

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

PARA:

Sra. Econ. Nancy Maribet Gallegos Sanchez
Responsable de la Gestión Administrativa Financiera

Sr. Espc. Carlos Iván Veintimilla Tinoco
Gerente del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo

Sr. Espc. Diego Javier Vaca Escobar MSc.
Gerente Hospital Gineco Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi

Sra. Espc. Dorys Malena Ortiz Galarza
Gerente del Hospital General Docente de Calderón - HGDC

Sr. Espc. Edgar Lenin Barragan Alban
Director de Hospital Alberto Correa Cornejo Encargado

Sra. Espc. Frances Johanna Fuenmayor Oramas
Gerente del Hospital Pediátrico Baca Ortiz (E)

Sr. Dr. Héctor Michael Salazar Jiménez
Director Centro Especializado en Medicina del Deporte Asdrúbal de la Torre

Sra. Mgs. Johana Catalina Salazar Terán
Directora del Centro Especializado Genética Médica

Sr. Mgs. José Javier Bermudez Gavilanes
Gerente del Hospital Provincial General Pablo Arturo Suárez

Sra. Dra. Katherine Jeaneth Cherrez Palacios
Directora

Sra. Mgs. Lourdes Nathaly Cordova Flores
Gerente del Hospital General Enrique Garcés

Sr. Psic. Mauricio Fabian Espinel Cardenas
Gerente Hospital Especializado Julio Endara CZ9

Sra. Dra. Paulina Lucia Muñoz Shuguli
Directora General del Hospital de Atención Integral del Adulto Mayor, Encargada

Sra. Mgs. Teresa Natalia Aumala Viscarra
Gerente del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora

Sr. Ing. Jean Paul Mera Manzano
Analista Distrital Administrativo Financiero 17D03 - CZ9

Srta. Mgs. Silvia Patricia Masabanda Guancha
Responsable Distrital Administrativo Financiero Distrito 17D06

Sr. Mgs. Luis Roberto Davila Andrade
Analista Administrativo Financiero

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

Sra. Ing. Elva Janeth Ruales Zapata
Analista Administrativo Financiero, Encargado

Sra. Mgs. Johanna Evelin Mina BAradona
Analista Administrativo Financiero (E)

Mauricio Riofrío Cuadrado
Director Provincial Pichincha

Calm. Patricio Rivas Bravo
Director General del Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas Nro 1

Sr. Crnl. José Luis Santacruz Garcia
Director del Hospital de Especialidades Quito No. 1 de la Policía Nacional del Ecuador

ASUNTO: Socialización de información normativa y técnica para la atención de solicitudes relacionadas con certificados médicos vinculados a enfermedades raras, huérfanas y catastróficas.

De mi consideración:

Por medio del presente, se pone en conocimiento para socialización a todo su personal el memorando Nro. MSP-VGS-2026-0413-M, suscrito por la Dra. Lucy Baldeón - Viceministra de Gobernanza de la Salud, quien indica textualmente:

"ANTECEDENTES

En atención a los múltiples requerimientos ciudadanos, consultas e inquietudes planteadas por establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), prestadores de la Red Privada Complementaria y diversas instancias administrativas a nivel nacional, se ha evidenciado la existencia de discrepancia de criterios respecto a la interpretación y aplicación de la normativa relacionada con la emisión, validación y utilización de documentos sanitarios vinculados con enfermedades raras, huérfanas y catastróficas.

En particular, estas situaciones se han manifestado principalmente en los siguientes tipos de solicitudes y requerimientos:

- *Solicitudes de validación, ratificación o certificación institucional de documentos sanitarios emitidos por profesionales de la salud.*
- *Solicitudes de usuarios que presentan certificados médicos emitidos por prestadores de la red privada de salud y requieren la emisión de un documento dentro de la Red Pública Integral de Salud.*
- *Requerimientos ciudadanos relacionados con la inclusión, exclusión, revisión o actualización de patologías dentro del listado oficial vigente.*

Adicionalmente, se han registrado procesos judiciales y requerimientos de comparecencia institucional en los cuales se solicita al Ministerio de Salud Pública proporcionar información técnica respecto a certificaciones o pronunciamientos emitidos en relación con diagnósticos médicos vinculados a estas patologías.

En algunos de estos casos se ha evidenciado que instancias administrativas han emitido pronunciamientos o certificaciones relacionadas con diagnósticos médicos, incluyendo interpretaciones individuales de patologías, clasificación de enfermedades dentro de categorías diagnósticas no contempladas expresamente en el listado oficial vigente o la utilización de subclasificaciones de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) no previstas en el instrumento normativo correspondiente.

