REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

E D I C I Ó N E S P E C I A L

Año I - Nº 504

Quito, jueves 16 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

22 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 1º 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.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00001 - 2020 Dispónese que la elaboración de convenios marcos o específicos cuyo objeto sea inherente a aspectos derivados de la emergencia sanitaria declarada en Acuerdo Ministerial Nº 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, y cuando no exista erogación de fondos, se motive únicamente con el informe técnico que sustente el mismo, con la solicitud de elaboración del instrumento por parte de la entidad requirente 2

00002 - 2020 Desígnese al/la Gerente del Proyecto BID, para que a nombre del MS, ejecute varias disposiciones..... 6

00003 - 2020 Expídese el Reglamento para el desarrollo de investigaciones en salud que se realicen durante la emergencia sanitaria declarada mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020 por COVID-19 . 8

ACUERDO INTERMINISTERIAL:

MINISTERIOS DE SALUD PÚBLICA Y DE GOBIERNO:

00002-2020 Expídese el Reglamento para la aplicación de multas por incumplimiento del toque de queda en el contexto del estado de excepción por la calamidad pública declarado en el Decreto Ejecutivo Nº 1017 del 16 de marzo de 2020 17

No. 00001-2020

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, dispone a las ministras y ministros de Estado, que además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde 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 227 de la ley ibídem, la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

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, los numerales 3, 5 y 6 del artículo 389 de la Norma Suprema disponen asegurar, articular, realizar y coordinar las acciones necesarias para reducir vulnerabilidades y prevenir, mitigar, atender y recuperar eventuales efectos negativos derivados de desastres o emergencias en el territorio nacional;

Que, el Código Orgánico Administrativo en su artículo 3, en al 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, en el artículo 69, respecto a la delegación de competencias dispone que los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: *"1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. (...) "*;

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, 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, el artículo 6 del citado Decreto Ejecutivo No. 1017, respecto al desarrollo de la jornada laboral, dispuso lo siguiente: *"a) Se SUSPENDE la jornada presencial de trabajo comprendida entre el 17 y 24 de marzo de 2020, para todos los trabajadores y empleadores del sector público y del sector privado. (...).*";

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, 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, dado el estado de excepción vigente en el país, las actividades que se ejecutan en la administración pública deben responder a una mayor celeridad en beneficio de los administrados, por lo tanto, se ha visto la necesidad de que en la expedición de ciertos actos administrativos y normativos de este Portafolio de Estado, se dejen sin efecto ciertos requisitos para la expedición de los mismos.

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 JURÍIDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA:

Art. 1.- Disponer que la elaboración de convenios marcos o específicos cuyo objeto sea inherente a aspectos derivados de la emergencia sanitaria declarada en Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, y cuando no exista erogación de fondos, se motive únicamente con el

informe técnico que sustente el mismo, y con la solicitud de elaboración del instrumento por parte de la unidad requirente.

En caso de que el convenio marco o específico descrito en el párrafo anterior, genere la erogación de recursos por parte del Ministerio de Salud Pública, se deberá agregar a los requisitos contemplados, la certificación presupuestaria para el efecto.

Art. 2.- Todos los convenios en los que exista utilización de recursos económicos deberán ser liquidados mediante la suscripción de un Acta de Liquidación y Finiquito, que garantice que no existen obligaciones pendientes o injustificadas entre las partes, para lo cual el administrador de convenio deberá emitir un informe técnico económico financiero, en el cual conste el cumplimiento del objeto y las obligaciones, así como la ejecución presupuestaria.

El administrador del convenio solicitará a la Coordinación General de Asesoría Jurídica o a la Dirección Nacional de Consultoría Legal proceder con la liquidación del instrumento, adjuntando para ello el informe técnico-económico debidamente aprobado por la Subsecretaría, Coordinación o instancia competente.

De existir obligaciones pendientes a la fecha de terminación del convenio, las unidades técnicas administrativas de control y seguimiento determinarán el modo más conveniente a los intereses del Estado, de extinguir las obligaciones pendientes, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

Una vez extintas las obligaciones, la Dirección Nacional de Consultoría Legal elaborará un Acta de Liquidación y Finiquito, la cual deberá ser suscrita por la máxima autoridad o su delegado y por el representante legal de la contraparte, en la que constará que no existen obligaciones pendientes, y se anexará el informe técnico.

No se suscribirá la referida Acta de Finiquito y Liquidación en aquellos convenios y demás instrumentos que dispongan una recepción definitiva u otra forma de liquidación y que no prevea erogación de recursos

Art. 3.- Disponer que la elaboración de Acuerdos Ministeriales cuyo objeto sea inherente a aspectos derivados de la emergencia sanitaria declarada en Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, se motiven con la solicitud emitida por parte de la unidad requirente, misma que debe contener de forma clara el tema que se desea regular, sin que sea necesario contar con el informe técnico.

