

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

**SUMARIO:**

**Págs.**

**FUNCIÓN EJECUTIVA**

**ACUERDOS:**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:**

00234-2023 Declárese disuelta y liquidada a la Fundación de Desarrollo Social Ríos de Agua Viva .....	2
00235-2023 Refórmese la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico .....	6
0236-2023 Apruébese y autorícese la publicación del Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023 .	13

**FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA  
Y CONTROL SOCIAL**

**RESOLUCIÓN:**

**SUPERINTENDENCIA DE BANCOS:**

SB-2023-02416 Modifíquese la Codificación de las Normas de la SB .....	54
--	----

00234-2023

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## CONSIDERANDO:

**QUE**, el Estado reconoce y garantiza a las personas, el derecho asociarse, reunirse y manifestarse de forma libre y voluntaria, así como las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos, conforme lo prescrito en los artículos 66 y 96 de la Constitución de la República del Ecuador;

**QUE**, el Estado garantiza el derecho a la libre asociación, así como sus formas de expresión; generando mecanismos que promuevan la capacidad de organización y el fortalecimiento de las organizaciones existentes, además promoverá y desarrollará políticas, programas y proyectos que se realicen con el apoyo de las organizaciones sociales, y prestarán apoyo y capacitación técnica, facilitando su reconocimiento y legalización, conforme lo previsto en los artículos 31, 32 y 33 de la Ley Orgánica de Participación Ciudadana.

**QUE**, son personas jurídicas las fundaciones o corporaciones que se hayan establecido en virtud de una ley, o que hayan sido aprobadas por el Presidente de la República por lo que los estatutos de las corporaciones y fundaciones serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República si no tuvieran nada contrario al orden público, o a las leyes, conforme lo prescrito en el artículo 565 y 567 de la Codificación del Código Civil;

**QUE**, la máxima autoridad administrativa ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia, pudiendo delegar el ejercicio de sus competencias a otros órganos de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes, conforme lo previsto en los artículos 47 y 69 del Código Orgánico Administrativo COA;

**QUE**, el Presidente de la República, con Decreto Ejecutivo No. 339, publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, delegó a cada Ministro de Estado la facultad para que de acuerdo al ámbito de su competencia, apruebe y reforme los estatutos de las organizaciones pertinentes y les otorgue personalidad jurídica;

**QUE**, con Decreto Ejecutivo No. 193 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 109 de 27 de octubre de 2017, se expidió el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, cuyo artículo 4 establece los tipos de organizaciones que se puede constituir: fundaciones, corporaciones, u otras formas de organización social nacionales o extranjeras;

**QUE**, en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, cuyo artículo 20 faculta a que las organizaciones se disuelvan y liquiden por voluntad de sus socios, y establece el procedimiento de disolución y liquidación, para el efecto, la Asamblea General deberá nombrar un liquidador a fin de que emita el informe de resultados de la disolución y liquidación, el cual debe ser puesto en conocimiento de esta

Cartera de Estado que otorgó personalidad jurídica a la organización para que se proceda a elaborar el Acuerdo Ministerial correspondiente;

**QUE**, mediante Decreto Ejecutivo No. 485 de 7 de julio de 2022, el señor Presidente Constitucional, designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán como Ministro de Salud Pública;

**QUE**, con Acuerdo Ministerial No. 00032 de 23 de julio de 2009, se aprobó el estatuto y se concedió personalidad jurídica a la **FUNDACIÓN DE DESARROLLO SOCIAL “RIOS DE AGUA VIVA”**.

**QUE**, los miembros de la Fundación en referencia, en Asamblea General Extraordinarias de 23 de agosto de 2023, decidieron unánimemente disolver y liquidar la **FUNDACIÓN DE DESARROLLO SOCIAL “RIOS DE AGUA VIVA”**; así como se designó a la señora Fernanda Esthela Espinoza Zurita, como liquidadora, quien emitió el informe de liquidación de 22 de agosto de 2023 mismo que indica: *“Finalmente doy fe que revisados los documentos correspondientes la Fundación no mantiene ninguna obligación con terceras personas que la misma nunca opero.”*; y,

**QUE**, mediante comunicación de 27 de septiembre de 2023, el presidente de la Organización solicitó a esta Cartera de Estado, la Disolución y Liquidación de la **FUNDACIÓN DE DESARROLLO SOCIAL “RIOS DE AGUA VIVA”**;

**QUE**, de conformidad con el artículo 9 del Estatuto por Procesos del Ministerio de Salud Pública en el cual faculta a la Dirección de Asesoría Jurídica “Aplicar los procesos legales que correspondan en materia de fundaciones, asociaciones, corporaciones”, se procedió a revisar la documentación remitida determinando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales; y,

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES PREVISTAS EN EL NUMERAL 1 DEL  
ARTÍCULO 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR**

**A C U E R D A:**

**Artículo 1.** Declarar disuelta y liquidada la **FUNDACIÓN DE DESARROLLO SOCIAL “RIOS DE AGUA VIVA”**, aprobada mediante Acuerdo Ministerial No. 00032 de 23 de julio de 2009, bajo las disposiciones contenidas en su Estatuto, y normativa vigente.

**Artículo 2.** Derogar expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00032 de 23 de julio de 2009.

**Artículo 3.** Póngase en conocimiento el presente Acuerdo Ministerial al Servicio de Rentas Internas.

**Artículo 4.** Notifíquese con el presente Acuerdo Ministerial al peticionario de la Organización.

**Artículo 5.** De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica a cargo de la Coordinación General de Asesoría Jurídica.

**Disposición Final Única.**- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, **22 NOV. 2023**



Dr. José Leonardo Ruales Estupinan  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



**Razón:** Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00234-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan, **Ministro de Salud Pública**, el 22 de noviembre de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico. -



Ing. José Santiago Romero Correa  
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. 00235 - 2023

## 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; (...)"*.
- 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, dispone la creación del Consejo Nacional de Salud - CONASA, como una entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, con domicilio en el Distrito Metropolitano de Quito; cuyas 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 como una de las funciones 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,** el artículo 99, del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva-ERJAFE, sobre la extinción y reforma de los actos normativos prevé: "*Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. (...)*";
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento No. 111 de 22 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Rúales Estupiñán, Ministro de Salud Pública;
- Que,** la Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados "Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces", emitida por la Corte Constitucional del Ecuador el 05 de agosto de 2020, establece: "*146. El cuadro básico, de conformidad con una práctica de la OMS, debe evaluarse y actualizarse de forma regular, en un plazo no menor a dos años y no mayor a cuatro años. Para el efecto, el Estado contará con información adecuada para tomar las decisiones y se escuchará a las organizaciones de pacientes, asociaciones de médicos, academia y más expertos que se creyere necesario. La autoridad sanitaria nacional brindará los recursos técnicos, económicos y logísticos necesarios para evaluar y actualizar el CNMB.*"; Decisión: (...) 6. "*Disponer que el MSP realice las gestiones que sean necesarias para evaluar y actualizar periódicamente el CNMB, entre 2 y 4 años según las necesidades epidemiológicas, y la "lista negativa" de medicamentos, con información actualizada y pública, y con participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.*";

- Que,** con Acuerdo Ministerial Nro. 00069-2022, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 225 del 09 de enero del 2023, se publicó 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;
- Que,** en la reunión ordinaria del Directorio del CONASA llevada a cabo el 13 de mayo de 2022, se resolvió la inclusión del literal n), en el Capítulo IV, numeral 4.1 *"Procedimientos de las entidades del Sistema Nacional de Salud deberán seguir para solicitar la inclusión, exclusión y modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos"*, con el siguiente texto: *"n) La Autoridad Sanitaria Nacional podrá, mediante una solicitud debidamente motivada dirigida al Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud, requerir en cualquier momento la evaluación de modificaciones, la exclusión, o inclusión de medicamentos relacionados con programas y estrategias prioritarios, para su tratamiento y resolución por la CONAMEI. Para el efecto se deberá presentar un informe técnico favorable de las instancias de evaluación de tecnologías sanitarias de la Autoridad Sanitaria Nacional y los demás requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos."*
- Que,** mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2023-3611-O de 04 de octubre de 2023, el Ministro de Salud Pública, solicitó al Consejo Nacional de Salud, se elabore el Acuerdo Ministerial que disponga la inclusión de los medicamentos en el 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;
- Que,** mediante Oficio Nro. MSP-DNVIS-2023-0582-O del 19 de octubre del 2023, el Director Nacional de Investigación en Salud y Presidente de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, entregó a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud las Resoluciones aprobadas por la CONAMEI, relacionadas con la inclusión y modificación de medicamentos en la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos; y,
- Que,** con Oficio Nro. CONASA-DE-2023-0495-OF, de 21 de noviembre de 2023, el Director Ejecutivo del CONASA, puso a consideración de la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública, la propuesta de Acuerdo Ministerial que hace referencia a los medicamentos incluidos y modificados en la décima primera revisión del CNMB, de conformidad con las resoluciones de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud, a partir de la inclusión del literal n) en el Manual de Procedimientos de la CONAMEI; así como, la Décima Primera Revisión del CNMB actualizada con las inclusiones y modificaciones antes mencionadas.

**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.-** Reformar la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico, publicada mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00069-2022, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 225 del 09 de enero del 2023, incluyendo y modificando los siguientes medicamentos:

Detalle de medicamentos INCLUIDOS en la versión 2 de la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional									
CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	FORMA FARMACÉUTICA (PARA ADQUISICIÓN)	CONCENTRACIÓN	NIVEL PRESCRIPCIÓN	NIVEL ATENCIÓN			VIA DE ADMINISTRACIÓN	
					I	II	III		
B02BD06	Factor de von Willebrand F(vW) + factor VIII de la coagulación (FVIII).	Sólido parenteral	500 UI + 500 UI *	E (p)		x	x	Uso exclusivo intravenoso P(IV)	Resolución CONAMEI-10-2023
	Factor de von Willebrand F(vW) + factor VIII de la coagulación (FVIII).	Sólido parenteral	1000 UI + 1000 UI *	E (p)		x	x	Uso exclusivo intravenoso P(IV)	Resolución CONAMEI-10-2023
* Aplica para cualquier combinación en proporción fisiológica 1:1.									
Tratamiento y profilaxis de la hemorragia y/o sangrados en cirugías en pacientes con Enfermedad de Von Willebrand (EvW), cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) es ineficaz o está contraindicado									
J05AP56	Sofosbuvir+Velpatasvir +Voxilaprevir	Sólido oral	400 mg + 100 mg + 100 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI - 11-2023
*Tratamiento de pacientes adultos con infección crónica por Virus de Hepatitis C (VHC) con o sin cirrosis compensada. 11ra rev. V2									
J05AP51	Ledipasvir+ Sofosbuvir	Sólido oral	90 mg + 400 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI - 11-2023
*Tratamiento de hepatitis C crónica en adultos y población pediátrica igual o mayor a 3 años. 11ra rev. V.2									
J05AP57	Glecaprevir + Pibrentasvir	Sólido oral	100 mg + 40 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI-13-2023
* Tratamiento de hepatitis C crónica en adultos y población pediátrica igual o mayor a 3 años. 11ra rev. v.2									
J05AP55	Sofosbuvir + Velpatasvir	Sólido oral	400 mg + 100 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI-13-2023
*Tratamiento de hepatitis C. 11ra rev.v2									
L01EG02	Everólimus	Sólido oral	10 mg	E (p)		x	x	O	Resolución CONAMEI-17-2023
* Cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo. 11ra rev.v.2									
G03XB01	Mifepristona	Sólido oral	200 mg	(p)	x	x	x	O	Resolución CONAMEI-22-2023
*Indicación general: Interrupción médica del embarazo intrauterino en combinación con misoprostol									

Detalle de medicamentos ACTUALIZADOS en la versión 2 de la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Me

CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	FORMA FARMACÉUTICA (PARA ADJUNCIÓN)	CONCENTRACIÓN	NIVEL PRESCRIPCIÓN	NIVEL ATENCIÓN			VÍA DE ADMINISTRACIÓN		
					I	II	III			
A04AD12	Aprepitant*	Sólido oral	80 mg y 125 mg	HE		x	x	O	Resolución CONAMEI-14-2023	
*Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderada y altamente emetógena. 11ra rev. v.2										
A11JA	Combinaciones de vitaminas compatibles	Líquido parenteral		G	x	x	x	P	CONAMEI-15-2023	
C09DB04	Telmisartán + Amlodipir	Sólido oral	80 mg + 10 mg 80 mg + 5 mg 40 mg + 10 mg 40 mg + 5 mg	G	x	x	x	O	Resolución CONAMEI-11-2023	
*Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. 11ra rev.v2										
C10AA05	Atorvastatina	Sólido oral	80 mg*	E		x	x	O	Resolución CONAMEI-12-2023	
			*Síndrome Coronario Agudo de alto y muy alto riesgo que requieren dosis altas de estatinas (80 mg) para manejo intensivo. 10ma rev.							
			20 mg, 40 mg	G	x	x	x	O		
*Manejo de dislipidemias en pacientes de alto riesgo cardiovascular y en pacientes con VIH. 10ma rev.										
H02AB04	Metilprednisolona, acetato	Líquido parenteral	40 mg/mL, 80 mg/mL	E		x	x	P	CONAMEI-12-2023	
J04AM05	Rifampicina + Pirazinamida + Isoniazida	Sólido oral	75 mg + 150 mg + 50 mg	(p)	x	x	x	O	Resolución CONAMEI-12-2023	
J06BA02	Inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa	Líquido parenteral	50 mg/mL - 200 mg/mL	H		x	x	P	Resolución CONAMEI-12-2023	
L01BC07	Azacitidina*	Sólido	100 mg	E (p); HE (p)		x	x	P	Resolución CONAMEI-18-2023	
*Síndromes mielodisplásicos intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS). 11ra rev.										
L01EC01	Vemurafenib*	Sólido oral	240 mg	HE			x	O	Resolución CONAMEI-16-2023	
*Tratamiento de pacientes adultos, con melanoma metastásico o irreseccable con mutación documentada de BRAF V600 + detectada por una prueba validada. Karnofsky mayor a 70%. 10ma rev.										
L02AE04	Triptorelina*	Sólido parenteral	3,75 mg - 22,5 mg	HE (p)			x	P (IM)	Resolución CONAMEI-14-2023	
*Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata hormono-sensible localmente avanzado o metastásico. 11ra rev.v.2										
L04AC16	Guselkumab*	Líquido parenteral	100 mg/mL	E(p); HE (p)		x	x	P (SC)	Resolución CONAMEI-20-2023	
*Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas moderadas a graves, candidatas a tratamiento sistémico o fototerapia. 11ra rev.										
L01CA01	Vinblastina	Sólido parenteral	10 mg/mL	HE (p)		x	x	P	Resolución CONAMEI-21-2023	
L01CA02	Vincristina sulfato	Líquido parenteral/	1 mg/mL	E (p)		x	x	P		
L01EB03	Afatatinib*	Sólido oral	20 mg - 50 mg	HE			x	O		
* Tratamiento de Pacientes adultos naïve (sin tratamiento previo) a inhibidores de la tirosin quinasa (TKI) del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGF.										
A11DB	Complejo B: •Tiamina (Vitamina B1) •Piridoxina (Vitamina B6) •Cianocobalamina (Vitamina B12)	Líquido parenteral *	• 100 mg • 100 mg • 1 mg	G	x	x	x	P (IM)	Resolución CONAMEI-21-2023	
		Sólido oral	≥ 4 mg ≥ 1 mg ≥ 1 mcg	G	x	x	x	O		
		Sólido parenteral*	• 200 mg • 50 mg • 0,03 mg	H		x	x	P (IV)		
(*) Se describen los componentes y concentraciones mínimos necesarios de esta combinación se puede adherir otras vitaminas del Complejo B siempre y cuando se cumpla con los requisitos aquí detallados"										
H01AC01	Somatropina*	Líquido parenteral/Sólido parenteral	5,3 mg - 20 mg	HE (p)			x	P		
J06BB02	Inmunoglobulina antitetánica	Líquido parenteral/Sólido parenteral	200 UI - 500 UI	G	x	x	x	P		
L01DB06	Idarubicina	Líquido parenteral/Sólido parenteral	10 mg	HE (p)		x	x	P		

