



No. 000 15 - 2019

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA, ENCARGADA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, ordena: “*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,** el artículo 363 de la referida Constitución de la República establece entre las responsabilidades del Estado: “*(...) 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, dispone: “*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 esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, determina entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: “*(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (...)*”;
- Que,** el artículo 129 de la Ley Ibídem, prevé: “*El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada. (...)*”;
- Que,** 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 medicamentos esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública, según lo previsto en el artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud;
- Que,** la Ley Ibídem, en el artículo 173, preceptúa: “*Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (...).*”;



- Que**, el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud determina que: *“Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.”*;
- Que**, el artículo 243 de la Ley Ibídem dispone: *“Será sancionado con multa de cinco salarios básicos unificados del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 50, 57, 60, 74 inciso primero, 90, 118, 163, 175, 184 y 202 literal b), de esta Ley.”*;
- Que**, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, señala: *“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. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”*;
- Que**, el artículo 21 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, preceptúa que: *“Serán sancionados con prisión de un (1) mes a un (1) año y multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, quienes vendan, adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un (1) año contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan”*;
- Que**, la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, en el artículo 3, dispone: *“Recursos Públicos.- Para efecto de esta Ley se entenderán por recursos públicos, todos los bienes, fondos, títulos, acciones, participaciones, activos, rentas, utilidades, excedentes, subvenciones y todos los derechos que pertenecen al Estado y a sus instituciones, sea cual fuere la fuente de la que procedan, inclusive los provenientes de préstamos, donaciones y entregas que, a cualquier otro título realicen a favor del Estado o de sus instituciones, personas naturales o jurídicas u organismos nacionales o internacionales. (...)”*;
- Que**, el artículo 4 de la Ley Ibídem establece: *“Régimen de control de las personas jurídicas con participación estatal.- Para todos los efectos contemplados en esta Ley, están sometidas al control de la Contraloría General del Estado, las personas jurídicas y entidades de derecho privado, exclusivamente sobre los bienes, rentas u otras subvenciones de carácter público de que dispongan, cualesquiera sea su monto, de conformidad con lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 211 de la Constitución Política de la República”*;
- Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 818 expedido el 3 de julio de 2019, el señor Presidente Constitucional de la República encargó el Ministerio de Salud Pública a la magister Catalina de Lourdes Andramuño Zeballos;
- Que**, el Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público, en el artículo 7, respecto a la obligatoriedad establece: *“Este reglamento rige para todos los servidores/as y las personas que, en cualquier forma o a cualquier título, trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad en el sector público; así como para las personas jurídicas de derecho privado que dispongan de recursos públicos, de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, en lo que fuere aplicable, a cuyo cargo se encuentre la administración, custodia, uso y cuidado de los bienes e inventarios del Estado”*.
Por tanto, no habrá servidor/a o persona alguna que por razón de su cargo, función o jerarquía se encuentre exento/a del cumplimiento de las disposiciones del presente



reglamento, de conformidad a lo previsto en el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador”;

Que, el artículo 8 del Reglamento Ibíden señala: “Responsables.- Para efectos de este reglamento, serán responsables del proceso de adquisición, recepción, registro, identificación, almacenamiento, distribución, custodia, control, cuidado, uso, egreso o baja de los bienes de cada entidad u organismo, los siguientes servidores o quienes hicieran sus veces según las atribuciones u obligaciones que les correspondan:

- a) Máxima Autoridad o su delegado
- b) Titular de la Unidad Administrativa
- c) Titular de la Unidad de Administración de Bienes e Inventarios
- d) Guardalmacén
- e) Custodio administrativo
- f) Usuario final
- g) Titular de la Unidad de Tecnología
- h) Titular de la Unidad Financiera
- i) Contador.”