Art. 4.- Las disposiciones antes señaladas deben ser de cumplimiento obligatorio por todas las instancias administrativas de esta Cartera de Estado.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- Las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo Ministerial tendrán vigencia únicamente mientras dure el estado de excepción dispuesto por el señor Presidente de la República 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. Concluido dicho estado de excepción, los requisitos establecidos para la elaboración de Acuerdos Ministeriales y Convenios deberán ser cumplidos obligatoriamente por las áreas técnicas, previo a la elaboración de dichos instrumentos.

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, 23 MAR. 2020

Firmado electrónicamente por:
JUAN CARLOS ZEVALLOS LOPEZ

Dr. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. 00002-2020

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 227 de la ley ibidem, la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

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, los numerales 3, 5 y 6 del artículo 389 de la Norma Suprema disponen asegurar, articular, realizar y coordinar las acciones necesarias para reducir vulnerabilidades y prevenir, mitigar, atender y recuperar eventuales efectos negativos derivados de desastres o emergencias en el territorio nacional;

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, en el artículo 69, respecto a la delegación de competencias dispone que los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: "*1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. (...)* ";

Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, dispone: "*En las contrataciones que se financien, previo convenio, con fondos provenientes de organismos multilaterales de crédito de los cuales el Ecuador sea miembro, o, en las contrataciones que se financien con fondos reembolsables o no reembolsables provenientes de financiamiento de gobierno a gobierno; o organismos internacionales de cooperación, se observará lo acordado en los respectivos convenios. Lo no previsto en dichos convenios se regirá por las disposiciones de esta Ley.*";

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva dispone: "*Art. 17.- DE LOS MINISTROS.- Las Ministras 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, 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, 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 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. MSP-CGAF-BID-2020-0298-M de 08 de abril de 2020, el Gerente del Proyecto BID, solicitó al Director Nacional de Consultoría Legal, Subrogante, la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

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 JURÍIDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA:

Art. 1.- Designar al/la Gerente del Proyecto BID, para que a nombre del Ministerio de Salud Pública realice lo siguiente:

a) Autorice el gasto e inicio de todos los procesos de contratación para la adquisición de bienes, ejecución de obras y prestación de servicios incluidos los de consultoría para la ejecución de las Contrataciones de Emergencia Sanitaria COVID 19, vinculadas al contrato del Préstamo 4364/OC-Ec.

b) Designe a los miembros de las Comisiones de Evaluación, Selección y Adjudicación, así como a los administradores de contrato y Comisiones de Recepción.

c) Suscriba y ejecute a nombre de la Máxima Autoridad, todos los documentos, contratos y demás actos que se deriven de las fases preparatoria, precontractual, contractual y post contractual para la ejecución de las Contrataciones de Emergencia Sanitaria COVID 19, vinculadas al contrato del Préstamo 4364/OC-Ec.

Art. 2.- Designar al/la Gerente del Proyecto BID del Ministerio de Salud Pública, para que a nombre del Ministerio de Salud Pública actúe como firma autorizada ante el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para solicitar no objeciones, emitir informes y realizar solicitudes de desembolsos al Ministerio de Economía y Finanzas para la ejecución de las Contrataciones de Emergencia Sanitaria COVID 19, vinculadas al contrato del Préstamo 4364/OC-Ec,

Art. 3.- El/la designado/a será responsables directamente de las actuaciones u omisiones, que realicen en ejercicio de la presente designación.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- Las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo Ministerial tendrán vigencia únicamente mientras dure el Estado de Emergencia Sanitaria declarado por la Ministra de Salud Pública, en funciones a través del Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 expedido el 11 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 160 de 12 de marzo de 2020.

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, 11 ABR. 2020

JUAN CARLOS ZEVALLOS LOPEZ

Dr. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Acuerdo Ministerial No. 00003-2020

El MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Considerando

Que, de conformidad con lo prescrito en el artículo 66 numeral 3 literal d) de la Constitución de la República del Ecuador. "Se reconoce y garantizará a las personas: El derecho a la integridad personal, que incluye: La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos";

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República, dispone a las ministras y ministros de Estado, que además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde 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 227 de la ley ibídem, la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que, el artículo 288 de la Carta Magna, indica que, *"Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas";*

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, 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 normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud;

Que, los numerales 3, 5 y 6 del artículo 389 de la Norma Suprema disponen asegurar, articular, realizar y coordinar las acciones necesarias para reducir vulnerabilidades y prevenir, mitigar, atender y recuperar eventuales efectos negativos derivados de desastres o emergencias en el territorio nacional;

