

No. 00057-2024

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 3, numeral 1, manda que es deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;
- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 32 ordena que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”*;
- Que,** el artículo 154 de la Constitución de la República, dispone a las ministras y ministros de Estado que, a más 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 Constitución de la República, en el artículo 361, determina: *“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,** el artículo 363 de la Constitución de la República, establece entre las responsabilidades del Estado: *“1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario. (...)”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé: *“(...) 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,** en el numeral 4 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, consta lo siguiente: *“(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 4. Declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera; definir las normas y el esquema básico*

00057-2024

nacional de inmunizaciones; y, proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo (...)”;

- Que,** el citado 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,** en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, consta lo siguiente: *“(…) Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez (...) como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública (...)*”;
- Que,** el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo No. 1290 establece: *“(…) Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...) 7. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (...)*”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 15 expedido el 23 de noviembre de 2023, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Franklin Edmundo Encalada Calero, en calidad de Ministro de Salud Pública;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00000115, publicado en el Registro Oficial No. 760 de fecha 14 de noviembre de 2016, se aprobó el *“Manual Seguridad del Paciente - Usuario”*, cuyo objetivo general es *“(…) Establecer y estandarizar lineamientos, procedimientos y herramientas técnicas, que permitan garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención en todos los establecimientos de salud del Ecuador (...)*”. En el numeral 4.5.1., consta lo siguiente: *“(…) Los correctos no garantizan que los errores no se produzcan, pero su formulación ayuda a mejorar la seguridad y calidad de la atención al paciente durante la administración de medicamentos (...)*”;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00063-2019 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 143 de fecha 28 de noviembre de 2019, se aprueba y autoriza el *“Manual de Vacunas para Enfermedades inmunoprevenibles”*; consta en la parte pertinente del referido instrumento lo siguiente: *“(…) la vacunación segura constituye un componente prioritario de los programas de inmunización que procura garantizar la utilización de vacunas de calidad, aplicar prácticas de inyección segura, vigilar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) (...)*”;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00014-2021 de fecha 25 de octubre de 2021, publicado en el Primer Suplemento del Registro Oficial No. 575 de fecha 11 de noviembre de 2021, se crea la *“Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave”*, con el objeto de realizar el análisis y la clasificación final de los ESAVI grave, a fin de generar una respuesta rápida y apropiada que permita

00057-2024

minimizar el impacto negativo que pueden ocasionar estos eventos y prevenir la ocurrencia de eventos adicionales o la recurrencia de los mismos;

- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00031-2021 de fecha 21 de diciembre de 2021, publicado en el Registro Oficial No. 619 de fecha 17 de enero de 2022, se aprobó y autorizó la publicación del Manual "*Gestión de la calidad de la atención en los establecimientos de salud*"; en el numeral 9.3.1 del referido instrumento, consta: "(...) *Todos los establecimientos de salud que por normativa deben tener conformado y funcionando un Comité de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud e historia clínica, deben diseñar y ejecutar Programas de la Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud – PACAS, coherentes con la política pública vigente y la dinámica interna del establecimiento, que incluyan entre otros: a) Auditorías internas de temas seleccionados o priorizados. b) Auditorías médicas internas de los servicios provistos. c) Auditoría de la calidad de la historia clínica. d) Auditorías de la aplicación de guías de práctica clínica o de cumplimiento de estándares establecidos para cada servicio. e) Auditorías externas realizadas por la Instancia con competencias en establecimientos pares, que sean de la misma tipología y, de preferencia, con la misma cartera de servicios (...)*";
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH, publicada en el Registro Oficial No. 856 de 6 de octubre de 2016, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, expidió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV); en el artículo 6, consta lo siguiente: "(...) *El MSP como ente rector de la política pública en salud, en materia de Farmacovigilancia, tendrá las siguientes responsabilidades: (...)* 3. *Garantizar el continuo intercambio de información de los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de políticas e incentivos en el ámbito de su competencia (...)*";
- Que,** el artículo 12 de la antes citada Normativa Técnica Sanitaria prevé: "(...) *Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria deberán conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia (...)*";
- Que,** mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2023-0543-M de fecha 08 de mayo de 2023, la Mgs. María Gabriela Aguinaga Romero, en calidad de Viceministra de Gobernanza de la Salud, en funciones a la fecha, informó y solicitó al Abg. Germán Alarcón Andrade, como Coordinador General de Asesoría Jurídica actuante a la fecha, lo siguiente: "(...) *fin de dar continuidad al trámite de expedición y oficialización del documento normativo - Reglamento para la creación de la "Comisión Técnica Interna de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)"*; me permito remitir en adjuntos, el documento normativo en mención, revisado y validado, junto con el Informe Técnico para solicitar el Acuerdo Ministerial, suscrito por la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en calidad de instancia técnica requirente (...)"
- Que,** mediante Memorando Nro. MSP-CGAJ-2023-0473-M de fecha 23 de mayo de 2023, el Abg. Germán Alarcón Andrade, en calidad de Coordinador General de Asesoría Jurídica en funciones a la fecha, remitió al Mgs. Andrés Alejandro Viteri García, como Viceministro de Gobernanza de la Salud, Subrogante, lo siguiente: "(...) *remito en anexo el proyecto de*

ASO 00057-2024

Acuerdo Ministerial mediante el cual se propende expedir el “Reglamento para la creación, conformación y funcionamiento de las “comisiones técnicas internas de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) y eventos adversos de interés especial (EVADIE)” en los Distritos, Hospitales, Coordinaciones Zonales y Planta Central”, a fin de que disponga a quien corresponda la revisión de las observaciones propuestas por esta Coordinación General de Asesoría Jurídica (...);

Que, en el Informe Técnico Nro. SNVSP-DNVE- 0074 de fecha 26 de diciembre de 2023, Aprobado por el Mgs. Ricardo José Vizueta Méndez, en calidad de Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud Pública y el Mgs. Fernando Bryan Góngora Martínez, como Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, consta lo siguiente: “(...) **Conclusiones** (...) *El Ministerio de Salud Pública debe contar con una “Comisión Técnica Interna de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)”, el mismo que debe ser constituido mediante Acuerdo Ministerial con la finalidad que su conformación sea de cumplimiento obligatorio (...)* **Recomendaciones** *Expedir el Acuerdo Ministerial para la creación de la “Comisión Técnica Interna de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)”, lo cual permitirá analizar de manera articulada e integral las inquietudes y dudas (preocupaciones e incertidumbres) relacionadas con los efectos posiblemente ocasionados por la inmunización que se presenten tanto dentro del Ministerio de Salud Pública como en la población o en las instituciones públicas y privadas a nivel nacional; logrando la implementación de estrategias que permitan mantener la confianza en la vacunación (...);*