Que, cuando exista la necesidad de especies, bienes muebles o inmuebles, entre dos entidades u organismos del sector público, podrán celebrar un contrato de comodato o préstamo de uso, sujetándose a las normas especiales propias de esta clase de contrato, dicho comodato se efectuará por un período determinado de tiempo y una vez cumplido este período la entidad comodataria devolverá el bien dado en comodato a la titular, conforme lo estipula el artículo 162 del referido Reglamento;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00000914 de 28 de diciembre de 2009, se expidió la “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública”, que tiene entre sus objetivos “Asegurar que los medicamentos que ingresan a la bodega, farmacia y botiquines cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00000915 de 28 de diciembre de 2009, se expidió el “Manual de Procesos para la Gestión de Suministros de Medicamentos”, que tiene como objeto optimizar la gestión de suministro de medicamentos en las Unidades de Salud del Ministerio de Salud Pública, estableciendo procesos ágiles y eficientes, así como logrando la integración del suministro de medicamentos de los programas de salud pública, a través de una gestión integral y continua; con la finalidad de garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 569 publicado en el Registro Oficial No. 496 de 21 de julio de 2011, el Ministerio de Salud Pública expidió el “Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo Financiero”, con el propósito de controlar la Gestión del Suministro de Medicamentos y los procedimientos Administrativo y Financiero, de conformidad con las normas legales vigentes;

Que, es necesario contar con un instrumento que permita el canje con los proveedores de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos que están próximos a caducar en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; y,





Que, mediante memorando No. MSP-VGVS-2019-0779-M de 21 de junio de 2019, la Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, solicita se realicen los trámites necesarios para expedir el Acuerdo Ministerial con el que se oficialice el “Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos y Kits de Medicamentos que contienen Dispositivos Médicos”, que están próximos a caducar.

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

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y KITS DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DISPOSITIVOS MÉDICOS, QUE ESTÁN PRÓXIMOS A CADUCAR

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- El objeto del presente Reglamento es proporcionar directrices para normar, gestionar, monitorear y evaluar el canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, en los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud - SNS, para la aplicación del artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

Art. 2.- Este Reglamento será de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud y bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS a nivel nacional.

CAPÍTULO II DE LAS GENERALIDADES

Art. 3.- El canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, en los establecimientos de salud y bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, se realizará a través de sus farmacias y/o bodegas, según corresponda.

Art. 4.- Las farmacias funcionarán bajo la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud.

Los botiquines funcionarán bajo la responsabilidad de personal calificado y capacitado para el manejo de medicamentos.

Las bodegas que almacenan medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, funcionarán bajo la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Art. 5.- Las farmacias, botiquines y bodegas que almacenan medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, de los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, deberán contar con un sistema de información para el control de inventarios periódicos, mismos que se realizarán como mínimo semanalmente, de acuerdo al Instructivo que cada institución elabore para el efecto.



Art. 6.- El canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, deberá realizarse sea de la presentación comercial completa o de fracciones.

Cualquier presentación comercial de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, sea completa o en fracciones, cuya información no se visualice en el envase primario o secundario, conforme consta en el Registro Sanitario, exceptuando los productos que no contengan la fecha de vencimiento, serán considerados en la aplicación del artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO III DE LAS DEFINICIONES

Art. 7.- Para efectos del presente Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

Adquisición de medicamentos.- Es el proceso mediante el cual se adquiere medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos suficientes para atender la demanda esperada, de acuerdo al mecanismo de contratación que corresponda y con base en la programación aprobada.

Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT).- Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, tanto públicos como privados, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales, procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Canje de medicamentos.- Es el procedimiento mediante el cual los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kit de medicamentos (presentación comercial que incluye a un medicamento y/o dispositivo médico), que están próximos a caducar (sesenta días antes de caducar) son notificados a sus proveedores por parte de las dependencias técnicas, administrativas y/o financieras de los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud - SNS y/o los responsables de programas u otras instancias que adquieran medicamentos para las instituciones de la Red Pública Integral de Salud -RPIS, a fin de ser cambiado/s por el/los mismo/s producto/s con mayor periodo de vida útil, de acuerdo a la normativa legal vigente.

Control de inventarios.- Las farmacias, botiquines y/o bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, contarán con criterios, procedimientos y recursos que permitan efectuar el control de inventarios. Este control se hará a través del conteo físico comparando con el registro de existencias en el sistema de información que dispongan para este fin, lo cual permitirá identificar las mermas y excedentes; así como, evaluar la rotación de los productos. Se deberán realizar inventarios periódicos mínimo semanalmente y generales semestrales.