Que, el Código Orgánico Administrativo en su artículo 3, en al 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, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, ordena 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 de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, el artículo 7, literal 1) de la Ley Orgánica de Salud del Ecuador establece que: *"Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: 1. No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida";*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 208 ordena que *"La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad";*

Que, de conformidad de lo dispuesto en el artículo 211 de la Ley Orgánica de Salud, *"(...) Es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona";*

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 17, preceptúa que *"(...) Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes (...)"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado, en el artículo 10 numeral 8 dispone que *"Son atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, (...) Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública"*;

Que, el Reglamento para el manejo de la información confidencial en el Sistema Nacional de Salud expedido mediante Acuerdo Ministerial 05216 de 31 de diciembre de 2014, en el artículo 7 dispone que: *"Por documentos que contienen información de salud se entienden: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de diagnóstico y tratamientos, siendo los datos consignados en ellos confidenciales.*

El uso de los documentos que contienen información de salud no se podrá autorizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de los/las usuarios/as, evaluación de la calidad de los servicios, análisis estadístico, investigación y docencia. Toda persona que intervenga en su elaboración o que tenga acceso a su contenido, está obligada a guardar la confidencialidad respecto de la información constante en los documentos antes mencionados.

La autorización para el uso de estos documentos antes señalados es potestad privativa del/a usuario/a o representante legal (...)";

Que, mediante Acuerdo Ministerial No 0075 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, se expidió el Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos, que tiene como objetivo regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal. Ala vez que establece que la aprobación de dichos ensayos clínicos será competencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

Que, el Acuerdo Ministerial 088, publicado en el Suplemento Registro Oficial No. 34 de 12 de julio de 2017, establece que la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, aprobará la importación y exportación de muestras biológicas humanas a ser utilizadas en investigación;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, se declaró el estado de emergencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus 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 Lenin Moreno Garcés, nombró al doctor Juan Carlos Zevallos López como como Ministro de Salud Pública;

Que, mediante memorando Nro. MSP-CGDES-2020-0189-M de 14 de abril de 2020, el Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud, solicitó al Ministro de Salud Pública, la elaboración del Acuerdo Ministerial para emitir el Reglamento para realizar investigaciones involucrando como sujetos de investigación a seres humanos, ya sea sanos o que hayan sido diagnosticados con COVID-19, con el objetivo de generar evidencia para mantener, promover y mejorar la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas para el manejo y mitigación de esta pandemia, adjuntando el informe técnico para el efecto; y,

Que, es necesario contar con una normativa que permita regular el desarrollo de las investigaciones en salud que se realicen durante la emergencia sanitaria precautelando la confidencialidad de la información de los pacientes, así como el acceso a las muestras biológicas humanas recolectadas y el manejo de material genético humano.

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 RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA.

ACUERDA

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SALUD QUE SE REALICEN DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL 00126-2020 POR COVID-19.

CAPÍTULO I

DEL OBJETIVO Y ÁMBITO

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular la investigación durante la emergencia sanitaria en las personas con sospecha de COVID-19, en pacientes infectados por SARS-CoV2, o en personas sanas cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19, a fin de garantizar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y los derechos de las personas, pueblos y nacionalidades.

Art. 2.- El presente reglamento rige a nivel nacional para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que realicen las actividades previstas en el artículo 1 de este instrumento.

CAPÍTULO II

DE LOS PRINCIPIOS GENERALES

Art. 3.- La investigación en salud debe realizarse bajo condiciones que garanticen: la dignidad, los derechos humanos, la autonomía, el consentimiento informado, el principio precautorio, la integridad, la privacidad, la confidencialidad, la igualdad, la justicia, la equidad, la no discriminación, el no abandono, la diversidad cultural, y el bienestar de las personas; y deben conducirse de acuerdo con lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente relacionada.

Todas las actividades de investigación deben observar los principios éticos, minimizando el riesgo para la persona y la comunidad. Se autorizará el acceso a los datos y muestras biológicas de las personas con sospecha de COVID-19, en pacientes infectados por SARS-CoV2, o en personas sanas cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19, siempre que se justifiquen las investigaciones que busquen el bien común.

Dichas investigaciones deberán estar orientadas a la atención de aspectos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional y estarán sujetas a la supervisión ética durante la ejecución de los estudios, a fin de que promuevan el conocimiento sobre el SARS-CoV-2 y generen evidencia para la atención de la enfermedad COVID-19, la toma de decisiones y la definición de políticas públicas en salud para el tratamiento y control de esta enfermedad.

