

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

MCYP-MCYP-2023-0031-A Refórmese el Estatuto de la “Corporación de Productores y Promotores Audiovisuales del Ecuador COPAE”	2
---	---

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00098-2023 Refórmese el Reglamento para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - ACNMB Vigente.....	5
--	---

MINISTERIO DEL TRABAJO:

MDT-2023-035 Determinese el valor del salario digno para el año 2022 y regúlese el procedimiento para el pago de la compensación económica	12
MDT-2023-036 Apruébese el Reglamento Electoral de la Junta Nacional de Defensa del Artesano para las Elecciones de los Directorios Nacional y Provinciales	16

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-SC-2023-0015-R Otórguese la designación al Organismo de Certificación ASIAMBUSINESS del Ecuador S.A.....	19
---	----

SERVICIO NACIONAL DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS ADULTAS PRIVADAS DE LA LIBERTAD Y A ADOLESCENTES INFRACTORES - SNAI:

SNAI-SNAI-2023-0016-R Deléguese atribuciones y responsabilidades al Director General y a otros....	24
SNAI-SNAI-2023-0017-R Acéptese la solicitud de repatriación del ciudadano Vargas Rodríguez William Yovany	42

No. 00098-2023

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena 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;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda 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; y, que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y, 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 Norma Suprema dispone a las ministras y ministros de Estado que, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *"(...) 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)";*
- Que,** el artículo 361 de la Constitución de la República 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,** la Norma Constitucional, en el artículo 363 prevé que el Estado será responsable de: *"(...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)";*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, preceptúa que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley, y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem, establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, entre otras: *"(...) 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos; (...)";*

- Que,** la Ley Ibídem, en el artículo 154 dispone: *“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.”;*
- Que,** en artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, consta: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública.”;*
- Que,** el artículo 6 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano señala: *“Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud con las siguientes características para sus beneficiarios con las siguientes excepciones: a. Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; (...).”;*
- Que,** el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, respecto a la extinción y reforma de los actos normativos prevé: *“Art. 99.- MODALIDADES.- Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. (...).”;*
- Que,** a través de Decreto Ejecutivo No. 1213 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 356 de 23 de diciembre de 2020, se reformó el Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, cuyo Art.- innumerado a continuación del artículo 19 establece: *“La autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, estará a cargo de cada institución en salud de la Red Pública Integral de Salud -RPIS, de conformidad a la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y únicamente se la otorgará en los siguientes casos: a) Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas luego de suscitado el evento, siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, no son eficaces en el tratamiento de la patología en cuestión. Bajo ninguna circunstancia se autorizará la adquisición de este tipo de medicamentos, para uso en una condición distinta como: tratamientos crónicos, tratamientos paliativos, tratamientos experimentales o que no se relacionen con la situación emergente en que se encuentra el paciente b. En el tratamiento de enfermedades cuyo pronóstico de vida tengan un desenlace inevitablemente fatal, la autorización de medicamentos se otorgará siempre que exista evidencia científica sólida de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco-económicos sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar. c. En el*

tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia, para las cuales el CNMB vigente no disponga de alternativas terapéuticas, siempre que exista evidencia científica sólida de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco - económicos sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar (...).”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 07 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al señor José Leonardo Rúales Estupiñán, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 00018-2021, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial Nro. 573 de fecha 09 de noviembre de 2021, se expidió el *“Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente”*, con el objeto de normar el procedimiento para solicitar, evaluar, autorizar, reportar, controlar y monitorear la adquisición para la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial N°. 00023-2022 publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial N° 160 del 30 de septiembre de 2022, se expidió la Reforma Integral a la *“REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA”*, del cual se desprenden las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos; en el literal a) se establece: *“Desarrollar propuestas de política pública, proyectos de ley, modelos de gestión, normas técnicas, reglamentos y otros instrumentos normativos, a fin de garantizar el acceso y uso racional/adequado de medicamentos y dispositivos médicos en el Sistema Nacional de Salud”*;
- Que,** en el Informe Técnico Nro. DNRMDM-GIM-IT001-2023 de fecha 11 de enero de 2023, elaborado por la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos y aprobado por la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, en su parte concluyente consta: *“(…) La reforma al Acuerdo Ministerial 00018-2021: “Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente”, fue aprobada en consenso por: la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos, la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, la Subsecretaría de Gestión de Operaciones y Logística en Salud y, la Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados. La reforma al Acuerdo Ministerial 00018-2021, viabiliza el proceso conforme la estructura organizacional vigente del MSP (...).”*;
- Que,** mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2023-0089-M de fecha 20 de enero de 2023, la Viceministra de Gobernanza de la Salud solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica: *“(…) con el objetivo de dar continuidad al proceso de elaboración de documentos normativos, así como de emisión de Acuerdo Ministerial, y, toda vez que se ha cumplido con la etapa de revisión y validación correspondiente del documento normativo reforma al “Acuerdo Ministerial 00018-2021: “Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB*

vigente", se remite en anexos para el trámite correspondiente el borrador de documento normativo en mención, así como, el informe técnico para solicitar Acuerdo Ministerial, generado por la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en calidad de instancia técnica requirente (...)"; y,

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

REFORMAR EL "REGLAMENTO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS - CNMB VIGENTE"

Artículo 1.- En el Artículo 19, posterior al primer inciso, donde consta la frase "*el Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud*", sustitúyase por: "*el Viceministra/o de Atención Integral en Salud, o quien haga sus veces*".

