

No. **00069-2022**

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 3, numeral 1, de la Constitución de la República del Ecuador, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;
- Que,** el artículo 32 de la invocada Constitución de la República dispone: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 361 de la Norma Suprema dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que es la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el artículo 363 numeral 7 de la Norma Constitucional, establece como una de las responsabilidades del Estado la de 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, y que, 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, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud determina las atribuciones y responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, siendo, entre otras: *"20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos; (...)."*;

00069-2022

- Que,** la Ley Ibídem en el artículo 154 dispone: *"El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. (...)."*;
- Que,** el artículo 17 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud creó el Consejo Nacional de Salud - CONASA, como una entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, con domicilio en el Distrito Metropolitano de Quito; y, que sus resoluciones, como resultado de la concertación sectorial, que se procurará se adopten por consenso, serán de cumplimiento obligatorio para todos los integrantes del Sistema;
- Que,** el artículo 28 de la referida Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, establece que el Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país; y que, promoverá la producción nacional, garantizará el uso de productos genéricos y organizará instancias y procesos de provisión común de los mismos, de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que se elaborará según la nomenclatura internacional aprobada por la Organización Mundial de la Salud, el mismo que será de aplicación obligatoria por las entidades del sector, con resguardo de su calidad, seguridad y eficacia y al menor costo posible;
- Que,** el Código Orgánico Administrativo estipula: *"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. (...)."*;
- Que,** el artículo 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, prevé que las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud;
- Que,** el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, en el literal a) del artículo 42, determina que es función de la Comisión de Medicamentos e Insumos, elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 22 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** con Acuerdo Ministerial Nro. 00117-2021 suscrito el 10 de enero de 2021, publicado en el Registro Oficial 381 de 29 de enero de 2021 se aprobó y publicó la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos -CONAMEI- del Consejo Nacional de Salud, en cumplimiento al numeral 16 de la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, *"Derecho a*

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2-3814-400

www.salud.gob.ec



República
del Ecuador

00069-2022

medicamentos de calidad seguros y eficaces", emitida el 5 de agosto de 2020 por la Corte Constitucional del Ecuador;

- Que,** en reunión ordinaria de 15 de noviembre de 2022, el Directorio del Consejo Nacional de Salud aprobó la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico;
- Que,** mediante oficio Nro. CONASA-DE-2022-0000-OF de 22 de noviembre de 2022, el Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud, solicitó al Ministro de Salud Pública se elabore el Acuerdo Ministerial que disponga la publicación de la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, elaborado por la Comisión de Medicamentos e Insumos y aprobado por el Directorio del Consejo Nacional de Salud; y,
- Que,** con fecha 24 de noviembre de 2022, en el recorrido del Sistema de Gestión Documental Quipux del antes referido oficio Nro. CONASA-DE-2022-0000-OF, el Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud informó a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud: *"Estimada Sra. Subsecretaría, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y a su reglamento, es competencia del CONASA a través de la Comisión de Medicamentos e Insumos elaborar y actualizar el CNMB. Por tanto el trámite debe ser trasladado directamente a la Coordinación Jurídica."*

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:

Artículo 1.- Publicar la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico, elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI del Consejo Nacional de Salud y aprobada por su Directorio.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00117-2021 suscrito el 10 de enero de 2021, publicado en el Registro Oficial No. 381 de 29 de enero de 2021 con el que se aprobó y publicó la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 19 DIC. 2022




Firmado electrónicamente por:
JOSE LEONARDO
RUALES
ESTUPINAN



Dr. José Ruales Estupinan
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Dr. Jorge Albán	Consejo Nacional de Salud	Director Ejecutivo	<p>JORGE AURELIO ALBAN VILLACIS</p> <p>Firmado digitalmente por JORGE AURELIO ALBAN VILLACIS Nombre de reconocimiento (DN): c=EC, serialNumber=1706756267, sn=ALBAN VILLACIS, cn=JORGE AURELIO ALBAN VILLACIS, 1.3.6.1.4.1.37442.10.4=1706756267, ou=Certificado Persona Natural EC (FIRMA), givenName=JORGE AURELIO, email=jrav_1962@hotmail.com, st=Pichincha, l=QUITO Fecha: 2022.12.14 08:34:05 -05'00'</p>
Esp. Rodrigo Henríquez	Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI	Presidente	<p></p> <p>Firmado electrónicamente por: AQUILES RODRIGO HENRIQUEZ TRUJILLO</p>
Abg. Germán Alarcón	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador	<p></p> <p>Firmado electrónicamente por: GERMAN ALARCON</p>
Mgs. Gonzalo Mendoza	Dirección de Asesoría Jurídica	Director	<p></p> <p>Firmado electrónicamente por: GONZALO RICARDO MENDOZA OJEDA</p>

00069-2022

Elaboración del Acuerdo	Dra. Elina Herrera	Dirección de Asesoría Jurídica	Analista	 Firmado electrónicamente por: ELINA DEL CARMEN HERRERA CANAR
----------------------------	--------------------	-----------------------------------	----------	---