

REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA:

DECRETO:

283	Expídese el Reglamento General a la Ley para el Fortalecimiento y Desarrollo de la Producción, Comercialización, Extracción, Exportación e Industrialización de la Palma Aceitera y sus Derivados	3
-----	---	---

ACUERDOS:

MINISTERIO DE EDUCACIÓN:

MINEDUC-MINEDUC-2024-00030-A	Reformatorio al Acuerdo Ministerial Nro. MINEDUC-MINEDUC-2023-00056-A, de 14 de septiembre de 2023	26
------------------------------	--	----

MINISTERIO DE TELECOMUNICACIONES Y DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN:

MINTEL-MINTEL-2024-0014	Expídese el Reglamento General para la Conformación y Funcionamiento de los Consejos Consultivos de Transformación Digital y Comités de Transformación Digital	29
-------------------------	--	----

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00083-2024	Expídese la lista negativa de medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública	41
------------	---	----

RESOLUCIONES:

JUNTA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN MONETARIA:

JPRM-2024-009-G	Refórmese el Reglamento de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales del BCE	47
-----------------	---	----

SERVICIO DE RENTAS INTERNAS:

NAC-DGERCGC24-00000021	Modifíquese el plazo de implementación de procesos de verificación de comprobantes de venta electrónicos y refórmese la Resolución No. NAC-DGERCGC23-00000030.....	54
------------------------	--	----

Págs.

**FUNCIÓN JUDICIAL Y
JUSTICIA INDÍGENA**

CONSEJO DE LA JUDICATURA:

**096-2024 Refórmese la Resolución No. 066-
2024 de 21 de marzo de 2024..... 57**

**097-2024 Apruébese el Informe final de la
fase de postulación del concurso
público de méritos y oposición,
impugnación y control social, para
la selección y designación de las y
los jueces y conjuces de la Corte
Nacional de Justicia 63**

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA
Y CONTROL SOCIAL**

**SUPERINTENDENCIA DE
BANCOS:**

**Califíquense como peritos
valuadores a las siguientes
personas:**

**SB-DTL-2024-0978 Arquitecto Juan Diego
Ponce Machado 86**

**SB-DTL-2024-0979 Arquitecta Paola
Alexandra Morales Gutiérrez 88**

**SB-DTL-2024-0983 Arquitecta Rosa Isabel
Sánchez Luna 90**

No. 00083-2024

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 de sus habitantes;
- Que,** la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone: *"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 sustenten 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 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,** la Carta Magna, en el artículo 86, respecto de las disposiciones comunes en cuanto a las Garantías Jurisdiccionales, establece: *"(...) 4. Si la sentencia o resolución no se cumple por parte de servidoras o servidores públicos, la jueza o juez ordenará su destitución del cargo o empleo, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal a que haya lugar. Cuando sea un particular quien incumpla la sentencia o resolución, se hará efectiva la responsabilidad determinada en la ley."*;
- Que,** la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Carta 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, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** el artículo 6, de la referida Ley Orgánica, determina como 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,** la Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados *"Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces"*, emitida por la Corte Constitucional del Ecuador el 05 de agosto de 2020, establece: *"145."*

Con el fin de garantizar el acceso a medicamentos la ASN, con apoyo de CONASA, emitirá de forma periódica y cada vez que sea necesario una lista de medicamentos que no deben ser susceptibles de cobertura por parte de la RPIS y de los pacientes derivados del sistema público a la red privada complementaria, que ningún médico de la RPIS y del sistema complementario de salud podrá prescribir y que las juezas y jueces no podrán ordenar su entrega por ser medicamentos que no son de calidad, seguros o ineficaces (lista negativa).”; “166. Aquellos medicamentos que no estén en el CNMB, que hayan sido negados por la vía excepcional o que estén en la lista negativa de medicamentos, no serán cubiertos por el Estado.”;

- Que,** la referida Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados *“Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces”*, emitida por la Corte Constitucional del Ecuador el 05 de agosto de 2020, en la Decisión establece: *“6. Disponer que el MSP realice las gestiones que sean necesarias para evaluar y actualizar periódicamente el CNMB, entre 2 y 4 años según las necesidades epidemiológicas, y la “lista negativa” de medicamentos, con información actualizada y pública, y con participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 15, expedido el 23 de noviembre de 2023, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Franklin Encalada Calero, Ministro de Salud Pública;
- Que,** el *“Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente”*, emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 00018-2021 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial Nro. 573 del 09 de noviembre de 2021, en el artículo 4, define: *“Lista negativa de medicamentos: aquella que contiene medicamentos que no cumplen criterios de calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no serán susceptibles de cobertura pública por parte del Estado.”;*
- Que,** el citado *“Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente”*, en el artículo 20, establece que cada institución de salud de la RPIS, deberá crear una Comisión Técnica Institucional para Evaluación de los Medicamentos que no Constan en el CNMB vigente - COTIEM, órgano que será el responsable de recomendar o no recomendar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, la cual estará conformada por delegados de sus instancias técnicas competentes, de acuerdo a su estructura institucional;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00196-2023, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 405 de 27 de septiembre de 2023, el Ministerio de Salud Pública expidió: *“(…) las directrices para establecer la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública, a efecto de cumplir lo dispuesto en la decisión 6 de la Sentencia No. 679-18-JP/20”*, que tiene como objeto expedir las directrices para establecer la Lista Negativa de Medicamentos, en la que constan aquellos medicamentos que no cumplen criterios de calidad, seguridad y eficacia; y, no son susceptibles de cobertura pública por parte del Estado;
- Que,** *“(…) las directrices para establecer la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública, a efecto de cumplir lo dispuesto en la decisión 6 de la Sentencia No. 679-18-JP/20”*, en el artículo 6 establecen: *“La Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, o quienes hagan sus veces, considerando lo estipulado en el artículo 5, realizará las acciones necesarias para solicitar la emisión de la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública mediante Acuerdo Ministerial y su publicación en el Registro Oficial; así como también en la página web del Ministerio de Salud Pública.”;*
- Que,** la Reforma Integral a la *“Reforma al Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública”*, emitida con Acuerdo Ministerial Nro. 00023-2022, publicada en el Quinto Suplemento del Registro Oficial Nro. 160 del 30 de septiembre de 2022, establece entre las atribuciones y responsabilidades para la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, lo siguiente: *“a. Desarrollar propuestas de política pública,*

