

# DOCUMENTACIÓN DEL SUBPROCESO DESARROLLO O ACTUALIZACIÓN DE HERRAMIENTAS, INSTRUMENTOS TÉCNICOS Y FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE  
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**DICIEMBRE, 2025**



Ministerio de Salud Pública

<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 2 de 20

## Control de Cambios

Versión	Sección	Descripción de la modificación	Responsable técnico de la DPSMCCO	Fecha de aprobación
1.0	Subprocesos	Documentación del Procedimiento para la Autorización para la adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos por excepción requeridos por programas y estrategias del MSP o por razones de acceso	Ing. Patricia Valenzuela	19-12-2025

<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 3 de 20

## Contenido

1. DOCUMENTACIÓN .....	4
1.1. Documentación del Subproceso: Desarrollo o actualización de herramientas, instrumentos técnicos y fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos. ....	4
1.1.1. Ficha de Caracterización del Subproceso Desarrollo o actualización de herramientas, instrumentos técnicos y fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos. ....	4
1.1.2. Procedimiento para la Autorización para la adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos por excepción requeridos por programas y estrategias del MSP o por razones de acceso.....	10
1.1.2.1. Firmas de Responsabilidad .....	10
1.1.2.2. Definiciones y Abreviaturas .....	11
1.1.2.3. Terminología de Participantes .....	11
1.1.2.4. Reglas y Lineamientos del Procedimiento para la Autorización para la adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos por excepción requeridos por programas y estrategias del MSP o por razones de acceso. ....	12
1.1.2.5. Descripción de Actividades.....	15
1.1.2.6. Diagrama de Flujo del Subproceso.....	19
1.1.2.7. Medición y control .....	20
1.1.2.8. Anexos .....	20

Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 4 de 20

## 1. DOCUMENTACIÓN

**1.1. Documentación del Subproceso: Desarrollo o actualización de herramientas, instrumentos técnicos y fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos.**

**1.1.1. Ficha de Caracterización del Subproceso Desarrollo o actualización de herramientas, instrumentos técnicos y fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos.**

Ministerio de Salud Pública	FICHA DE CARACTERIZACIÓN DEL SUBPROCESO	COD. SUBPROCESO: GRSNS-GRMDM-03
		VERSIÓN: 1.0
MACROPROCESO	Gestión de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	
PROCESO	Gestión de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	TIPO Sustantivo
SUBPROCESO	Desarrollo o actualización de herramientas, instrumentos técnicos y fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos	
OBJETIVO	Determinar los procedimientos para la creación y actualización de herramientas, instrumentos técnicos, fichas de medicamentos y dispositivos médicos.	
ALCANCE	<b>Desde:</b> La solicitud de creación y/o actualización de herramientas, instrumentos técnicos, fichas de medicamentos y dispositivos médicos.  <b>Hasta:</b> La entrega del memorando/oficio con la notificación a la instancia requirente.	
DISPARADOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud de autorización de adquisición y uso de medicamentos que no constan en Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, requeridos por programas y estrategias del MSP o por razones de acceso.</li> <li>Solicitud de autorización para la adquisición y uso de medicamentos correspondientes al tercer nivel de atención en establecimientos de salud de segundo nivel de atención de la RPIS.</li> <li>Solicitud de inclusión de medicamentos en la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública.</li> <li>Solicitud para la creación o actualización de fichas técnicas de medicamentos.</li> <li>Solicitud para la creación o actualización de fichas técnicas de dispositivos médicos.</li> </ul>	
INSUMOS	PROVEEDOR	TIPO DE PROVEEDOR
Documentos habilitantes para la autorización de adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos requeridos por programas y estrategias del MSP o por	<ul style="list-style-type: none"> <li>Responsable de programas y estrategias del MSP.</li> <li>La máxima autoridad en salud de la respectiva institución de la RPIS. (para razones de acceso)</li> </ul>	INTERNO/EXTERNO

Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 5 de 20

razones de acceso:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de autorización</li> <li>• Informe justificativo pertinente (Anexo 1)</li> </ul>		
Documentos habilitantes para la autorización de adquisición y uso de medicamentos de tercer nivel de atención en establecimientos de salud de segundo nivel de atención de la Red Pública Integral de Salud:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de autorización.</li> <li>• Informe técnico del establecimiento de salud para establecimientos del MSP.</li> <li>• Informe técnico del establecimiento de salud validado por la gestión de calidad de cada institución de la RPIS (con excepción establecimientos MSP).</li> <li>• Permiso de funcionamiento vigente.</li> <li>• Acta del Comité de Farmacoterapia del establecimiento de salud en el que resuelva incluir el medicamento en su lista esencial de medicamentos.</li> </ul>	<p>La máxima autoridad de la institución a la que pertenece el establecimiento de salud de segundo nivel de atención de la RPIS.</p> <p><b>INTERNO/EXTERNO</b></p>	
Adicional para la solicitud de autorización de antibióticos se debe adjuntar:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de conformación del comité de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS)</li> <li>• Documento de Conformación del Comité del Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA)</li> <li>• Hoja de ruta para la implementación del Programa de Control de Infecciones</li> <li>• Perfil de susceptibilidad a los antibióticos correspondiente a los últimos 6 meses.</li> </ul>		
Documentos habilitantes para la	La máxima autoridad de la institución de la	<b>EXTERNO/INTERNO</b>

<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 6 de 20

<p>inclusión de medicamentos en la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública, notificados por la COTIEM de cada institución de la RPIS</p>	<p>RPIS a la que pertenece la COTIEM</p>	
<p>Notificación suscrita por la máxima autoridad de la institución de la RPIS a la que pertenece la COTIEM (Anexo 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Justificativo técnico-científico que sustente la inclusión del medicamento para una indicación específica dentro de la Lista Negativa de Medicamentos suscrita por todos los miembros de la COTIEM con voz y voto (Anexo 2).</li> <li>• Documentos técnicos que justifiquen la recomendación de no autorización del medicamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acta de reunión de la sesión de la COTIEM a través del cual se emitió la recomendación desfavorable del medicamento analizado, suscrita por todos los miembros de la COTIEM con voz y voto.</li> <li>- Documento Anexo 5: "Criterios a considerar para recomendar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos(CNMB), vigente", suscrita por todos los miembros de la COTIEM con voz y voto.</li> <li>• Informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias, desarrollado de acuerdo al Manual metodología para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud</li> </ul> </li> </ul>		

<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 7 de 20

expedido mediante Acuerdo Ministerial 00010-2022. <ul style="list-style-type: none"> <li>Informe de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud, desarrollado de acuerdo al Manual metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud expedido mediante acuerdo Ministerial 00003-2022.</li> </ul>			
Requisitos para la creación o actualización de fichas técnicas de medicamentos o actualización de fichas técnicas de dispositivos médicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud para la creación o actualización de fichas técnicas de medicamentos o dispositivos médicos</li> </ul> <p>Documentación Habilitante para medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Registro sanitario</li> <li>Foto del medicamento</li> <li>Otros documentos que se requieran para el análisis técnico</li> </ul> <p>Documentación Habilitante para dispositivos médicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Registro sanitario</li> <li>Insertos, manuales, fichas de fabricante y/o instructivos del dispositivo médico</li> <li>Foto del dispositivo médico</li> <li>Informe técnico con la justificación de la necesidad de creación o actualización de las fichas técnicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direcciones Nacionales</li> <li>Estrategias de Salud</li> <li>Programas o Proyectos MSP</li> <li>Establecimientos de salud de la RPIS</li> <li>ARCSA</li> </ul>	<b>EXTERNO/INTERNO</b>	
<b>PRODUCTOS/ RESULTADOS FINALES</b>	<b>CLIENTE</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>TIPO DE CLIENTE</b>
Autorización o no autorización de adquisición de medicamentos por fuera del CNMB requerido por	<ul style="list-style-type: none"> <li>Responsables de programas y estrategias del</li> </ul>	De acuerdo con la necesidad	<b>INTERNO/EXTERNO</b>

Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 8 de 20

programas y estrategias del MSP o por razones de acceso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ministerio de Salud Pública</li> <li>• La máxima autoridad en salud de la respectiva institución de la RPIS (Para razones de acceso)</li> </ul>		
La autorización de adquisición y uso de medicamentos de tercer nivel de atención en establecimientos de salud de segundo nivel de atención de la Red Pública Integral de Salud	La máxima autoridad de la institución a la que pertenece el establecimiento de salud de segundo nivel de atención de la RPIS.	De acuerdo con la necesidad	<b>INTERNO/EXTERNO</b>
La inclusión de medicamentos en la Lista Negativa de Medicamentos que no son susceptibles de cobertura pública	La máxima autoridad de la institución de la RPIS a la que pertenece la COTIEM	Revisar períodos en el AM.	<b>INTERNO/EXTERNO</b>
Ficha técnica del medicamento o dispositivo médico creada o actualizada en el sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otros establecimientos de salud de la RPIS</li> <li>• Titulares del Registro Sanitario</li> </ul>	De acuerdo con la necesidad	<b>INTERNO/EXTERNO</b>
<b>BASE LEGAL/ NORMATIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No 87 del 23 de julio de 2025; en el Art. 75 establece: "Condiciones de calidad, seguridad y eficacia. - Las adquisiciones de fármacos y bienes estratégicos en salud señaladas en esta sección, se sujetarán al cumplimiento de condiciones de calidad, seguridad y eficacia, establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria. Las adquisiciones de estos fármacos o bienes estratégicos en salud deberán sujetarse a las fichas técnicas establecidas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional".</li> <li>• Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, emitido con Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial Nro. 573 de 09 de noviembre de 2021 y su reforma emitida a través de Acuerdo Ministerial 00098-2023, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 274 de 22 de marzo de 2023.</li> <li>• Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo-financiero, emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00049-2022 de 24 de marzo de</li> </ul>		

Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 9 de 20

	<p>2022, publicado en el Tercer Suplemento de Registro Oficial Nro. 29 de 25 de marzo de 2022.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acuerdo Ministerial Nro. 00196-2023 del 16 de septiembre de 2023, publicada en el Primer Suplemento del Registro Oficial Nro. 405 de 27 de septiembre de 2023, mediante el cual se emitió 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".</li> <li>• Acuerdo Ministerial Nro. 00069 – 2022 de 19 de diciembre de 2022, emitido por el MSP, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial Nro. 225 de 09 de enero de 2023, y su reforma emitida mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00235-2023 de 22 de noviembre de 2023, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial Nro. 452 de 06 de diciembre de 2023, mediante el cual se expide el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.</li> <li>• La Reforma Integral al Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitida mediante el Acuerdo Ministerial Nro. 00023 del 21 de septiembre de 2022 y publicada en el Registro Oficial, Quinto Suplemento Nro. 160, establece:</li> </ul> <p><b>Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud</b>  <i>"Atribuciones y Responsabilidades."</i></p> <p><i>"i. Autorizar la cobertura pública de medicamentos y dispositivos médicos que no se encuentran incluidos en el cuadro o lista, con base en los insumos técnicos definidos para el efecto."</i></p> <p><b>Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos</b>  <i>"Atribuciones y Responsabilidades."</i></p> <p><i>"g. Gestionar con las áreas involucradas, la elaboración de los justificativos técnicos para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente para la Red Pública Integral de Salud - RPIS;"</i></p> <p>Así como, para la Gestión Interna de Medicamentos, establece el siguiente entregable:</p> <p><i>"7. Informes con justificativos técnicos para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente para la Red Pública Integral de Salud – RPIS."</i></p>
--	---

Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 10 de 20

**1.1.2. Procedimiento de Autorización para la adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos por excepción.**

**1.1.2.1. Firmas de Responsabilidad**

<b>ELABORADO POR:</b>	Nombre: QF. Javier Azadovay Paca Cargo: Especialista de Selección de Medicamentos 1	Firma
	Nombre: Mgs. Javier Urbina López Cargo: Especialista de Selección de Medicamentos 1	Firma
	Nombre: Dra. Julia Jumbo Jiménez Cargo: Especialista de Selección de Medicamentos 1	Firma
	Nombre: Ing. Patricia Valenzuela Martínez Cargo: Analista de Identificación, Desarrollo y Mejora Continua de Procesos 2	Firma
<b>REVISADO POR:</b>	<b>Revisión Metodológica:</b>  Nombre: Ing. Jazmín Pinos Ordoñez Cargo: Analista de Identificación, Desarrollo y Mejora Continua de Procesos 1	Firma
<b>APROBADO POR:</b>	Nombre: Mgs. Diego Méndez Castillo Cargo: Director de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional	Firma
	Nombre: QF. Paola Hernández Montenegro Cargo: Directora Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Firma

Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 11 de 20

### 1.1.2.2. Definiciones y Abreviaturas

- **ACESS.** - Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.
- **ARCSA.** - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- **Autorización por razones de acceso.** - Para efectos del presente instrumento, se entiende como la autorización emitida por la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, conforme a las atribuciones establecidas en la Reforma Integral a la “Reforma al Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública”, expedida mediante Acuerdo Ministerial No. 00023-2022 de 21 de septiembre de 2022. Esta autorización aplica para medicamentos no incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) y que son requeridos por las máximas autoridades en salud de la RPIS (con excepción de las instancias adscritas al MSP), ya sea en casos de riesgo o evidencia de desabastecimiento a nivel nacional de un medicamento contemplado en el CNMB vigente, o cuando se necesiten medicamentos que no se enmarcan dentro del “Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente”, emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 00018-2021 y su reforma a través del Acuerdo Ministerial No. 00098-2023, y que no dispongan de alternativas terapéuticas en el CNMB vigente
- **CNMB.** - Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
- **COTIEM.** - Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente.
- **MSP.** - Ministerio de Salud Pública
- **RPIS.** - Red Pública Integral de Salud, es la red de instituciones públicas de salud en Ecuador que brinda servicios de salud de manera oportuna y con calidad a todos los ciudadanos. Esta red incluye unidades de salud del MSP (Ministerio de Salud Pública), IESS (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social), ISSFA (Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas), y ISSPOL (Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional)
- **Medicamento que no consta en el CNMB vigente.** - Aquel que no forma parte de la lista nacional de medicamentos esenciales del CNMB vigente; o que, constando en éste, no se encuentra la forma farmacéutica, concentración, vía de administración o indicación clínica requerida.

### 1.1.2.3. Terminología de Participantes

Para la comprensión del procedimiento se han homologado los términos de los cargos en una sola denominación, debido a que existen varios cargos que efectúan la misma actividad.

Actores internos/externos (cargo institucional y/o cuerpos colegiados)	Homologación para el procedimiento
Especialista de Selección de Medicamentos 1	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos
Director/a Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Misma denominación
Subsecretario/a de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Misma denominación

Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 12 de 20

**1.1.2.4. Reglas y Lineamientos del Procedimiento para la Autorización para la adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos por excepción.**

**Autorización de medicamentos para programas y estrategias del MSP**

1. Los programas y estrategias del MSP – Planta Central, observando el órgano regular correspondiente, deben solicitar a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, la autorización de adquisición y uso de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, para lo cual adjunto a la solicitud de autorización deben remitir por cada medicamento e indicación terapéutica el informe técnico justificativo (Anexo Nro. 1 “Informe justificativo para solicitar autorización de adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente”) y el acta del Comité de Farmacoterapia / Comité Nacional (en caso aplique).
2. La Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, debe revisar y verificar en forma secuencial a su ingreso el Anexo Nro. 1, en un término de 10 días. En el caso que la información que consta en el Anexo Nro. 1 presente observaciones, es responsabilidad del Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos que se encuentre a cargo de la validación de la información, notificar al requirente las observaciones siguiendo el órgano regular establecido.
3. La Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el término de 15 días, debe elaborar el informe técnico de pertinencia en el que se recomiende a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, autorizar o no la adquisición y uso de medicamentos por fuera del CNMB a la instancia requirente.
4. Para la elaboración del informe técnico de pertinencia se considerarán principalmente los siguientes aspectos:
  - a) Revisión de la indicación terapéutica:  
Se verificará que la indicación terapéutica solicitada cuente con autorización de uso por parte de agencias regulatorias de referencia, tales como la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA), entre otras; o que se encuentre respaldada en guías terapéuticas, listados o recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
  - b) Análisis de la evidencia científica:  
Se revisará la literatura científica disponible en relación con la eficacia clínica, el perfil de seguridad, los eventos adversos documentados y los parámetros farmacológicos relevantes para la población objetivo con base en la indicación terapéutica requerida.
  - c) Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), cuando corresponda:  
Si la indicación terapéutica del medicamento no cuenta con autorización de uso por parte de agencias regulatorias de referencia, la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos solicitará a la unidad requirente la presentación de un Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) correspondiente a la indicación terapéutica específica elaborado conforme los manuales emitidos por la autoridad sanitaria nacional.

