



E D I C I Ó N E S P E C I A L

Año I - N° 517
 Quito, miércoles 22 de
 abril de 2020
 Servicio gratuito

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito:
 Calle Mañosca 201
 y Av. 10 de Agosto
 Telf.: 3941-800
 Exts.: 3131 - 3134

14 páginas

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

**Al servicio del país
 desde el 1° de julio de 1895**

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

- 00004-2020** Desígnese al/la Viceministro/a de Atención Integral en Salud y otros, para que conformen la Comisión que lleve a cabo los procesos para la reubicación de los trabajadores de la entidad cerrada Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela, ubicado en el cantón Guayaquil **2**
- 00005-2020** Expídese el Reglamento para establecer las directrices para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR, usadas para detección de SARS-COV-2, durante la emergencia sanitaria **4**

ACUERDO INTERMINISTERIAL:

**MINISTERIOS DE SALUD PÚBLICA
 Y DE GOBIERNO:**

- 00003-2020** Refórmese el Acuerdo Interministerial N° 00002-2020 de 11 de marzo de 2020 **9**

No. 00004-2020

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 154, numeral 1, dispone que corresponde a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la Ley, ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión;
- Que, el artículo 361 de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, preceptúa: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.";
- Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva dispone: "Art. 17.- DE LOS MINISTROS.- Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales. (...)";
- Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, el señor Presidente de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López como Ministro de Salud Pública;
- Que, con el artículo 5 del Acuerdo Ministerial No. 0259-2018 expedido el 23 de agosto de 2018, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 604 de 30 de octubre de 2018, se cerró la Entidad Operativa Desconcentrada Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela, ubicada en la parroquia Tarquí, cantón Guayaquil, provincia del Guayas perteneciente a la Coordinación Zonal 8 – Salud;
- Que, la Disposición General QUINTA del ante citado Acuerdo Ministerial No. 0259-2018 prevé lo siguiente: "La ejecución de las acciones administrativas, financieras y de talento humano, respecto al traspaso de los bienes, recursos financieros y servicios del Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela, se realizará conforme a la normativa legal vigente. La ejecución de estas acciones estará a cargo de la Coordinación Zonal 8 – Salud; para el efecto, la Coordinación General Administrativa Financiera brindará el apoyo necesario y velará por el fiel cumplimiento de la presente disposición.";
- Que, la Disposición General SEXTA del Acuerdo Ibidem preceptúa: "En la ejecución de este Acuerdo se respetarán los derechos de todos los trabajadores de la Entidad Operativa Desconcentrada (EOD) que con este instrumento se cierra, incluyendo la posibilidad de cambio debidamente consensuado con la Coordinación Zonal 8 – Salud, a las Entidades Operativas Desconcentradas (EODs) de su elección, considerando que este cambio no implica variación de funciones o de empleador. En caso de presentarse un conflicto, se estará a lo dispuesto en el inciso tercero de la Cláusula Cuarta respecto a la estabilidad contemplada en la Revisión del Décimo Primer Contrato Colectivo de Trabajo, celebrado entre el Ministerio de Salud Pública y la Organización Sindical Única de Trabajadores de la Salud (OSUNTRAMSA).";
- Que, el Décimo Primer Contrato Colectivo de Trabajo suscrito el 10 de marzo de 2017 entre el Ministerio de Salud Pública y la Organización Sindical Única de Trabajadores de la Salud (OSUN TRAMSA) dispone, en la Cláusula Cuarta denominada "ESTABILIDAD", que cuando se requiera cualquier cambio, reubicación y traslado del puesto o área de trabajo donde se encuentra laborando el trabajador por cierre, fusión de la unidad y externalización de servicios y se originare un conflicto, este requerimiento deberá ser solventado por el trabajador afectado, delegado de OSUNTRAMSA y la Dirección Nacional de Talento Humano del Ministerio de Salud Pública;
- Que, a través de memorando No. MSP-CZ8S-DESPACHO-2020-3577-M de 28 de febrero de 2020, dirigido, entre otros, al Coordinador General Administrativo Financiero del Ministerio de Salud Pública, el Coordinador Zonal 8 – Salud pone en conocimiento varias comunicaciones relacionadas al cierre del Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela y solicita "se emitan las directrices del proceso correspondiente"; y,
- Que, con memorando No. MSP-CGAJ-2020-0164-M de 4 de marzo de 2020, la Coordinadora General de Asesoría Jurídica, en funciones a la fecha, informó a la entonces Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública que existe la necesidad institucional de designar a servidores de esta Cartera de Estado, a fin de que sean parte de la Comisión para tratar los temas relacionados a la reubicación de los trabajadores amparados por el Código del Trabajo pertenecientes al Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL REGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA:

