

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, manda 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,** el artículo 32 de la referida Constitución de la República ordena que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, dispone: *"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 Norma Suprema 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, preceptúa: *"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,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud 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,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 175, 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 Código Orgánico Administrativo, señala: *“Art. 130.- 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 “Reglamento de Comprobantes de Venta, Retención y Documentos Complementarios”, expedido con Decreto Ejecutivo No. 430, publicado en el Registro Oficial No. 247 de 30 de julio de 2010 y sus reformas, dispone: *“Art. 15.- Notas de crédito.- Las notas de crédito son documentos que se emitirán para anular operaciones, aceptar devoluciones y conceder descuentos o bonificaciones. Las notas de crédito deberán consignar la denominación, serie y número de los comprobantes de venta a los cuales se refieren. El adquirente o quien a su nombre reciba la nota de crédito, deberá consignar en su original y copia, el nombre del adquirente, su número de Registro Único de Contribuyentes o cédula de ciudadanía o pasaporte y fecha de recepción. (...)”;*
- Que,** a través de Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Juan Carlos Zevallos López como Ministro de Salud Pública,
- 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 y 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,** con Acuerdo Ministerial No. 00015-2019, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 30 de 2 de septiembre de 2019, se expidió el *“Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos que están próximos a caducar”*, con el objeto de 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;
- Que,** el informe técnico de fecha 28 de noviembre de 2019, elaborado por las Direcciones de Control Sanitario y de Medicamentos y Dispositivos Médicos y aprobado por los entonces Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud y Subsecretario Nacional de Gobernanza, concluye que: *“La propuesta de “Instructivo Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar”, es trascendente, en razón de que permitirá optimizar el proceso de canje de los productos que están próximos a caducar y mejorar el acceso y disponibilidad de los medicamentos en los establecimientos de salud tanto en la Red Pública Integral de Salud como en la Red Privada Complementaria. (...)”*;
- Que,** mediante memorando No. MSP-VGVS-2019-1598-M de 24 de diciembre de 2019, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Encargado, en funciones a la fecha, remitió el correspondiente informe técnico y solicitó la expedición del presente Acuerdo Ministerial.

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:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del *“Instructivo Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar”*.

Art. 2.- Disponer que el *“Instructivo Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar”*, sea aplicado a nivel nacional como una normativa del Ministerio de Salud Pública, de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Publicar el citado Instructivo en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN GENERAL


ÚNICA.- El Instructivo que a través del presente Acuerdo Ministerial se aprueba, deberá ser aplicado por todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud que ejecuten el *“Reglamento de*


canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar", sin perjuicio de que cada institución emita los procedimientos e instructivos internos que sean necesarios, conforme lo previsto en la Disposición Transitoria SEGUNDA del referido Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese 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 - ACCESS; y, a las Coordinaciones Zonales de Salud o quien haga sus veces.

Dado en la ciudad de Guayaquil a, 09 JUN. 2020


 Doctor Juan Carlos Zepallos
 MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumillas
Revisado	Dr. Francisco Solórzano	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	
	Esp. Julio López	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretario	
	Bqf. Jaime Flores	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Director Encargado	
	Mgs. Gabriel Rivadeneira	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador Encargado	
	Dr. Juan Avilés	Dirección Nacional de Control Sanitario	Director	
	Mgs. Patricia Paredes	Dirección Nacional de Normatización	Directora	
	Dra. Elna Herrera	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Coordinadora de Gestión Interna	
Elaborado	Mgs. Mercedes Herrera	Dirección Nacional de Control Sanitario	Especialista	
	Mgs. Cecilia Bastidas	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista	

0505-0500
00020-2020

Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar.

Instructivo **2019**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



[Handwritten signatures and initials in blue ink]

Ficha catalográfica

00020-2020

XXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar, Instructivo. Quito: Dirección Nacional de Control Sanitario, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Dirección Nacional de Normatización. 2020.