<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 13 de 20

5. La Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud debe revisar el informe técnico de pertinencia; y, autorizar o no la adquisición y uso del medicamento que no consta en el CNMB.
6. La Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud debe notificar a la instancia requirente la autorización o no autorización de adquisición de medicamentos por fuera del CNMB, en el que se detalle como mínimo la información del medicamento: Denominación Común Internacional, Forma Farmacéutica, Concentración e Indicación Terapéutica.
7. La autorización para la adquisición y el uso de medicamentos que no se encuentran en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) mantendrá su vigencia hasta que la unidad requirente solicite su revocatoria. La revocatoria podrá ser solicitada en casos de inclusión de medicamento en el CNMB, cambios en el esquema o protocolo de tratamiento, por la terminación de convenios de donación, o a causa de la notificación de cancelación de la autorización de importación emitida por la ARCSA, entre otros motivos.
8. En los casos de renovación de autorizaciones emitidas conforme al "Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente", emitido con Acuerdo Ministerial Nro. 0158-A, publicado en el Registro Oficial Nro. 160 del 15 de enero de 2018, la unidad requirente deberá remitir la solicitud de renovación correspondiente, adjuntando el documento de autorización caducado y el Anexo Nro. 1 "Informe justificativo para solicitar autorización de adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente", requerimiento que será evaluado por la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Dirección de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, determinando la pertinencia de su renovación en un término de diez (10) días.

#### **Autorización por razones de acceso**

9. La máxima autoridad en salud de la respectiva institución de la RPIS podrá solicitar a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, la autorización de adquisición y uso de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en los siguientes casos:
  - Desabastecimiento o riesgo de desabastecimiento de un medicamento que consta en el CNMB vigente, en los establecimientos de salud de cada subsistema: Únicamente se podrá solicitar la autorización de adquisición de medicamentos cuyo principio activo se encuentre en el CNMB vigente, y se requiera en concentraciones y/o formas farmacéuticas diferentes a las establecidas en el referido cuadro.
  - Medicamentos solicitados por los establecimientos de salud que no se enmarquen dentro del "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, emitido con Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021 y su reforma emitida a través de Acuerdo Ministerial 00098-2023" y a su vez no disponga de alternativas terapéuticas en el CNMB vigente.

10. Las máximas autoridades en salud de cada institución de la RPIS son:
  - Ministerio de Salud Pública: Viceministerio de Atención Integral en Salud a través de la Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros Bienes Estratégicos en Salud.
  - Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social: Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar
  - Fuerzas Armadas: Dirección General de Sanidad de Fuerzas Amadas y Salud.
  - Policía Nacional: Dirección Nacional de Atención Integral en Salud.

<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 14 de 20

11. Por cada medicamento e indicación terapéutica se debe remitir la solicitud de autorización, adjuntando el Informe justificativo para solicitar autorización de adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, Anexo Nro. 1 (elaborado, revisado y aprobado por la gestión de medicamentos de cada institución de la RPIS), así como el/los informe/s de necesidad del medicamento elaborado por el/los establecimiento/s de salud y el acta del Comité de Farmacoterapia en el que se resuelva la adquisición y el uso del medicamento por razones de acceso.
12. La Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, debe revisar y verificar en forma secuencial a su ingreso el Anexo Nro. 1, en un término de 10 días. En el caso que la información que consta en el Anexo Nro. 1 presente observaciones, es responsabilidad del Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos que se encuentre a cargo de la validación de la información, notificar al requirente las observaciones siguiendo el órgano regular establecido.
13. La Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el término de 15 días, debe elaborar el informe técnico de pertinencia en el que se recomiende a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, autorizar o no la adquisición y uso de medicamentos por fuera del CNMB a la instancia requirente.
14. Para la elaboración del informe técnico de pertinencia se considerarán principalmente los siguientes aspectos:
  - a) Revisión de la indicación terapéutica:  
Se verificará que la indicación terapéutica solicitada cuente con autorización de uso por parte de agencias regulatorias de referencia, tales como la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA), entre otras; o que se encuentre respaldada en guías terapéuticas, listados o recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
  - b) Análisis de la evidencia científica:  
Se revisará la literatura científica disponible en relación con la eficacia clínica, el perfil de seguridad, los eventos adversos documentados y los parámetros farmacológicos relevantes para la población objetivo con base a la indicación terapéutica requerida.
  - c) Solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), cuando corresponda:  
Si la indicación terapéutica del medicamento no cuenta con autorización de uso por parte de agencias regulatorias de referencia, la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos solicitará a la unidad requirente la presentación de un Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) correspondiente a la indicación terapéutica específica elaborado conforme los manuales emitidos por la autoridad sanitaria nacional.
15. La Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud debe revisar el informe técnico de pertinencia, y, autorizar o no la adquisición y uso del medicamento que no consta en el CNMB, en el que se detalle como mínimo la información del medicamento: Denominación Común Internacional, Forma Farmacéutica, Concentración e Indicación Terapéutica.
16. La autorización para la adquisición y uso de medicamentos, autorizados por razones de acceso, que no constan en el CNMB, permanecerá vigente por un período de 24 meses o en su defecto hasta que:
  - La institución requirente solicite la revocatoria.

Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 15 de 20

- Se verifique el abastecimiento del medicamento en las instancias correspondientes.
- Se incluya el medicamento en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
- La ARCSA cancele la comercialización nacional o la autorización de importación, entre otros motivos.

#### 1.1.2.5. Descripción de Actividades

CÓDIGO:			GRSNS-GRMDM-03-01-PC	
Nro.	CARGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	DOCUMENTOS RESULTANTES DE LA ACTIVIDAD
1.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Revisar solicitud y verificar la documentación	<p>Revisa solicitud y verifica la documentación ingresada (solicitud de autorización de medicamentos para programas y estrategias del MSP (Planta Central) o la solicitud de autorización por razones de acceso (Máxima autoridad de la institución de la RPIS de acuerdo a lo establecido en el lineamiento No. 1 y 11 del procedimiento), valida que las solicitudes ingresadas tengan adjunto el Anexo No. 1 (Informe justificativo para solicitar autorización de adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente). Adicionalmente, en solicitudes por razones de acceso se verifica el informe de necesidad y acta de comité de farmacoterapia.</p> <p>Las solicitudes de autorización de medicamentos se envían siguiendo el órgano regular correspondiente hasta llegar al Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos encargado de gestionar la solicitud.</p> <p>La revisión y verificación de la documentación debe realizarse dentro de 10 días laborables, una vez recibida la información, misma que será analizada de forma secuencial.</p> <p>En caso de existir observaciones luego de la revisión de la información, se notificará a la unidad requirente siguiendo el órgano regular y continúa en la actividad Nro. 2.</p> <p>En caso de no existir observaciones luego de la revisión de la información,</p>	

<b>Ministerio de Salud Pública</b>			<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>			<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 16 de 20

			se continúa con la actividad Nro. 3.	
2.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos	Solicita subsanar las observaciones	Solicita subsanar las observaciones encontradas a la unidad requirente dentro del término de 10 días. Para lo cual, enviará el memorando (Direcciones internas MSP) u Oficio (RPIS) dependiendo del requirente, siguiendo el órgano regular establecido.	Memorando/oficio solicitando solventar observaciones
3.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos	Analizar y valorar requerimiento	Analiza y valora el requerimiento con base en la información entregada.	
4.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Revisar información regulatoria y científica del medicamento entre otra información relevante, acorde a su indicación terapéutica que respalde la elaboración del informe de pertinencia de autorización o no del medicamento.		
5.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Elaborar informe técnico de pertinencia	Elabora el informe técnico de pertinencia en el que se recomienda a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud autorizar o no la adquisición y uso de medicamentos por fuera del CNBM a la instancia requirente.	Informe técnico de pertinencia
6.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Enviar informe técnico de pertinencia.	Envía informe técnico de pertinencia para revisión y validación del Director/a Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.	
7.	Director/a Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Revisa el informe técnico de pertinencia	Revisa el informe técnico de pertinencia.  En caso de encontrarse observaciones, continúa en la actividad Nro. 8.  En caso de NO encontrarse observaciones, continúa en la actividad Nro. 10.	Informe técnico de pertinencia revisado
8.	Director/a Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Solicitar correcciones	Solicita las correcciones al Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos que está encargado de elaborar el informe técnico.	

