

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."*;

1

Que, la Ley Ibídem 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 nutracéuticos, 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, previa 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 pudiese 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 Ibídem 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 articulas, 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
- 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**
Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA 

