

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; (...)”;

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec



República
del Ecuador

00098-2023

- 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

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec



República
del Ecuador

8908-00098-2023

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 Rúaless 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/adeecuado 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

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec



República
del Ecuador

00098-2023

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.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

8505-80000
00098-2023

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

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

00098-2023

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 ESTUPIÑAN



Dr. José Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Revisado	Mgs. Gabriela Aguinaga	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra	 Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA AGUINAGA ROMERO
	Mgs. Carmen Guerrero	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	 Firmado electrónicamente por: CARMEN TATIANA GUERRERO DIAZ
	Mgs. Sandra Salazar	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria	 Firmado electrónicamente por: SANDRA ELIZABETH SALAZAR OBANDO

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
 Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
 Teléfono: +593-2-3814-400
 www.salud.gob.ec



República del Ecuador

ES 00098-2023

Mgs. Andrea Prado	Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados	Subsecretaria	 Firmado electrónicamente por: ANDREA STEFANIA PRADO CABRERA
Mgs. Verónica Rosero	Subsecretaría de Gestión de Operaciones y Logística en Salud	Subsecretaria	 Firmado electrónicamente por: VERONICA ELIZABETH ROSERO PAZMINO
Abg. Germán Alarcón	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: GERMAN ALARCON ANDRADE
Espc. Rodrigo Henríquez	Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: AQUILES RODRIGO HENRIQUEZ TRUJILLO
Mgs. Andrés Viteri	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director	 Firmado electrónicamente por: ANDRES ALEJANDRO VITERI GARCIA
Bqf. Verónica Cazar	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Directora	 Firmado electrónicamente por: VERONICA PATRICIA CAZAR RUIZ
Mgs. Roberto Yáñez	Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros Bienes Estratégicos en "Salud	Director	 Firmado electrónicamente por: MANUEL ROBERTO YANEZ CHULDE
Mgs. Ricardo Yajamín	Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Director	 Firmado electrónicamente por: RICARDO XAVIER YAJAMIN VILLAMARIN

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
 Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
 Teléfono: +593-2-3814-400
 www.salud.gob.ec

88000098-2023

	Espc. Mónica Merino	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	 Firmado electrónicamente por: MONICA PATRICIA MERINO BRAVO
	Mgs. Gonzalo Mendoza	Dirección de Asesoría Jurídica	Director	 Firmado electrónicamente por: GONZALO RICARDO MENDOZA OJEDA
Elaborado	Espc. Silvia Álvarez	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista 1	 Firmado electrónicamente por: SILVIA YOLANDA ALVAREZ FREIRE
	Dra. Elizabeth Barona	Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Especialista 1	 Firmado electrónicamente por: FLOR ELIZABETH BARONA TERAN
	Abg. Jean Espinosa	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 Firmado electrónicamente por: JEAN KARLO ESPINOSA AVALOS
	Mgs. Elizabeth Guambo	Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Especialista 1	 Firmado electrónicamente por: JOHANNA ELIZABETH GUAMBO COELLO
	Econ. Miguel Gallegos	Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Analista 3	 Firmado electrónicamente por: MIGUEL ALEJANDRO GALLEGOS GARZON

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
 Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
 Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec



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

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