XXXXXXXXXXXXXX

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| 1. Instructivo | 3. Permuta |
| 2. Canje de medicamentos | 4. Medicamentos vitales |

Ministerio de Salud Pública
Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan,
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Teléfono: (593 2) 381-4400
www.salud.gob.ec

Publicado en 2020

XXXXXXXXXX

Cómo citar esta obra: Ministerio de Salud Pública. Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar. Instructivo. Quito. Dirección Nacional de Normatización. 2020. Disponible en <https://www.salud.gob.ec>

Impreso por el
Corrección de estilo:
Hecho en Ecuador

00020-2020

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. Juan Carlos Zevallos López, Ministro de Salud Pública
Dr. Francisco Xavier Solorzano, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Esp. Julio López Marín, Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Dra. Catalina Yépez Silva, Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública
Bioq. Farm. Jacob Flores Enríquez, Director Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Encargado
Dr. Juan Avilés, Director Nacional de Control Sanitario
Dr. Franklin Bajaña, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control
Mgs. Patricia Andrea Paredes Arce, Directora Nacional de Normatización

Equipo de redacción y autores

Herrera Gallardo Mercedes, magister en Sistemas de Gestión de Calidad, especialista 1 de Productos de Uso y Consumo Humano, Dirección Nacional de Control Sanitario, Quito
Bastidas Salazar Cecilia, magister en Sistemas de Gestión de Calidad, especialista 1 de Abastecimiento, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito

Equipo de validación y revisión

Raza Amaya Ximena, magister en Salud Pública, coordinadora, Dirección Nacional de Normatización
Costa Beltrán Romina, médico, especialista de Enfermedades Crónicas no Transmisibles 1, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control
Franco Saltos Galo, magister en Gerencia en Salud para la Localidad, coordinador, Programa Nacional de Sangre
Fernández Guamán Fanny, doctora, analista, Proyecto De Nutrición en el Ciclo de Vida- Desnutrición Cero



Contenido

1	Presentación	4
2	Introducción.....	5
3	Antecedentes y justificación	5
4.	Objetivos.....	5
4.1	Objetivo general.....	5
4.2	Objetivos específicos	6
5	Alcance	6
6	Glosario de términos	6
7	Desarrollo.....	7
7.1	Procedimiento.....	7
7.1.1	De la permuta por otros medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos	7
7.1.2	De la reposición de los valores económicos (nota de crédito) a favor de la institución correspondiente, previo acuerdo de las partes (institución – proveedor)	9
7.2	Préstamos de uso y transferencias definitivas de medicamentos y/o dispositivos médicos	9
7.3	Medicamentos vitales.....	9
8	Abreviaturas	10
9	Referencias	11

00020-2020

1 Presentación

El Ministerio de Salud Pública a fin de asegurar el acceso a servicios de salud y a medicamentos esenciales, considera indispensable implementar estrategias para asegurar el suministro de medicamentos, en los servicios de salud del Ecuador, para generar una gestión adecuada que dé cuenta del acceso y disponibilidad de los medicamentos adquiridos; en el marco de una normativa sanitaria vigente monitoreada por la entidad regulatoria competente, según corresponda.

En el marco de lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 00015-2019, cada institución del Sistema Nacional de Salud-SNS, implementará y ejecutará las disposiciones del "Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están por caducar", para lo cual se deberán elaborar los procedimientos e instructivos necesarios.

En este sentido, también es necesario aclarar la responsabilidad de la instancia que elaborará y validará la lista de los medicamentos vitales, en las diferentes instituciones del Sistema Nacional de Salud, así como realizará el respectivo seguimiento, evaluación de la gestión e intervención con acciones orientadas hacia la mejora respecto al buen uso de los recursos públicos.

Dr. Juan Carlos Zevallos López
Ministro de Salud Pública

Handwritten signature and stamp in blue ink, including the text "NS-1" and "HCS".