Art. 1.- Designar al/la Viceministro/a de Atención Integral en Salud, al/la Director/a Nacional de Talento Humano y al/la Director/a Nacional Jurídico, para que a nombre del Ministerio de Salud Pública conformen la Comisión a fin de que lleve a cabo los procesos necesarios para la reubicación de los trabajadores amparados por el Código del Trabajo de la cerrada Entidad Operativa Desconcentrada Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela, ubicada en la parroquia Tarqui, cantón Guayaquil, provincia del Guayas perteneciente a la Coordinación Zonal 8 – Salud.

Art. 2.- En ejercicio de la presente designación, la Comisión realizará todas las acciones que correspondan para el cierre administrativo, financiero y jurídico de la Entidad Operativa Desconcentrada Hospital Neumológico Alfredo J. Valenzuela.

Art. 3.- Los/las designados/as serán responsables directamente de las actuaciones u omisiones, que realicen en ejercicio de la presente designación.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil a, 14 ABR. 2020



firmado electrónicamente por
**JUAN CARLOS
 ZEVALLOS
 LOPEZ**

Dr. Juan Carlos Zevallos
 MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



No. 00005-2020

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, manda que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 361 dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, la cual es responsable de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que, el Código Orgánico Administrativo en su artículo 3, en el principio de eficacia, señala: *"Las actuaciones administrativas se realizan en función del cumplimiento de los fines previstos para cada órgano o entidad pública, en el ámbito de sus competencias."*;
- Que, el Código Orgánico Administrativo estipula: *"Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley."*;
- Que, la Ley Orgánica de Salud determina: *"Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias."*;
- Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *"(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...)."*;
- Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *"El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada."*;
- Que, la Ley antes mencionada dispone en su artículo 130, que: *"Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario."*;

- Que, la Ley *Ibidem* en su artículo 132, prevé que: *"Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados"*;
- Que, el Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *"Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutraceuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio."*
- Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.*
- Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente."*
- Que, la misma Ley en su Artículo 138, manda que: *"La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario (...)"*.
- Que, el artículo 139 de la Ley Orgánica de Salud preceptúa que: *"Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...)"*;
- Que, la mencionada Ley en su artículo 140 establece que: *"Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley."*;
- Que, la Ley Orgánica de Salud determina: *"Art. 141.- La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos."*
- En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar";*
- Que, el artículo 142 de la Ley *Ibidem* señala: *"La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio."*

Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley”.

- Que,** la mencionada Ley Orgánica establece en su artículo 144: *“La autoridad sanitaria nacional, través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación”.*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 179 manda: *“Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional”.*
- Que,** dispositivos médicos son: *“(…) los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.”,* conforme lo previsto en el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública, instrumento que además establece las competencias, atribuciones y responsabilidades de dicha Agencia;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015, se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio; siendo la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud;
- Que,** a través de Decreto Ejecutivo No. 1017 expedido el 16 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 163 de los mismos mes y año, el señor Presidente de la República del Ecuador declaró *“(…) estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID - 19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVI – 19 en Ecuador.”;*
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, el señor Presidente de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López como Ministro de Salud Pública;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 160 de 12 de marzo de 2020, la Ministra de Salud Pública, en funciones a la fecha, en uso de sus competencias declaró el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas,

servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa, por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población; y,