Control de existencias.- Las farmacias, botiquines y/o las bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, contarán con criterios, procedimientos y recursos que permitan calcular las existencias necesarias para un período determinado, fijando los niveles mínimo y máximo de existencias, punto de canje o punto de pedido para cumplir con la prestación oportuna del servicio.



Dispositivo médico de uso humano.- Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad, tratamiento, alivio o compensación de una lesión, investigación, remplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico, soporte o mantenimiento de la vida, control de la concepción, desinfección de dispositivos médicos y suministro de información por medio de un examen invitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Distribución.- Es el proceso que abarca el movimiento y traslado desde la bodega del nivel central, las bodegas de los establecimientos de salud, farmacias y los servicios farmacéuticos hospitalarios de los medicamentos en general, medicamentos biológicos y de kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos hasta que ingresan a la institución donde serán entregados al usuario, sea interno o externo.

Farmacovigilancia.- Es la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados. Los riesgos asociados se pueden clasificar, según las posibilidades de prevención, en prevenibles y no prevenibles: los primeros son causados por errores de medicación y los segundos corresponden a las reacciones que pueden producir los medicamentos por sí mismos.

Fecha de expiración o caducidad.- Fecha especificada en el envase primario y/o envase secundario de un medicamento en general, medicamento biológico o en un kit de medicamento que incluye dispositivos médicos, la cual permite que el producto se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

Método ABC o Ley de Pareto.- Método de priorización que clasifica a los medicamentos y dispositivos médicos según su participación en el costo total, en donde «A» agrupa a los de más alto costo, «B» a los de un porcentaje medio y «C» a los de más bajo porcentaje del costo total. La premisa es que un número relativamente reducido de medicamentos y dispositivos médicos representa, en términos generales, una proporción significativa de costos totales.

Método VEN.- Es el método que clasifica los medicamentos en vitales, esenciales y no esenciales.

Medicamentos vitales.- Constituyen un grupo de medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un usuario/paciente o de un grupo de usuarios/pacientes.

Medicamentos esenciales.- Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritaria de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en todo momento en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y, a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

Medicamentos no esenciales.- Son aquellos que con su ausencia no originan un agravamiento de los problemas de salud, su cronicidad, acción incapacitante o limitante. La baja frecuencia de las enfermedades para las cuales son indicados no los hace indispensables.

Planificación de la demanda.- Conjunto de acciones administrativas y técnicas que permiten conocer las necesidades futuras de medicamentos y dispositivos médicos, cuyo objetivo principal es asegurar la



disponibilidad de los mismos, con un flujo óptimo e ininterrumpido que permita atender la demanda de la población, mediante la estimación de necesidades y su programación.

Préstamo de Uso de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos.- Es un acuerdo en el que una parte entrega gratuitamente a otra parte, medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos para que haga uso de ellos, con cargo a restituir los mismos productos.

Recepción técnica.- Se refiere a la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento en general, medicamento biológico o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos que ingresan a la bodega del establecimiento de salud.

Selección de medicamentos.- Es un proceso continuo y multidisciplinario dentro de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos que define los que se utilizarán, basado en criterios de eficacia y seguridad, para satisfacer las necesidades según la prevalencia de las enfermedades de la mayoría de la población y así garantizar el uso racional de los mismos.

Tecnovigilancia.- Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Transferencia definitiva de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos.- Acción a través de la cual un establecimiento de salud que cuente con inventario de medicamentos y/o dispositivos médicos que cumplen con los requisitos sanitarios correspondientes, entregue sin costo a otro establecimiento de salud, una determinada cantidad de los mismos a fin de cubrir las necesidades emergentes y ocasionales, basándose en un análisis técnico debidamente fundamentado a través de un informe aprobado y suscrito por la máxima autoridad del establecimiento de salud, indicando las causales por las cuales se realizará la entrega de los productos antes citados.

CAPÍTULO IV DEL PROCEDIMIENTO

Art. 8.- Los responsables de las farmacias, botiquines y/o bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, deberán realizar los ingresos y egresos de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, en el sistema de información de control de inventarios que disponga el establecimiento.

Los responsables del control de inventarios revisarán la lista de productos objeto del presente Reglamento y definirán aquellos que se encuentran sujetos a canje, según el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa sanitaria aplicable, conforme el Instructivo que cada institución elabore para el efecto.