Artículo 2.- En el Artículo 20, Disposición General Décima y Anexo 5, donde conste la frase: "*recomendar la autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente*", sustitúyase por: "*recomendar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente*"

Artículo 3.- Sustitúyase el Artículo 23 por el siguiente:

"Cuando la recomendación de la COTIEM sea favorable, la autoridad financiadora/aseguradora de la institución de la RPIS detalladas en el artículo anterior, dispondrá a la unidad de análisis presupuestario o quien haga sus veces en la institución de la RPIS, analice la disponibilidad de financiamiento con el fin de que la autoridad financiadora/aseguradora de la institución de la RPIS, autorice la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente. En caso de que la recomendación de la COTIEM no sea favorable, dicha autoridad no autorizará la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente."

Artículo 4.- En el Artículo 24 sustitúyase la frase "*casos emergentes*" por "*casos no emergentes*".

Artículo 5.- Sustitúyase el Artículo 32 por lo siguiente:

"La COTIEM de cada institución de la RPIS se conformará, al menos con las siguientes áreas:

- a) La máxima autoridad en salud o su delegado, quien cumplirá las funciones de presidente, quien participará con voz y voto dirimente;*
- b) La autoridad o delegado de la unidad de medicamentos en la institución o quien haga sus veces, quien participará con voz y voto;*
- c) La autoridad o delegado de la unidad de provisión servicios de salud de hospitales o quien haga sus veces, quien participará con voz y voto.*

Cuando exista delegación, ésta será comunicada de manera oficial a la presidencia de la Comisión.

La COTIEM designará un secretario/a de entre sus miembros o de fuera de su seno conforme a lo establecido en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva vigente.

Participarán como invitados permanentes de la COTIEM, con voz y sin voto:

- a) Médico prescriptor/tratante, que solicitó la autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente.*
- b) Presidente o delegado del Comité de Farmacoterapia - CFT del establecimiento de salud que solicitó la autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente.*
- c) La autoridad o delegado de la unidad que realiza la evaluación de tecnologías sanitarias o quien haga sus veces,*
- d) La autoridad o delegado de la unidad que realiza el estudio económico de la tecnología sanitaria, o quien haga sus veces,*

De considerarse necesario, por medio de la Secretaría de la COTIEM, se convocará a uno o más de los siguientes profesionales, a fin de que aporten de manera técnica y objetiva en el análisis correspondiente del caso, quienes actuarán con voz y sin voto:

- a) Presidente o delegado del Comité de Ética Asistencial para la Salud del establecimiento de salud que solicitó la autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente.*
- b) Médico (s) especialista (s) experto (s) en el tema.*
- c) Delegado (s) de la Academia”*

Artículo 6.- Sustitúyase el Artículo 47 por lo siguiente:

“El Ministerio de Salud Pública-MSP, en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, mediante la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud o quien haga sus veces, a través de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos o quien haga sus veces, realizará periódicamente y de forma aleatoria el monitoreo y control del proceso de autorizaciones de compra de medicamentos que no constan en el CNMB emitidas por las instituciones de la RPIS en casos de emergencia, no emergentes y por orden judicial, conforme lo establece el presente Reglamento, a través del “Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS”, que se implementará para el efecto. En caso de evidenciar alguna irregularidad en el proceso de autorización, la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, notificará a la institución de salud de la RPIS, a fin de que tomen las acciones correctivas necesarias.”

Artículo 7.- Sustituir el segundo párrafo de la Disposición General Primera, por lo siguiente:

“Para los medicamentos que no constan en el CNMB vigente, necesarios para los programas y estrategias de salud del Ministerio de Salud Pública, se solicitará la autorización de adquisición por excepción a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, presentando el respectivo informe técnico justificativo”.

Artículo 8.- Sustitúyase la Disposición Transitoria Tercera por lo siguiente:

“En tanto la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, implementa progresivamente el “Sistema de Seguimiento Nacional

de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS", la documentación para el monitoreo se remitirá a través del Sistema de Gestión Documental Quipux. "

Artículo 9.- Reemplazar la Disposición Final por lo siguiente:

"De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a los Viceministerios de Gobernanza de la Salud y de Atención Integral en Salud del Ministerio de Salud Pública y, a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, a través de sus áreas competentes. "

DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a los Viceministerios de Gobernanza de la Salud y de Atención Integral en Salud del Ministerio de Salud Pública y, a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, a través de sus áreas competentes,

08 MAR. 2023



Firmado electrónicamente por:
JOSE LEONARDO
RUALES ESTUPINAN



Dr. José Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00098-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, **Ministro de Salud Pública**, el 08 de marzo de 2023.

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.-



Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez
DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

JV/AM

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.