Que, con memorando No. Memorando Nro. MSP-SNGSP-2020-1014 de 15 de abril de 2020, el Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud, solicita al Coordinador General de Asesoría Jurídica “[...] disponer se realicen los trámites necesarios para expedir el Acuerdo Ministerial con el que se oficializará el “Reglamento de control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección de SARS-CoV-2 durante la emergencia sanitaria”.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Expedir el “**REGLAMENTO PARA ESTABLECER LAS DIRECTRICES PARA EL CONTROL DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, EXPENDIO Y USO DE PRUEBAS RÁPIDAS/REACTIVOS PCR USADAS PARA DETECCIÓN DE SARS-COV-2 DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA**”.

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer las directrices bajo las cuales se autoriza y controla la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección de SARS CoV-2 durante la emergencia sanitaria relacionada a SARS-CoV-2.

Art. 2.- Las disposiciones de este Reglamento serán de cumplimiento obligatorio por todas las personas naturales y jurídicas que fabriquen, importen, almacenen, distribuyen o comercialicen las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección de SARS CoV-2.

Art. 3.- El registro sanitario de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección de SARS-CoV-2, será emitido en forma ágil y oportuna por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. Para el efecto se establecerá un proceso acelerado observando:

- a) Que el fabricante, importador, distribuidor y/o comercializador cumpla con las condiciones que garanticen la calidad y con las normas técnicas correspondientes de acuerdo a la naturaleza de la prueba diagnóstica.
- b) Que el fabricante, importador, distribuidor y/o comercializador se obligue a reportar mensualmente a la ARCSA el movimiento del inventario (ingresos, egresos y saldos) con la documentación que respalde las cantidades de adquisición, así como las órdenes de venta.
- c) Que el fabricante o importador garantice la calidad, seguridad y eficacia de los productos fabricados, importados, distribuidos y/o comercializados, conforme a las disposiciones de este Reglamento.
- d) Que el fabricante o importador garantice que las pruebas diagnósticas rápidas para detección de SARS CoV-2, se encuentren debidamente rotuladas como “*Aprobadas para uso en emergencia sanitaria*”, en el caso que se haya obtenido una autorización temporal.
- e) Que el titular del registro sanitario haya dado cumplimiento a la Resolución No ARCSA-DE-009-2020-LDCL expedida el 17 de marzo de 2020
- f) Que el fabricante o importador se comprometa a notificar a la ARCSA, en caso de fallas/desviaciones en la calidad y precisión de las pruebas diagnósticas rápidas para detección de SARS CoV-2.

Art. 4.- La solicitud de registro sanitario debe ir acompañada de la ficha técnica y las especificaciones del producto, país de origen y fabricante que garantice la calidad, seguridad y eficacia de las pruebas diagnósticas rápidas para detección de SARS CoV-2.

Art. 5.- Los dispositivos médicos que se fabriquen, importen, almacenen, comercialicen o se reciban en donación, deben cumplir con los mismos requisitos establecidos en el artículo 3 del presente Reglamento. Así también se someterán a un procedimiento de control de calidad y monitoreo.

Las instituciones receptoras de donaciones enviarán a la ARCSA un informe mensual del inventario en el que detallen los ingresos y consumos de dispositivos médicos debidamente justificados.

Art. 6.- Las solicitudes de registro de pruebas rápidas para SARS-CoV-2 para uso en emergencia sanitaria deben ir acompañadas de la documentación establecida en la Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL de 17 de marzo de 2020.