Que, mediante Memorando Nro. MSP-DNVE-2024-0001-M de fecha 02 de enero de 2024, el Mgs. Juan Carlos Panchi Jima, en calidad de Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica, remitió al Mgs. Luis Eduardo Caguana Mejía, como Director de Asesoría Jurídica, lo siguiente: “(...) *una vez subsanadas las observaciones emitidas desde la Dirección de Asesoría Jurídica se procede a enviar el documento borrador final adjunto para su revisión con la finalidad de dar continuidad al proceso. Adicionalmente, se adjunta el informe de solicitud de creación de las comisiones técnicas internas de ESAVI-EVADIE firmado por el Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel en calidad de Director Ejecutivo del ARCSA y el Md. Luis Stalin Bayas Cevallos en calidad de delegado para la vigilancia de ESAVI - EVADIE nacional (...)*”.

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 LA CREACIÓN, CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS “COMISIONES TÉCNICAS INTERNAS DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y EVENTOS ADVERSOS DE INTERÉS ESPECIAL (EVADIE)” EN PLANTA CENTRAL, COORDINACIONES ZONALES Y DISTRITOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.

00057-2024

CAPÍTULO I

DE LA CREACIÓN, OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Creación. - Créase las “*Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)*”, en Planta Central, Coordinaciones Zonales y Distritos del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 2. Objeto.- Las “*Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)*”, tienen por objeto trabajar articuladamente en la vigilancia e intervención de ESAVI graves, no graves y EVADIE de tal manera que se cuente con un análisis integral que permita emitir una rápida respuesta a las preocupaciones e incertidumbres relacionadas con los efectos posiblemente ocasionados por la inmunización que se presenten en el Sistema Nacional de Salud así como en la población en general; logrando la implementación de estrategias que permitan mantener la confianza en la vacunación.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. - Las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial serán de cumplimiento obligatorio por todos los miembros de las “*Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)*” en Planta Central, Coordinaciones Zonales y Distritos del Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO II

DE LAS DIGNIDADES, ATRIBUCIONES, Y VIGENCIA DE LAS COMISIONES TÉCNICAS INTERNAS DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y EVENTOS ADVERSOS DE INTERÉS ESPECIAL (EVADIE) EN PLANTA CENTRAL, COORDINACIONES ZONALES Y DISTRITOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.

Artículo 4.- De las dignidades. - La Presidencia de las Comisiones Técnicas en Planta Central y Coordinaciones Zonales, estarán a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), con voz y voto dirimente.

La Vicepresidencia de las Comisiones Técnicas de Planta Central y Coordinaciones Zonales, estarán a cargo del área de Vigilancia Epidemiológica o quien haga sus veces.

La Secretaría la ejercerá el/la representante del área de Inmunizaciones o quien haga sus veces o su delegado/a, quien actuará con voz y voto.

En lo que respecta a los Distritos, la Presidencia de las Comisiones Técnicas Distritales estarán a cargo del representante o el/la delegado/a de Vigilancia Epidemiológica quien actuará con voz y voto dirimente.

La Vicepresidencia de las Comisiones Técnicas Distritales será elegida en la primera sesión de cada periodo.

AS 00057-2024

La Secretaría de las Comisiones Técnicas Distritales la ejercerá el/la representante del área de Inmunizaciones o quien haga sus veces o su delegado/a, quien actuará con voz y voto.

Artículo 5. De las Atribuciones de las Comisiones Técnicas: Son atribuciones generales de las Comisiones Técnicas, las siguientes:

- a. Buscar la coordinación interinstitucional y la armonización de actividades entre los diferentes actores que intervienen en la aplicación de vacunas y la vigilancia de los ESAVI, desde el nivel nacional, zonal, distrital y hospitalario.
- b. Evaluar las acciones de vacunación segura e identificar señales o alertas sanitarias del programa de inmunizaciones de la Dirección Nacional de Inmunizaciones o quien haga sus veces.
- c. Colaborar con todos los responsables del manejo de vacunación segura asegurando las buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de biológicos, para generar información y formular recomendaciones que permitan mitigar los riesgos relacionados con el uso de las vacunas y los riesgos de la ocurrencia de ESAVI para el programa de inmunizaciones o en emergencias de salud pública.
- d. Monitorizar la seguridad de las vacunas administradas en el proceso de vacunación incluyendo esquema regular y esquema emergente.
- e. Crear estrategias que permitan mejorar la vigilancia e intervención en los niveles desconcentrados y a nivel nacional de los ESAVI.
- f. Apoyar la implementación y seguimiento de la vigilancia centinela de EVADIE/ESAVI en los hospitales seleccionados.

Artículo 6. Atribuciones de las o los Presidentes de las Comisiones Técnicas. - Serán atribuciones generales de las o los presidentes de las Comisiones Técnicas las siguientes:

- a. Convocar a los miembros de las Comisiones Técnicas a través de la secretaría, a las sesiones ordinarias y extraordinarias;
- b. Conducir las sesiones de las Comisiones Técnicas;
- c. Suscribir, juntamente con la o el secretario, las actas aprobadas por los miembros de las Comisiones Técnicas;
- d. Entregar a los miembros de las Comisiones Técnicas, junto con la convocatoria, la documentación a tratar en las sesiones convocadas;
- e. Coordinar las actividades para el buen desempeño de las Comisiones Técnicas; y,
- f. Realizar el seguimiento y verificación del cumplimiento de los acuerdos y compromisos adquiridos en las sesiones.

Artículo 7. Atribuciones de las o los vicepresidentes de las Comisiones Técnicas. - Las atribuciones generales de las o los vicepresidentes serán las siguientes:

- a. Ejercer las atribuciones de la o el presidente, en ausencia temporal o definitiva de éste;
- b. Coordinar la ejecución de acciones de la comisión y dar seguimiento a las mismas; y,
- c. Coordinar las actividades específicas que la comisión le designe.