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

Estas situaciones han generado reprocesos administrativos, solicitudes de validaciones no contempladas en la normativa vigente y confusión respecto a las competencias institucionales del Ministerio de Salud Pública, de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) y de los profesionales de la salud en el ejercicio de sus funciones.

En este contexto, mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2024-1474-M de 14 de agosto de 2024, el Viceministerio de Gobernanza de la Salud dispuso que:

(...)A partir de la fecha de emisión de este documento, todos los requerimientos ciudadanos sobre certificados de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, deberán ser solicitados al médico tratante del Subsistema de Salud, según corresponda. (...)

Posteriormente, en el marco de la articulación técnica institucional para el análisis de las consultas recibidas y de los procesos de actualización normativa relacionados con estas patologías, se desarrollaron espacios de trabajo con las Direcciones Nacionales competentes, cuyos criterios técnicos fueron consolidados mediante los memorandos institucionales correspondientes.

En este sentido, mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2026-0102-M de 26 de enero de 2026, se remitió al Viceministerio de Atención Integral, información requerida para dar contestación a la solicitud planteada por el Ministerio de Desarrollo humano con relación a la solicitud de criterios técnicos para la actualización de normativa relacionada con el servicio de acompañamiento técnico a usuarios del Bono Joaquín Gallegos Lara y sus familias, señalando que:

(...) En atención a la solicitud planteada, se remite la presente respuesta debidamente validada en el marco del proceso de articulación técnica institucional, con la participación de los puntos focales de las Direcciones Nacionales competentes, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y competencias, entre las cuales se encuentran la Dirección de Asesoría Jurídica, la Dirección de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, la Dirección de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas, la Dirección de Economía de la Salud y Sostenibilidad del Sistema, la Dirección de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud, la Dirección de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos, y la Dirección de Articulación de la Red Pública y Complementaria. (...)

(...) 2.1. Vigencia Acuerdo Ministerial 1829:

En relación con la vigencia del Acuerdo Ministerial Nro. 1829, publicado en el Registro Oficial Nro. 798 de 27 de septiembre de 2012, se informa que dicho instrumento se encuentra vigente.

De conformidad con los principios de legalidad y seguridad jurídica, previstos en la Constitución de la República del Ecuador y en el ordenamiento jurídico administrativo, todo acto normativo de carácter general mantiene su vigencia mientras no haya sido expresamente reformado, derogado o sustituido por otro de igual o superior jerarquía.

En este sentido, al no haberse emitido, hasta la presente fecha, una norma posterior que modifique o derogue el Acuerdo Ministerial Nro. 1829-2012, este mantiene plena validez y obligatoriedad jurídica, sin que resulte necesario un acto administrativo adicional de ratificación.

2.2. Listado de enfermedades con codificación CIE 10:

Respecto a la solicitud de emitir un listado de enfermedades con desagregación de diagnósticos y codificación CIE-10, se precisa que el Acuerdo Ministerial Nro. 1829-2012, en su calidad de instrumento normativo vigente, define las enfermedades catastróficas de manera general, conforme a criterios técnicos y sanitarios establecidos al momento de su expedición.

En consecuencia, no corresponde realizar desgloses, interpretaciones extensivas ni desarrollos administrativos adicionales de codificación, toda vez que:

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

- *La Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) constituye un sistema técnico internacional vigente y adoptado oficialmente por el Ecuador desde el año 1997, siendo de aplicación obligatoria por parte de los profesionales de la salud.*
- *La correlación entre un diagnóstico clínico y su codificación CIE-10 debe realizarse con base en la clasificación internacional vigente, sin que ello implique modificación alguna del contenido normativo del Acuerdo ministerial.*

En concordancia con el marco jurídico vigente, el Acuerdo Ministerial Nro. 1829-2012, por su naturaleza pública y normativa, no admite interpretaciones administrativas, ampliaciones discrecionales ni modificaciones técnicas, puesto que cualquier alteración de su alcance únicamente puede efectuarse mediante una reforma ministerial formal. Cualquier actuación distinta contravendría el principio de legalidad administrativa, afectando la seguridad jurídica y excediendo el ámbito de competencia institucional.

2.3. Certificados médicos - contenido:

En relación con las directrices emitidas mediante Memorando MSP-DNARPCS-2019-0130-M, de fecha 16 de enero de 2019, se informa que, al mantenerse vigente el Acuerdo Ministerial Nro. 1829-2012, dichas disposiciones mantienen su vigencia y aplicabilidad, siempre que no contravengan la normativa jerárquicamente superior o posterior.