Art. 7.- Los registros sanitarios de pruebas rápidas para SARS-CoV-2 para uso en emergencia sanitaria tendrán una autorización temporal y se otorgarán una vez que se haya cumplido con los requisitos necesarios que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, tiempo luego del cual deberán cumplir con todos los requisitos para la obtención del registro sanitario correspondiente, conforme se establece en la Ley Orgánica de Salud y la normativa sanitaria aplicable.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Se faculta la utilización de pruebas rápidas para SARS-CoV-2, únicamente en establecimientos de salud autorizados por el Ministerio de Salud para el efecto.

SEGUNDA.- Los establecimientos de salud autorizados para la determinación de SARS-CoV-2 son responsables de los resultados de las pruebas, de la utilización de las pruebas diagnósticas, su mantenimiento, trazabilidad y monitoreo así como de su adecuada eliminación, observando normas de bioseguridad. Su incumplimiento será sancionado conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Los establecimientos de salud en los que se realice la determinación SARS-CoV-2, reportarán de manera obligatoria los resultados de las pruebas en el sistema de información que disponga la Autoridad Sanitaria Nacional.

TERCERA.- Los establecimientos de salud en los que se realice la determinación de SARS-CoV-2, facilitarán a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepaga – ACCESS, los datos del inventario de estas pruebas rápidas para que durante las inspecciones que realice esta Agencia verifique el cumplimiento de las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, inspecciones que deberán realizarse periódicamente especialmente durante la emergencia sanitaria relacionada al SARS-CoV-2.

CUARTA.- Toda prueba rápida para diagnóstico de SARS-CoV-2 que no cuente con la autorización de comercialización emitida por la ARCSA deberá ser decomisada, y quienes la comercialicen se someterán a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a las que hubiere lugar.

La ARCSA deberá intensificar las acciones de control a fin de verificar el cumplimiento del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y de Medicina Prepagada – ACCESS, en el marco de sus competencias.

Dado en la ciudad de Guayaquil a, 15 ABR. 2020



Firmado electrónicamente por:
JUAN CARLOS
ZEVALLOS
LOPEZ

D. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Acuerdo Interministerial No. 00003 - 2020

Dr. Juan Carlos Zevallos López
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

María Paula Romo Rodríguez
MINISTRA DE GOBIERNO

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 3 numeral 1, prevé como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales en particular la salud;

Que, la referida Constitución de la República, en el artículo 9 dispone que las personas extranjeras que se encuentran en el territorio ecuatoriano tendrán los mismos derechos y deberes que las ecuatorianas de acuerdo con la Constitución;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, ordena: "*Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.*";

Que, la invocada Constitución de la República en el artículo 83, numeral 1, dispone como uno de los deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos sin perjuicio de otros previstos en la referida Norma Suprema: "*1. Acatar y cumplir la Constitución, la ley y las decisiones legítimas de autoridad competente*";

Que, el artículo 361 de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, el artículo 282 del Código Orgánico Integral Penal, dispone: "*Incumplimiento de decisiones legítimas de autoridad competente.- La persona que incumpla órdenes, prohibiciones específicas o legalmente debidas, dirigidas a ella por autoridad competente en el marco de sus facultades legales, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.*

La o el servidor militar o policial que se niegue a obedecer o no cumpla las órdenes o resoluciones legítimas de autoridad competente, siempre que al hecho no le corresponda una pena privativa de libertad superior con arreglo a las disposiciones de este Código, será sancionado con pena privativa de libertad de tres a cinco años.

