

Asociaciones Público-Privadas y la Inversión Extranjera, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 652 del 18 de diciembre del 2015, establece en:

El artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud determina 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.

El numeral 11 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "11. Determinar zonas de alerta sanitaria, identificar grupos poblacionales en grave riesgo y solicitar la declaratoria del estado de emergencia sanitaria, como consecuencia de epidemias, desastres u otros que pongan en grave riesgo la salud colectiva; (...)".

El literal j) del artículo 7 de la norma ibídem determina que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud el derecho de ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos.

El literal d) del artículo 9 de la referida Ley Orgánica de Salud dispone que le corresponde al Estado garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente.

El artículo 55 ordena: "Los biológicos importados por el Estado a través del Fondo Rotatorio o de los convenios de gobierno a gobierno, no requieren de registro sanitario nacional, siendo obligatorio el del país de origen y la comprobación de la calidad y seguridad del producto antes de su distribución y utilización".

El artículo 56 prescribe: "Los biológicos adquiridos a cualquier título por instituciones públicas o privadas, producidos en el país o importados serán sometidos a los procesos establecidos por la autoridad nacional para liberación de lotes con el fin de preservar su calidad e inocuidad".

El artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud dispone: "El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales".

- El Decreto Ejecutivo No. 1290, Registro Oficial Suplemento 788 de 13-sep.-2012 que crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA), establece:

Art. 9.- "La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación,



control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: (...), medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados”.

- El Acuerdo Ministerial 385 (Registro Oficial Edición Especial 1011, 12-jul.-2019) Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano, establece:

Art. 11.- “La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizará la liberación de cada lote de vacunas y hemoderivados, previo a su comercialización, mediante revisión técnica documental y ensayos de laboratorio cuando lo considere pertinente. El proceso de liberación de lote se realizará conforme lo descrito en el instructivo que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA emita para el efecto”.

Disposición General Décima. - “El medicamento biológico objeto de liberación de lote no podrá comercializarse, distribuirse o utilizarse hasta obtener la liberación de lote emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA”.

Con base a la normativa vigente, el control de calidad de los biológicos lo realiza la ARCSA. Una vez desaduanizadas las adquisiciones, la Arcsa analiza y certifica cada lote de los productos que ingresan al país, mediante su Área de Análisis de Control Biológico, otorgando el Certificado de Liberación de Lote a los productos que cumplen la normativa y regulaciones vigentes. Posterior a la liberación de los lotes, el MSP realiza la distribución de los biológicos.

- Adicionalmente, la Arcsa, a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, realiza el Control Post Registro Nivel I y Nivel II de productos biológicos que se encuentran almacenados o que ingresen a las instalaciones del Banco de Vacunas de la Estrategia Nacional de Inmunizaciones (ENI), estableciendo cada año un plan de muestreo de productos biológicos, en función de sus competencias.

- En el Acuerdo Ministerial No. 00057-2020, publicado en Registro Oficial Edición Especial 1005 de 14 de septiembre de 2020, el Ministro de Salud Pública dispuso la emergencia en el Sistema Nacional de Salud, a fin de que se mantengan las medidas necesarias para garantizar el derecho a la Salud en la población ante la crisis sanitaria existente provocada por el SARS-CoV-2 causante de la Covid-19, de acuerdo con lo dictaminado por la Corte Constitucional.





3. Gobernanza del Plan de Vacunación para prevenir la COVID-19 Ecuador 2020-2021

La elaboración del Plan de Vacunación para prevenir la Covid-19 Ecuador 2020-2021 es un mandato de la Presidencia de Ecuador y del Ministerio de Salud Pública. Con fecha 08 de octubre de 2020 se constituyó el grupo de vacunación nacional contra la Covid-19, Ecuador, a efectos de formular los lineamientos para introducir las nuevas vacunas Covid-19 para la población ecuatoriana.

El proceso de vacunación será universal y gratuito, con un incremento progresivo del número de vacunas que permitirá ir aumentando el número de personas a vacunar.

