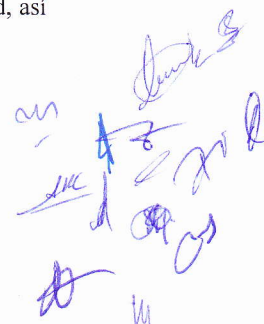


LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que;** la Constitución de la República del Ecuador manda: “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;** el artículo 35 de la citada Constitución de la República dispone: “Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privada. (...)”;
- Que;** la Norma Suprema, en el artículo 46, ordena que: “El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes: 1. Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos. (...)”;
- Que;** el artículo 47 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que: “El Estado garantizará políticas de prevención de las discapacidades y, de manera conjunta con la sociedad y la familia, procurará la equiparación de oportunidades para las personas con discapacidad y su integración social. (...)”;
- Que;** la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 154.- A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)”;
- Que;** la Norma Suprema, en el artículo 359, prescribe que: “El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”;
- Que;** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 360, dispone que la red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad;
- Que;** el artículo 361 de la Carta Fundamental preceptúa: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;





- Que;** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, establece: “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 artículo 6 de la citada Ley Orgánica de Salud determina: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 5. Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, (...)”;
- Que;** el artículo 69 de la Ley *Ibidem* señala que la atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico-degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto. Comprenderá la investigación de sus causas, magnitud e impacto sobre la salud, vigilancia epidemiológica, promoción de hábitos y estilos de vida saludables, prevención, recuperación, rehabilitación, reinserción social de las personas afectadas y cuidados paliativos;
- Que;** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Discapacidades prescribe: “La presente Ley tiene por objeto asegurar la prevención, detección oportuna, habilitación y rehabilitación de la discapacidad y garantizar la plena vigencia, difusión y ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad, establecidos en la Constitución de la República, los tratados e instrumentos internacionales; así como, aquellos que se derivaren de leyes conexas, con enfoque de género, generacional e intercultural.”;
- Que;** con Acuerdo Ministerial No. 00004779 de 15 de marzo 2014, publicado en el Registro Oficial 222 de 9 de abril de 2014, el Ministerio de Salud Pública implementó la prueba del Tamizaje Metabólico Neonatal en todas las unidades de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, con el fin de determinar y prevenir discapacidades presentes o que pudieren desarrollarse en los recién nacidos vivos en el territorio ecuatoriano;
- Que;** es necesario contar con un instrumento normativo que permita regular el desarrollo de las pruebas de Tamizaje Metabólico Neonatal en todo el Sistema Nacional de Salud en beneficio de las niñas y niños recién nacidos, partiendo de la toma de muestra de sangre del talón derecho de los menores, hasta la obtención de resultados eficaces y tratamiento oportuno según corresponda, con el propósito de prevenir una futura discapacidad de tipo intelectual, o peor aún, la muerte precoz de los neonatos; y,
- Que;** a través de memorando No. MSP-VAIS-2014-0855 de 17 de junio de 2014, la Viceministra de Atención Integral en Salud, Subrogante, solicita la expedición del presente Acuerdo Ministerial.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DE RÉGIMEN JURÍDICO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA**

**ACUERDA:**

**EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA ESTABLECER EL PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE LAS PRUEBAS DE TAMIZAJE METABÓLICO NEONATAL EN EL ECUADOR**

*[Handwritten signatures and initials]*





## CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Art. 1.-** Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer las actividades, mecanismos y responsabilidades que deben cumplirse para la implementación de la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal en todos los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria (RPC), con el fin de prevenir la discapacidad intelectual y la mortalidad precoz en los recién nacidos vivos en el territorio ecuatoriano.

**Art. 2.-** Ámbito de Aplicación.- Todos los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria (RPC), que brinden atención de partos y a neonatos, están obligados a realizar la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal y a reportar sus resultados a la Autoridad Sanitaria Nacional. Estos establecimientos de salud podrán procesar las pruebas directamente a través de sus laboratorios, a través de un laboratorio externo en donde se realicen pruebas de tamizaje o a través del Laboratorio del Proyecto Nacional de Tamizaje Metabólico Neonatal.

Estos establecimientos de salud deberán realizar la atención integral y el tratamiento precoz de las enfermedades detectadas. En el caso de ser necesario, deberán referir a los neonatos a un centro especializado, aplicando las guías clínicas establecidas para el efecto. El financiamiento y cobertura de la atención integral incluidas las pruebas y manejo farmacológico, estará a cargo de cada subsistema financiador del Sistema Nacional de Salud

## CAPÍTULO II DE LA TOMA DE LA MUESTRA Y SU TRASLADO

**Art. 3.-** El Tamizaje Metabólico Neonatal es obligatorio e incluye las pruebas para detectar y tratar de manera oportuna las siguientes enfermedades: Hipotiroidismo Neonatal, Fenilcetonuria, Galactosemia e Hiperplasia Suprarrenal Congénita.