Se aplicará el máximo de la pena prevista en el inciso segundo de este artículo, cuando la o el servidor militar o policial desobedezca o se resista a cumplir requerimientos legítimos de la Policía, en su función de agentes de autoridad y auxiliares de la Fiscalía General del Estado”;

Que, el artículo 64 del Código Orgánico de las Entidades de Seguridad Ciudadana y Orden Público, establece que entre las funciones de la o el titular del ministerio rector de la seguridad ciudadana y orden público están las de “... *velar por la debida ejecución de las políticas públicas en materia de seguridad ciudadana, protección interna y orden público, en el marco de los derechos constitucionales y en armonía con el Plan Nacional de Desarrollo...*”;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha ley y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;

Que, el artículo 8 de la Ley *ibidem* dispone: “Art. 8.- *Son deberes individuales y colectivos en relación con la salud: a) Cumplir con las medidas de prevención y control establecidas por las autoridades de salud; (...) c) Cumplir con el tratamiento y recomendaciones realizadas por el personal de salud para su recuperación o para evitar riesgos a su entorno familiar o comunitario; (...) e) Cumplir las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos.*”;

Que, el artículo 66 de la norma precitada, dispone: “*Las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras, que se encuentren en territorio ecuatoriano deben cumplir las disposiciones reglamentarias que el gobierno dicte y las medidas que la autoridad sanitaria nacional disponga de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el país, a fin de prevenir y evitar la propagación internacional de enfermedades transmisibles*”;

Que, el artículo 24 al Reglamento a la Ley de Seguridad Pública y del Estado, prescribe: “*De los Comités de Operaciones de Emergencia (COE).- son instancias interinstitucionales responsables en su territorio de coordinar las acciones tendientes a la reducción de riesgos, y a la respuesta y recuperación en situaciones de emergencia y desastre. Los Comités de Operaciones de Emergencia (COE), operarán bajo el principio de descentralización subsidiaria, que implica la responsabilidad directa de las instituciones dentro de su ámbito geográfico, como lo establece el artículo 390 de la Constitución de la República (...)*”.

Que, el día miércoles 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de su Director General declaró el brote de coronavirus como pandemia global, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 160 de 12 de marzo de 2020, la Ministra de Salud Pública en funciones a la fecha, en uso de sus competencias legales, acordó la declaratoria de Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017, de 16 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República declaró el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador designó al doctor Juan Carlos Zevallos como Ministro de Salud Pública;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1019 expedido el 22 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador establece como zona de seguridad a toda la provincia del Guayas;

Que, el Presidente de la República del Ecuador, en uso de sus facultades y competencias dentro del estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, anunció y dispuso el cobro de multas a los ciudadanos que no respeten las decisiones contenidas en el toque de queda;

Que, el Comité de Operaciones de Emergencia Nacional (COE) se encuentra articulando acciones para que no exista una propagación de coronavirus COVID-19, para tal efecto coordinará con las instituciones del Estado la emisión de instrumentos normativos que permitan cumplir las decisiones y disposiciones que este órgano tome; y,

Que, el Comité de Operaciones de Emergencia Nacional (COE) en sesión permanente del martes 24 de marzo de 2020, por unanimidad de sus miembros resolvió que a partir del miércoles 25 de marzo de 2020 el toque de queda a nivel nacional será de 14h00 a 05h00 del día siguiente, para lo cual las personas que incumplan esta disposición serán sancionadas, la primera vez, con una multa de USD 100 (cien dólares de los Estados Unidos de América); la segunda vez con un salario básico unificado; y, la tercera vez con privación de libertad, de acuerdo con los procedimientos establecidos por los entes competentes.

Que, con fecha 11 de marzo de 2020 se expidió el acuerdo interministerial No. 00002-2020 suscrito entre el Ministerio de Salud Pública y Ministerio de Gobierno, por medio del cual se reglamenta la aplicación de multas por incumplimiento del toque de queda en el contexto del estado de excepción por calamidad pública, declarado en el decreto ejecutivo No. 1017 del 16 de marzo de 2020.