Artículo 8. Atribuciones de las o los secretarios de las Comisiones Técnicas. - Las siguientes serán las atribuciones generales de las o los secretarios:

- a. Convocar, por disposición de la presidencia, a las sesiones de las Comisiones Técnicas;

00057-2024

- b. Verificar la conformación del quórum para la instalación de las sesiones ordinarias y extraordinarias;
- c. Coordinar las actividades administrativas, en conjunto con la o el presidentes de las Comisiones Técnicas;
- d. Llevar el archivo general de lo actuado y ejecutado por las Comisiones Técnicas.
- e. Mantener actualizados los archivos físicos y digitales de las Comisiones Técnicas;
- f. Elaborar y suscribir las actas de las sesiones, juntamente con la o el presidente;
- g. Facilitar el acceso a la documentación de las comisiones con autorización de las o los presidentes;
- h. Elaborar y socializar las resoluciones y actas de las Comisiones Técnicas;
- i. Certificar lo propuesto y actuado por los miembros de las Comisiones Técnicas;
- j. Organizar las actas y registros en orden cronológico y distribuirlos para conocimiento y observaciones de los miembros de la Comisión, previo a su firma, en los cinco (5) días hábiles posteriores al día de la realización de la sesión; y,
- k. Demás atribuciones que la comisión le asigne.

Artículo 9. De las atribuciones generales de los miembros de las Comisiones Técnicas. –

Los miembros de las Comisiones Técnicas, tendrán las siguientes atribuciones generales:

- a. Participar activamente en las reuniones de la Comisión Técnica Interna de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) y Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o inmunización grave (ESAVI).
- b. Participar periódicamente en el análisis de la vigilancia de los ESAVI y vigilancia centinela de los EVADIE para detectar señales tempranas y realizar las correcciones oportunas para perfeccionar su desempeño.
- c. Asesorar a los involucrados en el proceso de vigilancia de ESAVI según sus atribuciones y responsabilidades.
- d. Colaborar en capacitaciones en temas relacionados al proceso de vigilancia de ESAVI, EVADIE, vacunación segura, liberación de lotes, planes de mejora continua en la elaboración de historias clínicas a nivel nacional.
- e. Participar en el plan de comunicación para la población en general sobre promoción del proceso de inmunización, vacunación segura y ESAVI.
- f. Asesorar y proponer a las autoridades del Ministerio de Salud Pública, políticas que permitan mejorar el proceso de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y vigilancia centinela de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) a nivel nacional.
- g. Analizar las propuestas de participación del Ministerio de Salud Pública en estudios relacionados a ESAVI o EVADIE.
- h. Revisar y analizar de manera periódica el boletín de ESAVI previa su socialización.
- i. Analizar qué casos de ESAVI no graves deben ser evaluados por la Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización ESAVI graves.

Artículo 10. De la vigencia. - Cada periodo de gestión de las Comisiones Técnicas tendrá una vigencia de cuatro (4) años, mismo que podrá renovarse por igual tiempo.

ASO 000570-2024

Los miembros de las Comisiones Técnicas participarán por el tiempo de vigencia de la misma, es decir cuatro (4) años o fracción del mismo que reste para la renovación completa del órgano colegiado.

La designación de los miembros delegados de las Comisiones Técnicas podrá ser cambiada por la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública, previo al cumplimiento del período para el que fue designado, al amparo de un informe elaborado por la Dirección Nacional de Inmunizaciones, o quien haga sus veces, en el que se podrá justificar los siguientes motivos:

- a. Por incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.
- b. En caso de inasistencia a tres sesiones continuas o intercaladas.
- c. En caso de llegarse a identificar conflicto de intereses de los miembros de las comisiones técnicas.

Artículo 11. De los invitados: Dependiendo del tema a tratarse en las sesiones ordinarias o extraordinarias de las Comisiones Técnicas, se podrá invitar a las sesiones a otros profesionales, quienes contribuirán en aspectos técnicos, científicos y/o administrativos, aportando con documentos e informes que fundamenten sus recomendaciones. Los profesionales invitados podrán ser parte del Ministerio de Salud Pública, pertenecer a instituciones externas, ser profesionales independientes o un/a asesor/a en inmunizaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) quienes se sujetarán a los mecanismos operativos de la Comisión, participando únicamente con voz.

CAPÍTULO III

DE LA COMISIÓN TÉCNICA INTERNA DE PLANTA CENTRAL DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVID) Y EVENTOS ADVERSOS DE INTERÉS ESPECIAL (EVADIE)

Artículo 12. De la conformación. - La Comisión Técnica de Planta Central, estará conformado por las autoridades o sus delegados de las siguientes áreas del Ministerio de Salud Pública (MSP) a más de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o su delegado:

1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), quien presidirá la Comisión;
2. Dirección Nacional de Inmunizaciones, o quién haga sus veces.
3. Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, o quién haga sus veces.
4. Dirección Nacional de Atención Integral en Salud, o quién haga sus veces.
5. Dirección Nacional de Hospitales, o quién haga sus veces.
6. Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, o quién haga sus veces.
7. Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa, o quién haga sus veces.

Las autoridades o sus delegados actuarán con voz y voto en las sesiones de la Comisión Técnica de Planta Central.

00057-2024

Artículo 13. Atribuciones específicas de los miembros de la Comisión Técnica. – Los miembros de la Comisión Técnica tendrán atribuciones específicas y son las siguientes:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria o quien haga sus veces debe garantizar lo siguiente:

- a. Definir los marcos normativos y operacionales, los tiempos para la autorización de las vacunas y la vigilancia post autorización de vacunas en el contexto nacional, destinados tanto al sector público como al privado.
- b. Verificar la calidad de los biológicos en conjunto con el MSP.
- c. Activar la Comisión Técnica Interna de Planta Central en caso de notificación de un ESAVI grave o relevantes.
- d. Verificar las notificaciones de ESAVI grave y no grave realizadas a través de la ficha blanca o el sistema de reportes de la ARCSA.
- e. Intercambiar información de los ESAVI con MSP, OPS, OMS para el análisis situacional a nivel nacional y regional.
- f. Detectar señales de alerta en vacunas tanto del esquema regular como de las vacunas contra la COVID-19.
- g. Colaborar en el proceso de investigación de ESAVI grave en caso de requerir más información.
- h. Colaborar en la elaboración de la gaceta de ESAVI.
- i. Capacitar al personal de salud a nivel nacional en temas relacionados al proceso de notificación e investigación de ESAVI en conjunto con el Ministerio de Salud Pública.