Art. 4.- Toda investigación relacionada con COVID-19 que utilice información de salud de los pacientes, sus muestras biológicas o los datos de carácter confidencial que se realicen durante el transcurso de la emergencia sanitaria, deberán ser autorizadas por el Ministerio de Salud Pública, bajo la modalidad de revisión expedita y oportuna a través del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 creado para el efecto.

Art. 5.- Los investigadores y el personal de salud involucrado en la investigación, garantizarán la confidencialidad de la información de carácter personal, para lo cual deberán suscribir una declaratoria de compromiso de confidencialidad, esto implica la adopción de medidas necesarias que garanticen su protección.

Art. 6.- Los datos confidenciales derivados de muestras biológicas humanas, para la investigación médico-científica; así como la información de la historia clínica y familiar, no serán divulgados, ni puestos a disposición de terceros. Para esto se garantizará que la información no estará vinculada con una persona identificable, familias, pueblos y nacionalidades.

Art. 7.- Toda persona tiene derecho, en ejercicio de su autonomía, a decidir libre y voluntariamente a participar en una investigación en salud, para lo cual se requiere que, ya sea por sí misma o a través de su representante legal, haya otorgado su consentimiento por escrito; una vez que haya recibido suficiente información sobre la naturaleza, importancia y riesgo de la investigación.

Art. 8.- El material biológico y datos derivados de muestras biológicas humanas serán obtenidas, almacenadas, procesadas, cedidas, importadas, exportadas y destruidas con sujeción a los derechos y principios establecidos en la Constitución de la República del Ecuador, con pleno respeto a la dignidad, identidad, integridad y los derechos de las personas, para el ámbito de acción de esta normativa.

Art. 9.- Las investigaciones en las que se utilice material biológico o datos confidenciales de los participantes, deben ser utilizados únicamente para generar información relacionada con COVID-19.

Art. 10.- Al finalizar los estudios, los investigadores deberán dar a conocer los resultados de las distintas investigaciones generadas durante la etapa de emergencia sanitaria declarada, en forma veraz, con la mayor prontitud y difusión posible.

Art. 11.- Se deberá garantizar el acceso a los resultados de la investigación a los participantes de esta, priorizando la situación de vulnerabilidad en la que se encuentra cada participante.

Art. 12.- La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y uso de muestras biológicas humanas deberá realizarse observando las normas de bioseguridad y calidad.

CAPÍTULO III

DE LOS DATOS DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DEL PACIENTE

Art. 13.- El acceso a información confidencial de la salud de los pacientes como: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos, solo serán accesibles, para fines de investigación, si se ha obtenido previamente el consentimiento informado del paciente o de su representante legal.

La solicitud de autorización de aprobación de estas investigaciones se la deberá realizar a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública, bajo la modalidad de revisión expedita y oportuna a través del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 creado para el efecto.

CAPÍTULO IV

DE LA RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

Art. 14.- El acceso para la utilización de muestras biológicas humanas, con fines de investigación en COVID-19, únicamente se permitirá si se ha obtenido previamente el consentimiento informado del paciente o de su representante legal.

La solicitud de autorización de aprobación de estas investigaciones se la deberá realizar a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública, bajo la modalidad de revisión expedita y oportuna a través del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 creado para el efecto.

Art. 15.- La cesión de las muestras biológicas a investigadores, recolectadas de los participantes, se hará previo a la suscripción de un acuerdo de confidencialidad y uso apropiado, en el que incluya la garantía de la confidencialidad de los datos de carácter personal, una restricción de que el investigador comparta nuevamente las muestras, el reconocimiento adecuado de la fuente de las muestras biológicas y los datos en las publicaciones, el compromiso de garantizar las condiciones de almacenamiento bajo condiciones de bioseguridad y la destrucción de las muestras biológicas y del material biológico una vez concluida la investigación.

Art. 16.- Las muestras biológicas humanas, material biológico y datos genéticos humanos recolectados de las muestras cedidas, se obtendrán exclusivamente para la finalidad descrita y aprobada en el consentimiento informado, de conformidad con las disposiciones del presente reglamento, previa aprobación ética del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 creado para el efecto.

Art. 17.- Cada establecimiento de salud o institución académica donde se conserven muestras biológicas humanas y material genético humano adoptará y aprobará las medidas necesarias, a través de procedimientos estandarizados de trabajo, para garantizar la integridad, confiabilidad, confidencialidad y disponibilidad de las muestras biológicas humanas, material genético y los datos confidenciales de los pacientes; mediante acciones que eviten su alteración, pérdida, acceso y cesión no autorizada. Los custodios de muestras biológicas humanas y material genético y de la información serán los establecimientos de salud o las instituciones académicas donde reposen éstas. En caso de que el paciente requiera conocer datos del estudio o desee revocar su consentimiento informado, los establecimientos de salud o las instituciones académicas serán los canales de comunicación con los investigadores.