2 Introducción

Para cumplir lo dispuesto en el Art. 175 y el Art. 243 de la Ley Orgánica de Salud,⁽¹⁾ por parte de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, se evidenció la necesidad de emitir el *“Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar”*; con Acuerdo Ministerial Nro. 00015-2019, mismo que fue publicado en el Suplemento de Registro Oficial Nro. 30 del 02 de septiembre de 2019.

3 Antecedentes y justificación

Luego de la emisión del Reglamento mencionado; y dando cumplimiento a la Disposición Transitoria PRIMERA que establece: *“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”*; por lo que se elabora el presente instructivo.

Este instructivo permitirá aclarar algunas disposiciones del Reglamento, respecto al proceso de canje de los productos, a fin de efectuar una gestión oportuna asegurando el abastecimiento ininterrumpido de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos en los establecimientos de salud, mejorando así el acceso y disponibilidad.

Una de las estrategias es establecer la normativa que permita garantizar una oportuna disponibilidad de medicamentos esenciales de acuerdo al perfil epidemiológico de la población, cartera de servicios de los establecimientos de salud, nivel de rotación y saldos disponibles en bodega; stock mínimo y nivel de seguridad; tiempo de reposición y la capacidad de almacenamiento en las áreas de bodega, tomando en cuenta que los medicamentos son elementos esenciales para una atención integral con calidad, a fin de contar con procesos eficientes y optimizar el uso de los recursos del Estado.

Con la finalidad de promover el uso racional de los medicamentos y ejecutar acciones para precautelar la utilización de los mismos antes de la fecha de caducidad, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar, cuyo objeto es proporcionar directrices para normar, gestionar, monitorear y evaluar el canje de dichos productos, en los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud-SNS, en aplicación del artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

4 Objetivos

4.1 Objetivo general

Facilitar la aplicación del Reglamento materia del presente instructivo en cuanto al capítulo de “EXCEPCIONES”, a fin de realizar una adecuada administración, utilización, manejo y control de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos e inventarios de propiedad de las instituciones involucradas.

0505-05000

00020-2020

4.2 Objetivos específicos

1. Establecer los lineamientos y consideraciones generales para efectuar el procedimiento de la permuta por otros medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, en aquellos casos de que no se pueda realizar el canje por los mismos productos; así como de no efectuarse la permuta, se realice la reposición de los valores económicos (nota de crédito) a favor de la institución correspondiente.
2. Establecer criterios para la elaboración de la lista de medicamentos vitales de cada entidad operativa desconcentrada, del Ministerio de Salud Pública y de las otras instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud.

5 Alcance

Las disposiciones del presente instructivo serán de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud y bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud-SNS, que realicen el proceso de canje de medicamentos.

6 Glosario de términos

Canje de medicamentos: es el procedimiento mediante el cual los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos (presentación comercial que incluye a un medicamento y uno o varios dispositivos médicos), 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.(2)

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.(2)

Permuta: es el proceso mediante el cual se realiza el canje por otros medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos, cuando no se puede efectuar el canje por los mismos productos; el valor económico debe corresponder al mismo del producto objeto de la devolución.(2)

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.(2)

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

Handwritten signatures and initials in blue ink, including the name "PA. HIG" and other illegible marks.

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.(2)

7 Desarrollo

7.1 Procedimiento

7.1.1 Permuta por otros medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos

Para la aplicación del capítulo "DE LAS EXCEPCIONES" del Acuerdo Ministerial 00015-2019, los casos para realizar el canje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos por otros medicamentos, serán los siguientes:

- Cambio de guías o protocolos de atención.
- Cambio de cartera de servicios y/o nivel de atención.
- Justificativo plenamente sustentado, a través de un informe técnico y económico por parte del establecimiento de salud a través del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, de la institución correspondiente.
- Justificativo por parte del proveedor de que no dispone del producto para el canje.