Asimismo, la emisión de certificados médicos para fines del Servicio del Bono Joaquín Gallegos Lara debe basarse en los criterios establecidos en el Acuerdo Ministerial Nro. 1829-2012, así como en el Acuerdo Ministerial Nro. 4801, normativa que regula los aspectos técnicos y operativos relacionados con la certificación médica y la valoración de la condición de salud. En consecuencia, mientras no se emita una disposición normativa posterior que modifique dichos criterios, las directrices vigentes continúan siendo aplicables para la emisión de certificados médicos, conforme a la normativa legal y técnica en vigor. (...)

Asimismo, mediante Memorando Nro. MSP-DNVE-2026-0162-M de fecha 03 de marzo de 2026, en el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica señala:

(...) se recomienda no incluir o excluir patologías de un listado sin contar con un análisis técnico epidemiológico formal (que incluya datos de prevalencia, incidencia y carga de enfermedad) y sin que intervenga el correspondiente proceso institucional de actualización de la normativa. (...)

(...) Un sistema de vigilancia se basa en definiciones de caso estandarizadas y en eventos formalmente reconocidos. Certificar patologías y registrarlos en un listado paralelo a uno oficial, puede producir:

- a) Falta de codificación homogénea.*
- b) Subregistro o sobre registro.*
- c) Dificultad para integrar la información en sistemas oficiales.*
- d) Registros paralelos no interoperables*
- e) Problemas en la consolidación nacional de datos.*
- f) Dificultades en la estimación de prevalencia e incidencia.*
- g) Problemas en la estandarización de variables*
- h) Se compromete la calidad del dato*
- i) Se afecta la posibilidad de construir estadísticas nacionales sólidas(...)*

(...) Desde la perspectiva del sistema de vigilancia, y desde un enfoque técnico epidemiológico y de salud pública, no es recomendable elaborar o modificar un listado oficial de enfermedades raras sin contar con un análisis epidemiológico formal. (...)

De igual manera, mediante Memorando Nro. MSP-CGAJ-2026-0210-M de fecha 05 de marzo de 2026, la Coordinación General de Asesoría Jurídica, señaló que:

(...) En lo referente a las enfermedades raras, huérfanas y catastróficas, la Disposición Transitoria Primera de la Ley Orgánica Reformatoria pertinente dispone que el Ministerio de Salud Pública debe emitir y actualizar el listado oficial de estas patologías al menos cada dos años. Para ello, se deben considerar los estándares

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

internacionales dictados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). (...)

(...) Bajo este marco jurídico, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 1829, publicado en el Registro Oficial Nro. 798 el 27 de septiembre de 2012, mediante el cual se establecieron los Criterios de Inclusión de Enfermedades Catastróficas, Raras y Huérfanas para los beneficiarios del Bono Joaquín Gallegos Lara. (...)

(...) Conforme al artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE), este acto normativo solo puede ser reformado o derogado por el mismo órgano que lo emitió, a través de un instrumento de igual jerarquía jurídica (Acuerdo Ministerial) que cuente con la debida motivación técnica. (...)

(...) Es fundamental precisar que la actualización del listado de enfermedades es una atribución exclusiva del nivel central de esta Cartera de Estado, la cual se materializa mediante actos administrativos debidamente motivados y con respaldo técnico suficiente. Por consiguiente, ninguna instancia administrativa o unidad operativa está facultada para aplicar criterios de manera discrecional o individualizada para incluir o excluir patologías del listado oficial en el análisis de casos particulares, ya que esto vulneraría el principio de seguridad jurídica y la normativa vigente. (...)

En este contexto, y con la finalidad de asegurar una adecuada interpretación de la normativa sanitaria vigente y de los criterios institucionales emitidos por las instancias competentes, así como prevenir interpretaciones administrativas y garantizar seguridad jurídica en la actuación institucional del Ministerio de Salud Pública, se pone en conocimiento la siguiente información normativa y técnica relacionada con la atención de las solicitudes relacionadas con solicitudes relacionadas con certificados médicos vinculados a enfermedades raras, huérfanas y catastróficas.

ANÁLISIS NORMATIVO

1. Vigencia del Acuerdo Ministerial Nro. 1829 y alcance de su aplicación

El Acuerdo Ministerial Nro. 1829, publicado en el Registro Oficial Nro. 798 de 27 de septiembre de 2012, constituye el instrumento normativo vigente mediante el cual se establecieron los criterios de inclusión de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, así como los listados oficiales de dichas patologías, definidos conforme a los criterios técnicos establecidos en el referido instrumento.

En virtud del principio de legalidad y de conformidad con el artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE), dicho acto normativo mantiene su vigencia mientras no sea reformado, sustituido o derogado por el órgano competente mediante instrumento de igual jerarquía jurídica debidamente motivado.