Art. 9.- El procedimiento para el canje de los productos objeto del presente Reglamento, es el siguiente:

1. El responsable del sistema de información de las farmacias, botiquines y/o bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, remitirá de forma periódica al Jefe de la Unidad Requirente de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, el stock de dichos productos que se encuentran sujetos a canje.



00015-2019

2. El responsable técnico de la farmacia o bodega y el personal a cargo del botiquín, realizarán la constatación física, conjuntamente con el guardalmacén o quien haga sus veces, quien elaborará la lista de los productos sujetos a canje, pudiendo participar además, el Jefe de la Unidad Requirente o su delegado, de ser el caso.
3. El Jefe de la Unidad Requirente o su delegado, elaborará el informe técnico de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos a ser canjeados, tomando en consideración la información emitida por el responsable técnico de la farmacia o bodega o el personal a cargo del botiquín, y solicitará al proveedor el respectivo canje.

El proveedor, a partir de la fecha de la solicitud de canje por parte del establecimiento de salud no podrá exceder de un mes antes de la fecha de caducidad de los productos, para realizar su retiro.

4. El proveedor notificará al Jefe de la Unidad Requirente o a su delegado, la fecha, información y cantidad de los productos a ser canjeados, incluyendo las especificaciones técnicas constantes en la solicitud de canje, información que será revisada, luego de lo cual se realizará la delegación correspondiente para la recepción técnica y administrativa, así como el retiro de los productos sujetos a canje. El Jefe de la Unidad Requirente o su delegado comunicará al responsable técnico y al guardalmacén o quien haga sus veces de la ejecución del canje.
5. Una vez notificados al responsable técnico y al guardalmacén, los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos sujetos a canje, deberán ser ubicados en el área de retiros de la bodega, para el respectivo proceso de canje.
6. El responsable de la bodega o quien haga sus veces entregará al proveedor los productos objeto de este Reglamento a ser canjeados y se elaborará y suscribirá un acta de entrega - recepción entre el responsable de la bodega, el Jefe de la Unidad Requirente o quien haga sus veces y el proveedor.

En base al acta de entrega - recepción suscrita, se generará el egreso de los productos objeto de este Reglamento en el sistema de información de control de inventarios que disponga el establecimiento de salud.

7. El proveedor entregará los nuevos productos al responsable de bodega o quien haga sus veces, para la recepción técnica y administrativa correspondiente, en la cual se verificará la cantidad y las especificaciones técnicas del producto, conforme a los procedimientos internos establecidos en cada institución.

Se elaborará y firmará un acta de entrega - recepción entre el responsable de la bodega y el proveedor. Dicha acta deberá ser verificada y suscrita por el Jefe de la Unidad Requirente, su delegado o quien haga sus veces.

8. En base al acta de entrega - recepción suscrita, se generará el ingreso de los productos canjeados en el sistema de gestión de inventarios que disponga el establecimiento de salud.
9. Se elaborará el expediente completo del proceso de canje efectuado. La responsabilidad del archivo de dichos expedientes se establecerá en el Instructivo que cada institución elabore para el efecto.

La devolución de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, próximos a caducar, y la reposición de los mismos, podrá realizarse en



distintos momentos previo acuerdo de las partes, siempre que se cumpla con los tiempos establecidos en el presente Reglamento.

Art. 10.- Los medicamentos próximos a caducar deberán ser canjeados por productos con las mismas especificaciones técnicas y su fecha de vencimiento deberá ser mínimo de doce (12) meses de vida útil.

Art. 11.- Se admitirá máximo un (1) proceso de canje de medicamentos próximos a caducar por cada adquisición de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos.

Art. 12.- En el caso de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS, el porcentaje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos sujetos a canje, no será mayor al quince por ciento (15%) del volumen total del producto adquirido por cada adquisición.

En las compras mediante subasta inversa corporativa u otros mecanismos mancomunados, no se aplicará la disposición del inciso precedente y se estará a lo dispuesto en los pliegos elaborados por la Comisión de Compras Públicas; en ningún caso dichos pliegos podrán contemplar un porcentaje de canje superior al diez por ciento (10%).