Prioridades para la vacunación

- a. Inicio de negociaciones internacionales con fabricantes de vacunas disponibles.
- b. Definición de escenarios y fases de suministro de vacunas de acuerdo con criterios de vulnerabilidad, epidemiológicos y por índices de mortalidad de los grupos poblacionales.
- c. Gratuidad para el acceso a la vacuna.
- d. Determinar la cantidad necesaria de personas que deben vacunarse para generar la inmunidad de rebaño en el país.
- e. Estrategias que fomenten la confianza en el proceso de vacunación.
- f. Generar una estrategia de vacunación para todas las provincias.
- g. Gestionar el acceso a los equipos, recursos y materiales necesarios para la administración de las vacunas a través de mecanismos de cooperación cívica, altruista y gratuita del sector privado.
- h. La creación de un registro nacional de vacunación COVID-19 por parte del Ministerio de Salud Pública y de los ministerios con las competencias en el área, así como con la contribución de la empresa privada, en el marco de la política de alianzas público – privadas, con el fin de alimentar y gestionar la información de los registros y sistemas de información de vacunas, en el marco normativo que regula el manejo de información sensible.
- i. Monitorear el desarrollo de las actualizaciones del Plan y de los microplanes por cada tipo de vacuna, así como el despliegue de la vacunación, mediante la matriz



Handwritten signature and initials.

VRAT/VIRAF (*COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool*)³ de la OMS, Banco Mundial, UNICEF y otros organismos de cooperación internacional, la que permite establecer una hoja de ruta y supervisar los avances en la preparación de las actividades relacionadas con la introducción de las vacunas COVID-19.

- j. Establecer los mecanismos más idóneos y en el marco de las regulaciones del SNS para la participación de cada una de las instituciones en la construcción de las listas de las personas a vacunarse a través del Sistema Nacional de Salud (SNS), conformado por el Ministerio de Salud Pública, la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y la Red Privada Complementaria (RPC).

4. Evolución de la COVID-19 en el Ecuador

El reporte situacional de casos COVID-19 emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, con corte al 20 de enero de 2021, día en el que inicia la semana epidemiológica No. 3, muestra la siguiente distribución de la clasificación final del caso.

Tabla N° 1. Número acumulado de casos confirmados, recuperados y fallecidos por COVID-19, a nivel nacional*

Casos confirmados por RT-PCR	234.315
Casos recuperados	199.332
Fallecidos confirmados por RT-PCR registrados en el sistema ViEpi y Covid-19 PCR	9.810
Fallecidos probables registrados en el sistema ViEpi y COVID-19 PCR	4.627

Fuente: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica – Comportamiento de la COVID-19 en Ecuador. Corte 20 de enero de 2021 Aplicativo COVID-19 PCR

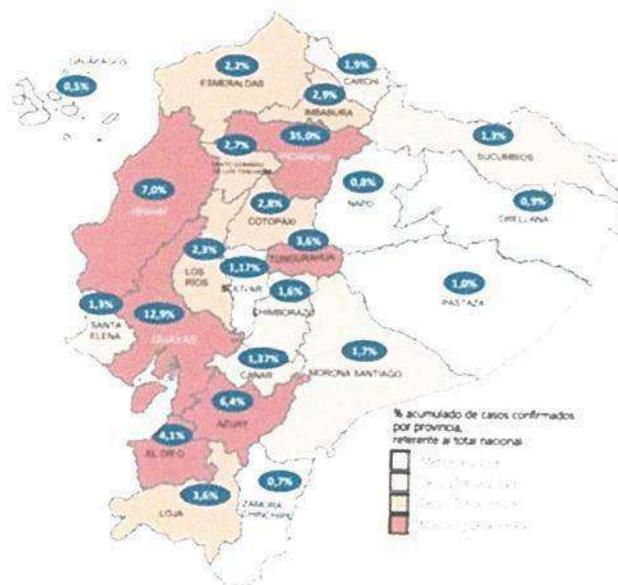
*Esta información está sujeta a actualización.

En el gráfico N. ° 1 se muestra la distribución porcentual de los casos confirmados con prueba RT-PCR respecto al global del país.

³ COVID-19 Vaccine Country Readiness Assessment Tool (VIRAT) Disponible en: <https://www.paho.org/en/documents/covid-19-vaccine-country-readiness-assessment-tool-virat>



Gráfico N.º 1. Distribución porcentual de casos confirmados COVID-19 por provincia
Corte 20 de enero 2021



Fuente: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica – Comportamiento de la COVID-19 en Ecuador. Corte 20 de enero de 2020, Aplicativo COVID-19 PCR

*Esta información está sujeta a actualización.