**Art. 4.-** Para la realización de las pruebas de Tamizaje Metabólico Neonatal, se contará con una muestra sanguínea que será tomada a los neonatos al cuarto día de su nacimiento y hasta el día número 28 de vida.

Todos los establecimientos de salud públicos y privados para la toma de muestra capilar de talón, estarán obligados a dar cumplimiento a los procedimientos estandarizados por el Proyecto Nacional de Tamizaje Metabólico Neonatal (PNTMN), o quien ejerza sus competencias en el Ministerio de Salud Pública.

En el caso de que las muestras no sean procesadas en el Laboratorio Nacional de Tamizaje Metabólico Neonatal, los laboratorios que realicen estas pruebas deberán informar de manera obligatoria al Proyecto Nacional de Tamizaje Metabólico Neonatal (PNTMN), o quien ejerza sus competencias, la técnica utilizada, el periodo de la técnica y los rangos referenciales para la toma y procesamiento de la muestra sanguínea.

**Art. 5.-** Todos los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria (RPC) en donde se atiendan partos y a neonatos, deberán enviar la muestra sanguínea al laboratorio de la institución a la que pertenezcan, a un laboratorio en donde se realicen pruebas de tamizaje o al Laboratorio del Proyecto Nacional de Tamizaje Metabólico Neonatal ubicado en la ciudad de Quito, dentro de las veinte y cuatro (24) horas siguientes de haberse tomado la muestra. En el caso de que la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal se realice en el laboratorio del Ministerio de Salud Pública, los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL, DISAFA, Dirección de Salud de la Policía) y de la Red Privada Complementaria, deberán cancelar el valor correspondiente, de acuerdo a la prelación de pago establecida en la norma de relacionamiento y articulación de la RPIS y RPC vigente.



**Art. 6.-** Todos los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y la Red Privada Complementaria (RPC), deberán utilizar para el envío de la muestra un sistema de transporte que garantice su cadena de custodia, desde el inicio de su traslado desde el correspondiente establecimiento de salud, hasta su recepción en el laboratorio para la realización de las pruebas.

**Art. 7.-** Para establecer una estandarización de las variables necesarias para el registro, seguimiento y control de las enfermedades detectadas a través de la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal, el Ministerio de Salud Pública proporcionará a los establecimientos de salud de la RPIS y de la RPC, un sistema de registro informatizado para su uso obligatorio.

**Art. 8.-** Los establecimientos de salud públicos y privados en donde se atiendan partos y a neonatos asumirán los costos de las pruebas de Tamizaje Metabólico Neonatal, conforme los valores establecidos para el Tamizaje Metabólico Neonatal en el Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud vigente.

### CAPÍTULO III RESPONSABILIDADES Y SANCIONES

**Art. 9.-** Será responsabilidad de los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria (RPC) que atienden partos y a neonatos, realizar lo siguiente, en relación al Tamizaje Metabólico Neonatal:

- a) Garantizar las condiciones económicas, técnicas y logísticas para la realización y ejecución de la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal.
- b) Efectuar la toma de la muestra sanguínea a los neonatos que acuden a los establecimientos de salud públicos y privados, conforme lo previsto en el presente Reglamento.
- c) Garantizar la bioseguridad de las muestras sanguíneas, durante todo el proceso de obtención, almacenamiento y transporte, frente a posibles procesos de contaminación.
- d) Garantizar que todas las muestras obtenidas sean enviadas al laboratorio pertinente, de la Red Pública integral de Salud o de la Red Privada Complementaria, de ser el caso.
- e) Realizar el procesamiento eficiente y seguro de las muestras sanguíneas.
- f) Ingresar en el sistema informático proporcionado por la Autoridad Sanitaria Nacional, los resultados obtenidos al finalizar las pruebas de Tamizaje, diferenciando si se trata de un caso normal, elevado, sospechoso o positivo. Entendiéndose por:
  - a. **CASO NORMAL:** Paciente cuya primera muestra se encuentra dentro de los parámetros normales de los valores de referencia.
  - b. **CASO ELEVADO:** Paciente cuya primera muestra se encuentra sobre los niveles de corte, en al menos una de las cuatro patologías.
  - c. **CASO SOSPECHOSO:** Paciente de un caso elevado cuyos resultados continúan sobre los niveles de corte, en al menos una de las cuatro patologías.
  - d. **CASO POSITIVO:** Paciente sospechoso de cuya patología se realiza una confirmación con exámenes en laboratorios nacionales o extranjeros y con valoración médica que confirmará el diagnóstico en alguna de las cuatro patologías.
- g) Cuando se verifique que se trata de casos elevados, sospechosos, positivos o por repetición de prueba, se deberán comunicar los resultados de las pruebas de forma inmediata al representante legal del o la menor, a través del sistema de registro establecido por el Ministerio de Salud Pública. Este sistema garantizará la confidencialidad de los resultados para las cuatro patologías.