**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 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, **22 NOV. 2023**



Firmado electrónicamente por:  
**JOSE LEONARDO  
RUALES ESTUPINAN**

Dr. José Ruales Estupiñán  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



**Razón:** Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00235-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, **Ministro de Salud Pública**, el 22 de noviembre de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico. -



Firmado electrónicamente por:  
**JOSE SANTIAGO  
ROMERO CORREA**

Ing. José Santiago Romero Correa  
**DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

No. 00236-2023

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## 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 de sus habitantes;
- Que,** la invocada Constitución de la República dispone: "*Art. 32.- 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,** 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, dispone la creación del Consejo Nacional de Salud CONASA, como entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, cuyas resoluciones 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 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, 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, en el artículo 130, prevé: *"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 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 a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, en el artículo 41, prevé: *"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 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 citado Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, en el literal a) del artículo 42, determina que es una de las funciones 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,** mediante Decreto Ejecutivo No. 485, expedido el 07 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, Ministro de Salud Pública;
- Que,** a través de Resolución Nro. CONASA-DE-2023-0027-R, de 21 de noviembre de 2023, el Director Ejecutivo del CONASA, resolvió: *"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."*; y,
- Que,** con Oficio Nro. CONASA-DE-2023-0496-OF, de 21 de noviembre de 2023, el Director Ejecutivo del CONASA, puso en conocimiento del Ministro de Salud, la Resolución Nro. CONASA-DE-2023-0027-R de 21 de noviembre de 2023, con la que se procede a la aprobación del *"Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023" por parte del Directorio del CONASA* y solicitó realizar los trámites pertinentes para conocimiento y aplicación de la Resolución antes mencionada.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR EL ARTÍCULO 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

**Art. 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del "*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,

**Art. 2.-** El "*Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023*", será de aplicación obligatoria para el Sistema Nacional de Salud, sociedades científicas legalmente reconocidas, academia, industria farmacéutica, y las personas naturales y jurídicas interesadas en solicitar la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

**Art. 3.-** Disponer la publicación del "*Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2023*", en la página web del Ministerio de Salud Pública.

**DISPOSICIÓN FINAL. -**

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese al Consejo Nacional de Salud- CONASA, a través de la Comisión de Medicamentos e Insumos CONAMEI.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **22 NOV. 2023**



Escaneé el código QR con el código QR  
 JOSE LEONARDO  
 RUALES ESTUPIÑAN

Dr. José Ruales Estupiñán  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



**Razón:** Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00236-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, **Ministro de Salud Pública**, el 22 de noviembre de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico. -



Ing. José Santiago Romero Correa  
**DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

# Manual de procedimientos

para la inclusión,  
exclusión  
y modificación de  
medicamentos en el  
Cuadro Nacional de  
Medicamentos Básicos

Consejo Nacional  
de Salud

  
**Gobierno  
del Ecuador**  
GUILLERMO LASO  
PRESIDENTE

## Control de cambios

Nro.	Nombre del documento	Versión	Año	Descripción de la modificación	Aprobado
1	Manual de procedimientos Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos	001	2020	Documento final	Resolución del Directorio 13-11-2020
2	Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	002	2023	Reforma del documento	Director Ejecutivo
3	Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	003	2023	Reforma del documento aprobado	Directorio

### Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

El Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos fue elaborado por el Consejo Nacional de Salud (CONASA), a través de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI), las instancias relacionadas del Ministerio de Salud Pública y los aportes de expertos en evaluación de tecnologías sanitarias, síntesis de evidencia y economía de la salud de las entidades del Sistema Nacional de Salud.

**Como citar esta obra:** Consejo Nacional de Salud. Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. 2da edición. Quito. Gestión de Coordinación y Concertación del Sistema Nacional de Salud. 2023. Disponible en: <http://www.conasa.gob.ec>

Contenido

Introducción .....

Objetivos.....

    General.....

    Específicos .....

Abreviaturas .....

Glosario de términos: .....

CAPÍTULO I .....

1. Lineamientos generales y específicos para la presentación de solicitudes y formularios de evaluación de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el CNMB .....

    1.1. Lineamientos generales.....

        1.1.1. *De la CONAMEI*.....

        1.1.2. *De los solicitantes*.....

        1.1.3. *1.1.3. Programas, proyectos, estrategias de prevención y control del Ministerio de Salud Pública* .....

        1.1.4. *Titulares de registro sanitario de medicamentos con autorización de comercialización en Ecuador* .....

        1.1.5. *De la de inclusión, exclusión y modificación del CNMB*.....

    1.2. Lineamientos específicos para la Inclusión de medicamentos.....

        1.2.1. *Inclusión de medicamentos en el CNMB* .....

CAPÍTULO II .....

2. Proceso para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos para la actualización permanente del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB. 18

    2.1. Solicitudes de inclusión de medicamentos en el CNMB .....

        2.1.1. *Primera etapa: Recepción y verificación de la documentación* .....

        2.1.2. *Segunda etapa: Evaluación y validación de la evidencia*.....

        2.1.3. *Tercera etapa: Presentación y Resolución* .....

        2.1.4. *Cuarta etapa: Publicación del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos* 22

    2.2. Solicitudes de exclusión de medicamentos en el CNMB .....

        2.1. Solicitudes modificación de medicamentos en el CNMB .....

CAPÍTULO III .....

Anexos .....

**Directorio del Consejo Nacional de Salud 2023**

Dr. José Ruales Estupiñán  
**Ministro de Salud Pública**  
**Presidente del Directorio del Consejo Nacional de Salud**

Dr. Alfredo Borrero Vega  
**Vicepresidente de la República**  
**Vicepresidencia de la República**

Dr. Esteban Remigio Bernal  
**Ministro de Inclusión Económica y Social**  
**Ministerio de Inclusión Económica y Social**

Dr. Roberto Carlos Ponce  
**Director Ejecutivo**  
**Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada**

Lic. Diego Salgado Ribadeneira  
**Director General**  
**Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social**

Dr. Leonardo Bravo Valencia  
**Director Ejecutivo**  
**Asociación de Facultades Ecuatorianas de Ciencias Médicas y de la Salud**

Dr. Ismael Espinoza Suárez  
**Presidente**  
**Gremios de Profesionales Federación Odontológica Ecuatoriana**

Ing. Juan Xavier Cordovéz Ortega  
**Director**  
**Junta de Beneficencia de Guayaquil**

José Ramón Jouvín Vernaza  
**Presidente**  
**Sociedad de Lucha contra el Cáncer**

Grad. (SP). Luis Lara Jaramillo  
**Ministro de Defensa**  
**Ministerio de Defensa Nacional**

Dr. Manuel Caizabanda Jerez  
**Representante**  
**Consortio de Gobiernos Autónomos Provinciales del Ecuador**

Dr. José Intriago Ganchoso  
**Representante**  
**Asociación de Municipalidades Ecuatorianas**

Econ. Ana Delgado Cedeño  
**Directora Ejecutiva**  
**Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador**

Dr. Jorge Albán Villacís  
**Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud**  
**Secretario del Directorio del Consejo Nacional de Salud**

**Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos 2023**

Dr. Felipe Moreno Piedrahíta (**Presidente de la Comisión de la CONAMEI**)  
Mgs. Elizabeth Guambo  
**Ministerio de Salud Pública**

Dra. Karla Flores  
Dr. Alejandro Torres  
**Vicepresidencia de la República**

Dra. Katherine Barba  
Dr. Patricio Rosero  
**Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador**

QF. Evelin Estupiñán  
Dra. Amparo Quinga  
**Dirección Nacional de Atención Integral en Salud**

Mgs. Luis Pérez  
**Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos**

Dr. Iván Riofrío  
Dr. Raúl Castellanos  
**Asociación de Facultades de Ciencias Médicas Ecuatorianas y de la Salud**

Dr. Christian López  
Dra. Verónica Cevallos  
**Fuerzas Armadas del Ecuador**

Dra. Heidi López  
Dr. Felipe Campoverde  
**Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador - SOLCA**

Dr. Héctor Rosero  
Dra. Glenda Ramos  
**Federación Médica Ecuatoriana**

Dr. Luis Sarrazín  
Dra. Mónica Tarapué  
**Junta de Beneficencia de Guayaquil**

Dr. Marcelo Álvarez  
Dr. Alcy Edmundo Torres  
**Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social**

**Equipo Redactor**

Dr. Andrés Viteri  
**Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud**

MSc. Ricardo Yajamín Villamarín  
**Director Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

MSc. Felipe Moreno-Piedrahita Hernández  
**Director Nacional de Investigación en Salud**

Mgs. Javier Azadovay Paca  
**Especialista de Selección de Medicamentos**  
**Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos**

Dr. Rodrigo Henríquez  
**Ex Presidente de la CONAMEI**

**Equipos Técnicos para Reforma del Manual de Procedimientos de la CONAMEI**  
**Mesas Técnicas: Eficacia y seguridad - revisión de evidencia; Economía de la Salud**  
**/ Costo-efectividad; Aspectos éticos-prioridades - equidad**

Rodrigo Henríquez Trujillo

Elizabeth Guambo Coello  
Fernando Góngora  
Ruth Jimbo Sotomayor  
Iván Cantos  
Felipe Moreno-Piedrahita Hernández  
Ricardo Yajamín Villamarín  
Linda Arturo  
Rafael Artieda  
José Ango  
José Guanotasig  
Xavier Sánchez Choes  
Mónica Tarapués  
Karla Flores Sacoto  
Daniel Simancas  
David Yépez  
María Belén Mena  
Ketty Sacoto  
Esther Castillo  
Sofía Espín

**Edición final**

**Consejo Nacional de Salud**

Dr. Jorge Albán Villacís  
**Director Ejecutivo**

Dra. Valeria León Rodríguez  
Dra. Carina Parra Martínez  
Dra. Silvia Aymara  
Dra. Ketty Sacoto  
**Coordinadoras Técnicas**

Ing. Ana Castillo Cruz  
**Coordinadora de Comunicación**

Ing. Aracelia Benavides Espinosa  
**Coordinadora de Gestión de Calidad**

Ing. Rafael Palma Corrales.  
**Analista Tecnología de Información y Comunicaciones**

## Introducción

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) desempeña el papel de instancia técnica responsable del proceso de selección de los medicamentos que formarán parte de la Lista de Medicamentos Esenciales para Ecuador. Esta comisión está integrada por delegados que representan a las entidades del Sistema Nacional de Salud (SNS). Estos delegados tienen la autoridad para tomar decisiones y se encargan de analizar y evaluar diversos aspectos técnicos, científicos y normativos relacionados con los medicamentos.

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades sanitarias más urgentes de la población y que son esenciales para el funcionamiento adecuado del sistema de salud. Deben estar disponibles en todo momento, en la presentación farmacéutica y la concentración apropiada, cumpliendo con estándares de calidad y a precios asequibles.

El Consejo Nacional de Salud (CONASA), consciente de la relevancia del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), ha llevado a cabo un proceso participativo y de consenso desde junio de 2022. En este proceso, veinte delegados provenientes de diversas instituciones del Sistema Nacional de Salud se han congregado en mesas técnicas. El propósito de estas mesas ha sido recopilar información, acordar procedimientos y adaptarlos a la realidad ecuatoriana.

Toda esta información recopilada ha sido sintetizada y elaborada por el CONASA con el objetivo de establecer un marco normativo que ofrezca directrices organizativas, técnicas y procedimentales para la actualización constante del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Esta actualización se basa en la mejor evidencia científica disponible y considera criterios como eficacia, seguridad, conveniencia, impacto presupuestario y costo-efectividad. Estos criterios esenciales han sido considerados en la creación del "Manual para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos".

## Objetivos

### General

Definir los procedimientos para el análisis de las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB).

### Específicos

- a) Establecer los lineamientos generales y específicos para la presentación de solicitudes y formularios de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el CNMB.
- b) Determinar las etapas para la evaluación de las solicitudes de inclusión de medicamentos en el CNMB.
- c) Definir las actividades a seguir para presentar las solicitudes de exclusión y modificación de medicamentos en el CNMB.
- d) Establecer el flujo del proceso de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos solicitados para la actualización del CNMB.