En este sentido, mediante Memorando Nro. MSP-CGAJ-2026-0210-M, de fecha 05 de marzo de 2026, emitido por la Coordinación General de Asesoría Jurídica, se señaló lo siguiente:

(...) Bajo este marco jurídico, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 1829, publicado en el Registro Oficial Nro. 798 el 27 de septiembre de 2012. Conforme al artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE), este acto normativo solo puede ser reformado o derogado por el mismo órgano que lo emitió, a través de un instrumento de igual jerarquía jurídica que cuente con la debida motivación técnica.

Es fundamental precisar que la actualización del listado de enfermedades es una atribución exclusiva del nivel central de esta Cartera de Estado, la cual se materializa mediante actos administrativos debidamente motivados y con respaldo técnico suficiente. Por consiguiente, ninguna instancia administrativa o unidad operativa está facultada para aplicar criterios de manera discrecional o individualizada para incluir o excluir

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

patologías del listado oficial en el análisis de casos particulares. (...)

Por tanto, para fines de análisis institucional, orientación a usuarios y revisión documental, el referente normativo aplicable continúa siendo el listado oficial vigente contenido en el Acuerdo Ministerial Nro. 1829, sin perjuicio de los procesos técnicos que a nivel central pudieren desarrollarse para su futura actualización.

En consecuencia, ninguna instancia administrativa o unidad operativa se encuentra facultada para modificar, ampliar, reinterpretar discrecionalmente, inaplicar el listado vigente en la atención de casos particulares, ni emitir certificaciones administrativas que impliquen la inclusión o reconocimiento de patologías no contempladas en dicho instrumento normativo.

2. Del certificado médico y competencia para su emisión

La Ley de Derechos y Amparo al Paciente (Ley No. 77), publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 626 de 3 de febrero de 1995 y reformada mediante Ley No. 2006-67 (Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006), establece disposiciones relacionadas con la atención sanitaria y el acceso a información sobre el estado de salud de las personas.

En este sentido, el artículo 5 de la referida Ley reconoce expresamente que:

“Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del servicio de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes (...).”

En concordancia con lo anterior, el Acuerdo Ministerial Nro. 4801 de 31 de marzo de 2014, mediante el cual se expide el Instructivo Técnico para determinar la incapacidad de las personas con enfermedades discapacitantes incluyendo enfermedades catastróficas, raras o huérfanas u otras, establece criterios técnicos para la valoración de estas condiciones de salud dentro del Sistema Nacional de Salud. En dicho instrumento se señala:

“Art. 3.- Para que la persona con enfermedad catastrófica, rara o huérfana, u otra, sea considerada con incapacidad, supone:

Que la persona presente una enfermedad catastrófica, rara o huérfana (...) en concordancia al listado oficial establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional; u otras enfermedades que pudiesen causar incapacidad, debidamente certificadas por un Médico Especialista de una unidad de salud de la Red Pública Integral de Salud”.

De conformidad con lo establecido en el citado instrumento normativo, el certificado médico constituye el documento mediante el cual el profesional de la salud deja constancia del estado de salud de una persona, su diagnóstico y las recomendaciones correspondientes, como resultado de la valoración clínica realizada.

En este sentido, la emisión del certificado médico, la determinación del diagnóstico clínico, la asignación del código de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), la valoración de la condición de salud y la certificación de dicho estado constituyen actos propios del ejercicio profesional médico, bajo responsabilidad del profesional tratante que realiza la atención clínica del paciente.

En concordancia con lo anterior, mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2024-1474-M de 14 de agosto de 2024, emitido por el Viceministerio de Gobernanza de la Salud, se dispuso que:

“A partir de la fecha de emisión de este documento, todos los requerimientos ciudadanos sobre certificados de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, deberán ser solicitados al médico tratante del Subsistema de Salud, según corresponda”.

Bajo esta premisa, se reafirma que la emisión de certificados médicos corresponde al profesional de salud

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

habilitado que realiza la valoración clínica del paciente, por lo que las instancias administrativas del Ministerio de Salud Pública no tienen competencia para emitir, validar, ratificar o certificar diagnósticos médicos, ni para pronunciarse sobre la condición clínica de las personas usuarias del Sistema Nacional de Salud.

En consecuencia, cualquier pronunciamiento administrativo que pretenda certificar, validar o interpretar diagnósticos médicos excede el ámbito de las competencias administrativas institucionales, pudiendo constituir una interferencia en el ejercicio profesional médico y generar interpretaciones contrarias al marco normativo sanitario vigente.