La Dirección Nacional de Inmunizaciones o quien haga sus veces debe garantizar lo siguiente:

- a. Realizar las convocatorias al personal de salud para la presentación de casos de ESAVI grave en las reuniones de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave.
- b. Verificar el cumplimiento del proceso de vacunación e implementar mejoras continuas, en conjunto con el área de calidad.
- c. Revisar, validar, consolidar y archivar la información enviada desde la zona (Epi 1 individual; ficha de investigación clínico-epidemiológica; ficha blanca de la ARCSA; informe de investigación clínico-epidemiológica; informe preliminar, de seguimiento y final del estado clínico del paciente; copia de la Historia clínica organizada cronológicamente y legible, en caso de fallecimiento, el resultado de la necropsia (INSPI) y/o autopsia verbal).
- d. Elaborar un resumen del evento y en caso de ser necesario solicitar información adicional a las áreas competentes.
- e. Elaborar las actas de reuniones de la Comisión Nacional Asesora de Inmunizaciones en coordinación con las instancias correspondientes.
- f. Elaborar informe de ejecución de las resoluciones de la Comisión Nacional de ESAVI y reportar oportunamente a las instancias pertinentes, en coordinación con las instancias correspondientes.
- g. Enviar toda la información al responsable nacional de la ARCSA para la respectiva activación del Comité Nacional Asesor de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización Grave para el análisis de causalidad de los mismos.
- h. Elaborar la gaceta de ESAVI.

La Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica o quien haga sus veces debe garantizar lo

AS 00057-2024

siguiente:

- a. Realizar seguimiento a los casos de ESAVI grave y verificar que se cumpla el proceso de investigación de manera adecuada.
- b. Validar semanalmente la base de datos de ESAVI graves descargada del sistema informático de ESAVI grave.
- c. Recibir el informe con la clasificación final del evento y enviar a territorio para el cierre del caso.
- d. Verificar el cierre de los casos de ESAVI en el sistema informático de ESAVI.
- e. Fortalecer la vigilancia epidemiológica de ESAVI grave a nivel nacional.

La Dirección Nacional de Atención Integral en Salud o quien haga sus veces debe garantizar lo siguiente:

- a. Fomentar en el personal de salud la captación de casos de ESAVI grave.
- b. Supervisar la participación de sus pares distrital y zonal en el proceso de seguimiento e investigación de ESAVI grave.
- c. Supervisar que el personal de salud participe en la presentación de los casos clínicos en las reuniones de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave cuando sean convocados.
- d. Verificar que se realice y se envíe el informe de seguimiento clínico de los pacientes con ESAVI grave al epidemiólogo zonal.

La Dirección Nacional de Hospitales o quien haga sus veces debe garantizar lo siguiente:

- a. Controlar el cumplimiento de la aplicación de la normativa, protocolos y guías de atención clínica, entre otros.
- b. Articular con sus pares en niveles desconcentrados el envío de información completa (Epi 1 individual; ficha de investigación clínico-epidemiológica; ficha blanca de la ARCSA; informe de investigación clínico-epidemiológica; informe preliminar, de seguimiento y final del estado clínico del paciente; copia de la Historia clínica organizada cronológicamente y legible, en caso de fallecimiento, el resultado de la necropsia (INSPI) y/o autopsia verbal).
- c. Disponer al personal de salud el llenado de la historia clínica en formato digital o con letra legible, de manera ordenada, incluyendo los respaldos de los exámenes complementarios.
- d. Fomentar en el personal de salud la captación de casos de ESAVI grave.
- e. Supervisar la participación de sus pares distrital y zonal en el proceso de investigación y seguimiento clínico de ESAVI grave.
- f. Gestionar las acciones necesarias para que el personal de salud participe en la presentación de los casos clínicos en las reuniones de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave cuando sean convocados.
- g. Coordinar que se envíe al epidemiólogo zonal el informe de seguimiento clínico de los pacientes con ESAVI grave.
- h. Supervisar que el hospital envíe a la zona copia foliada y enumerada de todos los documentos que conforman la historia clínica de los casos de ESAVI grave.
- i. Capacitar al personal de salud sobre el llenado de las historias clínicas en formato digital o con letra legible, de manera ordenada, incluyendo los respaldos de los exámenes complementarios.

00057-2024

- j. Coordinar auditorías externas de la calidad de la atención brindada al usuario que presentó un ESAVI, siempre que las instancias lo consideren o cuando exista una insatisfacción por parte del paciente /usuario o familiar, con la finalidad de elaborar planes de mejora continua.
- k. Realizar seguimiento del cumplimiento de los planes de mejora continua.
- l. Verificar el cumplimiento de los 10 correctos para administración de una medicación por parte del personal de inmunizaciones.

La Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario o quien haga sus veces debe garantizar lo siguiente:

- a. Conducir la aplicación de iniciativas para mejorar la calidad en los servicios de salud del sistema nacional de salud.
- b. Participar en el proceso de investigación, evaluación y seguimiento clínico del caso; además de la visita del vacunatorio y del vacunado, con enfoque de mejoramiento continuo de los servicios de salud, en el sistema nacional de salud.

La Dirección Nacional de Comunicación, Imagen y Prensa o quien haga sus veces debe garantizar lo siguiente:

- a. Desarrollar un plan de comunicación en crisis, en coordinación con las instancias competentes ante la aparición de un ESAVI.
- b. Comunicar, informar y fortalecer la confianza en las vacunas, la vacunación y el programa de inmunizaciones.
- c. Planificar estrategias comunicacionales con apoyo de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI y con la Comisión interna de ESAVI y EVADIE, sobre el proceso de inmunizaciones en el país.
- d. Monitorear de forma permanente publicaciones en la prensa o redes sociales que puedan ocasionar rumores o debilitar la confianza en el proceso de vacunación.