**Abreviaturas**

ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ASN	Autoridad Sanitaria Nacional
ATC	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
CFT	Comité de Farmacoterapia
CNMB	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
CONAMEI	Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
CONASA	Consejo Nacional de Salud
DCI	Denominación Común Internacional
DDD	Dosis Diaria Definida
DNS-PN	Dirección Nacional de Salud de la Policía Nacional
ECCR	Ensayos clínicos controlados randomizados
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos
FEQUIFE	Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador
FME	Federación Médica Ecuatoriana
HR	Hazard ratio (riesgo relativo de que ocurra un evento)
IC	Intervalo de confianza
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
ISSFA	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador
ISSPOL	Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional
JBG	Junta de Beneficencia de Guayaquil
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
LOS	Ley Orgánica de Salud
LOSNS	Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud
MA	Metaanálisis
MSP	Ministerio de Salud Pública
NICE	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido
NNH	Número de pacientes necesario para producir efectos adversos
NND	Número de pacientes necesario para producir un daño
NNT	Número de pacientes necesarios para tratar para tener el efecto
OMS	Organización Mundial de la Salud

OPS	Organización Panamericana de la Salud
OR	Odds ratio (razón de posibilidades)
PICO	Población, Intervención, Comparación - comparador, Outcome o resultado.
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RPIS	Red Pública Integral de Salud
RAR	Reducción Absoluta del Riesgo
RR	Riesgo Relativo
RRR	Reducción Relativa del Riesgo
RS	Revisión sistemática
RT	Registro Terapéutico
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOLCA	Sociedad de Lucha contra el Cáncer
T <sup>1/2</sup>	Vida media
URM	Uso racional de medicamentos

## Glosario de términos:

- Cuadro nacional de medicamentos básicos (CNMB): lista compilada que contiene los medicamentos considerados esenciales y necesarios para satisfacer las necesidades de atención médica prioritaria de la población, y permite la compra de medicamentos por parte de las entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud, y es un referente para la Red Privada Complementaria.
- Inclusión de medicamentos: Selección de medicamentos para que se incorporen al CNMB, basado en un análisis en función de eficacia/efectividad, seguridad, impacto presupuestario, costo-efectividad y relevancia.
- Exclusión: El proceso mediante el cual se analizan los motivos por los cuales un medicamento debería dejar de tener financiamiento público, a través del CNMB.
- Modificación: Cambio o corrección de la información específica de los medicamentos que ya se encuentran incluidos en el CNMB.
- Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA): Proceso multidisciplinario que usa métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida. Su propósito es informar el proceso de toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad. El proceso es formal, sistemático y transparente; y usa métodos actuales para recabar la mejor evidencia disponible.
- Evaluación económica (EE): Herramienta de la Economía de la Salud que permite realizar una comparación de costos y efectos/resultados en salud de dos o más tecnologías sanitarias que abordan un problema de salud específico (Manuales MSP).
- Análisis de impacto presupuestario (AIP): Estimación del impacto financiero que representaría para una institución pagadora/financiadora/aseguradora brindar cobertura de una nueva intervención/tecnología sanitaria (Manuales MSP).
- Medicamento-indicación: se refiere al medicamento específico y la indicación terapéutica para la cual se solicita su uso. Esta indicación específica detallará la condición clínica o estadio de la enfermedad para la cual está destinado a ser utilizado el medicamento con fines terapéuticos. Un fármaco puede tener más de una indicación, cada una necesita un proceso de revisión y aprobación, específicos.

- CONAMEI: Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA, es la instancia técnica responsable del proceso de selección de los medicamentos que formarán parte de la Lista de Medicamentos Esenciales para el Ecuador
- Mesa técnica de evaluación de evidencia: Equipo multidisciplinario de expertos en áreas específicas relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias que apoyan el trabajo de la CONAMEI.
- CONASA: Consejo Nacional de Salud, es el organismo de máxima Concertación Nacional, creado mediante ley, como entidad pública, dotado de personería jurídica y autonomía financiera en virtud de lo cual se estructura como entidad ejecutora.
- Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (Evidence to decision EtD): Es un enfoque para la reflexión estructurada que puede ayudar a quienes hacen recomendaciones o decisiones a ser más sistemáticos y explícitos sobre los juicios que hacen, la evidencia utilizada para informar cada uno de esos juicios, las consideraciones adicionales y la base de sus recomendaciones o decisiones.
- Evidencia científica: Se refiere a la información obtenida a través de investigaciones, experimentos y estudios rigurosos y bien diseñados que siguen el método científico.
- Delegado evaluador: Persona con formación específica que se encarga del análisis de la evidencia presentada y existente respecto a una solicitud medicamento-indicación.
- Delegado validador: Delegado principal o alterno de la CONAMEI encargado de la validación del informe presentado por el evaluador.
- Manuales metodológicos de ETESA del MSP: corresponden a los manuales de evaluación rápida de tecnologías sanitarias, evaluación económica y análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para cada medicamento-indicación.

## CAPÍTULO I

### 1. Lineamientos generales y específicos para la presentación de solicitudes y formularios de evaluación de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el CNMB

#### 1.1. Lineamientos generales

##### 1.1.1. De la CONAMEI

- a) Es la instancia técnica que tiene la responsabilidad de evaluar y deliberar las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos del CNMB.
- b) Los delegados de la Comisión de Medicamentos e Insumos deberán firmar los documentos de acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de intereses Anexo 01 y Anexo 02 del "*Manual Genérico de la Gestión de Coordinación y Concertación de las Comisiones Técnicas 2023*", de conformidad a lo dispuesto en la sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces de la Corte Constitucional:

*"14.1. Los miembros del CONASA y de la CONAMEI deberán declarar por escrito y bajo juramento que no tienen conflictos de interés con empresas o empresarios de industrias farmacéuticas, de alimentos y dispositivos, tanto nacionales como internacionales. Si hubiere conflictos de intereses deberán excusarse de participar en el proceso de toma de decisiones sobre los medicamentos del CNMB".*

- c) Para su funcionamiento se regirá a los lineamientos procedimentales, técnicos y administrativos establecidos en el "*Manual Genérico de la Gestión de Coordinación y Concertación de las Comisiones Técnicas 2023*".

##### 1.1.2. De los solicitantes

- a) Las instituciones del Sistema Nacional de Salud que conforman la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, Red Pública Integral de Salud, Red Complementaria, entidades que reciben fondos públicos, de conformidad con lo establecido a la ley, además de sociedades científicas legalmente reconocidas, academia e industria farmacéutica, podrán solicitar la inclusión, exclusión y modificación de los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

### 1.1.3. 1.1.3. Programas, proyectos, estrategias de prevención y control del Ministerio de Salud Pública

Las solicitudes realizadas por los programas, proyectos, estrategias de prevención y control del Ministerio de Salud Pública, deberán adjuntar el informe técnico favorable de las instancias de evaluación de tecnologías sanitarias de la Autoridad Sanitaria Nacional, además de todos los documentos requeridos en este manual, y ser firmadas por la máxima autoridad de la institución de salud correspondiente.

### 1.1.4. Titulares de registro sanitario de medicamentos con autorización de comercialización en Ecuador

Deberán incorporar en formato editable y digital, a las solicitudes de medicamentos en el CNMB, el dossier de eficacia y seguridad del medicamento a evaluar, el análisis de impacto presupuestario de la posible incorporación del medicamento en el SNS, y el informe de evaluación económica, desarrollados con base en los manuales metodológicos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y que evidencien que los medicamentos solicitados tengan beneficios clínicamente relevantes en la indicación propuesta.

### 1.1.5. De la de inclusión, exclusión y modificación del CNMB

- a) El ingreso de la solicitud será permanente para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos para el CNMB, la misma que será dirigida a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud.
- b) La solicitud presentada deberá regirse al modelo del Anexo 1, que deberá ser debidamente suscrita por el representante legal o máxima autoridad de la entidad solicitante, e ingresadas en el enlace creado por el CONASA para el efecto.
- c) A la solicitud deberán adjuntarse los documentos específicos para la inclusión, exclusión y modificación que correspondan:
  - "Inclusión de medicamentos en el CNMB" (Anexo 2)
  - "Exclusión de medicamentos en el CNMB" (Anexo 3)
  - "Modificación de la información de los medicamentos que constan en el CNMB" (Anexo 4)

Cada solicitud deberá ser enviada en formato digital y anexar la evidencia científica que sustenta la petición.

## 1.2. Lineamientos específicos para la Inclusión de medicamentos

### 1.2.1. Inclusión de medicamentos en el CNMB

- a) Para presentar una solicitud de inclusión, se requiere enviar la solicitud en formato digital, debidamente firmada por el representante legal o máxima autoridad de la entidad solicitante. Esta solicitud debe ir acompañada de informes digitales firmados y en formato editable, que respalden la evidencia científica (tanto clínica como económica) que respalde la solicitud. Estos informes deben seguir las pautas establecidas en los manuales metodológicos emitidos por la Autoridad Sanitaria (Anexo 2).

1.1. Informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias.

1.2. Informe de evaluación económica de tecnologías sanitarias.

1.3. Informe de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias.

\*Además, de manera opcional, se pueden presentar estudios de carga de enfermedad, calidad de vida y/o impacto social.

- b) La solicitud y los informes de evidencia clínica y económica deben ser específicos para cada medicamento y para una sola indicación terapéutica. En caso de que un medicamento cuente con dos o más indicaciones, se deberán presentar solicitudes e informes separados para cada una.
- c) Los programas, proyectos y estrategias de prevención y control auspiciados por el Ministerio de Salud Pública están obligados a presentar el formulario de solicitud (ver Anexo 1), el cual debe estar firmado por la máxima autoridad del MSP. Además, deben adjuntar los informes técnicos realizados por la entidad de evaluación de tecnologías sanitarias de la Autoridad Sanitaria Nacional. Estos informes deben estar en concordancia con los manuales metodológicos emitidos por dicha entidad (ver Anexo 2).
- d) Los titulares de registros sanitarios de medicamentos que han recibido la autorización de comercialización en Ecuador deben presentar el formulario de solicitud (Anexo 1), acompañado de los informes de evaluación rápida de tecnologías sanitarias, evaluación económica y análisis de impacto presupuestario mencionados anteriormente (Anexo 2). Además, es necesario proporcionar el registro sanitario nacional y, de manera opcional, pueden adjuntar estudios adicionales como evaluaciones de carga de enfermedad, calidad de vida y/o impacto social.

- e) Las solicitudes para la inclusión de medicamentos en el CNMB se receptorán solamente para los medicamentos que tengan estudios clínicos de fase III o superior para la indicación solicitada.

## CAPÍTULO II

### 2. Proceso para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos para la actualización permanente del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB.

#### 2.1. Solicitudes de inclusión de medicamentos en el CNMB

Se podrá solicitar la inclusión medicamentos que no consten en el CNMB, así como también, la inclusión de nuevas indicaciones de medicamentos que ya forman parte del CNMB.

##### 2.1.1. Primera etapa: Recepción y verificación de la documentación

#### De la recepción:

- a) Las solicitudes ingresadas al CONASA, serán remitidas por la Dirección Ejecutiva a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, que revisará y verificará, de acuerdo con el orden de ingreso, que la información se encuentre completa con los respectivos documentos de sustento y en los formatos correspondientes, utilizando para el efecto la "Lista de verificación CONASA- CONAMEI" (Anexo 5) por cada solicitud.

#### De la verificación:

- a) La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, en un plazo no mayor a siete días (7), presentará el resultado de la "Lista de verificación del CONASA - CONAMEI" (Anexo 5) por cada solicitud, para conocimiento y resolución de la Dirección Ejecutiva.
- b) Las solicitudes que cumplan con los requisitos establecidos serán remitidas por la Dirección Ejecutiva a la Presidencia de la CONAMEI, que será la instancia técnica responsable del proceso de conocer, analizar, evaluar, aprobar o negar la inclusión de los medicamentos solicitados, en el pleno de la Comisión.
- c) Las solicitudes presentadas que no cumplan con los documentos establecidos serán notificadas por la Dirección Ejecutiva a los peticionarios, con copia a la Presidencia de la CONAMEI, con las observaciones y/o inconsistencias encontradas en el documento de manera formal, concediéndole al solicitante

- por única vez en un término máximo de siete (7) días, contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que se solventen las mismas.
- d) Si el peticionario solventa las observaciones, la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, en un plazo no mayor a siete días (7), presentará el resultado de la "Lista de verificación del CONASA – CONAMEI" (Anexo 5) por cada solicitud, para conocimiento y resolución de la Dirección Ejecutiva y se procederá con lo establecido en literal b.
  - e) Si las observaciones planteadas inicialmente no son solventadas por el peticionario por segunda ocasión, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo.
  - f) De no contar por parte del peticionario con la respuesta en el término establecido, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo.
  - g) Una vez archivado el trámite, el peticionario, de considerarlo pertinente, podrá presentar una nueva solicitud para iniciar el trámite correspondiente.

#### 2.1.2. Segunda etapa: Evaluación y validación de la evidencia

La Presidencia de CONAMEI, a través de la respectiva Secretaría Técnica, llevará a cabo la designación de un miembro de la Mesa Técnica con fines de evaluación y, posteriormente, de un delegado de CONAMEI para el proceso de validación. La selección de estas personas deberá mantenerse en confidencialidad durante todo el transcurso de los procedimientos de evaluación y validación.

#### De la Evaluación:

- a) La Mesa Técnica De Evaluación de Evidencia, como instancia adscrita a la CONAMEI, tiene la responsabilidad de validar y analizar la evidencia presentada por los solicitantes. Los delegados de esta entidad podrán participar en las reuniones del pleno de la CONAMEI con voz, pero sin derecho a voto.
- b) La mesa técnica de evaluación de evidencia estará compuesta por servidores públicos de CONASA y/o delegados de instituciones del sistema nacional de salud, con formación obligatoria y comprobada en áreas como práctica sanitaria basada en evidencia, síntesis de evidencia, evaluación de evidencia, evaluación de tecnologías sanitarias, economía de la salud, evaluación económica en salud, farmacoeconomía, efectividad clínica, epidemiología clínica, análisis de datos en salud e investigación en ciencias de la salud, justificando así su designación para esta función.

- c) La Presidencia de CONAMEI, mediante la Secretaría Técnica correspondiente, designará a un representante de la Mesa Técnica con el propósito de llevar a cabo la evaluación de la evidencia. En este proceso de designación, se garantizará que dicho representante no tenga origen en la entidad que presentó la solicitud. Además, la Dirección Ejecutiva de CONASA llevará a cabo una revisión exhaustiva de posibles conflictos de interés, valiéndose de la evaluación de las declaraciones de actividades e intereses del delegado.
- d) El delegado evaluador de la mesa técnica asignado será responsable de elaborar, en un plazo que no exceda los sesenta días (60), el Informe de revisión para inclusión de medicamentos en el CNMB respecto a la solicitud (Anexo 6). En dicho informe se incorporarán las observaciones relacionadas con los informes presentados por el solicitante, el análisis profundo de la evidencia y una propuesta preliminar del marco de evidencia a la decisión (EtD).