Art. 18.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, se encargará de autorizar y controlar de manera expedita la exportación de muestras biológicas humanas sujetándose a la normativa establecida por esta Agencia.

Art. 19.- Ningún establecimiento de salud u otras instituciones en las que se hayan recolectado muestras biológicas de pacientes infectados con SARS-CoV-2 o que hayan desarrollado COVID-19, así como, en donde se haya desarrollado la investigación médico-científica, podrá difundir información sin la autorización del paciente o su representante legal, a través del consentimiento informado por escrito.

Art. 20.- La destrucción de las muestras biológicas humanas se realizará de conformidad a lo dispuesto en la normativa que regule el manejo de desechos sanitarios en el país.

CAPÍTULO V

DEL PROCESO DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES EN SALUD DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

Art. 21.- Los investigadores que requieran realizar investigaciones relacionadas a SARS-CoV-2 y que se enmarquen en los aspectos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán solicitar a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública, la aprobación bajo la modalidad de expedito. Para el efecto se requiere se adjunte:

a) Solicitud de aprobación de protocolos de investigación observacional con uso de muestras biológicas humanas y/o información confidencial de personas con sospecha de COVID-19, de pacientes infectados por SARS-CoV2, o de personas sanas cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria (anexo 1),
b) Protocolo de investigación, de acuerdo con el formato estándar para presentación de protocolos de investigación observacional con uso de muestras biológicas humanas y/o información confidencial de personas con sospecha de COVID-19, de pacientes infectados por SARS-CoV2, o de personas sanas cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria (excepto ensayos clínicos) (anexo 2),
c) Formularios de Consentimiento Informado (anexo 3, 4 o 5).
   En el caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad, adicionalmente, se deberá presentar un documento de asentimiento informado, así como un documento de consentimiento informado otorgado por su representante legal,
d) Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmado por los investigadores que formarán parte de la investigación, conforme a los establecido en el artículo 5 del presente reglamento,
e) Cartas en las que se declare si existe o no conflicto de interés firmadas por los investigadores que formarán parte de la investigación.

Art. 22.- La Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública, emitirá la respuesta correspondiente en base a la evaluación realizada por el Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19.

Art. 23.- El investigador tendrá la oportunidad de realizar una sola corrección al protocolo revisado por el Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19. Dada la particularidad de la circunstancia bajo la cual se aprueban estas investigaciones, no se aceptará la presentación de enmiendas a los protocolos aprobados bajo esta modalidad.

CAPÍTULO VI

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIONES POR EMERGENCIA SANITARIA COVID-19

Art. 24.- Para el desarrollo de investigaciones, con la utilización de datos confidenciales y/o muestras biológicas humanas de personas con sospecha de COVID-19, de pacientes infectados por SARS-CoV2, o de personas sanas cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19, se requiere de la autorización del paciente o su representante legal, a través de un consentimiento informado por escrito de acuerdo con los formatos adjuntos al presente reglamento. El Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 analizará las circunstancias en las cuales se puede dar una dispensa al requisito de obtener consentimiento informado.

Art. 25.- Los establecimientos de salud que se encarguen del manejo de información confidencial de pacientes infectados con SARS-CoV-2 con diagnóstico de COVID-19 deberán consultar a los pacientes o a su representante legal la posibilidad de que sus datos confidenciales puedan ser utilizados con fines de investigación futura, para lo cual deberán ofrecer la posibilidad de firmar el documento de *Consentimiento Informado Amplio para uso de Datos Confidenciales de Pacientes Infectados con SARS-CoV-2 para Investigaciones en relación con la Emergencia Sanitaria* (anexo 3).

Art. 26.- Los establecimientos de salud que se encarguen de la toma de muestras biológicas de pacientes infectados con SARS-CoV-2 deberán consultar a los pacientes o a su representante legal la posibilidad de que sus muestras biológicas puedan ser utilizadas con fines de investigación futura, para lo cual deberán ofrecer la posibilidad de firmar el documento de *Consentimiento Informado Amplio para uso de Muestras Biológicas Humanas de Pacientes Infectados con SARS-CoV-2 para Investigaciones en relación con la Emergencia Sanitaria* (anexo 4).

Art. 27.- En caso de que los investigadores planteen la necesidad de ejecutar una investigación específica, en la que sean los encargados de tomar directamente las muestras biológicas o datos confidenciales de los participantes en la investigación, será necesario que, para la elaboración del documento de consentimiento informado, se utilicen los lineamientos establecidos en el formato *Consideraciones Mínimas que debe contener el Formulario de Consentimiento Informado para realizar Investigaciones Específicas con Datos Confidenciales y/o Muestras Biológicas Humanas de Pacientes Infectados con SARS-CoV-2 para Investigaciones en relación con la Emergencia Sanitaria por COVID- 19* (anexo 5).