En la tabla N°2 se muestra la distribución de la condición vivo o fallecido de los pacientes que han terminado el proceso de vigilancia de la enfermedad. Esta condición se analiza en los registros con resultado de la prueba RT-PCR y se desagrega por provincia de residencia.

Tabla N° 2. Casos confirmados por provincia de residencia*

PROVINCIA	Confirmados por RT-PCR	Fallecidos confirmados por RT-PCR	Casos fallecidos probables
Azuay	15074	247	20
Bolívar	2753	73	15
Cañar	3219	108	6
Carchi	4406	149	2
Chimborazo	3858	366	124
Cotopaxi	6550	328	67
El Oro	9718	598	213
Esmeraldas	5225	245	56
Galápagos	1188	7	2
Guayas	29314	1895	1697
Imbabura	6945	224	17
Loja	8463	249	48

Los Ríos	5356	363	242
Manabí	16277	1372	1070
Morona Santiago	4058	38	0
Napo	1865	79	3
Orellana	2141	55	19
Pastaza	2461	65	17
Pichincha	82618	2082	309
Santa Elena	2748	404	280
Sto. Domingo	6389	401	118
Sucumbíos	3154	106	3
Tungurahua	8436	373	314
Zamora Chinchipe	1734	56	1
Total general	233950	9883	4643

Fuente: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica – Comportamiento de la COVID-19 en Ecuador. Corte 20 de enero 2021, Aplicativo COVID-19 PCR

*Esta información está sujeta a actualización.

En la tabla N° 3 se presenta la distribución de fallecidos confirmados por la prueba RT-PCR y registrados en el sistema de vigilancia epidemiológica ViEpi, a nivel nacional, por grupos de edad.

Tabla N° 3 Fallecidos confirmados COVID-19 por grupo de edad y sexo*

Grupo de edad	Hombre	Mujer	Total
0 a 11 meses	6	5	11
1 a 4 años	3	3	6
5 a 9 años	5	4	9
10 a 14 años	2	4	6
15 a 19 años	7	4	11
20 a 49 años	315	674	989
de 50 a 64 años	874	2018	2892
Más de 65	2131	3828	5959
Total general	3343	6540	9883

Fuente: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica – Comportamiento de la COVID-19 en Ecuador. Corte 20 enero 2021.

*Esta información está sujeta a actualización.

En la tabla N° 4 se presenta la distribución de casos confirmados, a nivel nacional, por grupos de edad, lo que muestra que el grupo de mayor riesgo de contagio es el de 20 a 64 años.

Tabla N° 4 Casos Confirmados por PCR por grupo de edad



Handwritten signature and date: 20/01/2021

Grupo de edad	Número acumulado de casos confirmados	% del total de casos confirmados
de 0 a 11 meses	458	0.19
de 1 a 4 años	1046	0.44
de 5 a 9 años	1886	0.80
de 10 a 14 años	3494	1.48
de 15 a 19 años	7190	3.04
de 20 a 49 años	143480	60.75
de 50 a 64 años	47970	20.31
Más de 65	30665	12.98
Total general	236189	100

Fuente: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica – Comportamiento de la COVID-19 en Ecuador. Corte 20 de enero de 2020. Aplicativo COVID-19 PCR

*Esta información está sujeta a actualización.

En la tabla N° 5 se presenta la distribución de casos confirmados por la prueba molecular, así como los casos fallecidos confirmados por esta prueba y probables registrados en la base ViEpi, por la profesión declarada por el paciente.

Tabla N° 5. Número de casos por grupo ocupacional*

Grupo ocupacional	Confirmados	Descartados	Fallecidos confirmados	Fallecidos probables	Total muestras
Auxiliar de enfermería	1675	3018	10	0	4703
Bomberos	332	1345	1	2	1680
Enfermeras	3199	6553	17	1	9770
Médicos	5266	13958	69	6	19299
Militares	2152	4412	86	4	6654
Policía Nacional	2668	4716	50	8	7442
Policías Metropolitanos	123	260	0	0	383
Obstetricia	197	530	2	0	729
Odontología	703	2156	3	0	2862
Psicología	445	1422	3	2	1872
Paramédicos	143	363	0	0	506
Recolectores varios	40	53	2	0	95
Total	16943	38786	243	23	55995

Fuente: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica – Comportamiento de la COVID-19 en Ecuador. Corte 20 enero 2021.

*Esta información está sujeta a actualización.



Handwritten initials and a signature in the bottom right corner.