proyectos de ley, modelos de gestión, normas técnicas, reglamentos y otros instrumentos normativos, a fin garantizar el acceso y uso racional/adecuado de medicamentos y dispositivos médicos en el Sistema Nacional de Salud”;

Que, el Informe Técnico Nro. DNRMDM-GIM-012-2024, de 20 de marzo de 2024, elaborado por la doctora Julia Jumbo Jiménez y el QF. Javier Azadovay Paca, Especialistas de Selección de Medicamentos 1 de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y aprobado por el doctor José Garnica Vargas Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, concluye: “La Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública, deberá oficializarse mediante Acuerdo Ministerial y publicarse en Registro Oficial, de conformidad a lo establecido en el art. 6 del Acuerdo Ministerial No. 00196-2023 del 16 de septiembre de 2023, publicado en el Primer Suplemento del Registro Oficial Nro. 405 de 27 de septiembre de 2023, “Expedir las directrices para establecer la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública, a efecto de cumplir lo dispuesto en la decisión 6 de la Sentencia No. 679-18-JP/20”;y,

Que, con memorando Nro. MSP-VGS-2024-0593-M, de 07 de abril de 2024, la Viceministra de Gobernanza de la Salud, solicitó al Coordinador General de Asesoría Jurídica, Subrogante: “(...) solicito comedidamente disponer a quien corresponda, realizar las gestiones necesarias a fin de emitir el Acuerdo Ministerial “EXPEDIR LA LISTA NEGATIVA DE MEDICAMENTOS QUE NO SON SUSCEPTIBLES DE COBERTURA PÚBLICA”.

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 LA LISTA NEGATIVA DE MEDICAMENTOS QUE NO SON SUSCEPTIBLES DE COBERTURA PÚBLICA

Artículo 1.- Expedir la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública, de conformidad a lo establecido en el Acuerdo Ministerial Nro. 00196-2023 del 16 de septiembre de 2023, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 405 de 27 de septiembre de 2023, “Expedir las directrices para establecer la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública, a efecto de cumplir lo dispuesto en la decisión 6 de la Sentencia No. 679-18-JP/20”, incluyendo los siguientes medicamentos:

Nro	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Indicación Terapéutica	Número de lote (Si aplica)	Tipo de alerta sanitaria	Numero de Resolución y fecha de emisión
1	Nimesulida	Sólido oral (tableta, cápsula, polvo para suspensión oral, granulados)	100 mg y 200 mg	Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) utilizado para el tratamiento del dolor leve a moderado y como antipirético	N/A	Balance riesgo beneficio desfavorable durante su uso	Resolución ARCSA: ARCSA-DE-2019-013-JRC Fecha: 28/10/2019

2	Sibutramina	Sólido oral (cápsula)	15 mg	Tratamiento de la obesidad y del sobrepeso, incluyendo pérdida de peso y su mantenimiento.	N/A	Balance riesgo beneficio desfavorable durante su uso	Resolución ARCSA: ARCSA-DE-0019-2017-JCGO Fecha: 04/07/2017
---	-------------	-----------------------	-------	--	-----	--	--

Artículo 2.- En el caso de que organizaciones de pacientes o terceros interesados, requieran realizar observaciones a la publicación de la Lista Negativa de Medicamentos, deberán proceder conforme se establece en la Disposición Transitoria Cuarta de "(...) las directrices para establecer la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública, a efecto de cumplir lo dispuesto en la decisión 6 de la Sentencia No. 679-18-JP/20", expedidas mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00196-2023, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 405 de 27 de septiembre de 2023.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, o quien haga sus veces; y a la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos a través de la Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, o quien haga sus veces.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **15 MAYO 2024**



Dr. Franklin Encalada Calero
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Firma
Revisado:	Mgs. Sara Tama Tambaco	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra	
	Dr. José Garnica Vargas	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario	
	Mgs. Luis Caguana Mejía	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador (S)	
	Mgs. Johanna Guambo Coello	Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos	Coordinadora (E)	

	Nombre	Área	Cargo	Firma
	Abg. Emilia Araujo Urgilés	Dirección de Asesoría Jurídica	Directora (S)	 Firmado electrónicamente por: EMILIA ARAUJO URGILES
	Bqf. Verónica Cazar Ruiz	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Directora	 Firmado electrónicamente por: VERONICA PATRICIA CAZAR RUIZ
	Mgs. María José Falconí Núñez	Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Directora (E)	 Firmado electrónicamente por: MARIA JOSE FALCONI NUNEZ
	Abg. Alexandra Arteaga López	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 Firmado electrónicamente por: ALEXANDRA DEL ROCIO ARTEAGA LOPEZ
Elaborado:	Mgs. Javier Azadovay Paca	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista	 Firmado electrónicamente por: JAVIER AZADOVAY PACA
	Dra. Julia Jumbo Jiménez	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista	 Firmado electrónicamente por: JULIA JUMBO JIMENEZ



Abg. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Exts.: 3133 - 3134

www.registroficial.gob.ec

JV/AM/NGA

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.