Que, el Comité de Operaciones de Emergencia Nacional (COE) en sesión permanente del martes 7 de abril de 2020, por unanimidad de sus miembros resolvió disponer a "... los Ministerios de Salud Pública y de Gobierno, reformar el respectivo reglamento e incorporar las sanciones que correspondan para que, a partir del miércoles 8 de abril se proceda a la retención del vehículo cuyo conductor incumpla con el Toque de Queda, o la restricción de circulación según el último dígito de la placa y aquellos que hagan mal uso o uso fraudulento del salvoconducto. Sin perjuicio de la sanción al conductor del vehículo y que se encuentra establecida en el Reglamento respectivo. [...] Es responsabilidad de cada uno de los Gobiernos Autónomos Descentralizados en el marco de la competencia asumida del control del tránsito en el espacio urbano y rural según corresponda, la aplicación de esta medida a través de su cuerpo de agentes de control de tránsito, sin perjuicio de que exista la necesaria colaboración con la fuerza pública. [...] Para las jurisdicciones administrativas en las cuales la Policía Nacional mantiene el control del tránsito vehicular, serán los servidores policiales los que implementen las medidas de control,

aplicaciones de sanciones administrativas pecuniarias hacia los conductores, y retención de vehículos...”

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS EN EL ARTÍCULO 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR; Y, ARTÍCULO 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO.

ACUERDAN:

REFORMAR EL ACUERDO INTERMINISTERIAL No. 00002-2020 DE 11 DE MARZO DE 2020 SUSCRITO ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y MINISTERIO DE GOBIERNO, EN EL QUE SE REGLAMENTA LA APLICACIÓN DE MULTAS POR INCUMPLIMIENTO DEL TOQUE DE QUEDA EN EL CONTEXTO DEL ESTADO DE EXCEPCIÓN POR CALAMIDAD PÚBLICA DECLARADO EN EL DECRETO EJECUTIVO NO. 1017 DEL 16 DE MARZO DE 2020.

Artículo 1.- En el artículo 3, a continuación del literal b, agréguese un nuevo literal con el siguiente texto:

“c) Comisión de Tránsito del Ecuador”

Artículo 2.- A continuación del artículo 4 del Reglamento, “De la violación del toque de queda”, agréguese los siguientes artículos:

“Art. 4.1- Violación de la restricción de circulación según el último dígito de la placa.- Se entenderá como violación a la restricción de la circulación según el último dígito de la placa, la circulación de cualquier vehículo - automotor, cuya placa termine en cualquiera de los dígitos no autorizados para circular según el calendario establecido por el Comité de Operaciones de Emergencias Nacional, con las excepciones establecidas en el Decreto Ejecutivo 1017 de 16 de marzo de 2020, artículo 5, numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 6; de los vehículos conducidos por las siguientes personas:

- 1) Personas y servidores que deban prestar un servicio público o un servicio privado de provisión de los servicios básicos, de salud, seguridad, bomberos, aeropuertos, terminales aéreas, terrestres, marítimos, fluviales, bancarios, provisión de víveres y otros servicios necesarios, en especial, los que ayuden a combatir la propagación del COVID-19, con el estricto propósito de garantizar su accesibilidad, regularidad y continuidad en el marco de sus competencias legales y constitucionales.*
- 2) Miembros de la Policía Nacional y Fuerzas Armadas.*
- 3) Comunicadores sociales acreditados.*
- 4) Miembros de misiones diplomáticas acreditadas en el país.*
- 5) Personal médico, sanitario o de socorro, así como el transporte público administrado por las entidades estatales, sectores estratégicos, transporte de las entidades del sector salud, riesgos, emergencia y similares, seguridad y transporte policial y militar.*
- 6) Personas que por razones de salud deban trasladarse a un centro médico.”*

“Art. 4.2.- Mal uso o uso fraudulento del salvoconducto.- Se entenderá como mal uso del salvoconducto, la utilización del mismo para fines distintos a los declarados al momento de su obtención o para otros no previstos de acuerdo a lo dispuesto en el Protocolo para la Emisión y Control de Salvoconducto vigente.