3. Aplicación del listado oficial y uso de la codificación CIE-10 en enfermedades raras y catastróficas

El listado oficial de enfermedades raras, huérfanas y catastróficas establecido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 1829, publicado en el Registro Oficial Nro. 798 de 27 de septiembre de 2012, contiene las patologías reconocidas por esta Cartera de Estado para los fines previstos en dicho instrumento normativo.

En este sentido, la aplicación del referido instrumento debe realizarse considerando estrictamente el alcance y contenido del listado oficial vigente, así como las disposiciones normativas que regulan la emisión de diagnósticos médicos y certificados de salud.

● **Enfermedades raras**

En el caso de las enfermedades raras, las patologías incluidas en el listado oficial se encuentran asociadas a codificaciones específicas de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10, las cuales constan de manera expresa en el instrumento normativo correspondiente.

En virtud del principio de seguridad jurídica y conforme al criterio emitido por la Coordinación General de Asesoría Jurídica, la aplicación del listado oficial deberá realizarse considerando las patologías y codificaciones CIE-10 citadas textualmente en el instrumento normativo vigente.

En consecuencia, no procede:

- *realizar interpretaciones extensivas de códigos CIE-10 para incorporar patologías que no consten expresamente en el listado oficial;*
- *aplicar desgloses o subclasificaciones de códigos CIE-10 que no se encuentren contemplados de manera expresa en el instrumento normativo;*
- *encasillar o equiparar patologías distintas dentro de categorías diagnósticas incluidas en el listado oficial;*
- *emitir criterios administrativos o institucionales de carácter diagnóstico que pretendan determinar la correspondencia de una patología con el listado oficial.*

Por tanto, mientras el listado oficial no sea actualizado mediante el correspondiente acto administrativo emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, la aplicación del mismo deberá circunscribirse estrictamente a las patologías y codificaciones citadas expresamente en el Acuerdo Ministerial Nro. 1829.

● **Enfermedades catastróficas**

En lo que respecta a las enfermedades catastróficas, el Acuerdo Ministerial Nro. 1829 establece categorías diagnósticas generales que comprenden determinados grupos de patologías de alta complejidad, tales como todo tipo de cáncer, trasplantes de órganos, entre otras condiciones contempladas en el instrumento normativo.

En este contexto, la determinación del diagnóstico clínico y la certificación de la condición de salud del paciente corresponden exclusivamente al profesional médico tratante, quien realiza la valoración clínica correspondiente y establece el diagnóstico conforme a su criterio profesional y a la información clínica disponible.

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

Cuando se trate de patologías comprendidas dentro de categorías generales establecidas en el instrumento normativo como es el caso de todo tipo de cáncer, la identificación del diagnóstico específico corresponde al ámbito clínico del profesional médico tratante, y no a una interpretación administrativa del documento sanitario.

4. Verificación de legalidad de certificados médicos emitidos por prestadores privados

Considerando que se han reportado casos relacionados con presunto uso fraudulento de certificados médicos para acceder a beneficios o trámites administrativos, corresponde diferenciar claramente entre:

- a) Verificación de legalidad documental, y
- b) Verificación de correspondencia diagnóstica o pertinencia clínica.

La verificación de legalidad de documentos sanitarios a nivel nacional corresponde a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), en el ámbito de sus competencias, lo cual comprende, entre otros aspectos, la verificación de:

- la habilitación del profesional de salud que emite el certificado;
- su registro en las bases correspondientes;
- y la autorización sanitaria del establecimiento donde presta servicios.

No obstante, se aclara expresamente que ACESS no verifica ni certifica la correspondencia diagnóstica, puesto que el análisis clínico, la determinación del diagnóstico y la emisión del certificado médico constituyen actos propios del ejercicio profesional médico.

En aquellos casos en que, por requerimiento del trámite, el usuario precise además un documento emitido por el MSP, dicha actuación se materializa mediante la atención médica correspondiente y no a través de una validación administrativa del certificado privado.

5. Revisión de diagnósticos frente al listado oficial vigente

Se ha identificado que parte de las solicitudes ciudadanas buscan que las instancias zonales o administrativas del MSP emitan pronunciamientos respecto de si un certificado médico, diagnóstico o patología “califica”, “aplica” o “debe ser reconocida” como enfermedad rara, huérfana o catastrófica. Al respecto, corresponde precisar que:

La correlación diagnóstica individual con el listado oficial vigente constituye una actividad que, en el marco de la atención asistencial, corresponde al profesional médico tratante durante la valoración clínica del paciente.