*Handwritten signatures and initials in blue ink.*





- h) Garantizar y cubrir el manejo integral según las guías de práctica clínica y protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria y aplicando la integralidad de la atención y la prelación de pagos prevista en la norma vigente.

**Art. 10.-** Todos los establecimientos de salud públicos y privados, a través del sistema informático que la Autoridad Sanitaria Nacional proveerá para el efecto, deberán informar lo siguiente:

- a) El número de nacimientos que atienda el establecimiento, en el plazo de 24 horas.
- b) La realización de la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal, en el plazo de 24 horas.
- c) Los resultados obtenidos a partir de la culminación de la prueba, sea que se trate de casos normales, elevados, sospechosos o positivos, en el plazo máximo de 48 horas.

**Art. 11.-** El incumplimiento de las disposiciones constantes en el presente Reglamento será sancionado de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás legislación aplicable.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** El financiamiento para la realización y ejecución de la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal será asumido, tanto en los establecimientos públicos como en los establecimientos privados, por la institución que corresponda en cada caso, conforme lo dispuesto en el artículo 4 del Acuerdo Ministerial No. 00004779 de 15 de marzo de 2014, publicado en el Registro Oficial 222 de 9 de abril de 2014.

**SEGUNDA.-** El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Centros Especializados, realizará el monitoreo de casos positivos de las cuatro (4) patologías detectadas a través de la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal mencionadas en el presente Reglamento.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** El Ministerio de Salud Pública, en el término de treinta (30) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, capacitará a los establecimientos que conforman la RPIS y la RPC sobre el procedimiento para la realización del Tamizaje Metabólico Neonatal y el manejo y uso del sistema informático, a través del cual se establecerá la estandarización de las variables necesarias para el registro, seguimiento y control de las enfermedades detectadas a través del Tamizaje Metabólico Neonatal.

**SEGUNDA.-** En el término de treinta (30) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, todos los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud – RPIS y de la Red Privada Complementaria - RPC, implementarán el sistema informático que proporcione la Autoridad Sanitaria para el registro, control y seguimiento de la prueba de Tamizaje Metabólico Neonatal.

**TERCERA.-** En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud y la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud, en trabajo conjunto con la Coordinación General de Planificación, elaborarán el Modelo de Gestión de Información.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*



















**DISPOSICIÓN FINAL**

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Dirección Nacional de Centros Especializados y a la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud.

26 AGO. 2014

  
Carina Vance Mafla  
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	NOMBRE	ÁREA	CARGO	SUMILLA
Aprobado	Dra. Marysol Ruilova	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	
Aprobado	Dra. Patricia Granja	Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud	Subsecretaria	
Aprobado	Dra. Verónica Espinosa	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria	
Aprobado	Eco. Santiago Rivera	Coordinación General de Planificación	Coordinador	
Aprobado	Dra. Nilda Villacrés	Despacho Ministerial	Asesora	
Revisado	Abg. Isabel Ledesma	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora, Subrogante	
Revisado	Abg. Sharian Moreno	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora, Subrogante	
Revisado	Dra. Elna Herrera	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Analista	
Revisado	Eco. Felipe Alexander Andrade Córdor	Coordinación General de Planificación	Asesor	
Revisado	Dr. José Andrés Corral Aguilar	Dirección Nacional de Hospitales	Director	
Revisado	Dra. Paula Lorena Cisneros	Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud	Directora	
Revisado	Dra. Alicia Rodríguez	Dirección Nacional de Centros Especializados	Directora (E)	
Revisado	Dra. Ximena Raza	Dirección Nacional de Normatización	Directora (S)	
Revisado	Dr. Julio López Marín	Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud	Director	
Elaborado	Dr. Santiago Echeverría	Dirección Nacional de Centros Especializados	Responsable Tamizaje Neonatal	