CAPÍTULO IV

DE LAS COMISIONES TÉCNICAS DE LAS COORDINACIONES ZONALES DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y EVENTOS ADVERSOS DE INTERÉS ESPECIAL (EVADIE)

Artículo 14. Objeto: Las Comisiones Técnicas de las coordinaciones zonales, tienen por objeto trabajar articuladamente en la vigilancia e intervención de ESAVI graves, no graves y vigilancia centinela de EVADIE de tal manera que se cuente con la documentación completa para el análisis de causalidad que es revisada por la Comisión Técnica Interna de Planta Central y se logre la implementación de estrategias zonales que permitan mantener la confianza en la vacunación.

Artículo 15. De la conformación. - Las Comisiones Técnicas de las Coordinaciones Zonales, estarán conformadas por las autoridades o sus delegados de las siguientes instancias del Ministerio de Salud Pública (MSP) a más de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o su delegado:

1. Responsable zonal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), quien presidirá la Comisión;

00057-2024

2. Responsable de la Gestión interna zonal de Inmunizaciones; o quién haga sus veces
3. Responsable de la Gestión Interna Zonal de Vigilancia Epidemiológica; o quién haga sus veces;
4. Responsable de la Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad; o quién haga sus veces;
5. Responsable de la Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada; o quién haga sus veces; y,
6. Responsable de la Gestión zonal de Comunicación, Imagen y Prensa; o quién haga sus veces.

Los miembros de la Comisiones Técnicas de las Coordinaciones Zonales actuarán con voz y voto en las sesiones de la Comisión.

Artículo 16. De las atribuciones generales adicionales de los miembros de las Comisiones Técnicas Zonales. -

- a. Revisar, consolidar, analizar y validar la información de la investigación de casos de ESAVI enviada por distrito y/u hospitales sobre la investigación de casos de ESAVI grave.
- b. Realizar el análisis de causalidad de ESAVI graves únicamente de los casos solicitados por vía oficial desde el nivel nacional.
- c. Enviar al nivel nacional la documentación completa y validada de casos de ESAVI grave (EPI 1, Ficha clínico-epidemiológica, ficha blanca de la ARCSA, informe de investigación final con firmas de responsabilidad, copia de la historia clínica legible y foliada, papeleta de defunción en caso de fallecimiento).
- d. Completar la información de la investigación en el sistema informático de ESAVI, con la información de la investigación de distrito/hospital.
- e. Cerrar el caso de ESAVI grave en el sistema informático de ESAVI.

Artículo 17: Atribuciones específicas de los miembros: Los miembros de las Comisiones Técnicas de las Coordinaciones Zonales de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) tendrán funciones específicas según lo siguiente:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de la zona, debe garantizar lo siguiente:

- a. Activar de manera inmediata a la Comisión Técnica de la Coordinación Zonal de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE), cuando recibe la notificación de un caso de ESAVI grave, para analizar y dar seguimiento al caso de ESAVI grave.
- b. Fortalecer el proceso de notificación e investigación de ESAVI en cada una de las zonas, de acuerdo con las directrices emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), Ministerio de Salud Pública, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud.
- c. Asesorar y controlar a través de visitas en los establecimientos de salud públicos y privados y establecimientos farmacéuticos de su zona, el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de farmacovigilancia.
- d. Recibir, analizar, validar y registrar las notificaciones de ESAVI grave y no grave.

00057-2024

- e. Mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores de ESAVI.
- f. Archivar y custodiar todas las notificaciones emitidas por las instancias que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) de acuerdo a su zona.
- g. Enviar semanalmente de base de datos de ESAVI graves y no graves.
- h. Ejecutar las estrategias planificadas desde el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), para facilitar a médicos, farmacéuticos, enfermeras/ enfermeros, la notificación de ESAVI.
- i. Capacitar en conjunto con el Ministerio de Salud Pública.
- j. Capacitar al personal sanitario a nivel zonal en temas relacionados al proceso de notificación e investigación de ESAVI en conjunto con el Ministerio de Salud Pública.

Gestión interna zonal de Inmunizaciones, debe garantizar lo siguiente:

- a. Supervisar el cumplimiento del proceso de vacunación, cadena de frío y abastecimiento en el establecimiento.
- b. Revisar y validar el informe sobre la investigación realizada en el vacunatorio.
- c. Actas de reuniones de la Comisión Técnica de la Coordinación Zonal de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE).
- d. Elaborar informe de investigación de caso con el expediente completo del ESAVI y reporte oportuno a las instancias correspondientes.
- e. Completar la información de la investigación en el sistema informático de ESAVI, en coordinación con los miembros de la Comisión Técnica de la Coordinación Zonal de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE), con la información de la investigación de distrito/oficina técnica/hospital.
- f. Elaborar informe de ejecución de las resoluciones de la Comisión Nacional Asesora de ESAVI grave en su jurisdicción, en coordinación con las instancias correspondientes.
- g. Elaboración e implementación de mejoras continuas en el proceso de inmunización.
- h. Supervisar la aplicación los 10 correctos para administración de una medicación cuando coloquen vacunas.

Gestión Interna Zonal de Vigilancia Epidemiológica, debe garantizar lo siguiente:

- a. Activar de manera inmediata a la Comisión Técnica de la Coordinación Zonal de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE), cuando recibe la notificación de un caso de ESAVI grave, para analizar y dar seguimiento al caso de ESAVI grave.
- b. Revisar, consolidar, analizar y validar la información de la investigación de los casos de ESAVI enviada por distrito/hospital en conjunto con la Comisión Técnica de las Coordinaciones Zonal de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)
- c. Completar la información de la investigación en el sistema informático de ESAVI, con la información de la investigación de distrito/hospital en conjunto con la Comisión Técnica de la Coordinación Zonal de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE).
- d. Enviar un informe consolidado con las respectivas firmas de responsabilidad de las

ASO 000570-2024

- áreas involucradas junto con las fichas de notificación, el informe del estado clínico actualizado y la copia de la historia clínica del paciente al nivel nacional.
- Brindar apoyo técnico y seguimiento en todo el proceso de vigilancia de ESAVI al nivel local/distrital en las áreas de su competencia.
 - Validar semanalmente la base de datos de ESAVI graves descargada del sistema informático de ESAVI grave.
 - Cerrar el caso en el sistema informático de ESAVI, una vez que recibe el informe con la clasificación final del evento.
 - Verificar el cierre de los casos en el sistema informático de ESAVI grave o el que se encuentre vigente.
 - Fortalecer la vigilancia epidemiológica de ESAVI grave a nivel zonal.