En dichos casos se realizará la permuta, conforme el siguiente procedimiento:

1. El Jefe de la Unidad Requirente o su/s delegado/os, elaborará/n el informe técnico y económico de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos sujetos a permuta, tomando en consideración las causales descritas anteriormente, y comunicará y solicitará al proveedor la respectiva reposición por otros productos que correspondan al mismo valor económico de la devolución.
2. La elección de los medicamentos para permuta se debe basar en aquellos que se encuentren contemplados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos–CNMB vigente; y, si no constan en el CNMB deberán estar autorizados según la normativa legal vigente; conforme la planificación, nivel de atención y cartera de servicios del establecimiento de salud.
3. El proveedor notificará al Jefe de la Unidad Requirente o a su delegado, la información, cantidad y fecha de entrega de los productos objeto de permuta, incluyendo las especificaciones técnicas, información que será revisada y aprobada por el Jefe de la Unidad Requirente o su delegado, 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 responsable de la bodega (guardalmacén) o quien haga sus veces, de la ejecución de dicha reposición o permuta.
4. Una vez notificado, al responsable técnico de la recepción y al responsable de la bodega (guardalmacén), los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos próximos a caducar deberán ser ubicados

8. Se elaborará el expediente completo del proceso de permuta efectuada, misma que contenga toda la información y documentos que sustenten este proceso. 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 (institución – proveedor), siempre que se cumpla con los tiempos establecidos en el Reglamento.

7.1.2 Reposición de los valores económicos (nota de crédito) a favor de la institución correspondiente, previo acuerdo de las partes (institución – proveedor)

En aquellos casos que no se pueda realizar el canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar, por los mismos productos y además el proveedor no disponga de otros productos de interés para la Unidad Requirente para realizar la permuta, podrá realizarse la reposición de los valores económicos a través de notas de crédito que son documentos que se emitirán para aceptar devoluciones.

Las notas de crédito deberán consignar la denominación, serie y número de los comprobantes de venta a los cuales se refieren y ser emitidas en cumplimiento de la normativa vigente(3) para tal efecto.

La Unidad Requirente o quien a su nombre reciba la nota de crédito, deberá consignar en su original y copia, el nombre de la Unidad Requirente, su número de Registro Único de Contribuyentes o cédula de ciudadanía o pasaporte y fecha de recepción.

7.2 Préstamos de uso y transferencias definitivas de medicamentos y/o dispositivos médicos

Con el fin de contar con un expediente completo de los préstamos de uso y transferencias definitivas, entre los documentos que avalen el egreso e ingreso de los medicamentos y/o dispositivos médicos, tanto de la institución que transfiere como de la institución que recibe, se incluirá lo dispuesto en el Art. 22 del Acuerdo Ministerial Nro. 00015-2019; además deberá constar el acta de entrega-recepción de préstamos de uso y transferencias definitivas de medicamentos y/o dispositivos médicos, entre las partes (institución – proveedor); y el respectivo ingreso a la unidad correspondiente.

7.3 Medicamentos vitales

En todos los establecimientos de salud de las instituciones de la RPIS, se deberá efectuar documentadamente, las acciones necesarias para precautelar la utilización de los medicamentos antes de su fecha de caducidad, como redistribución, transferencias, canjes a fin de garantizar el uso efectivo de los mismos dentro de su periodo de vida útil.

Cada establecimiento de salud definirá su lista de medicamentos vitales, a través del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, la cual contiene la lista priorizada de medicamentos utilizados como soporte de vida en emergencia para seguridad de los pacientes y que por razones de salud pública no deben faltar en los establecimientos de salud, deben estar

disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita y del personal de salud para el uso.

La lista de medicamentos vitales definida por cada entidad operativa desconcentrada del Ministerio de Salud Pública, deberá ser remitida para validación anual por parte de las Coordinaciones Zonales o quien haga sus veces, luego de lo cual será informada a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, para el respectivo monitoreo y evaluación de la disponibilidad. En el caso de las demás instituciones de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria, dicha lista deberá ser validada por la instancia pertinente de conformidad al organigrama y estructura funcional administrativa de cada institución.