En caso de que los investigadores planteen la necesidad de reutilizar las muestras obtenidas de investigaciones específicas para realizar futuras investigaciones, será necesario que adicionalmente se solicite a los participantes o a sus representantes legales la firma de un documento exclusivo para el efecto (documento de consentimiento informado amplio).

Art. 28.- El consentimiento informado puede ser revocado, sin ninguna limitación. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho. La negativa de consentimiento informado o la revocatoria del consentimiento previamente otorgado no implicará perjuicio alguno en la asistencia sanitaria a la que tiene derecho el paciente infectado con SARS-CoV-2.

CAPÍTULO VII

DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE REVISIÓN ÉTICA DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

Art. 29.- Para la aprobación de investigaciones en salud generadas durante la emergencia sanitaria, el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, creará un Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19, este se encargará de realizar la revisión de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación que soliciten una aprobación expedita.

Art. 30.- El Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 se conformará a través del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud con los siguientes miembros:

- Presidente de la Comisión Nacional de Bioética en Salud;
- Un delegado del Ministerio de Salud Pública que participe en la Comisión Nacional de Bioética en Salud;
- Un delegado de la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica;
- Un delegado con perfil jurídico que pertenezca a un CEISH aprobado por el MSP. Este comité será seleccionado de entre los comités que registren mayor número de evaluaciones de protocolos de investigación;
- Un delegado con perfil de profesional de la salud con experiencia en metodología de la investigación;
- Un profesional especialista en SARS-CoV-2 y/o COVID-19: microbiología, biología molecular, infectología, inmunología o afines; y,
- Un miembro de la sociedad civil que represente la visión del participante en el estudio, que posea competencias en el ámbito de la salud, con la capacidad de emitir criterios objetivos.

Ante la presencia de conflictos de intereses reales, aparentes o potenciales, los miembros de este Comité se abstendrán obligatoriamente de participar en las discusiones, lo cual se hará constar en la respectiva acta.

Actuará como Secretario/a, el/la Coordinador/a General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública, o su delegado/a, quien convocará a las reuniones que mantenga este Comité, así como cumplir las funciones de secretaría y manejo de comunicaciones. El Secretario/a tendrá voz, más no voto dentro del comité.

En caso de requerirse, se deberá solicitar la asistencia de asesores externos que aporten en temas de interés relacionados con los protocolos de investigación a evaluar, quienes tendrán voz, más no voto.

Las reuniones del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19, deben realizarse hasta veinte y cuatro (24) después horas después de recibir el protocolo de investigación. Estas reuniones de revisión podrán realizarse en forma virtual.

Las resoluciones adoptadas por el Comité se realizarán previo consenso y en algunos casos por decisión de la mayoría de los miembros.

Art. 31.- Las funciones del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19, serán las siguientes:

a) Evaluación ética, rápida y rigurosa de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación en salud relacionados con SARS-CoV-2 y/o COVID-19 que solicitan revisión expedita.
b) Emisión de un informe con la resolución favorable o no favorable, con la respectiva argumentación que justifique su decisión, el cual se deberá adjuntar el acta de reunión.

Art. 32.- Una vez recibidos todos los requisitos necesarios, el Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19, no deberá excederse de cinco (5) días términos para emitir su pronunciamiento, teniendo en cuenta que responde a la emergencia sanitaria.

Art. 33.- El funcionamiento del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 será exclusivo durante la emergencia sanitaria generada por COVID-19.

CAPÍTULO VIII

DE LA APROBACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD RELACIONADAS CON SARS-CoV-2 y/o COVID-19 QUE SOLICITAN REVISIÓN EXPEDITA

Art. 34.- La resolución de la aprobación o negativa de la ejecución de las investigaciones en salud relacionadas con SARS-CoV-2 y/o COVID-19 será emitida por la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública.

Art. 35.- Los investigadores que hayan recibido aprobación de ejecución del protocolo de investigación deberán remitir reportes semestrales de la evolución de la investigación, así como un informe de finalización del estudio a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud.

CAPÍTULO IX

DE LAS PUBLICACIONES DE ESTUDIOS REALIZADOS

Art. 36.- Los investigadores que realicen los estudios que fueron aprobados bajo la revisión expedita de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente reglamento, deben informar los productos intermedios del procesamiento de investigación y los resultados de sus investigaciones al Viceministerio de Gobernanza de la Salud y a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del Ministerio de Salud Pública. Además, deberán difundir oportunamente los resultados obtenidos, a fin de que se constituyan como un aporte en la búsqueda de soluciones a este grave problema de salud pública.