#### De la Validación:

- a) Una vez concluido el informe de evaluación, este será remitido a la Presidencia de CONAMEI, quien, a través de la correspondiente Secretaría Técnica, designará a un validador proveniente de los delegados principales y/o alternos del pleno de CONAMEI.
- b) En el Informe de Validación (Anexo 7), deben incorporarse observaciones concernientes al informe elaborado por el evaluador, junto con las justificaciones que respalden su conformidad o discrepancia con vistas a la validación. Además, es imperativo incluir un análisis exhaustivo sobre la eventual necesidad de excluir los fármacos para la misma indicación que estén en vigor en el CNMB.
- c) Este procedimiento se completará en un período de tiempo no superior a treinta días (30). El informe validado será comunicado a la Presidencia de CONAMEI para su inclusión en la agenda de la próxima reunión plenaria de la comisión.

#### 2.1.3. Tercera etapa: Presentación y Resolución

##### De la Presentación ante el pleno:

- a) El delegado validador del pleno de CONAMEI designado y/o el evaluador de la mesa técnica tendrán la responsabilidad de presentar sus informes, junto con los marcos de evidencia, ante el pleno de CONAMEI.

- b) Los miembros del pleno de la CONAMEI tomarán conocimiento de los informes para su posterior deliberación. Esta deliberación culminará con una recomendación a favor o en contra de la inclusión del medicamento-indicación en el CNMB.
- c) Con el fin de incluir en la agenda de las sesiones del pleno de la CONAMEI un punto de presentación de los informes de evaluación, la Secretaría Técnica de la CONAMEI tomará en cuenta el orden de recepción de estos. Se dará prioridad a las solicitudes remitidas por la Red Pública Integral de Salud en situaciones de emergencia sanitaria declarada por la Autoridad Sanitaria Nacional. De igual manera, se podrán dar prioridad a los informes provenientes de solicitudes de programas nacionales de prevención y control de enfermedades enviados por el MSP.

**De la deliberación del pleno:**

- a) Al deliberar y tomar la decisión de incluir un medicamento-indicación en el CNMB, se deberá analizar obligatoriamente la posible necesidad de excluir los medicamentos para la misma indicación que ya estén en el cuadro.
- b) Las sesiones del pleno de la CONAMEI se llevarán a cabo en dos contextos: en público para la presentación de los informes de evidencia, y en privado para la deliberación por parte de los delegados. Durante la sesión pública, se permitirá la asistencia de cualquier interesado, a quienes se les concederán hasta cinco minutos cada uno para exponer sus motivaciones, evidencias y criterios relacionados con el medicamento evaluado. Una vez que concluyan las intervenciones, se procederá a la deliberación y debate en privado. Tras emitir la recomendación de inclusión de un medicamento-indicación en el CNMB, el delegado validador del informe dispondrá de quince días (15) para redactar la ficha técnica destinada al Registro Terapéutico. Esta ficha será sometida a consideración del pleno de la CONAMEI para su análisis y posterior Resolución Interna CONAMEI. (ver Anexo 8).
- c) En el caso de recibir una recomendación en contra de la inclusión del medicamento-indicación durante la etapa de evaluación, el presidente de la CONAMEI comunicará esta decisión a la Dirección Ejecutiva del CONASA. Como resultado, el proceso se archivará y se notificará al solicitante acerca de la determinación.

Es relevante señalar que las resoluciones desfavorables relacionadas con la inclusión de un medicamento-indicación no podrán ser objeto de un nuevo

proceso similar en un período mínimo de doce meses (12) a partir de la fecha de notificación por parte del CONASA

#### **2.1.4. Cuarta etapa: Publicación del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos**

- a) La inclusión del medicamento indicación al CNMB entrará en vigencia con el respectivo Acuerdo Ministerial.

#### **2.2. Solicitudes de exclusión de medicamentos en el CNMB**

La solicitud de exclusión de medicamento deberá ser dirigida a la Dirección Ejecutiva del CONASA para el inicio del proceso establecido y se podrán solicitar cuando exista una justificación técnica.

Alertas sanitarias emitidas por la ARCSA.

Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), como ente regulador, emita una alerta sanitaria de medicamentos que causen reacciones adversas graves o mortales y ponen en riesgo a la población, el pleno de la CONAMEI deberá tratar el tema de manera inmediata y viabilizar su exclusión del CNMB, no requiriendo para el efecto presentar formulario alguno.

Solicitudes de exclusión de medicamentos del CNMB por las entidades de la Red Pública Integral de Salud, Red Complementaria, entidades que reciben fondos públicos, de conformidad con lo establecido a la ley, además de sociedades científicas legalmente reconocidas, academia e industria farmacéutica.

- a) La Red Pública Integral de Salud, Red Complementaria, entidades que reciben fondos públicos, de conformidad con lo establecido a la ley, además de sociedades científicas legalmente reconocidas, academia e industria farmacéutica podrán solicitar exclusión de medicamentos utilizando el "Informe para solicitar exclusión de medicamentos en el CNMB" (Anexo 3).
- b) Las solicitudes de la del medicamento-indicación pasarán directamente a ser tratadas por el pleno de la CONAMEI, que luego del análisis correspondiente, deberá viabilizar su exclusión del CNMB.
- c) Los miembros de CONAMEI podrán solicitar la exclusión de un medicamento que conste en el CNMB, adjuntando el informe y los documentos de soporte correspondientes.

### 2.1. Solicitudes modificación de medicamentos en el CNMB

Las solicitudes de modificación relacionadas con forma farmacéutica, vía de administración, concentración o nivel de prescripción, mas no indicaciones deberán ser dirigidas a la Dirección Ejecutiva del CONASA para el inicio del proceso establecido.

- a) Las solicitudes de modificación pasarán directamente a ser tratadas por el pleno de la CONAMEI, que luego del análisis correspondiente, deberá viabilizar su modificación en el CNMB.
- b) Las solicitudes de modificación pueden ser presentadas cuando sea necesario la ampliación, modificación y/o corrección de la información que consta en el CNMB, de acuerdo con lo establecido en el *"Informe para solicitar modificación de la información de los medicamentos que constan en el CNMB"* (Anexo 4).
- c) Toda modificación deberá incluir una justificación técnica y el análisis de su posible impacto en el Sistema Nacional de Salud
- d) En ninguna circunstancia se podrá solicitar la ampliación, modificación y/o corrección de formas farmacéuticas, concentraciones o vías de administración para indicaciones que no constan en el CNMB.
- e) Las solicitudes de la ampliación, modificación y/o corrección de formas farmacéuticas, pasarán al pleno de la CONAMEI para su análisis, deliberación y emisión de la respectiva Resolución.

### CAPÍTULO III

#### Anexos

**Anexo 1.** Formulario de solicitud para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

**Anexo 2.** Manuales metodológicos emitidos por el Ministerio de Salud Pública.

**Anexo 3.** Informe de exclusión de medicamentos en el CNMB.

**Anexo 4.** Informe de Modificación de la información de los medicamentos que constan en el CNMB.

**Anexo 5.** Lista de verificación CONASA- CONAMEI”.

**Anexo 6.** Informe de evaluación para inclusión de medicamentos en el CNMB.

**Anexo 7.** Informe de Validación.

**Anexo 8.** Resolución Interna CONAMEI.

**Anexo 1. Formulario de solicitud para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos**

Oficio Nro.

Ciudad, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Señor(a) Doctor(a)

---

**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**  
Presente. -

De mi consideración:

En mi calidad de máxima autoridad de (instancia del MSP) perteneciente a (nombre de la institución del Sistema Nacional de Salud, sociedad científica legalmente reconocida, academia e industria farmacéutica) interesado en solicitar:

- Inclusión
- Exclusión
- Modificación

Del medicamento (*Código ATC, Denominación Común Internacional, forma farmacéutica para adquisición/prescripción, concentración, Nivel de prescripción, Nivel de atención, vía de administración*) en la revisión vigente del CNMB, declaro:

1. Realizar la presente solicitud en base a las necesidades institucionales o estudios realizados, contando con el aval de técnico-científico del Comité Farmacoterapéutico del establecimiento de salud, comité multidisciplinario nacional para el caso de los programas, proyectos o estrategias del MSP o grupo científico de expertos de la entidad interesada
2. Conocer los lineamientos, la información, los términos que constan y son utilizados en el "*Manual de Procedimientos para la actualización permanente del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*".
3. Aceptar las resoluciones emitidas por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA, luego del análisis técnico-científico correspondiente.
4. Garantizar la veracidad de la información presentada en los anexos adjuntos.

Atentamente,

---

Nombre:

Cédula de ciudadanía:

Cargo, Correo electrónico, Teléfono de contacto:

## Anexo 2. Manuales metodológicos emitidos por el Ministerio de Salud Pública

### **Informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias**

Metodología para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud.

### **Informe de evaluación económica de tecnologías sanitarias**

Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud.

### **Informe de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias**

Metodología para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud.

Disponible en:

<https://www.conasa.gob.ec/manuales-metodologicos-msp-para-cnmb/>

También disponible en la página de la Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

<https://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>

### Anexo 3. Formulario de exclusión de medicamentos en el CNMB

**Nota:** Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), emita una alerta sanitaria de medicamentos, no deberá llenar este formulario y la CONAMEI viabilizará su exclusión del CNMB.

#### 1. Datos del solicitante:

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud o entidad a la que pertenece:
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario: (dd/mm/aa)

#### 2. Identificación del medicamento que se solicita la exclusión:

Utilizar la información que consta en el CNMB.

- 2.1. Código ATC:
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:
- 2.5. Vía de administración:
- 2.6. Nivel de prescripción
- 2.7. Nivel atención
- 2.8. Presentación comercial:

#### 3. Indicación terapéutica:

- 3.1. Indicación clínica-terapéutica para la cual se solicita la exclusión.
- 3.2. Alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB vigente para la indicación solicitada a excluir.

#### 4. Resumen de razones por las cuales se solicita exclusión del CNMB, tomar como referencia eficacia (mejores opciones terapéuticas presentes en el CNMB) y seguridad (alertas sanitarias, reacciones adversas) del medicamento, impacto presupuestario y costo-efectividad.

#### 5. BIBLIOGRAFÍA

Redactada bajo las normas Vancouver.

## 6. Anexos de la solicitud de exclusión del medicamento del CNMB

- 6.1. Todas las revisiones sistemáticas, metaanálisis, estudios clínicos, guías de práctica clínica, análisis de impacto presupuestario y análisis de costo-efectividad/utilidad que sustenten la exclusión del medicamento deberán presentarse en formato PDF. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

**Ejemplo:** Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf

- 6.2. El presente formulario deberá presentarse en forma digital y editable en el enlace habilitado para el efecto con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.

## 7. FIRMA DE RESPONSABILIDAD

\_\_\_\_\_  
Máxima autoridad del establecimiento de salud o entidad solicitante

Nombre:

Cédula de ciudadanía:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

**Anexo 4. Formulario de modificación de la información de los medicamentos que constan en el CNMB**

**1. DATOS DEL SOLICITANTE:**

- 1.1. Nombre de la institución solicitante
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud o a la entidad que pertenece:
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:**

Utilizar la información que consta en el CNMB.

- 2.1. Código ATC:
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Indicación que consta en el CNMB:
- 2.4. Forma farmacéutica:
- 2.5. Concentración:
- 2.6. Vía de administración:
- 2.7. Nivel de prescripción
- 2.8. Presentación Nivel atención
- 2.9. Presentación Comercial:

**3. DATOS PARA MODIFICAR O AMPLIAR:**

**3.1. Correcciones de texto**

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Código ATC.		
2	Denominación común internacional DCI.		
3	Indicación que consta en el CNMB		
4	Formas farmacéuticas.		
5	Unidades de concentración.		
6	Vía de administración		
7	Nivel de prescripción		
8	Nivel atención		
9	Presentación Comercial		

### 3.2. Ampliaciones o modificaciones propuestas

Ítem	Parámetro a modificar	Actual	Propuesta
1	Código ATC.		
2	Denominación común internacional DCI.		
3	Indicación que consta en el CNMB:		
4	Formas farmacéuticas.		
5	Unidades de concentración.		
6	Vía de administración		
7	Nivel de prescripción		
8	Nivel atención		
9	Presentación Comercial		

### 4. BIBLIOGRAFÍA

Redactada bajo las normas Vancouver.

### 5. Anexos de la solicitud de modificación del medicamento del CNMB

5.1. Todas las revisiones sistemáticas, metaanálisis, estudios clínicos, guías de práctica clínica, análisis de impacto presupuestario y análisis de costo-efectividad/utilidad que sustenten la modificación del medicamento que constan en el CNMB, deberán presentarse en formato PDF. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

**Ejemplo:** *Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf*

5.2. El presente formulario deberá presentarse en forma digital y editable en el enlace habilitado para el efecto con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.

### 6. Firma de Responsabilidad:

Anexo 5. Lista de verificación CONASA - CONAMEI

Codificación CONAMEI: \_\_\_\_\_

Nombre de la entidad solicitante: \_\_\_\_\_

Medicamento \_\_\_\_\_ solicitado:

Indicación \_\_\_\_\_ solicitada:

Para la evaluación de la documentación presentada se deberá consignar cumple, no cumple o no aplica (N/A) según corresponda.