Los criterios mínimos para definir la lista de medicamentos vitales serán:

- Los medicamentos corresponderán a aquellos prioritarios desde el punto de vista clínico y de la salud pública.
- Corresponderán al mínimo necesario para el abastecimiento que se garantiza en los establecimientos de salud, según el nivel de atención.
- Las cantidades (unidades) requeridas para garantizar la disponibilidad de los medicamentos vitales, serán definidas por el establecimiento de salud de acuerdo a la estimación de necesidades y los datos epidemiológicos de su prevalencia e incidencia de casos.
- Los establecimientos de salud, en el marco de su lista de medicamentos esenciales, seleccionarán aquellos medicamentos vitales que se requieran para el ámbito de su jurisdicción.
- Cada establecimiento de salud establecerá las acciones técnicas y administrativas que conduzcan a garantizar la disponibilidad de los medicamentos vitales, realizando las gestiones correspondientes para su utilización.
- Para minimizar el riesgo de vencimiento de los medicamentos vitales, se establecerán mecanismos de seguimiento al stock o inventario.

Se hace constar como referencia los siguientes medicamentos para la formulación de la lista de medicamentos vitales acorde al nivel de atención; así como también se debe considerar los servicios en los cuales se atienden a pacientes críticos:

- Antiarrítmicos, por ejemplo: Adenosina, Amiodarona
- Agentes adrenérgicos, por ejemplo: Adrenalina
- Agentes anticolinérgicos, por ejemplo: Atropina
- Anestésicos, por ejemplo: Fentanilo, Propofol, Lidocaína sin Epinefrina
- Ansiolíticos, por ejemplo: Diazepam
- Antiepilépticos, por ejemplo: Fenitoína, Fenobarbital
- Antídotos, por ejemplo: Carbón activado, Glucagón, Flumazenil, Naloxona, Suero antiofídico, Suero antiescorpión
- Antihemorrágicos, por ejemplo: ácido tranexámico, fitomenadiona
- Diuréticos, por ejemplo: Furosemida
- Expansores plasmáticos, por ejemplo: Agentes gelatinas
- Hipnóticos y sedantes, por ejemplo: Midazolam
- Relajantes musculares, por ejemplo: Rocuronio Bromuro

8 Abreviaturas

CNMB: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
RPIS: Red Pública Integral de Salud

Handwritten signatures and initials in blue ink, including "NA", "CBS", and "CUB".

08 000 20 - 2020

SNS: Sistema Nacional de Salud

9 Referencias

- (1) Ley Orgánica de Salud publicada en el Suplemento del Registro Oficial 423 de 22-dic.-2006, Última modificación: 23-oct.-2018. Estado: Reformado
- (2) Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, que están próximos a caducar. Acuerdo Ministerial Nro. 00015 de 16 de agosto de 2019, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 30 del 02 de septiembre de 2019. Estado: Vigente
- (3) Reglamento de comprobantes de venta, retención y documentos complementarios, Decreto Ejecutivo 430 publicado en Registro Oficial 247 de 30-jul.-2010 y sus reformas

	Nombre	Área	Cargo	Firma
Aprobado	Dra. Catalina Yépez	Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	Subsecretaria	
Revisado	Mgs. Patricia Paredes	Dirección Nacional de Normatización	Directora	
	Bioq. Farm. Jacob Flores	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Director, Encargado	
	Dr. Juan Avilés	Dirección Nacional de Control Sanitario	Director	
	Dr. Franklin Bajaña	Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control	Director	
	MPh. Ximena Raza	Dirección Nacional de Normatización	Coordinadora	XR.
Elaborado	Mgs. Mercedes Herrera	Dirección Nacional de Control Sanitario	Especialista 1	MHG
	Mgs. Cecilia Bastidas	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista 1	