Gestión interna zonal de atención preventiva y morbilidad, debe garantizar lo siguiente:

- Verificar que el personal de salud de los establecimientos de salud y hospitales de su zona cumplan con la notificación de ESAVI y llenado de las fichas de notificación e investigación de manera completa y legible.
- Supervisar que el médico, donde está siendo atendido el paciente con ESAVI, elabore y emita un informe del estado clínico del paciente, y verificar la actualización de este informe dependiendo de la gravedad del paciente hasta su egreso hospitalario.
- Verificar que se realice seguimiento clínico domiciliario, cuando sea requerido.
- Supervisar el envío de la copia foliada y enumerada de todos los documentos que conforman la historia clínica de los casos de ESAVI grave.
- Supervisar, en conjunto con inmunizaciones, el cumplimiento del proceso de vacunación, implementar mejoras continuas en caso de que sea pertinente para mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente.
- Validar el informe sobre la investigación realizada en el vacunatorio.
- Capacitar al personal de salud sobre correcto llenado de las historias clínicas.
- Realizar auditorías internas de la calidad de la atención brindada al usuario que presentó un ESAVI, siempre que las instancias lo consideren o cuando exista una insatisfacción por parte del paciente/usuario o familiar, con la finalidad de elaborar planes de mejora continua.
- Verificar el cumplimiento de los 10 correctos para administración de una medicación por parte del personal de inmunizaciones.
- Realizar informe de ejecución, monitoreo y evaluación de políticas, normativa, planes, programas, proyectos, protocolos de atención, procesos, emitidos y diseñados por el nivel central para proveer a los servicios de salud calidad, incluyendo vacunación en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública bajo su jurisdicción.

Gestión interna zonal de hospitales y atención especializada, debe garantizar lo siguiente:

- Verificar que el personal de salud de los establecimientos de salud y hospitales de su zona cumplan con la notificación de ESAVI y llenado de las fichas de notificación e investigación de manera completa y legible.
- Supervisar que el médico, donde está siendo atendido el paciente con ESAVI, elabore y emita un informe del estado clínico del paciente, y verificar la actualización de este informe dependiendo de la gravedad del paciente hasta su egreso hospitalario.
- Verificar que se realice seguimiento clínico domiciliario, cuando sea requerido.
- Supervisar el envío de la copia foliada y enumerada de todos los documentos que

00057-2024

- conforman la historia clínica de los casos de ESAVI grave.
- e. Supervisar, en conjunto con inmunizaciones, el cumplimiento del proceso de vacunación, implementar mejoras continuas en caso de que sea pertinente para mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente.
 - f. Validar el informe sobre la investigación realizada en el vacunatorio.
 - g. Capacitar al personal de salud para que el llenado de las historias clínicas sea de manera legible y adjunten resultados de exámenes de laboratorio e imagen.
 - h. Realizar auditorías internas de la calidad de la atención brindada al usuario que presentó un ESAVI, siempre que las instancias lo consideren o cuando exista una insatisfacción por parte del paciente/usuario o familiar, con la finalidad de elaborar planes de mejora continua.
 - i. Verificar el cumplimiento de los 10 correctos para administración de una medicación por parte del personal de inmunizaciones.

Gestión zonal de Comunicación, Imagen y Prensa:

- a. Adaptar el plan de comunicación en crisis NAVID en coordinación con las áreas competentes ante la aparición de un ESAVI.
- b. Comunicar, informar y fortalecer la confianza en las vacunas, la vacunación y el programa de inmunizaciones.
- c. Planificar estrategias comunicacionales con apoyo de la Comisión Técnica interna de ESAVI y EVADIE, sobre el proceso de inmunizaciones en el país.
- d. Monitorear de forma permanente publicaciones en la prensa o redes sociales que puedan ocasionar rumores o debilitar la confianza en el proceso de vacunación.

CAPÍTULO V

DE LA COMISIONES TÉCNICAS DISTRITALES DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y EVENTOS ADVERSOS DE INTERÉS ESPECIAL (EVADIE)

Artículo 18. Objeto.- Las Comisiones Técnicas Distritales, tienen por objeto trabajar articuladamente en la vigilancia e intervención de ESAVI graves, no graves y vigilancia centinela de EVADIE de tal manera que se cuente con la documentación completa para el análisis de causalidad por parte de la “Comisión Nacional Asesora de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave” y se logre la implementación de estrategias distritales que permitan mantener la confianza en la vacunación.

Artículo 19. De la conformación. - Las Comisiones Técnicas Distritales, estarán conformadas por las autoridades o sus delegados de las siguientes instancias del Ministerio de Salud Pública (MSP) a más de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o su delegado:

1. Responsable zonal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o su delegado; o quién haga de sus veces.
2. Responsable de la Gestión distrital de Inmunizaciones; o quién haga de sus veces.
3. Responsable de la Gestión distrital de Vigilancia Epidemiológica; o quién haga de sus veces.

ASO 000570-2024

4. Responsable de la Gestión distrital de atención preventiva y morbilidad; o quién haga de sus veces.
5. Responsable de la Gestión distrital de Comunicación, Imagen y Prensa; o quién haga de sus veces.

Los miembros de las Comisiones Técnicas Distritales actuarán con voz y voto en las sesiones de la Comisión Técnica.

Artículo 20. De las atribuciones generales adicionales de los miembros de las Comisiones Técnicas Distritales. -

1. Revisar, consolidar, analizar y validar la información enviada por los establecimientos de salud sobre casos de ESAVI grave.
2. Realizar la investigación de campo y completar la ficha de investigación clínico-epidemiológica y el informe de investigación.
3. Enviar a la zona la documentación de casos de ESAVI grave (EPI 1, Ficha clínico-epidemiológica, ficha blanca de la ARCSA, informe de investigación con firmas de responsabilidad).