REQUISITOS PRESENTADOS	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
<b>FORMULARIO DE SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
Fecha de presentación de los documentos				
Nombre de la institución solicitante				
Institución del SNS o entidad a la que pertenece				
Nombre del Representante legal				
Nivel de prescripción				
Nivel de atención				
Firma de la máxima autoridad de la institución				
<b>INFORME RÁPIDO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS</b>				
<b>Problema de salud y uso actual de la tecnología sanitaria</b>				
Descripción detallada del problema de salud (perfil epidemiológico en el Ecuador)				
Introducción a la tecnología sanitaria a evaluar (medicamento)				
<b>Descripción de la tecnología sanitaria (medicamento)</b>				
Código ATC				

Principio activo / DCI				
Nombre comercial				
Concentración				
Forma farmacéutica				
Indicación terapéutica solicitada				
Vía de administración				
Posología				
Mecanismo de acción				
Fabricante (Principal y/o alterno)				
Nro. Registro Sanitario				
Advertencias y alertas de seguridad de la tecnología sanitaria				
<b>Metodología y resultados</b>				
Recomendaciones de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias a nivel regional e internacional.				
Pregunta de investigación PICO				
Método de búsqueda				
Evaluación de la calidad metodológica de los estudios				
Extracción de datos y síntesis de la evidencia				
Discusión				
Conclusiones				
<b>INFORME DE ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO</b>				
Perspectiva				
Horizonte temporal y tasa de descuento				
Estimación de la Población objetivo				

Costo de adquisición del medicamento por paciente	8505-82500			
Costo total del tratamiento (incluido procedimientos médicos y eventos adversos) por paciente				
Costo total de la población objetivo				
Impacto presupuestario anual por población objetivo y proyección a 5 años.				
Análisis de sensibilidad				
Discusión				
<b>INFORME DE EVALUACIÓN ECONÓMICA (Revisión de estudios de análisis de costo efectividad/utilidad y/o estudio en Ecuador)</b>				
Pregunta PICO				
Tipo de evaluación económica				
Perspectiva				
Horizonte temporal y tasa de descuento				
Modelo económico				
Costo del tratamiento				
ICER (caso base)				
Análisis de sensibilidad				
Discusión y conclusiones				

<b>COMENTARIOS DEL VERIFICADOR</b>			
<b>CONCLUSIÓN</b>			
<b>CONCLUSIÓN</b>	PASA A REVISIÓN DE LA CONAMEI		Envío a Presidencia CONAMEI
	SALVAR OBSERVACIONES		Devolver al solicitante

**Anexo 6. Informe de evaluación para inclusión de medicamentos en el CNMB**

- Fecha de recepción para la evaluación:
- Datos de identificación del medicamento:
  - Código ATC:
  - Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
  - Forma farmacéutica:
  - Concentración:
  - Vía de administración:
  - Presentación comercial:
  - Información sanitaria: (Revisar base de datos de ARCSA)
- ¿Es un medicamento considerado como esencial por la OMS para la indicación solicitada?
- ¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?
- ¿El medicamento ha tenido requerimientos por parte de las entidades del SNS, programas, proyectos y estrategias del MSP?
- ¿El medicamento solicitado, mejora la adherencia del paciente al tratamiento y/o reduce la frecuencia de hospitalización?
- Criterios para inicio y cese de tratamiento
- Comparadores disponibles en el CNMB actualmente
- Pregunta PICO
  - Síntesis de evidencia clínica (Eficacia, Seguridad y Efectividad)
  - Síntesis de evidencia económica (Costo-efectividad/utilidad)
  - Síntesis de evidencia financiera (Análisis de impacto presupuestario)
  - ¿Existe evidencia de impacto en la equidad (mencionarla)?

- Observaciones de la evidencia enviada por el solicitante
- Marco GRADE EtD
- Datos del evaluador

**FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

---

Nombre del Evaluador:  
Cédula de Ciudadanía:  
Correo electrónico:  
Teléfono de contacto:

### Anexo 7. Informe de validación CONAMEI

- Fecha de recepción para la validación
- Datos de identificación del medicamento
  - Código ATC:
  - Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
  - Forma farmacéutica:
  - Concentración:
  - Vía de administración:
  - Presentación comercial:
  - Información sanitaria: (Revisar base de datos de ARCSA)
- Pregunta PICO
- Observaciones al informe de evaluación
- Observaciones al marco GRADE EtD
- Necesidad de excluir los fármacos para la misma indicación que estén en vigor en el CNMB
- Datos del validador

### FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

---

Nombre del Evaluador:  
Cédula de Ciudadanía:  
Correo electrónico:  
Teléfono de contacto:

**Anexo 8: RESOLUCIÓN INTERNA CONAMEI**

En ejercicio de sus funciones legales, en especial, la asignada mediante el literal a) del Art. 42 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, emitido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3611 publicado en el Registro Oficial Nro. 09 del 28 de enero de 2003; y, tomando en consideración el numeral 7 del Art. 363 de la Constitución de la República del Ecuador que establece como responsabilidad del Estado "*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*".

Así también, considerando el Art. 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud que establece "(...) *se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas (...)*".

En Reunión Ordinaria Nro. \_\_ de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI, se analizó y evaluó la pertinencia de (*inclusión, exclusión o modificación*) del medicamento \_\_\_\_\_, considerando la evidencia científica disponible de eficacia, seguridad y conveniencia para la indicación solicitada y se resolvió: \_\_\_\_\_ (INCLUIR/EXCLUIR/MODIFICAR) EN EL/DEL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS EL PRINCIPIO ACTIVO \_\_\_\_\_ debido a \_\_\_\_\_, de acuerdo al siguiente detalle:

Código ATC	
Denominación Común Internacional (DCI)	
Forma(s) farmacéutica(s)	
Concentración(es)	
Nivel de prescripción	
Nivel de atención	
Vía de administración	
Indicación terapéutica	

Dada en el Distrito Metropolitano de Quito a los \_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 202\_\_.

Dr. (a) \_\_\_\_\_

**PRESIDENTE**

**COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS  
CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

**RESOLUCIÓN Nro. SB-2023-02416**

**ANTONIETA GUADALUPE CABEZAS ENRÍQUEZ  
SUPERINTENDENTE DE BANCOS, SUBROGANTE**

**CONSIDERANDO:**

**QUE** el artículo 213 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general;

**QUE** el artículo 308 ibidem dispone que las actividades financieras son un servicio de orden público que se ejercen previa autorización del Estado, de acuerdo con la ley, con la finalidad de preservar los depósitos y atender los requerimientos de financiamiento para la consecución de los objetivos de desarrollo del país. Las actividades financieras intermediarán de forma eficiente los recursos captados para fortalecer la inversión productiva nacional, y el consumo social y ambientalmente responsable;

**QUE** la disposición constitucional citada, también establece que la regulación y el control del sector financiero privado no trasladarán la responsabilidad de la solvencia bancaria ni supondrán garantía alguna del Estado. Los administradores de las instituciones financieras y quienes controlen su capital serán responsables de su solvencia, prohibiéndose el congelamiento o la retención arbitraria o generalizada de los fondos o depósitos en las instituciones financieras públicas o privadas;

**QUE** el artículo 309 de la Constitución de la República del Ecuador prevé que el sistema financiero nacional se compone de los sectores público, privado y del popular y solidario, que intermedian recursos del público. Cada uno de estos sectores contará con normas y entidades de control específicas y diferenciadas, que se encargarán de preservar su seguridad, estabilidad, transparencia y solidez;

**QUE** el artículo innumerado agregado a continuación del artículo 6 del Código Orgánico Monetario y Financiero, respecto de las buenas prácticas internacionales establece que los organismos con capacidad regulatoria, normativa o de control, procurarán acoger como marco referencial los estándares técnicos internacionales relacionados con el ámbito de su competencia para la expedición de normativa y para el ejercicio de sus funciones, sujetándose estrictamente a la jerarquía normativa establecida en la Constitución de la República del Ecuador;

**QUE** el numeral 1 del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero determina que la Superintendencia de Bancos tiene como función ejercer la vigilancia, auditoría, control y supervisión del cumplimiento de las disposiciones de dicho Código y de las regulaciones dictadas por la Junta de Política y Regulación Monetaria y Financiera, en lo que corresponde a las actividades financieras ejercidas por las entidades que conforman los sectores financieros público y privado;

**QUE** los numerales 3 y 4 del artículo 62 del Código ibidem dispone que la Superintendencia de Bancos tiene entre sus funciones la de autorizar la constitución, denominación, organización y liquidación de las entidades que conforman el Sector Financiero Privado; así como, autorizar sus actividades;

**QUE** el numeral 7 del citado cuerpo legal establece como una de las funciones de la Superintendencia de Bancos, velar por la estabilidad, solidez y correcto funcionamiento de las entidades sujetas a su control, y vigilar que cumplan las normas que rigen su funcionamiento, las actividades financieras que presten, mediante la supervisión permanente preventiva extra situ e in situ;

**QUE** los numerales 9 y 11 del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero disponen que es función de la Superintendencia de Bancos, exigir que las entidades controladas presenten y adopten las correspondientes medidas correctivas y de saneamiento, incluyendo aquellas relacionadas a prácticas fraudulentas y prohibidas, con el fin de proteger los derechos de los usuarios y/o clientes del sistema financiero nacional; y, cuidar que la información de las entidades bajo su control, que deben ser de conocimiento público, clara y veraz para su cabal comprensión;

**QUE** el artículo 71 del Código Orgánico Monetario y Financiero prescribe que la Superintendencia de Bancos podrá utilizar cualquier modalidad, mecanismo, metodología o instrumentos de control, in situ o extra situ, internos o externos, considerando las mejores prácticas, pudiendo exigir que le presenten para su examen, todos los valores, libros, comprobantes de contabilidad, correspondencia y cualquier otro documento relacionado con el negocio o con las actividades controladas, sin que se pueda aducir reserva de ninguna naturaleza, o disponer la práctica de cualquier otra acción o diligencia;

**QUE** el numeral 2 del artículo 99 del Código Orgánico Monetario y Financiero establece que son otros medios de pago los cheques, billeteras electrónicas y los medios de pago electrónicos que comprenden las transferencias para pago o cobro, las tarjetas de crédito, débito, prepago, recargables o no, encaje y seguro de depósito; las billeteras electrónicas con la categoría de banca enteramente digital que cumplan con el fondo y reservas de liquidez, encaje y seguro de depósito, que cumplan con el fondo y reservas de liquidez, y, otros medios de pago centrados en la tecnología, previa licencia de la Superintendencia de Bancos y en los términos de que determine y regule la Junta de Política y Regulación Monetaria;

**QUE** en el Registro Oficial Suplemento Nro. 215 de 22 de diciembre de 2022, se publicó la Ley Orgánica para el Desarrollo, Regulación y Control de los Servicios Financieros Tecnológicos (Ley Fintech), cuyo artículo 5, establece que las actividades Fintech implican el desarrollo, prestación, uso u oferta de: i) Infraestructuras tecnológicas para canalizar medios de pago; ii) Servicios financieros tecnológicos; iii) Sociedades especializadas de depósitos y pagos electrónicos; iv) Servicios tecnológicos del mercado de valores; y, v) Servicios tecnológicos de seguros;

**QUE** el artículo 7 de la Ley Fintech prescribe que para ejercer actividades Fintech en Ecuador, las compañías deben estar constituidas como sociedades nacionales, o estar autorizadas como sucursales de compañías extranjeras en Ecuador, y requerirán la autorización para la prestación de cualquiera de las actividades Fintech establecidas en la ley, por la Superintendencia de Bancos. Además, el objeto social de estas compañías será específico y exclusivo para la realización de actividades Fintech, y no podrá contener actividades distintas;

**QUE** la Ley Fintech reforma varios cuerpos legales, entre ellos, el Código Orgánico Monetario y Financiero, en lo relacionado a la composición de las entidades del sector financiero privado y agrega como numeral 4 del artículo 162 a los servicios financieros tecnológicos, que *"(...) son las entidades que desarrollan actividades financieras centradas en la tecnología digital y electrónica o que realicen*

*actividades que representen un riesgo financiero según lo determinado por la Junta de Política y Regulación Financiera; salvo que tenga relación con el sistema de pagos, cuya regulación le corresponde a la Junta de Política y Regulación Monetaria y su control le corresponde al Banco Central.”;*

**QUE** el artículo 12 de la Ley Fintech dispone que a continuación del artículo 439 del Código Orgánico Monetario y Financiero, se incorporen los artículos 439.1, 439.2, 439.3, 439.4, 439.5, 439.6 y 439.7, en la Sección 12 “De los Servicios financieros tecnológicos”, Capítulo 5 “Sector Financiero Privado” del Título II “Sistema Financiero Nacional”;

**QUE** el artículo 439.1 del Código Orgánico Monetario y Financiero reconoce que, entre las entidades de servicios financieros tecnológicos, se encuentran las de concesión digital de créditos definidas como *“(…) empresas que ofrecen productos de crédito a través de plataformas electrónicas, sin que esto implique captación de recursos del público con finalidad de intermediación. (...)”;*

**QUE** el artículo 439.4 del Código Orgánico ibidem dispone que las compañías, para prestar servicios financieros tecnológicos, deberán calificarse ante la Superintendencia de Bancos, que establecerá los requerimientos para la calificación, supervisión y control;

**QUE** el artículo 439.6 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establece que la supervisión y control de las entidades que desarrollen actividades financieras de alto riesgo le corresponderá a la Superintendencia de Bancos según sus competencias;

**QUE** la Junta de Política y Regulación Financiera, mediante Resolución Nro. JPRF-F-2023-076 de 11 de septiembre de 2023, incorporó el Capítulo LXII “Norma que Regula las Entidades de Servicios Financieros Tecnológicos”, en el Título II “Sistema Financiero Nacional”, Libro I “Sistema Monetario y Financiero” de la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros;

**QUE** el artículo 6 de la Resolución citada establece que los requisitos de calificación de las entidades de concesión digital de créditos serán establecidos por la Superintendencia de Bancos, entre los cuales, deberán constar políticas, procesos, procedimientos y metodologías de gobierno corporativo, gestión y administración de riesgos, incluyendo aspectos de ciberseguridad y de seguridad de la información;

**QUE** la Disposición Transitoria Primera de la Resolución Nro. JPRF-F-2023-076 del 11 de septiembre de 2023, preceptúa que la Superintendencia de Bancos emitirá la norma de calificación de las entidades de concesión digital de créditos en un plazo de dos meses contados a partir de su publicación de la Resolución en el Registro Oficial;

**QUE** los artículos 29 y 30 de la Resolución Nro. JPRM-2023-014-M emitida el 07 de agosto de 2023, por la Junta de Política y Regulación Monetaria, establecen lo siguiente:

*“Art. 29.- Licencias para el ejercicio de las actividades Fintech.- Una vez emitida la autorización de operación, el Banco Central del Ecuador comunicará su decisión a la entidad solicitante y a la Superintendencia de Bancos para la emisión de la licencia o autorización para el ejercicio de las actividades Fintech respectivas.*

**Art. 30.- Vigencia.-** *La autorización de operación expedida por el Banco Central del Ecuador entrará en vigencia desde la fecha de su comunicación a la entidad y a la Superintendencia de Bancos, sin perjuicio de la fecha en que la Superintendencia emita la licencia indicada.”;*

**QUE** mediante Memorando Nro. SB-INJ-2023-1261 de 21 de noviembre de 2023, la Intendencia Nacional Jurídica, la Intendencia Nacional de Riesgos y Estudios; y, la Intendencia Nacional de Control del Sector Financiero Privado, presentan el Informe Técnico-Jurídico que contiene el proyecto de resolución y los argumentos que motivan la expedición de la “Norma de calificación, supervisión y control para las entidades de servicios financieros tecnológicos; y, de la emisión de la licencia para el ejercicio de las actividades Fintech de las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos”;

**QUE** con Memorando Nro. SB-IG-2023-0607-M de 21 de noviembre de 2023, la Intendencia General de la Superintendencia de Bancos remite al despacho de la Superintendencia de Bancos el expediente de la propuesta con el criterio favorable para la consideración de reforma; y,

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales,

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO UNO.-** Agregar como Capítulo VI “Norma de calificación, supervisión y control para las entidades de Servicios Financieros Tecnológicos; y, de la emisión de la licencia para el ejercicio de las actividades Fintech de las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos”, del Título II “De la constitución y emisión de la autorización para el ejercicio de las actividades financieras y permisos de funcionamiento de las entidades de los sectores financieros público y privado”, Libro I “Normas de Control para las entidades de los sectores financiero público y privado”, de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, con el siguiente texto:

**“CAPÍTULO VI.- Norma de calificación, supervisión y control para las entidades de Servicios Financieros Tecnológicos; y, de la emisión de la licencia para el ejercicio de las actividades Fintech de las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos”**

#### **SECCIÓN I.- GENERALIDADES**

**ARTÍCULO 1.- Objetivo y ámbito.** *La presente norma de control tiene como objetivo establecer los requisitos, políticas, procesos, procedimientos de gestión de gobierno corporativo y administración de riesgos, incluyendo aspectos de ciberseguridad y seguridad de la información, aplicables para las entidades de servicios financieros tecnológicos; y, a las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos, para su calificación y emisión de la licencia, según corresponda.*

**ARTÍCULO 2.- Principios.** *La regulación, supervisión y control se basará en los siguientes principios:*

- 1. Inclusión financiera:** *Promover el acceso a servicios financieros de calidad para una amplia gama de personas y empresas para incentivar la inclusión financiera.*
- 2. Transparencia y divulgación:** *Fomentar la transparencia en las operaciones, políticas y condiciones de los servicios financieros, asegurando que los clientes comprendan claramente los*

términos y costos asociados al servicio financiero tecnológico y a los Servicios Especializados de Depósitos y Pagos Electrónicos.

