



Resolución Nro. CONASA-DE-2024-0054-R

Quito, D.M., 20 de noviembre de 2024

CONSEJO NACIONAL DE SALUD

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la Carta Magna dispone: "*Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos (...) 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 227 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta que: "*La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.*";

Que, corresponde al Estado ejercer la Rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, 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, según lo dispuesto por la referida Norma Suprema, en el artículo 361;

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, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, cuyo objeto es establecer los principios y normas generales para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en el artículo 17, crea el Consejo Nacional de Salud CONASA, como entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, con domicilio en el Distrito Metropolitano de Quito;

Que, el artículo 28 de la mencionada 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



Resolución Nro. CONASA-DE-2024-0054-R

Quito, D.M., 20 de noviembre de 2024

que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país, 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 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 CONAMEI, elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes;

Que, el artículo 90 del Código Orgánico Administrativo define al acto administrativo como: "*Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo.*";

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva en su artículo 65 señala: "*ACTO ADMINISTRATIVO.- Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales de forma directa.*";

Que, el 11 de noviembre de 2020 el Directorio del Consejo Nacional de Salud aprobó por decisión unánime el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos CONAMEI;

Que, mediante la resolución Nro. CONASA-DE-2020-0020-R de 31 de diciembre de 2020, la señora directora ejecutiva del Consejo Nacional de Salud resolvió: "*Aprobar la actualización del Manual de Procedimientos, el mismo que dispone los lineamientos generales para el desempeño de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, tanto en el ámbito procedimental, como criterios técnicos para la inclusión, exclusión o cualquier otra modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Lista de medicamentos esenciales), elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA, con base en las competencias señaladas en el art. 42 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.*"

Que, el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos Básicos capítulo IV, numeral 4.1, señala el Procedimiento que las entidades del Sistema Nacional de Salud deberán seguir para solicitar la inclusión, exclusión y modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos;

Que, mediante Acción de Personal Nro. 073 de 28 de diciembre de 2023, el señor doctor Franklin Edmundo Encalada Calero, Ministro de Salud Pública, nombró en calidad de Directora Ejecutiva



Resolución Nro. CONASA-DE-2024-0054-R

Quito, D.M., 20 de noviembre de 2024

del Consejo Nacional de Salud a la señora doctora Mildred Irina Almeida Mariño;

Que, reunión extraordinaria de Directorio de 12 de noviembre de 2024, se resolvió por votación unánime de los miembros la modificación del literal n, en el Capítulo IV, del numeral 4.1 “Procedimientos que las entidades del Sistema Nacional de Salud deberán seguir para solicitar la inclusión, exclusión y modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”;

Que, mediante Memorando Nro. CONASA-DE-2024-0322-ME de 20 de noviembre de 2024, la señora directora ejecutiva del Consejo Nacional de Salud informó y solicitó al responsable de la Unidad de Asesoría Jurídica lo siguiente:

«En la reunión extraordinaria de Directorio de 12 de noviembre de 2024, se resolvió por votación unánime de los miembros la modificación del literal n, en el Capítulo IV, del numeral 4.1 “Procedimientos que las entidades del Sistema Nacional de Salud deberán seguir para solicitar la inclusión, exclusión y modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”, que textualmente dice:

“n) La Autoridad Sanitaria Nacional a través del Ministro de Salud Pública podrá, mediante una solicitud debidamente motivada dirigida al director/a ejecutivo/a del Consejo Nacional de Salud, solicitar en cualquier momento lo siguiente:

1. La evaluación para inclusión de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones para los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos relacionados con programas, proyectos, estrategias prioritarias o por temas de salud pública.

Para lo cual, se deberá presentar todos los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

2. La evaluación de ampliaciones de formas farmacéuticas y/o concentraciones de los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos relacionados con programas, proyectos, estrategias prioritarias o por temas de salud pública, siempre y cuando sean solicitados para la(s) misma(s) indicación(es) terapéutica(s) que consta(n) en la revisión del CNMB vigente.