Cabe señalar que el listado de enfermedades raras, huérfanas y catastróficas constituye un instrumento normativo de carácter público, por lo que su consulta y aplicación se realiza directamente sobre el contenido del documento. En este sentido, las solicitudes administrativas orientadas a que una instancia institucional confirme si una patología se encuentra o no comprendida dentro del listado solo tendrían sentido en caso de que dicho instrumento tuviera carácter reservado o confidencial.

En consecuencia, la correlación diagnóstica que realice el profesional médico tratante deberá circunscribirse al marco normativo vigente, esto es, al listado contenido en el Acuerdo Ministerial Nro. 1829, sin que ello implique una validación administrativa institucional ni una interpretación normativa adicional.

Por tanto, cuando un usuario solicite a una instancia administrativa que se “valide” que su patología se encuentra en el listado, la respuesta institucional deberá orientarse a indicar que:

- la determinación diagnóstica corresponde al médico tratante;
- el listado vigente aplicable es de acceso público;
- el criterio administrativo no sustituye el criterio clínico; y

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

- la inclusión o modificación del listado no puede resolverse por caso individual.

6. Solicitudes relacionadas con certificados emitidos por la red privada de salud

En aquellos casos en que un usuario presente un certificado médico emitido por un profesional o establecimiento perteneciente a la red privada de salud y requiera obligatoriamente, por razones administrativas o para acceso a determinados beneficios, un certificado emitido por el Ministerio de Salud Pública, deberá acceder a la atención médica correspondiente en un establecimiento de salud, según la especialidad que guarde relación con el diagnóstico referido, esto guarda correlación con la Ley de derechos de amparo al paciente y con el Acuerdo Ministerial 4801 de 31 de marzo de 2014, mediante el cual se expide el Instructivo Técnico para determinar la incapacidad de las personas con enfermedades discapacitantes incluyendo enfermedades catastróficas, raras o huérfanas u otras.

Durante dicha atención, el profesional médico del MSP deberá, según los documentos normativos antes descritos:

- realizar la valoración clínica correspondiente;
- revisar la documentación médica presentada por el usuario;
- determinar, bajo su criterio profesional, el diagnóstico clínico que corresponda;
- y, de considerarlo pertinente, emitir el certificado médico respectivo.

En caso de tratarse de patologías presuntamente vinculadas al listado oficial de enfermedades raras, huérfanas o catastróficas, la actuación del profesional médico deberá circunscribirse a la correlación clínica y documental del diagnóstico del paciente con el listado oficial vigente, sin que ello constituya facultad para incluir, excluir, reinterpretar o modificar dicho listado.

Es decir, el profesional tratante puede establecer si, desde la práctica clínica y con base en el listado vigente, el diagnóstico que evalúa guarda o no correspondencia con una entidad ya reconocida en el Acuerdo Ministerial Nro. 1829; sin embargo, ello no equivale a una validación administrativa institucional ni a una actualización normativa del listado.

7. Solicitudes de inclusión, exclusión o actualización de patologías en el listado oficial

Respecto a las solicitudes relacionadas con la inclusión, exclusión o actualización de patologías dentro del listado oficial de enfermedades raras, huérfanas o catastróficas, se pone en conocimiento el criterio institucional emitido mediante Memorando Nro. MSP-DNVE-2026-0162-M de fecha 03 de marzo de 2026, en el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica señala:

(...) se recomienda no incluir o excluir patologías de un listado sin contar con un análisis técnico epidemiológico formal (que incluya datos de prevalencia, incidencia y carga de enfermedad) y sin que intervenga el correspondiente proceso institucional de actualización de la normativa. (...)

(...) Un sistema de vigilancia se basa en definiciones de caso estandarizadas y en eventos formalmente reconocidos. Certificar patologías y registrarlos en un listado paralelo a uno oficial, puede producir:

- a) Falta de codificación homogénea.*
- b) Subregistro o sobre registro.*
- c) Dificultad para integrar la información en sistemas oficiales.*
- d) Registros paralelos no interoperables*
- e) Problemas en la consolidación nacional de datos.*
- f) Dificultades en la estimación de prevalencia e incidencia.*
- g) Problemas en la estandarización de variables*
- h) Se compromete la calidad del dato*
- i) Se afecta la posibilidad de construir estadísticas nacionales sólidas(...)*

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

(...) Desde la perspectiva del sistema de vigilancia, y desde un enfoque técnico epidemiológico y de salud pública, no es recomendable elaborar o modificar un listado oficial de enfermedades raras sin contar con un análisis epidemiológico formal. (...)

Por otra parte, mediante Memorando Nro. MSP-CGAJ-2026-0210-M de fecha 05 de marzo de 2026, la Coordinación General de Asesoría Jurídica indica que:

(...) En lo referente a las enfermedades raras, huérfanas y catastróficas, la Disposición Transitoria Primera de la Ley Orgánica Reformatoria pertinente dispone que el Ministerio de Salud Pública debe emitir y actualizar el listado oficial de estas patologías al menos cada dos años. Para ello, se deben considerar los estándares internacionales dictados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). (...)