3. **Protección del Consumidor:** Garantizar la protección de los derechos de los consumidores, incluyendo la privacidad de los datos y la seguridad de la información.
4. **Estabilidad y solvencia Financiera:** Precautelar la estabilidad del sistema financiero y la solidez financiera de las entidades que lo conforman.

## **SECCIÓN II.- DE LAS ENTIDADES DE SERVICIOS FINANCIEROS TECNOLÓGICOS DE CONCESIÓN DIGITAL DE CRÉDITOS**

**ARTÍCULO 3.- Constitución.** Las entidades que otorgan créditos de forma digital se constituirán como sociedades anónimas de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica para el Desarrollo, Regulación y Control de los Servicios Tecnológicos (Ley Fintech), el Código Orgánico Monetario y Financiero, las normas emitidas por la Junta de Política y Regulación Financiera, y lo dispuesto en esta norma.

**ARTÍCULO 4.- Objeto social.** El objeto social de estas entidades será específico y exclusivo para realizar las actividades financieras tecnológicas de concesión digital de créditos, excluyendo al financiamiento colectivo, y no podrá contener actividades distintas.

**ARTÍCULO 5.- Razón social.** En la razón social o denominación de la compañía deberá constar "ENTIDAD DE CONCESIÓN DIGITAL DE CRÉDITOS".

**ARTÍCULO 6.- Prohibición de intermediación.** Según lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 439.1 del Código Orgánico Monetario y Financiero, los productos de crédito que se ofrezcan a través de plataformas electrónicas no implican la captación de recursos del público con finalidad de intermediación.

**ARTÍCULO 7.- Productos.** Las entidades de concesión digital de créditos solamente podrán otorgar los productos de: concesión de crédito directo y emisión de tarjeta de crédito.

Conforme al segmento de crédito deberán constituirse las garantías establecidas por la Junta de Política y Regulación Financiera.

**ARTÍCULO 8.- Operación de tarjetas de crédito.** Para operar con el producto de tarjetas de crédito, se deberá cumplir con lo dispuesto en el Capítulo III "Norma que regula las operaciones de las tarjetas de crédito, débito y de pago emitidas y/u operadas por las entidades financieras bajo el control de la Superintendencia de Bancos", Título II "Sistema Financiero Nacional", Libro I "Sistema Monetario y Financiero" de la Codificación de Resoluciones Monetarias, Financieras, de Valores y Seguros.

**ARTÍCULO 9.-** Las entidades de concesión digital de créditos operarán en los segmentos de crédito que contemple la normativa vigente, en función de la tecnología crediticia evaluada por la Superintendencia de Bancos en el estudio de factibilidad presentado para la calificación.

## **SECCIÓN III.- DE LAS SOCIEDADES ESPECIALIZADAS DE DEPÓSITOS Y PAGOS ELECTRÓNICOS**

**ARTÍCULO 10.- Constitución.-** Las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos (SEDPEs) se constituirán observando los requisitos y procedimientos establecidos por la Junta de Política y Regulación Monetaria.

**ARTÍCULO 11.- Administradoras de Sistemas Auxiliares de Pago (ASAP).** Para prestar sus servicios a una entidad financiera controlada y obtener la calificación ante la Superintendencia de Bancos, las entidades observarán lo establecido en el Capítulo IV "Norma de Control para la calificación y supervisión de las compañías de servicios auxiliares que presten servicios a las entidades de los sectores financieros público y/o privado, de los burós de información crediticia y de análisis de riesgo crediticio", Título II "De la constitución y emisión de la autorización para el ejercicio de las actividades financieras y permisos de funcionamiento de las entidades de los sectores financieros público y privado", Libro I "Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado", de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos y Norma de Riesgo Operativo.

**ARTÍCULO 12.-** Las entidades controladas por la Superintendencia de Bancos que contraten con las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos (SEDPES) y con las Administradoras de Sistemas Auxiliares de Pago (ASAP), deberán verificar que estas mantengan vigente su calificación para el servicio a contratar incorporando la resolución de calificación como documento habilitante del contrato. El incumplimiento de esta disposición será motivo de sanción a las partes contratantes, conforme lo prescrito en el Código Orgánico Monetario y Financiero, y en la normativa vigente, según corresponda.

**ARTÍCULO 13.-** La Superintendencia de Bancos podrá revocar la licencia de las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos (SEDPES) y con las Administradoras de Sistemas Auxiliares de Pago (ASAP), cuando se presenten reiterados incumplimientos en la prestación de sus servicios o afectación de los derechos del usuario financiero, reportados por las entidades financieras y/o Banco Central del Ecuador, o evidenciados por el organismo de control; así como, por incumplimientos a la normativa de control que regula su actividad, o a las instrucciones o disposiciones impartidas por este organismo de control.

#### **SECCIÓN IV.- ESTUDIO DE FACTIBILIDAD ECONÓMICO-FINANCIERO Y MODELO DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA PARA LAS ENTIDADES DE SERVICIOS FINANCIEROS TECNOLÓGICOS Y SOCIEDADES ESPECIALIZADAS DE DEPÓSITOS Y PAGOS ELECTRÓNICOS**

**ARTÍCULO 14.-** Previo a que las entidades soliciten su calificación o la emisión de la licencia, deberán presentar a la Superintendencia de Bancos el estudio de factibilidad económico-financiero, para cuya definición deberá considerar las tasas de interés y tarifas establecidas por la Junta de Política y Regulación Financiera, o la Junta de Política y Regulación Monetaria, según corresponda; además deberán presentar el modelo de innovación tecnológica y de tecnología crediticia de la entidad que contendrá datos actualizados; detalle del plan estratégico, que incluya por lo menos un estudio del mercado y de la posición competitiva de la entidad, modelo de gestión de riesgos, la determinación de los productos y servicios que ofrecería; y, la estructura administrativa orgánico-funcional.

**ARTÍCULO 15.-** Las entidades en el estudio de factibilidad económico-financiero y modelo de innovación tecnológica, deberán incluir y acreditar, en la forma, medios y condiciones, que cumplen con lo siguiente:

##### **1. Sistema alternativo de transacción (DCA)**

- a)** Las cotizaciones y operaciones que mediante sus sistemas o infraestructura se realicen.
- b)** Las condiciones de acceso y funcionamiento de tales sistemas o infraestructura, y de liquidación de las operaciones que en estos se realicen.

*c) Las estrategias o contingencias para mitigar las interrupciones que presenten sus sistemas.*

**2. Enrutamiento de órdenes**

*a) Las condiciones de acceso y funcionamiento de sus sistemas o infraestructura.*

*b) Las estrategias o contingencias para mitigar las interrupciones que presenten sus sistemas.*

**3. Modelo de gestión crediticia (modelo de otorgamiento de créditos)**

*a) Debe considerar los criterios para el tratamiento de los conflictos de intereses que puedan surgir en el ejercicio de su actividad.*

*b) Las variables, métodos, criterios o directrices generales que guían el proceso de evaluación.*

*c) Modelo de innovación con base tecnológica.*

**4. Seguridad de la Información incluida ciberseguridad**

*a) Tener como referencia la serie de estándares ISO/IEC 27000, otras normas internacionales aplicables en materia de ciberseguridad o las que las sustituyan, así como la normativa vigente.*

*b) Definición clara de las funciones y responsables de las actividades de la seguridad de la información que incluya ciberseguridad.*

**ARTÍCULO 16.-** *Previo a la emisión de la licencia a las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pago Electrónicos, las entidades deberán presentar a la Superintendencia de Bancos, los contratos de los canales a utilizar, del consumidor y de los servicios financieros; así como, las normas de gestión de riesgos y continuidad de negocio establecidas por la Superintendencia de Bancos.*

**ARTÍCULO 17.-** *La Superintendencia de Bancos trasladará las observaciones identificadas en el análisis del estudio de factibilidad para que sean subsanadas en el término de sesenta (60) días, vencido el mismo, en el caso de no subsanarse las observaciones, se archivará la solicitud de calificación o de emisión de la licencia.*

**SECCIÓN V.- REQUISITOS COMUNES PARA LA CALIFICACIÓN DE LAS ENTIDADES DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS DE CONCESIÓN DIGITAL DE CRÉDITOS; Y, PARA LA EMISIÓN DE LA LICENCIA PARA LAS SOCIEDADES ESPECIALIZADAS DE DEPÓSITOS Y PAGOS ELECTRÓNICOS**

**ARTÍCULO 18.- Requisitos.** *Aprobado el estudio de factibilidad económico-financiero y modelo de innovación tecnológica, las entidades presentarán la siguiente documentación e información:*

- 1. Solicitud de calificación suscrita por el representante legal o apoderado de la compañía, en la que se establezca claramente el detalle de los productos específicos que va a prestar. Los administradores deberán acreditar experiencia en el sistema financiero de al menos 4 años.*
- 2. Formulario para la calificación publicado en la página web de la Superintendencia de Bancos (Anexo 1).*
- 3. Copia certificada de la nómina de accionistas de la Compañía a la fecha de presentación de la solicitud.*
- 4. Certificado conferido por la Unidad de Análisis Financiero y Económico de que el representante legal no esté registrado en la base de datos de personas con sentencia condenatoria por delitos tipificados en la derogada Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, así como por delitos*

*relacionados con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización previstos en el Código Orgánico Integral Penal.*

- 5. Copia notariada de la escritura de constitución que contenga el estatuto social íntegro aprobado por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros incluyendo las reformas efectuadas a la fecha de presentación de la solicitud de calificación, con la razón de la inscripción en el Registro Mercantil del respectivo cantón.*
- 6. Copia notariada del nombramiento vigente del representante legal o apoderado inscrito en el Registro Mercantil.*
- 7. Certificado de cumplimiento de obligaciones otorgado por el Servicio de Rentas Internas, y la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, válidos a la fecha de su presentación de la solicitud de calificación.*
- 8. Presentar los Estados Financieros históricos de al menos un (01) ejercicio económico, cuando aplique, y los Estados Financieros proyectados a dos (02) años para entidades nuevas o existentes, de conformidad a la Ficha Financiera publicada en la página web de la Superintendencia de Bancos (Anexo 2).*
- 9. Plan de negocios con la estructura definida y publicada en la página web de la Superintendencia de Bancos (Anexo 3).*
- 10. Documentación que detalle la infraestructura tecnológica, su capacidad y desempeño; metodología de administración del riesgo operativo y matriz de riesgos operativos en la cual se identifiquen los principales riesgos a los que se encuentran expuestos los servicios ofertados y los controles establecidos para su tratamiento, conforme a lo publicado en la página web de la Superintendencia de Bancos, debidamente escaneados, a excepción de la matriz de riesgos operativos que deberá ser presentada en formato XLS (Anexo 4).*
- 11. Planes, políticas, procesos, procedimientos y medidas para la gestión de seguridad de la información (incluidas las de ciberseguridad) a ser utilizadas e implementadas en los servicios ofertados que deberán ser, como mínimo, los determinados en las normas vigentes que sobre administración de riesgo operativo y tecnológico, expidan la Junta de Política y Regulación Financiera, y la Superintendencia de Bancos, para las entidades de los sectores financieros público y privado, debidamente escaneadas, en formato digital.*
- 12. Planes, políticas, procesos y procedimientos para la gestión de continuidad del negocio para los servicios ofertados según corresponda a lo establecido en la Norma de Control para gestión del riesgo operativo, emitida por la Superintendencia de Bancos, para las entidades de los sectores financieros público y privado.*
- 13. Políticas y procesos que serán implementados para ofertar los servicios de concesión digital de crédito, los cuales deberán contener, al menos, lo previsto en la presente norma.*
- 14. Modelo del score crediticio a aplicar, con los debidos sustentos de las variables y pruebas realizadas.*
- 15. Proyecciones a dos (02) años de liquidez, solvencia y patrimonio técnico.*
- 16. Procesos digitales utilizados para el seguimiento y monitoreo de los créditos otorgados.*

*La calificación o emisión de la licencia otorgada por la Superintendencia de Bancos no constituye garantía respecto de la calidad del servicio a prestarse por parte de la empresa de servicios financieros tecnológicos o de las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos, ni la exonera de responsabilidades.*

**SECCIÓN VI. DEL PROCESO DE CALIFICACIÓN Y EMISIÓN DE LICENCIA**

**ARTÍCULO 19.-** *La Superintendencia de Bancos, una vez que reciba la solicitud de calificación o de licencia, según corresponda, la admitirá a trámite siempre que cumpla con los requisitos exigidos por esta norma.*

*Admitida a trámite la solicitud, la Superintendencia procederá a verificar el cumplimiento de los requisitos formales exigidos para la calificación o emisión de licencia de la entidad.*

**ARTÍCULO 20.-** *La Superintendencia de Bancos podrá requerir, motivadamente, cualquier documento y/o información adicional que sea necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos y la información contenida en la solicitud presentada. Para ello, concederá al solicitante un término de hasta diez (10) días para que la persona interesada dé cumplimiento a lo requerido, caso contrario se archivará la solicitud.*