Por su parte, se entenderá como uso fraudulento de salvoconducto, la utilización de un salvoconducto falso, es decir, de un documento elaborado y obtenido por cualquier medio distinto a aquel previsto en el Protocolo para la Emisión y Control de Salvoconducto vigente, o la utilización de un salvoconducto, para cuya emisión, su titular proporcionó información falsa o simuló hechos falsos u ocultó hechos verdaderos, con el objeto de burlar las medidas de restricción a la movilidad establecidas en razón de la declaratoria de estado de excepción a causa de la pandemia provocada por COVID-19.”

Artículo 3.- Refórmese el literal a) del artículo 5, por el siguiente:

“a) Verificación del incumplimiento de toque de queda, violación de la restricción de circulación según el último dígito de la placa y/o mal uso o uso fraudulento del salvoconducto.”

Artículo 4.- En el artículo 6 del reglamento, entre las palabras “multa” y “definidas”, intercálase la frase “y/o retención de vehículo”.

Artículo 5.- A continuación del artículo 6 del Reglamento, agréguese dos artículos con el siguiente contenido:

“Art.6.1.- Verificación de la violación a la restricción de circulación según el último dígito de la placa.- Se produce una vez que la autoridad competente ha verificado la circulación de cualquier vehículo cuyo último dígito de la placa no esté autorizado para circular según el calendario establecido por el Comité de Operaciones de Emergencias Nacional, con excepción de los vehículos conducidos por las personas establecidas en el artículo 4.1 de este reglamento.

Una vez verificado que a la persona a quien conduce el vehículo, no le asiste ninguna de las excepciones establecidas en el artículo 4.1 de este reglamento, la autoridad competente le solicitará la cédula de identidad a fin de aplicar las sanciones con multa y retención del vehículo definidas en el presente instrumento.”

“Art.6.2.- Verificación del mal uso o uso fraudulento del salvoconducto- Se produce una vez que la autoridad competente ha verificado el mal uso o uso fraudulento del salvoconducto, de acuerdo a lo previsto en el artículo 4.2 de este Reglamento.

Una vez verificado el mal uso o uso fraudulento del salvoconducto, la autoridad competente solicitará la cédula de identidad a fin de aplicar las sanciones con multa y retención del vehículo definidas en el presente instrumento, sin perjuicio de otras sanciones establecidas en el ordenamiento jurídico.”

Artículo 6.- A continuación del artículo 7 agréguese un nuevo artículo con el siguiente contenido:

“Art. 7.1.- Retención de vehículo.- Verificada cualquiera de las conductas establecidas en el literal a) del artículo 5 de este reglamento y, sin perjuicio de la aplicación de las multas

establecidas en el artículo precedente, se procederá a la retención del vehículo en los patios de retención vehicular respectivos. Esta retención durará por todo el tiempo en que rija el estado de excepción por calamidad pública, declarado en el Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 de marzo de 2020, incluso si la duración del mismo se extendiera por medio de un nuevo Decreto Ejecutivo, de acuerdo a las reglas establecidas en la Constitución y la Ley."

DISPOSICIÓN GENERAL

DISPOSICIÓN GENERAL ÚNICA: En el uso de sus competencias legales, el Gobierno Nacional en cumplimiento con lo dispuesto por el Comité de Emergencia Operativa Nacional, hará efectiva la aplicación de las sanciones establecidas en el presente Acuerdo Interministerial, en el marco del Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, y el Decreto Ejecutivo No. 1019 expedido el 22 de marzo de 2020.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

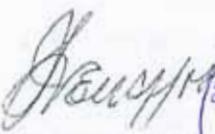
DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA: En el plazo no mayor a 48 horas de entrada en vigencia del presente acuerdo interministerial, codifíquense sus normas junto con las del acuerdo interministerial reformado.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Interministerial, entrará en vigencia a partir de su emisión sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.- Dado en la ciudad de Guayaquil, a 8 de abril de 2020.

08 ABR. 2020


Dr. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA




María Paula Romo Rodríguez
MINISTRA DE GOBIERNO