CAPÍTULO V DE LAS EXCEPCIONES

Art. 13.- En el caso de que no se pueda efectuar el canje por los mismos productos, debido a cambio de guías o protocolos de atención, cambio de cartera de servicios o con un justificativo plenamente sustentado por parte del establecimiento de salud a través del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, o por parte del proveedor, se podrá gestionar la permuta por otros medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, cuyo valor económico corresponda al mismo de la devolución, o se podrá realizar la respectiva reposición de los valores económicos a favor de la institución correspondiente, previo acuerdo de las partes.

Cuando las entidades de la RPIS, requieran realizar la permuta por otro medicamento que no conste dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB, deberán haber obtenido de manera previa la autorización para adquirir medicamentos fuera del cuadro, de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 14.- Para el caso de los productos objeto de este Reglamento que se encuentran fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB, que están autorizados únicamente para uno o más pacientes y que los mismos ya no se utilicen, se podrá gestionar la permuta por otros medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, cuyo valor económico corresponda al mismo de la devolución, o se podrá realizar la respectiva reposición de los valores económicos a favor de la respectiva institución, previo acuerdo de las partes.

Art. 15.- Para el caso de los productos objeto de este Reglamento considerados vitales, el proveedor deberá aceptar los canjes que sean necesarios, sin considerar el porcentaje de medicamento a canjear.

Cada establecimiento de salud definirá su lista de medicamentos vitales, a través del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces.

Asimismo, cuando se trate de medicamentos de difícil acceso para enfermedades raras y huérfanas, el proveedor aceptará los canjes que sean necesarios, sin considerar el porcentaje de medicamento a canjear.



Art. 16.- Los productos objeto de este Reglamento, importados, pertenecientes a las Estrategias de Salud, Programas o Proyectos del nivel central del Ministerio de Salud Pública – MSP adquiridos en el marco de convenios de cooperación internacional, el proceso de canje se sujetará a lo establecido en cada uno de los convenios.

De igual forma se procederá con los medicamentos rechazados durante la recepción técnica y que no han sido retirados por el proveedor internacional hasta la fecha de su caducidad, valores que serán compensados de acuerdo a los convenios correspondientes.

Art. 17.- Las farmacias privadas deberán realizar el canje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, ya sea por el mismo medicamento o por otro, o solicitar la respectiva nota de crédito, previo acuerdo de las partes.

CAPÍTULO VI DE LOS PRÉSTAMOS DE USO Y TRANSFERENCIAS DEFINITIVAS DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 18.- Los préstamos de uso de una determinada cantidad de medicamentos y/o dispositivos médicos se podrán realizar entre los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS y con la Red Privada Complementaria y, tendrán el carácter de devolución, misma que se realizará obligatoriamente en iguales especificaciones técnicas, condiciones de almacenamiento y cantidades, sin que se afecte el abastecimiento del establecimiento que presta el producto, luego del análisis técnico del consumo promedio mensual, stocks disponibles y periodo de vida útil.

Art. 19.- La transferencia definitiva de una determinada cantidad de medicamentos y/o dispositivos médicos, se podrá realizar de manera gratuita entre establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, priorizando la transferencia entre los establecimientos del Ministerio de Salud Pública, luego con las otras instituciones de la RPIS y finalmente con los establecimientos de salud de la Red Privada Complementaria, a fin de cubrir las necesidades emergentes y ocasionales, en función de la cartera de servicios o capacidad de resolución instalada de los establecimientos de salud, previo análisis del consumo promedio mensual, stocks disponibles y periodo de vida útil de los medicamentos y/o dispositivos médicos, sin que se afecte el abastecimiento del establecimiento que transfiere el producto.

Art. 20.- Previo a la transferencia definitiva de los medicamentos y/o dispositivos médicos, los establecimientos de salud correspondientes, deberán realizar el análisis técnico y financiero respectivo, en función de la rotación, perfil epidemiológico, cartera de servicios, tiempo de reposición, disponibilidad de los productos y periodo de vida útil y, se elaborará un informe técnico debidamente motivado, mismo que deberá estar aprobado y suscrito por la máxima autoridad del establecimiento de salud en el cual se especifique la causa y la necesidad de realizar la transferencia definitiva.