*Sin perjuicio de que la documentación requerida se presente en medios físicos, deberá ser ingresada digitalmente a través del medio habilitado para el efecto. La Superintendencia de Bancos podrá solicitar, cuando lo considere necesario, la presentación de documentos originales o copias certificadas por un notario público, físicamente en las oficinas de este Organismo de control. Los documentos otorgados en el extranjero deberán presentarse debidamente autenticados o apostillados, o traducidos, y de ser el caso registrados, de conformidad con la ley.*

**ARTÍCULO 21.-** *De considerarlo necesario, con el propósito de asegurar la eficiente y eficaz prestación de la concesión digital de créditos conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica para el desarrollo, regulación y control de los servicios financieros tecnológicos (Ley Fintech), se podrá disponer previo a la expedición de la resolución, la reforma del estatuto social y el incremento del capital pagado de la entidad solicitante.*

**ARTÍCULO 22.-** *La Superintendencia de Bancos, con base en los informes internos respectivos y el mérito del expediente formado, resolverá sobre la petición de calificación en el término máximo de sesenta (60) días contados desde la presentación de todos los documentos requeridos por la norma y que estos cumplan con las observaciones emitidas, cuando corresponda, aceptando o rechazando, según sea el caso; decisión que será notificada al requirente dentro del término establecido.*

**SECCIÓN VII.- POLÍTICAS Y PROCESOS INTERNOS**

**ARTÍCULO 23.- Políticas para el otorgamiento de créditos.** *Las entidades, para prestar los servicios, deben establecer políticas de otorgamiento de créditos digitales que definan los criterios y procesos utilizados para evaluar la solvencia y el riesgo crediticio de los solicitantes, de conformidad con las disposiciones del Código Orgánico Monetario y Financiero, así como, de la Junta de Política y Regulación Financiera aplicables para tales efectos.*

*Estas políticas deben garantizar que la toma de decisiones de crédito sea objetiva, basada en datos precisos y no discriminatorios. Deben incluir, entre otros aspectos, los criterios de elegibilidad, los límites de crédito y las tasas de interés aplicables de conformidad a los criterios emitidos por la Junta de Política y Regulación Financiera.*

**ARTÍCULO 24.- Políticas, procesos y procedimientos de gestión de riesgos.** *Las entidades calificadas, para prestar los servicios, deben contar con políticas de gestión de riesgos que incluyan la*

identificación, medición, control y monitoreo de los riesgos asociados a la concesión de créditos digitales, tales como, riesgo de crédito, de mercado, operativo y de liquidez.

**ARTÍCULO 25.- Procesos de evaluación y aprobación de solicitudes de crédito.** Las entidades calificadas, para prestar los servicios, deben definir procesos para la evaluación y aprobación de solicitudes de crédito. Estos procesos deben ser claros y eficientes, garantizando una respuesta rápida a los solicitantes de conformidad con lo determinado por la Junta de Política y Regulación Financiera aplicable para tales efectos.

Deberán definir procedimientos para la verificación de la identidad de los usuarios y solvencia de los solicitantes, así como para la validación de la información proporcionada a través de una adecuada infraestructura tecnológica, de seguridad de la información y de protección de datos personales.

**ARTÍCULO 26- Procesos de originación y desembolso de créditos.** Las entidades de concesión digital de créditos, para su calificación, deberán contar con procesos de originación y desembolso de créditos que aseguren la correcta documentación de las transacciones y la seguridad en el desembolso de los fondos.

Estos procesos deben incluir mecanismos de validación de la información del solicitante, así como controles para evitar fraudes y errores en la originación y desembolso de créditos.

**ARTÍCULO 27.- Procesos de monitoreo y seguimiento de cartera.** Las entidades deben establecer procesos de monitoreo y seguimiento de la cartera de créditos digitales, incluyendo el seguimiento de pagos, la gestión de morosidad y la toma de medidas correctivas.

Deben llevar un registro actualizado de la calidad de la cartera y establecer procedimientos para la recuperación de créditos en caso de incumplimiento por parte de los deudores.

**ARTÍCULO 28.- Procesos de recuperación.** Las entidades calificadas, para prestar servicios financieros tecnológicos de concesión digital de créditos, deben establecer procedimientos de recuperación de cartera efectivos éticos y ajustados a lo que la normativa vigente establece sobre los derechos del consumidor y usuario en los procesos de cobranza, para gestionar los préstamos y garantizar la recuperación oportuna de los fondos pendientes.

Los procesos de recuperación de cartera deben incluir, al menos:

1. Estrategias de comunicación y notificación a los deudores en mora con el propósito de recordarles sus obligaciones y establecer acuerdos de pago.
2. La asignación de recursos y personal capacitado para la gestión de morosidad.
3. La evaluación de alternativas de recuperación, que pueden incluir, por ejemplo, acuerdos de reestructuración de deudas, planes de pago escalonados o la recuperación de garantías en caso de préstamos garantizados.
4. Un seguimiento minucioso de los pagos y el mantenimiento de registros precisos de las acciones tomadas en el proceso de recuperación de cartera.
5. Las entidades deben asegurarse de que todas las prácticas de recuperación de cartera respeten los derechos de los usuarios financieros y se realicen de conformidad con las leyes y regulaciones aplicables, evitando prácticas abusivas o coercitivas hacia los deudores.

**SECCIÓN VIII.- PROCEDIMIENTOS PARA LA CONCESIÓN DIGITAL DE CRÉDITOS**

**ARTÍCULO 29.- Procedimientos de identificación y autenticación del cliente.** Para la concesión digital de créditos, las entidades deben implementar mecanismos de seguridad en sus plataformas, de acuerdo con lo establecido en los artículos 24, 25 y 26 de la Sección VIII "Seguridad de la Información", del Capítulo V "Norma de control para la gestión del riesgo operativo", Título IX "De la gestión y administración de riesgos", Libro I "Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado", de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, así como, las normas de protección de datos personales vigente.

**ARTÍCULO 30.- Procedimientos de scoring y modelización de riesgos.** Las entidades de concesión digital de créditos deberán implementar sistemas de scoring y modelización de riesgos para evaluar la solvencia y el riesgo crediticio de los solicitantes; así como, el seguimiento de los créditos desembolsados para estimar las pérdidas esperadas. Estos sistemas deben ser objetivos y basados en datos precisos y podrán ser propios o proporcionados por un tercero.

**ARTÍCULO 31.- Procedimientos de gestión de cobranzas.** Las entidades de concesión digital de créditos deberán establecer procedimientos de gestión de cobranzas para el seguimiento de los pagos de los deudores y la gestión de la morosidad.

**ARTÍCULO 32.- Procedimientos de informes y reportes.** Las entidades de concesión digital de créditos deberán mantener procedimientos para la generación de informes o reportes contables, financieros y de riesgos.

Los informes deben contener datos relevantes sobre las operaciones de la cartera de créditos, la solidez financiera y demás información que el organismo de control lo requiera.

**SECCIÓN IX.- DEL GOBIERNO CORPORATIVO**

**ARTÍCULO 33.- Estructura de gobierno corporativo.** Las entidades que soliciten la calificación o licencia, deberán aplicar los principios de buen gobierno corporativo, incorporando en sus estatutos y reglamentos, manuales de políticas internas y en la estructura organizacional, lo previsto en los "Principios de un Buen Gobierno Corporativo" contenidos en la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos", promoviendo la toma de decisiones, la supervisión y la rendición de cuentas en la organización.

Como parte de la estructura de gobierno corporativo se deberá incluir, al menos, un Comité de Gestión de Riesgos, un Comité de Auditoría, un Comité de Tecnología y Seguridad de la Información, así como, otros comités que consideren necesarios, según su modelo de negocio.

**ARTÍCULO 34.- Unidad de Riesgos.** Las entidades establecerán una Unidad de Riesgos que deberá contar de manera permanente con los recursos humanos, materiales y tecnológicos necesarios y suficientes para ejecutar sus funciones. La unidad estará compuesta por personal capacitado que demuestre un sólido conocimiento y experiencia en el manejo y control de riesgos y que sea capaz de comprender las metodologías y procedimientos de la entidad para identificar, medir, controlar, mitigar y supervisar los riesgos presentes y futuros.

**ARTÍCULO 35.- Funciones de los comités y la unidad de riesgos.** Las funciones de los comités previamente señalados y de la Unidad de Riesgos corresponden a las establecidas por la Junta de

*Política y Regulación Financiera y por la Superintendencia de Bancos, en las normas de regulación y control emitidas.*

**ARTÍCULO 36.- Divulgación de información financiera y operativa.** *Las entidades tecnológicas deben mantener la transparencia en la divulgación de información financiera y operativa. Esto incluye la publicación de informes financieros, así como la comunicación clara de las políticas, condiciones y términos de sus servicios.*

*La entidad debe proporcionar información adecuada para que los clientes comprendan los costos, los riesgos y los términos asociados al servicio contratado.*

#### **SECCIÓN X.- GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS**

**ARTÍCULO 37.- Evaluación y clasificación de riesgos.** *Las entidades que soliciten la calificación o la licencia deben llevar a cabo una evaluación integral de los riesgos asociados a los servicios financieros tecnológicos, incluyendo los riesgos crediticios, de liquidez, de mercado, de tasa de interés, riesgo de tipo de cambio, riesgo operativo, de lavado de activos y del financiamiento de delitos, legal, reputacional y sistémico.*

*Deben clasificar los riesgos identificados y mantener un registro actualizado de estos, con la finalidad de implementar medidas de mitigación apropiadas.*

*Las entidades de servicios financieros tecnológicos para el servicio ofertado deben implementar lo pertinente para la administración de riesgos operativos en sus plataformas, conforme con lo establecido en el Capítulo V "Norma de Control para la gestión del riesgo operativo", Título IX "De la gestión y administración de riesgos", Libro I "Normas de Control para las entidades de los sectores financieros público y privado", y la Norma de Administración Integral de Riesgos.*

**ARTÍCULO 38.- Evaluación de riesgos de ciberseguridad y seguridad de la información.** *Las entidades tecnológicas para el servicio ofertado deben implementar mecanismos de monitoreo a sus plataformas.*

*La gestión de riesgos de seguridad de la información incluidos los de ciberseguridad, se debe realizar mediante una metodología que le permita identificar, medir, controlar/mitigar y monitorear los riesgos asociados a los activos de información para preservar su confidencialidad, integridad y disponibilidad; esta metodología debe estar alineada a la metodología de gestión del riesgo operativo de la entidad.*

**ARTÍCULO 39.- Monitoreo y control de riesgos operativos.** *Las entidades de servicios financieros tecnológicos deben implementar mecanismos de monitoreo y control a sus plataformas, conforme con lo establecido en la Sección II "De la administración del riesgo operativo", del Capítulo V "Norma de Control para la gestión del riesgo operativo", Título IX "De la gestión y administración de riesgos", Libro I "Normas de Control para las entidades de los sectores financiero público y privado" de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos.*

**ARTÍCULO 40.- Riesgo de lavado de activos.** *Las entidades de concesión digital de créditos deben implementar los mecanismos, procesos y procedimientos conforme lo estipula el Capítulo VI "Norma de Control para la administración del riesgo de lavado de activos y financiamiento de delitos, como el terrorismo (ARLAFDT)", Título IX "De la gestión y administración de riesgos", Libro I "Normas de*

*Control para las entidades de los sectores financieros público y privado”, de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos.*

#### **SECCIÓN XI.- CIBERSEGURIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN**

**ARTÍCULO 41.-** *Las entidades que ejerzan las actividades de Servicios Financieros Tecnológicos, así como las Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos y las Administradoras de Sistemas Auxiliares de Pago (ASAP), deberán cumplir con lo establecido en los artículos 24, 25 y 26 de la Sección VIII “Seguridad de la Información”, del Capítulo V “Norma de control para la gestión del riesgo operativo”, Título IX “De la gestión y administración de riesgos”, Libro I “Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado”, de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos.*

**ARTÍCULO 42.- Políticas y procedimientos de seguridad de la información.-** *Estas entidades deben implementar políticas y procedimientos de seguridad de datos que garanticen la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información sensible.*

*Estas políticas y procedimientos deben abordar la gestión de contraseñas, el cifrado de datos, el control de acceso y otras prácticas de seguridad.*

**ARTÍCULO 43.- Protección contra amenazas cibernéticas.** *Estas entidades deben establecer medidas de protección contra amenazas cibernéticas, incluyendo la detección y prevención de intrusiones, así como la mitigación de ataques maliciosos.*

*Deben contar con sistemas de monitoreo de seguridad que alerten sobre actividades inusuales o potenciales amenazas.*

**ARTÍCULO 44.- Plan de respuesta a incidentes de seguridad.** *Estas entidades deben desarrollar un plan de respuesta a incidentes de seguridad que establezca procedimientos claros para la identificación, notificación, contención y recuperación de incidentes de seguridad.*

*Deben designar un equipo de respuesta a incidentes y capacitar a su personal en la ejecución de este plan.*

**ARTÍCULO 45.- Capacitación en ciberseguridad.** *Estas entidades deben proporcionar capacitación continua en ciberseguridad a su personal para garantizar una comprensión adecuada de las amenazas y las mejores prácticas de seguridad.*

*Deben promover la conciencia de seguridad entre los empleados y usuarios.*

**ARTÍCULO 46.- Auditorías y pruebas de seguridad.** *Estas entidades deben realizar auditorías periódicas de seguridad de la información y pruebas de vulnerabilidad para evaluar la efectividad de las medidas de seguridad implementadas, al menos, una vez al año.*

*Deben corregir las vulnerabilidades identificadas y mantener registros de las auditorías y pruebas realizadas.*

**SECCIÓN XII.- RÉGIMEN CONTABLE**

**ARTÍCULO 47.-** Las entidades de servicios financieros tecnológicos aplicarán el régimen contable expedido por la Superintendencia de Bancos.

**DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** Las entidades sujetas a esta norma deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en el Código Orgánico Monetario y Financiero; la Ley Orgánica para el Desarrollo, Regulación y Control de los Servicios Financieros Tecnológicos (Ley FINTECH), las resoluciones emitidas por la Junta de Política y Regulación Financiera, y la Junta de Política y Regulación Monetaria; y, las Normas de Control emitidas por la Superintendencia de Bancos.

**SEGUNDA.-** Las entidades sujetas a esta norma deberán dar cumplimiento a lo establecido en el Capítulo I "Norma de Control para la gestión integral y administración de riesgos de las entidades de los sectores financieros público y privado", del Título IX "De la gestión y administración de riesgos", Libro I "Normas de Control para las entidades de los sectores financieros público y privado" de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos."

