salud pública en la protección ante enfermedades contagiosas: propuestas de mejora del marco regulatorio vigente. *Gaceta Sanitaria*, 30(S1), 69–73. <https://www.gacetasanitaria.org/es-derechos-individuales-frente-salud-publica-articulo-S021391111630084X>
- Zambrano-Sanguinetti, L. C. (2025). Experiencias exitosas con modelos de atención liderados por enfermeras: evidencia y lecciones aprendidas. *Sophia Research Review*, 2(1), 5-9. <https://doi.org/10.64092/we3nck27>

Declaración de conflicto de interés:

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Contribución de los autores:

José Arturo Molina-Ramón, Paola Andrea Mena-Silva, Johanna Elizabeth Fiallos-Sánchez: Concepción y diseño del estudio, adquisición de datos, análisis e interpretación, redacción del manuscrito, revisión crítica del contenido, análisis estadístico, supervisión general del estudio.

Declaración ética:

El estudio aborda temas relacionados con estudiantes/ personas vulnerables, pero se realizó únicamente mediante revisión documental, análisis de información secundaria o bases de datos públicas. No implicó la participación directa de seres humanos ni el manejo de información personal identificable.