Art. 37.- La difusión de los resultados de datos genéticos recolectados de muestras biológicas humanas o datos confidenciales, asegurará que bajo ningún concepto se deriven prácticas discriminatorias o se estigmatice a una persona, grupo de personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, por su condición clínica, composición genética, predisposición para efecto de diversas sustancias o riesgo de desarrollo de enfermedades, a través de la disociación de datos.

Art. 38.- Los resultados y los beneficios de los conocimientos adquiridos en la investigación médico-científica serán informados en primer lugar a los sujetos de investigación a su familia y a la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica y al Viceministerio de Gobernanza de la Salud, sin la necesidad de contar ya con la publicación en una revista científica. Para lo cual se deberá indicar el proceso en el protocolo de investigación.

CAPÍTULO X

DE LA APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Art. 39.- En el caso de requerir realizar ensayos clínicos en pacientes infectados con SARS-CoV-2 y/o con diagnóstico de COVID-19 durante la emergencia sanitaria, deberán regirse a lo establecido en el Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017. Será la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, la instancia que deberá generar procesos acelerados de aprobación oportuna de los ensayos clínicos debido a la emergencia sanitaria.

Art. 40.- Para las investigaciones realizadas en pacientes infectados con SARS-CoV-2 y/o con diagnóstico de COVID-19 durante la emergencia sanitaria declarada mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020, se prescindirá del Comité Técnico Asesor sobre Investigación Clínica en el proceso de evaluación y autorización inicial, previo a la realización de un ensayo clínico en el país, con el fin de agilizar el proceso de aprobación de la ejecución de las investigaciones.

Una vez recibidos todos los requisitos necesarios, la ARCSA no deberá excederse de cinco (5) días término para emitir su pronunciamiento, teniendo en cuenta que responde a una emergencia sanitaria.

Art. 41.- En el caso de requerir realizar ensayos clínicos en pacientes infectados con SARS-CoV-2 y/o con diagnóstico de COVID-19 durante la emergencia sanitaria, que no estén estipulados en el Acuerdo Ministerial No. 0075, serán los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) los encargados de aprobar, vigilar y dar seguimiento de las investigaciones con cualquier tipo de intervención, garantizando el cumplimiento permanente de los estándares bioéticos y legales sobre los participantes.

Los CEISH deberán responder de manera ágil y expedita a las solicitudes de aprobación de estas investigaciones.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - En procesos de investigación en salud, si el material biológico y datos genéticos humanos son enviados fuera de los límites del territorio ecuatoriano, previamente deberán ser autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Las muestras y los datos deberán estar anonimizados de forma irreversible y se deberá suscribir un documento entre las partes involucradas, en el que se establezcan las obligaciones, responsabilidades y los beneficios de estas en relación con el estudio, así como el proceso de retorno al país de las muestras o de su destrucción, según sea el caso, bajo un procedimiento estandarizado.

SEGUNDA. - Los profesionales de la salud y personal de los establecimientos de salud no deben ceder para investigación a ninguna instancia las muestras biológicas o documentos que contienen información de salud de carácter confidencial de los personas con sospecha de COVID-19, de pacientes infectados por SARS-CoV2, o de personas sanas cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19, a menos que se cuente con autorización del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud. Su incumplimiento se someterá a las sanciones administrativas, civiles o penales a las que hubiere lugar.

El cumplimiento de esta disposición lo ejercerá la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y de la Medicina Prepagada -ACESS, en el marco de sus competencias.

TERCERA. - Los datos confidenciales y las muestras biológicas humanas y, obtenidos durante la emergencia sanitaria por COVID-19, no podrán ser utilizados con fines comerciales o de otra índole, que no sea el generar la mejor evidencia en beneficio de la población.

CUARTA.- Durante la emergencia sanitaria declarada mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020, se prescindirá del Comité Técnico Asesor sobre Investigación Clínica en el proceso de evaluación y autorización inicial, previo a la realización de un ensayo clínico en el país, con el fin de agilizar el proceso de aprobación de la ejecución de las investigaciones.

QUINTA.- Los anexos 3 y 4 detallados en el presente Acuerdo Ministerial, deberán ser utilizados en todos los laboratorios en donde se tomen pruebas para el SARS-CoV-2, y en las casas de salud en donde se atiendan a pacientes con COVID-19, respectivamente.

SEXTA.- Los temas de investigación relacionados con pacientes infectados con SARS-CoV-2 y/o con diagnóstico de COVID-19, deberán estar enmarcadas en las prioridades determinas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigor a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y de la Medicina Prepagada -ACESS y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, en el marco de sus competencias. Al Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 creado para el efecto.