Para el efecto deberá presentar un informe técnico con los justificativos pertinentes de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos o quién haga sus veces, y los demás requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

3. La evaluación para cambiar el “nivel de prescripción” y/o el “nivel de atención” aplicable a nivel nacional de los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos relacionados con programas, proyectos, estrategias prioritarias o por temas de salud pública, siempre y cuando sean solicitados para la(s) misma(s) indicación(es) terapéutica(s) que consta(n) en la revisión del CNMB vigente.

Para el efecto deberá presentar un informe técnico con los justificativos pertinentes de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos o quién haga sus veces, y los demás requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión



Resolución Nro. CONASA-DE-2024-0054-R

Quito, D.M., 20 de noviembre de 2024

Nacional de Medicamentos e Insumos.

4. La evaluación para exclusión de medicamentos o indicación(es) de los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos relacionados con programas, proyectos, estrategias prioritarias o por temas de salud pública.

Para lo cual, se deberá presentar todos los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

En los casos mencionados el Consejo Nacional de Salud con la Resolución Interna favorable de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, podrá solicitar la reforma al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos según lo considere pertinente”.

A fin de dar cumplimiento con lo resuelto en la referida reunión extraordinaria del Directorio, mucho agradeceré a usted se digne elaborar la respectiva resolución.»;

En uso de las atribuciones conferidas en la Constitución y la Ley,

RESUELVE:

Art. 1.- Modificar el literal n) en el numeral 4.1 del Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, aprobado mediante la resolución Nro. CONASA-DE-2020-0020-R de 31 de diciembre de 2020: «Procedimientos que las entidades del Sistema Nacional de Salud deberán seguir para solicitar la inclusión, exclusión y modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, por el siguiente texto:

n) La Autoridad Sanitaria Nacional a través del Ministro de Salud Pública podrá, mediante una solicitud debidamente motivada dirigida al director/a ejecutivo/a del Consejo Nacional de Salud, solicitar en cualquier momento lo siguiente:

1. La evaluación para inclusión de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones para los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos relacionados con programas, proyectos, estrategias prioritarias o por temas de salud pública.

Para lo cual, se deberán presentar todos los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

2. La evaluación de ampliaciones de formas farmacéuticas y/o concentraciones de los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos relacionados con programas, proyectos, estrategias prioritarias o por temas de salud pública, siempre y cuando sean solicitados para la(s) misma(s) indicación(es) terapéutica(s) que consta(n) en la revisión del CNMB vigente.

Para el efecto deberá presentar un informe técnico con los justificativos pertinentes de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos o quién haga sus veces, y los demás requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.



Resolución Nro. CONASA-DE-2024-0054-R

Quito, D.M., 20 de noviembre de 2024

3. La evaluación para cambiar el “nivel de prescripción” y/o el “nivel de atención” aplicable a nivel nacional de los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos relacionados con programas, proyectos, estrategias prioritarias o por temas de salud pública, siempre y cuando sean solicitados para la(s) misma(s) indicación(es) terapéutica(s) que consta(n) en la revisión del CNMB vigente.

Para el efecto deberá presentar un informe técnico con los justificativos pertinentes de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos o quién haga sus veces, y los demás requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

4. La evaluación para exclusión de medicamentos o indicación(es) de los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos relacionados con programas, proyectos, estrategias prioritarias o por temas de salud pública.

Para lo cual, se deberán presentar todos los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

En los casos mencionados el Consejo Nacional de Salud con la Resolución Interna favorable de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, podrá solicitar la reforma al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos según lo considere pertinente.»

Art. 2.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción y de su ejecución encárguese al/la Coordinador/a Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

Se deroga la resolución Nro. CONASA-DE-2022-0013-R de 23 de junio de 2022.

Documento firmado electrónicamente

**Dra. Mildred Irina Almeida Mariño
DIRECTORA EJECUTIVA**

Copia:

Señor Abogado
Angel Giovanni Aucancela Quishpe
Responsable de la Unidad de Asesoría Jurídica

Señora Tecnóloga
Mónica Margarita Salgado Granda
Secretaria

aa