<b>Ministerio de Salud Pública</b>				<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>				<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>				<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 17 de 20

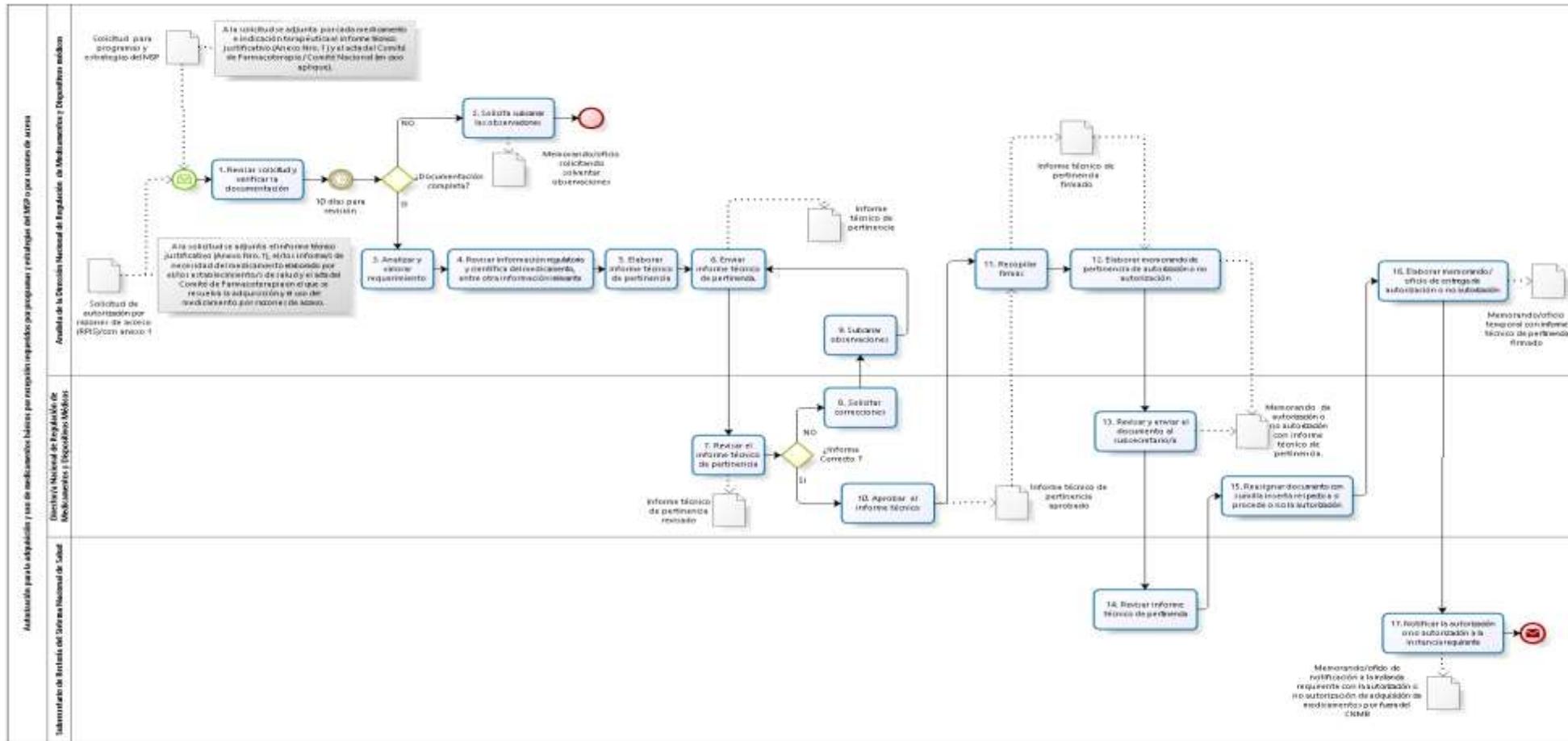
9.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos	Subsanar observaciones	Subsanar observaciones en el informe técnico de pertinencia y lo envía para revisión del Director/a Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.	
10.	Director/a Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Aprobar el informe técnico	Aprueba el informe, solicita la recolección de firmas (elaborado, revisado y aprobado) y la elaboración del Memorando para la entrega del informe al Subsecretario/a de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.  El informe contiene el criterio técnico que determina la pertinencia o no de autorizar la adquisición y uso del medicamento que no consta en el CNBM.	Informe técnico de Pertinencia aprobado
11.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos	Recopilar firmas	Recopila las firmas correspondientes en el informe técnico de pertinencia (elaborado, revisado y aprobado).	Informe técnico de pertinencia firmado
12.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos	Elaborar memorando de pertinencia de autorización o no autorización	Elabora el memorando de pertinencia de autorización o no autorización de adquisición y uso del medicamento en el Sistema de Gestión Documental QUIPUX para entregarlo al Subsecretario/a de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Memorando de autorización o no autorización con informe técnico de pertinencia.
13.	Director/a Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Revisar y enviar el documento al subsecretario/a	Revisa y envía el memorando de pertinencia de autorización o no autorización al Subsecretario/a de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.	Memorando de autorización o no autorización con informe técnico de pertinencia.
14.	Subsecretario/a de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Revisar informe técnico de pertinencia	Revisa el informe técnico de pertinencia, coloca sumilla en el Memorando para proceder con el envío de respuesta al solicitante.	
15.	Director/a Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Reasignar documento con sumilla inserta respecto a si procede o no la autorización	Reasigna el documento con sumilla inserta respecto a si procede o no la autorización al Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos, y solicita la elaboración de respuesta a la solicitud de autorización de adquisición del medicamento.	