(...) Bajo este marco jurídico, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial Nro. 1829, publicado en el Registro Oficial Nro. 798 el 27 de septiembre de 2012, mediante el cual se establecieron los Criterios de Inclusión de Enfermedades Catastróficas, Raras y Huérfanas para los beneficiarios del Bono Joaquín Gallegos Lara. (...)

(...) Conforme al artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE), este acto normativo solo puede ser reformado o derogado por el mismo órgano que lo emitió, a través de un instrumento de igual jerarquía jurídica (Acuerdo Ministerial) que cuente con la debida motivación técnica. (...)

(...) Es fundamental precisar que la actualización del listado de enfermedades es una atribución exclusiva del nivel central de esta Cartera de Estado, la cual se materializa mediante actos administrativos debidamente motivados y con respaldo técnico suficiente. Por consiguiente, ninguna instancia administrativa o unidad operativa está facultada para aplicar criterios de manera discrecional o individualizada para incluir o excluir patologías del listado oficial en el análisis de casos particulares, ya que esto vulneraría el principio de seguridad jurídica y la normativa vigente. (...)

En este contexto, se ha señalado en lo principal que:

- *La actualización del listado oficial constituye una atribución exclusiva del nivel central del Ministerio de Salud Pública;*
- *El listado oficial vigente solo puede ser revisado, modificado o actualizado mediante el correspondiente acto administrativo de igual jerarquía, debidamente motivado;*
- *La inclusión de patologías no procede a partir de solicitudes individuales.*

De manera complementaria, desde el ámbito técnico de Vigilancia Epidemiológica se establece que la inclusión de patologías en listados oficiales o instrumentos nacionales de vigilancia no puede sustentarse en requerimientos particulares o en la identificación de casos aislados, sino que requiere el correspondiente análisis epidemiológico nacional, la revisión de evidencia disponible, la consistencia metodológica y la valoración técnica de la prevalencia, carga de enfermedad, trazabilidad de la información y pertinencia para la toma de decisiones en salud pública.

En este sentido, es importante considerar que la identificación de un caso clínico específico no permite determinar por sí sola la magnitud real de una patología dentro del país, ya que la existencia de un paciente con determinada condición no permite establecer con precisión la presencia o ausencia de otros casos a nivel nacional.

Por esta razón, los procesos de inclusión, exclusión o actualización de enfermedades dentro de listados oficiales deben basarse en evidencia epidemiológica consolidada y en análisis técnicos poblacionales, que permitan determinar la prevalencia, incidencia y carga de enfermedad de una patología dentro del país.

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

8. Escenarios de atención institucional

A fin de uniformar la respuesta institucional en las unidades administrativas, establecimientos de salud y demás instancias que intervienen en la atención de solicitudes relacionadas con certificados médicos vinculados a enfermedades raras, huérfanas y catastróficas, se identifican los siguientes escenarios operativos. Estos constituyen criterios orientadores para la actuación de las instancias administrativas y de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, con el propósito de garantizar una interpretación uniforme de la normativa sanitaria vigente y prevenir actuaciones que excedan el ámbito de las competencias administrativas.

8.1 Escenario: El usuario solicita que una instancia administrativa del Ministerio de Salud Pública valide, ratifique o certifique un certificado médico previamente emitido

Criterio institucional: No procede realizar validaciones, ratificaciones o certificaciones administrativas de certificados médicos.

Justificación: La emisión del certificado médico, la determinación del diagnóstico clínico, la asignación del código CIE-10 y la certificación de la condición de salud constituyen actos propios del ejercicio profesional médico, bajo responsabilidad del profesional tratante.

Actuación institucional: Orientar al usuario para que gestione su requerimiento a través del médico tratante o del establecimiento de salud donde recibe atención.

8.2 Escenario: El usuario presenta un certificado médico emitido por un profesional o establecimiento de la red privada de salud y solicita la emisión de un certificado por parte del Ministerio de Salud Pública.

Criterio institucional: No procede validar administrativamente certificados emitidos por prestadores privados.

Justificación: El Ministerio de Salud Pública no dispone de sistemas interoperables con los prestadores privados que permitan verificar la autenticidad o trazabilidad de dichos certificados, y la emisión de certificados médicos corresponde al ejercicio profesional del médico tratante.

Actuación institucional: Indicar al usuario que deberá acceder a atención médica en un establecimiento de salud de la Red Pública Integral de Salud, donde el médico especialista realizará la valoración clínica correspondiente y determinará la pertinencia de emitir el certificado médico.