Artículo 21. Atribuciones específicas. - Los miembros de la Comisión Técnica Distrital de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) tendrán funciones específicas según lo siguiente:

Gestión interna distrital de Inmunizaciones, debe garantizar lo siguiente:

- a. Supervisar el cumplimiento del proceso de vacunación, cadena de frío y abastecimiento en el establecimiento.
- b. Elaborar las actas de reuniones de la mesa técnica distrital de ESAVI en coordinación con las instancias correspondientes.
- c. Revisar y validar la información de la investigación de campo en coordinación con los miembros de la comisión distrital de ESAVI.
- d. Elaborar los informes de ejecución de las resoluciones de la Comisión Nacional de ESAVI en su jurisdicción, en coordinación con las instancias correspondientes.
- e. Elaborar e implementar mejoras continuas en el proceso de inmunización.
- f. Preparar un informe sobre la investigación realizada en el vacunatorio.
- g. Elaborar un informe de capacitaciones relacionadas con el proceso de vacunación y ESAVI en su jurisdicción.
- h. Aplicar los 10 correctos para administración de una medicación cuando coloquen vacunas.
- i. Elaborar un plan anual de capacitaciones en vacunación segura.

Gestión interna distrital de vigilancia epidemiológica, debe garantizar lo siguiente:

- a. Una vez receptada la notificación de un ESAVI grave, activará al equipo responsable de la vigilancia de ESAVI grave (inmunizaciones, epidemiología, calidad, provisión de servicios y delegado de la ARCSA), e iniciarán la investigación de campo utilizando como referencia la guía operacional tanto en el establecimiento de salud donde se aplicó la vacuna como en el lugar donde el paciente recibió la atención médica.
- b. Notificar al responsable de epidemiología zonal por el medio de comunicación más

00057-2024

rápido.

- c. Realizar la investigación de campo de los casos reportados de ESAVI grave.
- d. Validación semanal de la base de datos de ESAVI graves descargada del sistema informático de ESAVI grave.
- e. Recibe el informe con la clasificación final del evento y procede al cierre del caso en el sistema informático de ESAVI Grave o el que se encuentre vigente.
- f. Fortalecer la vigilancia epidemiológica de ESAVI grave en sus establecimientos de salud.

Gestión interna distrital de atención preventiva y morbilidad, debe garantizar lo siguiente:

- a. Supervisar el cumplimiento de las guías de atención clínica en los establecimientos de salud.
- b. Verificar que el personal de salud de los establecimientos de salud de su jurisdicción cumpla con la captación y notificación de ESAVI y llene de manera correcta las fichas de investigación.
- c. Supervisar que el médico, donde está siendo atendido el paciente con ESAVI grave, elabore y envíe un informe del estado clínico del paciente, y verificar la actualización de este informe dependiendo de la gravedad del paciente hasta su egreso hospitalario.
- d. Verificar que se cumpla el seguimiento clínico domiciliario, en pacientes que fueron hospitalizados por ESAVI grave en caso de requerirlo.
- e. Supervisar el cumplimiento del proceso de vacunación que incluya los 10 correctos para administración de una medicación e implementar ciclos de mejora continua en caso de que sea pertinente para mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente, en conjunto con inmunizaciones deben
- f. Preparar un informe sobre la investigación realizada en el vacunatorio en conjunto con inmunizaciones.
- g. Coordinador con el responsable de provisión de servicio de salud capacitación al personal de salud para que las historias clínicas contengan todos sus componentes, tenga un orden cronológico y sea legible.
- h. Realizar auditorías de la calidad de la atención brindada al usuario que presentó un ESAVI, siempre que las instancias lo consideren o cuando exista una insatisfacción por parte del paciente/usuario o familiar, con la finalidad de elaborar planes de mejora continua.

Gestión distrital de Comunicación, Imagen y Prensa.

- e. Adaptar un plan de comunicación en crisis, en coordinación con las instancias competentes ante la aparición de un ESAVI.
- f. Comunicar, informar y fortalecer la confianza en las vacunas, la vacunación y el programa de inmunizaciones.
- g. Planificar estrategias comunicacionales con apoyo de la Comisión Técnica interna de ESAVI y EVADIE, sobre el proceso de inmunizaciones en el país.
- h. Monitorear de forma permanente publicaciones en la prensa o redes sociales que puedan ocasionar rumores o debilitar la confianza en el proceso de vacunación.

CAPÍTULO VI

00057-2024

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DE LAS COMISIONES TÉCNICAS INTERNAS DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y EVENTOS ADVERSOS DE INTERÉS ESPECIAL (EVADIE)” EN PLANTA CENTRAL, COORDINACIONES ZONALES Y DISTRITOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Artículo 22. Derechos. - Los miembros de las Comisiones Técnicas tendrán los siguientes derechos:

- a. Ser convocados para las sesiones en el tiempo estipulado de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 del presente Acuerdo Ministerial.
- b. Participar en los debates durante las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comisión y ejercer su derecho al voto.
- c. Proponer el cambio de orden del día de la sesión a la que fue convocado.

Artículo 23. Obligaciones. - Los miembros de las Comisiones Técnicas tendrán las siguientes obligaciones:

- a. Firmar un acuerdo de confidencialidad y una declaración de no tener conflictos de interés previo al inicio de sus actividades. En caso de existir conflictos de interés y no haber declarado oportunamente, podrán ser denunciados por cualquiera de los otros integrantes de la comisión.

En la declaración de no tener conflicto de interés deberá considerarse los siguientes aspectos:

- Explicitar el lugar de trabajo y en qué tema o área trabaja.
 - Informar al Comisión cuando surja un conflicto de interés, como cuando se participa en una investigación financiada parcial o totalmente por la industria farmacéutica.
 - Al momento de realizar una votación o dar su opinión para llegar a un consenso con respecto a una recomendación, el miembro con conflicto de interés relacionado al tema deberá abstenerse de votar, recordando a la comisión la naturaleza de su conflicto de interés.
- b. Respetar los lineamientos y las políticas de salud emitidas por el Ministerio de Salud Pública.
 - c. Registrar su asistencia a cada sesión.
 - d. Participar activamente con voz y voto en cada sesión.
 - e. Presentar a los demás miembros de la comisión la información y las herramientas necesarias para análisis, estudio, discusión y solución de los casos, con un enfoque integral en salud pública.
 - f. Participar activamente en la difusión y promoción de las acciones de mejora que se tomen en el Comisión
 - g. Realizar todas las actividades que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comisión.