Dado en la ciudad de Quito, 14 ABR. 2020

JUAN CARLOS ZEVALLOS LOPEZ

Dr. Juan Carlos Zevallos López
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Acuerdo Interministerial No. 00002-2020

Dr. Juan Carlos Zevallos López
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Dra. 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 extrajeras 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 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 ibídem 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 ai 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 ha declarado 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 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;

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 decreta establecer 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, 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 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 prisión, de acuerdo con los procedimientos establecidos por los entes competentes.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTICULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CODIGO ORGANICO ADMINISTRATIVO.

ACUERDAN:

REGLAMENTAR 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.

CAPITULO I

Art. 1.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones de este reglamento son de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional y se rigen en virtud de lo dispuesto por el Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 de marzo de 2020 que declara el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional.

Art. 2.- Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto normar el procedimiento a seguir para la aplicación de las multas a las personas que incumplan el toque de queda en todo el territorio nacional.

CAPITULO II

ENTES COMPETENTES

Art. 3.- Entes que aplicarán las multas.- Las multas aplicadas a los ciudadanos que incumplan las disposiciones de toque de queda vigente emitidas por el Comité de Operaciones de Emergencia Nacional, podrán ser expedidas por:

a) La Policía Nacional
b) Cuerpos de control municipales o metropolitanos

CAPITULO III

RESPECTO AL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO

Art. 4.- Violación del toque de queda.- Se entenderá como violación al toque de queda, la circulación de cualquier persona fuera del horario autorizado para el efecto por parte del Comité de Operaciones de Emergencia Nacional, con excepción de 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 aéreos, 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. 5.- Etapas del procedimiento sancionador.- El procedimiento sancionador se divide en las siguientes etapas:

a) Verificación del incumplimiento del toque de queda
b) Sanción; y
b) Ejecución de la sanción

Art. 6.- Verificación del incumplimiento al toque de queda.- Se produce una vez que la fuerza pública ha verificado la circulación, dentro del horario de toque de queda, de cualquier persona que no se encuentre contemplada dentro en las excepciones dispuestas en el artículo 4 de este reglamento. Una vez verificado que a la persona no le asiste ninguna de las excepciones dispuestas en el artículo 4 de este reglamento , la fuerza pública le solicitará su cédula de identidad a fin de aplicar las sanciones con multa definidas dentro del presente instrumento.

Art. 7.- Sanción con multa y reincidencia.- Los miembros de la fuerza pública deberán registrar el número de la cédula de identidad, con el fin de verificar antecedentes de la infracción utilizando las herramientas tecnológicas disponibles y las previstas en el presente reglamento.

Para la expedición de la respectiva sanción, la Policía Nacional lo hará por medio de un parte policial; y, los cuerpos de control municipales o metropolitanos, lo harán a través de los medios documentales que utilizan habitualmente para la expedición de multas.

En caso de no existir una infracción previa, la fuerza pública notificará la sanción correspondiente a la primera infracción, con una multa correspondiente a USD 100 (CIEN DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

En caso de existir una infracción previa, la fuerza pública notificará la segunda infracción, con una multa correspondiente a una remuneración básica unificada.

Ar. 8.- Detención.- En caso de existir dos infracciones previas por las mismas circunstancias, la fuerza pública procederá según lo contemplado en el artículo 282 inciso primero del Código Integral Penal.

Art. 9.- De la Ejecución de la Sanción Económica.- La sanción económica, registrada por los entes competentes en la plataforma tecnológica digital, elaborada para el efecto por el Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, será aplicada a cualquier planilla de servicio público que se encuentre a nombre del infractor, a partir del mes de agosto de 2020.

En caso de no contar con un servicio básico a su nombre, la multa se registrará en la plataforma digital y será remitida a las distintas instituciones que proveen servicios o prestaciones públicas y que posean capacidad coactiva para su cobro, a partir de agosto de 2020.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA: 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 Ministerial, 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.

SEGUNDA: El Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas en el marco del estado de excepción, será el encargado de instrumentar una plataforma digital para el registro de las sanciones con multa previstas en este reglamento.

TERCERA: Las sanciones registradas durante el período contemplado en la Transitoria Segunda del presente Reglamento, para el desarrollo de la plataforma tecnológica, deberán ser registradas, una vez se encuentre habilitada la plataforma, por los entes competentes.

CUARTA: En lo que no estuviere previsto en la presente Resolución, se aplicará las disposiciones legales vigentes.

DISPOSICION 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 25 de marzo de 2020.

Firmado electrónicamente por:
JUAN CARLOS ZEVALLOS LOPEZ

Dr. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

REPUBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

María Paula Romo Rodríguez
MINISTRA DE GOBIERNO