

## Resolución Nro. CONASA-DE-2023-0027-R

Quito, D.M., 21 de noviembre de 2023

### CONSEJO NACIONAL DE SALUD

#### CONSIDERANDO

Que; el art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*”

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; la Carta Magna, en su art. 226, determina que: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal, ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”

Que; el numeral 7 del art. 363 de la Carta Suprema, manda que el Estado será responsable 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. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”*

Que; el art. 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, dispone: “El Sistema Nacional de Salud tiene por finalidad mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud. Estará constituido por las entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector salud, que se articulan funcionalmente sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes.”

Que; mediante Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en Registro Oficial Nro. 670 de 25 de septiembre de 2002, *“se crea el Consejo Nacional de Salud, como entidad pública, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera.*”

Las Resoluciones del Consejo Nacional de Salud como resultado de la concertación sectorial, que se procurará se adopten por consenso, serán de cumplimiento obligatorio por todos los integrantes del Sistema.”

Que; el inciso tercero del Art. 20 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, señala que: *“el Director Ejecutivo es el representante legal y el responsable técnico y administrativo del CONASA.”*

Que; la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial Nro. 162 de 9 de diciembre de 2005 establece en su artículo 6 que: *“las entidades del sector público, que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligados a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud”*

Que; el art. 41 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud manifiesta: “De la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con

## Resolución Nro. CONASA-DE-2023-0027-R

Quito, D.M., 21 de noviembre de 2023

formación o experiencia en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.”

Que; el art. 42 *Ibidem* dispone: “De las funciones de la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión cumplirá las siguientes funciones: a) Elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes; c) Proponer los lineamientos de las políticas nacionales de medicamentos básicos y de insumos al Pleno; d) Brindar a las instituciones del sector, apoyo técnico sobre aspectos específicos relacionados con su especialidad; y, e) Las demás que el Pleno del Consejo, el Directorio o el Presidente le asignen.”

Que; el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, contiene la lista nacional de medicamentos esenciales, elaborado bajo la óptica de Salud Pública de acuerdo al perfil epidemiológico del país, y constituye el referente para la adquisición de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Que; la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, del Consejo Nacional de Salud, fue constituida en 1985 y ratificada posteriormente por la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud promulgada en septiembre del 2002. Entre las funciones asignadas por el reglamento de la mencionada Ley consta la elaboración del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Que; mediante oficio Nro. MSP-DNIVS-2023-0598-O de 04 de noviembre de 2023, el Director Nacional de Investigación en Salud, en su rol de delegado del Señor Ministro de Salud para presidir la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI), pone en conocimiento de la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud lo siguiente: *"luego de haber realizado varias reuniones y revisiones entre el CONASA, presidencia de la CONAMEI y la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del MSP, se han consensuado las modificaciones y se ha preparado el documento final.*

*Es importante mencionar que se solventaron los siguientes temas importantes, entre otros:*

- *Proceso permanente*
- *Uso de los manuales metodológicos de la Autoridad Sanitaria Nacional del Ecuador*
- *Uso de metodología GRADE para la toma de decisiones*

*Con esos antecedentes, me permito poner en su consideración el documento final en archivo adjunto para su gentil trámite pertinente."*

Que, mediante oficio Nro. CONASA-DE-2023-0486-OF, de 09 de noviembre de 2023, suscrito por el Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud, dirigido al Ministro de Salud Pública en su calidad de Presidente del Directorio del Consejo Nacional de Salud, manifiesta en la parte pertinente *"Al respecto y en cumplimiento de la normativa vigente, me permito poner en conocimiento de su Autoridad el **"Manual de Procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023"** documento elaborado entre el Ministerio de Salud Pública y el Consejo Nacional de Salud, con el aporte de los miembros de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos; para que se digne autorizar, de considerarlo pertinente, incluir la aprobación del mencionado Manual de procedimientos, como uno de los puntos del Orden del Día, de la próxima reunión del Directorio del Consejo Nacional de Salud."*

Que, mediante oficio Nro. MSP-MSP-2023-4029-O, de 14 de noviembre de 2023, el Ministro de Salud Pública, en *"Respuesta solicitud de autorización para incluir en el Orden del Día del Directorio del CONASA la aprobación del "Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023"* expresa lo siguiente: *"Al respecto, toda vez que esta cartera de Estado a través de Oficio Nro. MSP-DNIVS-2023-0598-O del 09 de noviembre de 2023, remitió la revisión de la propuesta del "Manual de procedimientos para la actualización permanente del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023", me permito indicar a USTED que se autoriza la inclusión en el orden del día*

**Resolución Nro. CONASA-DE-2023-0027-R**

**Quito, D.M., 21 de noviembre de 2023**

*del Directorio del CONASA a llevarse a cabo el 17 de noviembre de 2023, la aprobación del referido Manual."*

Que, en reunión ordinaria del Directorio del Consejo Nacional de Salud, efectuada el 17 de noviembre de 2023, los miembros en pleno y por unanimidad resolvieron aprobar el "*Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023*".

En ejercicio de las atribuciones y facultades que le confieren los artículos de las bases legales antes mencionadas:

**RESUELVE**

**ARTÍCULO UNO.- Aprobar, en cumplimiento de la resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud, presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional, del 17 de noviembre de 2023, el "*Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023*", con el objetivo de establecer un marco normativo, directrices organizativas, técnicas y procedimentales para la actualización permanente del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA, de conformidad con lo establecido en el Art. 42 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.**

**ARTÍCULO DOS.-** La presente Resolución deroga la *segunda actualización del Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud*, aprobada en reunión extraordinaria de Directorio del Consejo Nacional de Salud de 11 de noviembre de 2020.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

***Documento firmado electrónicamente***

**Dr. Jorge Aurelio Albán Villacis  
DIRECTOR EJECUTIVO**

Copia:

Señora Doctora  
Silvia Pilar Aymara Herrera  
**Coordinadora Técnica**

Señor Ingeniero  
Rafael Herluf Palma Corrales  
**Analista Tecnología de la Información y Comunicaciones**

Señora Tecnóloga  
Mónica Margarita Salgado Granda  
**Secretaria de Dirección**

MMSG