CAPÍTULO VII

DEL FUNCIONAMIENTO

00057-2024

Artículo 24. Sesiones de las Comisiones Técnicas de Planta Central, coordinaciones zonales y Distritales. - Las Comisiones Técnicas, sesionarán de manera ordinaria una vez cada mes y de manera extraordinaria, cuando la o el presidente realice la convocatoria respectiva.

Se convocará a sesiones extraordinarias cuando existan temas urgentes a tratar, que a criterio de la o el presidente lo amerite, o a solicitud de uno o más de los miembros de la comisión.

Las sesiones podrán efectuarse de manera presencial o virtual.

Artículo 25.- Grupos de trabajo de las Comisiones Técnicas de Planta Central, coordinaciones zonales y distritales. - A fin de contar con evidencia científica para respaldar sus recomendaciones, las Comisiones Técnicas podrá conformar grupos de trabajo, los cuales serán presididos por uno de sus miembros, cuyos resultados serán posteriormente discutidos en el Pleno.

Se podrá contar, además, con la participación de expertos invitados, según se requiera, los cuales deben suscribir un acuerdo de confidencialidad

Artículo 26. De las convocatorias de las Comisiones Técnicas de Planta Central, coordinaciones zonales y distritales. - La o el presidente de las Comisiones Técnicas dispondrá al secretario la notificación de las convocatorias a quienes la conforman, a través de medios telemáticos o escritos.

Se convocará a las sesiones ordinarias o extraordinarias, según el caso, con al menos tres (3) días término de anticipación a la fecha de la sesión. En ambos casos se anexará a la convocatoria los documentos que se señale en el orden del día correspondiente.

La convocatoria deberá contener:

- a. Fecha, lugar y hora en que sesionará la Comisión.
- b. Tema a tratar en la sesión.
- c. Orden del día.
- d. Informes técnicos y demás documentos relacionados al orden del día, que serán analizados en la sesión.

El orden del día constante en las convocatorias a sesiones ordinarias, podrá ser modificado por decisión de la mayoría de los miembros de las Comisiones Técnicas, al momento de iniciar la sesión.

El orden del día constante en las convocatorias a sesiones extraordinarias, no será susceptible de modificación.

La o el secretario de cada una de las Comisiones Técnicas, levantará un acta de cada sesión. Así mismo, llevará un registro de las sesiones realizadas.

Artículo 27. Del quórum de las Comisiones Técnicas de Planta Central, coordinaciones zonales y Distritales. - Las sesiones de las "Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)", se instalarán con la presencia de la mitad más uno del número total de miembros, siendo obligatoria la presencia de la o el presidente o su delegado.

00057-2024

Los miembros de las Comisiones Técnicas podrán participar en las sesiones de manera virtual a través de cualquier medio telemático, si su ausencia es debidamente justificada ante la o el presidente de las Comisiones. Para la participación en esta modalidad virtual deberá existir comunicación bidireccional ininterrumpida en tiempo real y que la identidad del participante sea establecida de forma inequívoca.

Artículo 28. De las resoluciones de las Comisiones Técnicas Distritales, Zonales y de Planta Central. - Las Comisiones Técnicas expedirá resoluciones debidamente motivadas y consensuadas; y, en caso de no alcanzar tal consenso, las resoluciones se aprobarán con la mayoría simple de votos de los miembros presentes.

De existir empate, se ampliará la discusión con argumentos técnico-científicos, luego de lo cual se procederá a una nueva votación. De no llegar a un consenso en la segunda votación se aplicará el voto dirimente de la o el presidente de las Comisiones.

Todas las decisiones emitidas por las "Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)", serán vinculantes para sus miembros y constarán en actas las cuales deberán estar firmadas por la o el presidente y por la o el secretario.

Cuando uno de los miembros no se encuentre de acuerdo con la decisión adoptada por la Comisión Técnica, se sentará la razón en el acta y se motivará la negativa del miembro que manifestare su desacuerdo.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría de Vigilancia, Prevención Y Control de la Salud a través de la Dirección Nacional de Inmunizaciones o quien haga sus veces.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **19 MAR. 2024**



Firmado electrónicamente por:
FRANKLIN EDMUNDO
ENCALADA CALERO

Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra	 Firmado electrónicamente por: SARA BEATRIZ TAMA TAMBACO

00057-2024

Revisado	Dr. José Olmedo Garnica Vargas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario	 Firmado electrónicamente por: JOSE OLMEDO GARNICA VARGAS
	Mgs. Ricardo José Vizueta Méndez	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario	 Firmado electrónicamente por: RICARDO JOSE VIZUETA MENDEZ
	Mgs. Carlos Alberto Pillajo Villacreses	Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados	Subsecretario (E)	 Firmado electrónicamente por: CARLOS ALBERTO PILLAJO VILLACRESES
	Mgs. Joseph Eduardo Guerra Villamarín	Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel	Subsecretario	 Firmado electrónicamente por: JOSEPH EDUARDO GUERRA VILLAMARIN
	Abg. Inés Mogrovejo Cevallos	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	 Firmado electrónicamente por: INES MARIA MOGROVEJO CEVALLOS
	Abg. Katherine Tatiana Troya Terranova	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Directora	 Firmado electrónicamente por: KATHERINE TATIANA TROYA TERRANOVA



A S 000 57 - 2024

Elaborado	Esp. Gloria Galden Galarza Molina	Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria	Directora (E)	 Firmado electrónicamente por: GLORIA GARDENIA GALARZA MOLINA
	Mgs. Luis Eduardo Caguana Mejía	Dirección de Asesoría Jurídica	Director	 Firmado electrónicamente por: LUIS EDUARDO CAGUANA MEJIA
	Abg. Alexandra Arteaga	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 Firmado electrónicamente por: ALEXANDRA DEL ROCIO ARTEAGA LOPEZ
	Lcda. Gabriela de los Ángeles Vinuesa Valencia	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Especialista	 Firmado electrónicamente por: GABRIELA DE LOS ANGELES VINUEZA VALENCIA

Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00057 - 2024, dictado y firmado por el señor Dr. Franklin Encalada Calero, **Ministro de Salud Pública**, el 19 de marzo de 2024.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico. -

Sr. Jackson Heriberto Zambrano Castillo

**DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**