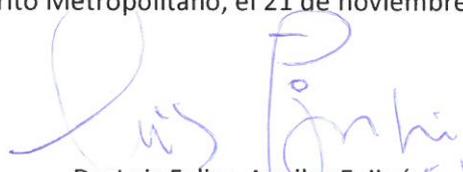
**DISPOSICIÓN GENERAL.-** Los casos de duda en la aplicación de la presente Resolución serán resueltos por la Superintendencia de Bancos.

**DISPOSICIÓN FINAL.-** La presente Resolución entrará en vigor a partir de su expedición, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL REGISTRO OFICIAL.-** Dada en la Superintendencia de Bancos, en Quito, Distrito Metropolitano, el 21 de noviembre de 2023.

  
Mgt. Antonieta Guadalupe Cabezas Enríquez  
**SUPERINTENDENTE DE BANCOS, SUBROGANTE**

**LO CERTIFICO.-** En Quito, Distrito Metropolitano, el 21 de noviembre de 2023.

  
Dr. Luis Felipe Aguilar Feijóo  
**SECRETARIO GENERAL**



**ANEXO 1**

**FORMULARIO PARA LA CALIFICACIÓN DE COMPAÑÍAS DE SERVICIOS FINANCIEROS TECNOLÓGICOS O PARA EL LICENCIAMIENTO DE SOCIEDADES ESPECIALIZADAS DE DEPÓSITOS Y PAGOS ELECTRÓNICOS**

LUGAR Y FECHA DE PRESENTACIÓN:	
--------------------------------	--

**DATOS GENERALES DE LA COMPAÑÍA:**

RAZÓN SOCIAL:	
---------------	--

N° DE RUC:	
------------	--

CIUDAD DOMICILIO PRINCIPAL:	
-----------------------------	--

DIRECCIÓN:	
------------	--

BARRIO O SECTOR / N° OFICINA:	
-------------------------------	--

NÚMERO TELÉFONO:	
------------------	--

CORREO ELECTRÓNICO:	
---------------------	--

**DATOS RELACIONADOS CON LOS SERVICIOS QUE OFERTA:**

CLASIFICACIÓN GENERAL DEL SERVICIO	MARQUE CON UNA "X"
Concesión Digital de Créditos	
Neobanca	
Finanzas Personales y Asesoría Financiera	
Sociedades Especializadas de Depósitos y Pagos Electrónicos	

DETALLE DEL Y/O LOS SERVICIOS ESPECÍFICOS QUE VA A PRESTAR (deben justificar la clasificación general del servicio)	
NOMBRE DEL SERVICIO ESPECÍFICO	BREVE DESCRIPCIÓN QUE INDIQUE SUS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

**DATOS GENERALES DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

NOMBRES Y APELLIDOS:	
N° CÉDULA DE IDENTIDAD:	
NÚMERO TELÉFONO FIJO Y MÓVIL:	
CORREO ELECTRÓNICO:	

**ABOGADO PATROCINADOR:**

NOMBRES Y APELLIDOS /ESTUDIO JURÍDICO:	
DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIONES:	
NÚMERO DE TELÉFONO:	
CORREO ELECTRÓNICO:	

LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN CONSIGNADA EN ESTE FORMULARIO SERÁ DE RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO SUSCRIBE.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

## ANEXO 2

### INVERSIÓN ANUAL REAL O PRESUPUESTADA

Descripción	Operaciones	Monto Promedio colocación	Monto Total
CDC segmento 1			-
CDC segmento 2			-
<b>Total Inventario</b>			-

Stock de Activos de la Empresa	Unidad	Costo Unitario	Costo Total
Computadora Personal			-
Computadora Servidor			-
Impresoras all in one			-
Central Telefónica			-
Celulares			-
Radios			-
Central Aire Acondicionado			-
Ambientes de Trabajo			-
<b>Total Stock de Activos</b>			-

GASTOS DE INICIO DE OPERACIONES			Costo Total
Gastos de adecuación			
Permisos y Registro			
Alquiler e Instalaciones			
Varios			
<b>Total Gastos de Inversión</b>			-

Activo Fijo			Costo Total
<b>Total Activo Fijo</b>			-

**Inversión Fija Total** -

GASTOS VARIOS		
Costos	Costo Mensual	Costo Total
Costos de Arriendo		-
Costos administrativos		-
Costos Varios		-
<b>TOTAL CAPITAL DE TRABAJO</b>		-

**Proyección Colocaciones en CDC**

Detalle de CDC ofertados	OPERACIONES AÑO 1	OPERACIONES AÑO 2	OPERACIONES AÑO 3
CDC segmento 1			
CDC segmento 2			
CDC Segmento 1	-	-	-
CDC Segmento 2	-	-	-
<b>Total</b>	-	-	-



**PRÉSTAMO VIGENTE PARA CAPITAL DE TRABAJO**

Entidad CDC: Nombre XXX  
 Monto: 0,00  
 Tasa: 0,00% anual  
 Imp. Solca 0,00  
 Plazo: 2 años

Periodo	Fecha	Capital	Interés	Cuota	Saldo Capital
0	dic.-23				0,00
1	ene.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
2	feb.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
3	mar.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
4	abr.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
5	may.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
6	jun.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
7	jul.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
8	ago.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
9	sep.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
10	oct.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
11	nov.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
12	dic.-24	0,00	0,00	0,00	0,00
13	ene.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
14	feb.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
15	mar.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
16	abr.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
17	may.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
18	jun.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
19	jul.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
20	ago.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
21	sep.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
22	oct.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
23	nov.-25	0,00	0,00	0,00	0,00
24	dic.-25	0,00	0,00	0,00	0,00

**TOTALES** 0,00 0,00 0,00

Periodo	Fecha	Capital	Interés	Cuota	Saldo Capital
0					0,00
1	2024	0,00	0,00	0,00	0,00
2	2025	0,00	0,00	0,00	0,00

**TOTALES** 0,00 0,00 0,00

**PLAN DE INVERSIONES**

INVERSION FIJA		
Descripcion	TOTAL	%
Gastos operacionales	\$ -	
<b>Total de inversion fija</b>	<b>\$ -</b>	
INVERSION CORRIENTE		
Descripcion	Valor	%
Capital de trabajo + Inversión	\$ -	
Imprevistos	\$ -	
<b>Total de inversion corriente</b>	<b>\$ -</b>	
<b>INVERSION TOTAL DEL PROYECTO</b>	<b>\$ -</b>	

**FORMA DE FINANCIAMIENTO**

	VALOR
Fondos propios	\$ -
Financiamiento	\$ -
<b>TOTAL DEL PROYECTO</b>	<b>\$ -</b>

**COSTO CAPITAL PROMEDIO PONDERADO**

	VALOR	% PARTIC.	TASA	PONDERACION
FONDOS PROPIOS	\$ -			0,00%
FINANCIAMIENTO	\$ -		0,00%	0,00%
<b>TOTAL DEL PROYECTO</b>	<b>\$ -</b>	<b>C.C.P.P.</b>		<b>0,00%</b>

Presupuesto de Ingresos

Gastos Operacionales	Mensual	Año 1	Año 2	Año 3
Sueldos	0,00	0,00	0,00	0,00
Servicios básicos	0,00	0,00	0,00	0,00
Depreciaciones		0,00	0,00	0,00
Amortizaciones		-	0,00	0,00
<b>Total Gastos Operacionales</b>		<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

Gastos Financieros	Precio Unitario	Año 1	Año 2	Año 3
Interés		0,00	0,00	0,00
<b>Total Gastos Financieros</b>		<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

<b>Total Costos/Gastos</b>		-	-	-
<b>DEFICIT/SUPERAVIT</b>		-	-	-

	Año 1	Año 2	Año 3
<b>VENTAS</b>	-	-	-
<b>UTILIDAD BRUTA</b>	-	-	-
Gastos administrativos	-	-	-
Gastos mantenimiento	-	-	-
Gastos depreciación	-	-	-
Amortización de activo diferido	-	-	-
<b>TOTAL GASTOS DE OPERACIÓN</b>	-	-	-
<b>UTILIDAD OPERACIONAL</b>	-	-	-
Gastos financieros	-	-	-
Otros Gastos			
<b>UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS</b>	-	-	-
Participación de trabajadores (15%)	-	-	-
<b>UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS</b>	-	-	-
Impuesto a la renta (22%)	-	-	-
<b>UTILIDAD NETA DEL EJERCICIO</b>	-	-	-
<b>RESULTADO ACUMULADO</b>	-	-	-

**FLUJO DE CAJA**

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3
<b>UTILIDAD NETA</b>		-	-	-
Depreciación + Amortización		-	-	-
Ingresos Operativos (ventas)		-	-	-
<b>Total Ingresos</b>		-	-	-
<b>DESEMBOLSOS</b>				
(-)Gastos Fijos				
Gastos administrativos		-	-	-
Gastos mantenimiento		-	-	-
<b>Total Costos y Gastos</b>		-	-	-
<b>Ingresos - Costos y Gastos</b>		-	-	-
Interes		-	-	-
Pago de Capital		-	-	-
<b>Total antes participación</b>		-	-	-
Participación de trabajadores (15%)				
Impuesto a la renta (22%)				
<b>FLUJO NETO GENERADO</b>		-	-	-
Saldo Inicial		-	-	-
Saldo Final		-	-	-
<b>FLUJO OPERATIVO PARA EL CALCULO DEL TIR</b>		-	-	-

<b>TMAR</b>	0,00%
<b>TIR</b>	<b>#!NUM!</b>
<b>VAN</b>	-

**BALANCE GENERAL**

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3
<b>ACTIVO CORRIENTE</b>				
Caja/Bancos	-	-	-	-
Inventarios	-	-	-	-
<b>TOTAL ACTIVO CORRIENTE</b>	-	-	-	-
<b>ACTIVO FIJO</b>				
(-) Depreciación acumulada	-	-	-	-
<b>TOTAL ACTIVO FIJO</b>	-	-	-	-
<b>Costos de constitución</b>	-	-	-	-
(-) Amortización acumulada	-	-	-	-
<b>TOTAL ACTIVO DIFERIDO NETO</b>	-	-	-	-
<b>TOTAL ACTIVOS</b>	-	-	-	-
<b>PASIVO CORRIENTE</b>				
22 % Impuesto a la renta	-	-	-	-
15 % trabajadores	-	-	-	-
<b>TOTAL PASIVO CORRIENTE</b>	-	-	-	-
<b>PASIVO LARGO PLAZO</b>				
Prestamo Bancario	-	-	-	-
<b>TOTAL PASIVO LARGO PLAZO</b>	-	-	-	-
<b>TOTAL PASIVOS</b>	-	-	-	-
<b>PATRIMONIO</b>				
Capital Social	-	-	-	-
Utilidades Retenidas	-	-	-	-
<b>TOTAL PATRIMONIO</b>	-	-	-	-
<b>TOTAL PASIVOS + PATRIMONIO</b>	-	-	-	-

## Anexo 3

## PLAN DE NEGOCIOS

**1) ADMINISTRACIÓN Y PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO.-**

- a. Administración
- b. Organigrama
- c. Distribución de funciones y responsabilidades
- d. Gobierno Corporativo
- e. Plan estratégico: misión, visión y objetivos estratégicos
- f. FODA del proyecto
- g. Detalle de procesos de los servicios a ofertar por parte de la compañía (Flujograma institucional del proceso y narrativa del mismo), debidamente escaneados.

**2) ANÁLISIS DE MERCADO Y COMERCIALIZACIÓN.-**

- a. Análisis del Macro entorno: Elementos externos que pueden influir y afectar al proyecto (Análisis PESTEL: Variables Políticas, Económicas, Sociales, Tecnológicas y Legales).
- b. Análisis del Mercado Específico:
  - i. Crecimiento del sector y su evolución
  - ii. Demanda: Detalle de los principales clientes, línea de producto (s), tipo de mercado (local, internacional), poder de negociación de los compradores (Importancia del comprador en los resultados, sensibilidad del comprador al precio, segmentos o nichos existentes, hábitos de compra, grado de fidelización.
  - iii. Proveedores: Detalle de los principales proveedores, línea de producto (s), mercado (local, internacional), poder de negociación de los proveedores, fiabilidad empresarial y técnica, disponibilidad de proveedores sustitutos, costos del proveedor en relación con el precio del producto final.
- c. Producto/Servicio (especificar).
- d. Precio.
- e. Canales de distribución (márgenes, condiciones de contratación, garantías, etc.)
- f. Estrategias de Ventas: Medios de los que se dispondrán para que el producto o servicio sea posicionado en los clientes y canales de comercialización.

**3) EVALUACIÓN FINANCIERA DEL PROYECTO.-**

- a. Estructuración financiera del proyecto:
  - i. Plan de inversiones, clasificación y fuentes de

- financiamiento
  - ii. Depreciaciones de activos fijos y amortizaciones y activos diferidos
  - iii. Programa de ventas
  - iv. Gastos de administración, ventas (Comisiones %) y financieros
  - v. Resumen de costos y gastos
  - vi. Capital de trabajo
  - vii. Flujo de caja (comparativo con y sin financiamiento)
  - viii. Detalle de las proyecciones de ingresos (ventas proyectadas)
- b. Evaluación del proyecto:
- i. Principales criterios de evaluación
  - ii. Punto de equilibrio
  - iii. Índices financieros:
    - C. Liquidez
    - D. Retorno (VAN, TIR, ROE y ROA)
    - E. Eficiencia
    - F. Apalancamiento
    - G. Rotación
    - H. Composición de activos
- c. Manejo del Cliente post venta:
- i. Aplica en el caso de que la compañía tenga contacto directo con el consumidor financiero
  - ii. Organigrama de atención, manejo y canalización de quejas del consumidor financiero respecto al servicio financiero tecnológico.

#### ANEXO 4

##### DETALLE DE INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

El detalle de la infraestructura tecnológica deberá incluir al menos:

- 1) Diagrama de red de datos
- 2) Listado de equipos tecnológicos con sus principales características tales como: nombre del equipo, modelo, capacidad de disco y memoria; así como, los aplicativos, sistema operativo y bases de datos que se usarán para dar el servicio, especificando su versión, la ubicación física del centro de procesamiento de datos principal y alternativo.
- 3) Matriz de Riesgos:
  - a. Deberá detallar los principales riesgos a los que se encontraría expuesta la empresa en los servicios ofertados
  - b. Factor de riesgo operativo que lo ocasiona
  - c. Probabilidad de ocurrencia e impacto
  - d. Nivel de riesgo
  - e. Controles y planes de mitigación de riesgos
  - f. Riesgo residual con su correspondiente impacto y probabilidad



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta  
**DIRECTOR**

Quito:  
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto  
Telf.: 3941-800  
Exts.: 3131 - 3134

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)

JV/FA

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

*"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"*

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.