<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 18 de 20

16.	Analista de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos médicos	Elaborar memorando / oficio de entrega de autorización o no autorización	Elabora el memorando/oficio de entrega de autorización o no autorización de adquisición del medicamento, el mismo que debe seguir el órgano regular establecido para su entrega al requirente.	Memorando/oficio temporal con Informe técnico de pertinencia firmado
17.	Subsecretario/a de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Notificar la autorización o no autorización a la instancia requirente	Notifica la autorización o no autorización a la instancia requirente a través del sistema de gestión documental.  <b>Finaliza el Proceso</b>	Memorando/oficio de notificación a la instancia requirente con la autorización o no autorización de adquisición de medicamentos por fuera del CNMB

<b>Ministerio de Salud Pública</b>	<b>Código FO:</b> GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Código del Documento:</b> GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Versión FO:</b> 2.0 <b>Página:</b> 19 de 20

### 1.1.2.6. Diagrama de Flujo del Subproceso



Ministerio de Salud Pública	Código FO: GPGE-GPSMCCO-02-01-PC-FO-15
<b>GESTIÓN DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	Código del Documento: GRSNS-GRMDM-03
<b>GESTIÓN DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	Versión FO: 2.0 Página: 20 de 20

#### 1.1.2.7. Medición y control

Actividad	Riesgo	Precauciones E, P, T, C	Indicador	Fórmula de Cálculo	Frecuencia
1. Revisar solicitud y verificar la documentación	La falta de la revisión y verificación de la documentación en los tiempos comprometidos CAUSARÍA molestias a los usuarios, ya que el requirente al no contar con la autorización no puede adquirir y usar medicamentos fuera del CNMB	▪ <b>P:</b> Cumplir con el tiempo de entrega de las autorizaciones para la adquisición y uso de medicamentos básicos por excepción requeridos por programas y estrategias del MSP o por razones de acceso	Tiempo promedio de entrega de las autorizaciones para la adquisición y uso de medicamentos básicos por excepción requeridos por programas y estrategias del MSP o por razones de acceso	$\Sigma$ (fecha de respuesta al requirente – fecha de solicitud del requirente) / (Número de solicitudes gestionadas).	Semestral

#### 1.1.2.8. Anexos

CODIGO	NOMBRE DEL FORMATO	UBICACIÓN
GRSNS-GRMDM-03-01-PC-FO-01	FO Informe justificativo para solicitar autorización de adquisición y uso de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente (Anexo Nro. 1)	<a href="https://almacenamiento.msp.gob.ec/index.php/s/Qfm7dT0o9mPl84X">https://almacenamiento.msp.gob.ec/index.php/s/Qfm7dT0o9mPl84X</a>