Art. 21.- Las causas que podrán habilitar el proceso de préstamos de uso o transferencias definitivas serán:

1. Desabastecimiento de los productos como consecuencia del incumplimiento de los proveedores.
2. Apertura de servicios no incluidos en el Plan Anual de Compras – PAC, cuando corresponda.
3. Ampliación de la cartera de servicios no incluida en el PAC, cuando corresponda.
4. Cuando se requiere medicamentos y/o dispositivos médicos para pacientes referidos y contrareferidos.
5. Emergencias médicas.
6. Falta de disponibilidad presupuestaria.



7. Medicamentos de difícil acceso.
8. Desabastecimiento de medicamentos y/o dispositivos médicos en el mercado nacional.
9. Otras que el establecimiento de salud determine.

Las causales antes señaladas se harán constar en el respectivo informe para el préstamo de uso o transferencia definitiva de medicamentos y/o dispositivos médicos.

Art. 22.- El expediente de la transferencia definitiva de medicamentos y/o dispositivos médicos de la entidad que transfiere, deberá contar con la siguiente documentación:

- Solicitud de la transferencia definitiva aprobada por la máxima autoridad de la entidad que transfiere los productos.
- Informe técnico debidamente motivado de los medicamentos y/o dispositivos médicos, que justifique la transferencia definitiva.
- Documento que avale el egreso de los medicamentos y/o dispositivos médicos, de la institución que transfiere.

CAPÍTULO VII DEL INCUMPLIMIENTO

Art. 23.- En el caso de incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, en lo que corresponde al canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos por parte de los responsables, se sujetarán a las sanciones establecidas en la normativa legal vigente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Todos los establecimientos de salud de las instituciones de la RPIS deberán registrar la información de ingresos y egresos del inventario en la herramienta informática que disponga, con la cual se realizará el control administrativo y financiero de los productos objeto del presente Reglamento.

SEGUNDA.- Las instituciones de la RPIS, en los procesos de contratación pública, incluirán la obligación de canje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos.

TERCERA.- El titular del registro sanitario de los productos objeto del presente Reglamento, sea directamente o a través de su distribuidor autorizado, es el responsable de garantizar el canje correspondiente.

CUARTA.- En las instituciones de la RPIS se realizarán análisis del consumo promedio mensual de los medicamentos, seis (6) meses antes de su vencimiento, a fin de garantizar el efectivo uso dentro de su periodo de vida útil en el establecimiento de salud. De establecerse que la cantidad no llegará a consumirse dentro de ese periodo, se efectuarán las redistribuciones respectivas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de noventa (90) días contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, cada institución del Sistema Nacional de Salud-SNS, implementará y ejecutará las disposiciones del presente Reglamento.



00015-2019

SEGUNDA.- En el término de sesenta (60) días contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, las instituciones del Sistema Nacional de Salud – SNS, elaborarán los procedimientos e instructivos internos que sean necesarios para la ejecución del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguense a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública; a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA; a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS; y, a las Coordinaciones Zonales de Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **16 AGO. 2019**



Catalina Andramuño Zeballos

Mgs. Catalina Andramuño Zeballos
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA, ENCARGADA

	Nombre	Área	Cargo	Sumillas
Revisado	Dra. Sonia Díaz	Viceministerio de Gobemanza y Vigilancia de la Salud	Viceministra	<i>[Signature]</i>
	Dra. Inti Quevedo	Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	Subsecretaria	<i>[Signature]</i>
	Mgs. Patricia Paredes	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria, Encargada	<i>[Signature]</i>
	Md. Esteban Avilés	Dirección Nacional de Normatización	Director, Subrogante	<i>[Signature]</i>
	Mgs. Mónica Quíntoa	Dirección Nacional de Control Sanitario	Directora, Encargada	<i>[Signature]</i>
	Mgs. Elseye Durán	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Directora	<i>[Signature]</i>
	Dr. Paúl Auz	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	<i>[Signature]</i>
	Abg. Angelita Suárez	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora	<i>[Signature]</i>
	Dra. Elina Herrera	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Coordinadora de Gestión Interna	<i>[Signature]</i>
Elaborado	Mgs. Mercedes Herrera	Dirección Nacional de Control Sanitario	Especialista	<i>[Signature]</i>
	Mgs. Cecilia Bastidas	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista	<i>[Signature]</i>