8.3 Escenario: El usuario solicita la inclusión, exclusión o actualización de una patología dentro del listado oficial de enfermedades raras, huérfanas o catastróficas.

Criterio institucional: No procede atender solicitudes individuales para la inclusión o modificación del listado oficial.

Justificación: La actualización del listado oficial requiere análisis técnico y epidemiológico a nivel nacional, así como el correspondiente proceso institucional de revisión normativa mediante acto administrativo emitido por el nivel central del Ministerio de Salud Pública.

Actuación institucional: Informar al usuario que la actualización del listado constituye una atribución exclusiva del nivel central del Ministerio de Salud Pública.

8.4 Escenario: El usuario presenta un certificado médico emitido por un especialista de la Red Pública Integral de Salud (MSP, IEES, ISSFA o ISSPOL).

Criterio institucional: El certificado médico emitido por un profesional especialista de la RPIS constituye un documento válido dentro del Sistema Nacional de Salud.

Justificación: De conformidad con el Acuerdo Ministerial Nro. 4801, las condiciones de salud relacionadas con estas patologías deben ser certificadas por un médico especialista de una unidad de salud de la Red Pública Integral de Salud.

Actuación institucional: No corresponde realizar validaciones administrativas adicionales ni solicitar ratificaciones institucionales.

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

9. Consulta del listado oficial de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas

El listado oficial de enfermedades catastróficas, raras y huérfanas del Ecuador se encuentra establecido en el Acuerdo Ministerial N.º 1829-2012, documento normativo que se sustenta en la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10, adoptada oficialmente por el Ecuador desde el año 1997.

En este sentido, al tratarse de un instrumento público, no existe un procedimiento administrativo adicional de validación institucional, puesto que su aplicación se materializa mediante la adecuada correlación entre el diagnóstico clínico del paciente, la codificación CIE-10 correspondiente y las patologías descritas expresamente en el referido Acuerdo Ministerial. Por lo tanto, las solicitudes administrativas adicionales relacionadas con la “validación” de patologías frente al listado oficial únicamente tendrían sentido si dicho instrumento tuviera carácter reservado o confidencial; sin embargo, al tratarse de un documento público, su consulta y aplicación se realiza directamente sobre el contenido del instrumento normativo vigente.

El listado se encuentra disponible para consulta en el Catálogo de Normativa del Ministerio de Salud Pública:

<https://www.salud.gob.ec/catalogo-de-normas-politicas-reglamentos-protocolos-manuales-planes-guias-y-otros-del-msp/>

Para acceder al documento se recomienda seguir las siguientes indicaciones:

- *Ingresar al enlace utilizando el navegador Mozilla Firefox.*
- *Seleccionar la opción “Número de acuerdo”.*
- *Ingresar 00001829 en el campo de búsqueda.*
- *Visualizar y descargar el documento correspondiente.*

SOLICITUD

En virtud de lo expuesto y en el marco de las competencias que ejerce el Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria Nacional, se solicita gentilmente realizar la difusión del presente documento a todas las unidades administrativas, establecimientos de salud y demás instancias operativas bajo su jurisdicción, a fin de asegurar su conocimiento y adecuada aplicación en el ámbito de sus atribuciones, incluyendo para este efecto su socialización con los Subsistemas de Salud y/o las unidades de atención que conforman la Red Pública Integral de Salud.

Nota: Sírvase encontrar en archivo adjunto los documentos normativos y técnicos citados y utilizados como sustento para la elaboración de la presente socialización”.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Gabriela Alexandra Merino Real
DIRECTORA PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA

Referencias:

- MSP-VGS-2026-0413-M

Anexos:

- anexo_1_orientación_en_trámites_tabla0886266001773422651.pdf
- anexo_5_msp-cgaj-2026-0210-m0209244001773422653.pdf
- anexo_2_msp-vgs-2024-1474-m_(2)0220830001773422652.pdf
- anexo_7_am_1829_enfermedades-consideradas-catastróficas0852674001773422653.pdf

Memorando Nro. MSP-DP17-2026-07143-M

Quito, 28 de abril de 2026

- anexo_8_am_00004801_2014_31_mar0241089001773422654.pdf
- anexo_3_msp-vgs-2026-0102-m-40545522001773422652.pdf
- anexo_6_normativa-ley-de-derechos-y-amparo-del-paciente0525189001773422653.pdf
- anexo_4_msp-dnve-2026-0162-m0870543001773422652.pdf
- anexo_9_estatuto_del_régimen_jurídico.pdf

kz/bb/wr