

0008-2017

No.

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución de la República del Ecuador y en los instrumentos internacionales en particular la salud, conforme lo dispone el artículo 3, numeral 1 de la Norma Suprema;
- Que,** *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”* acorde a lo prescrito en el artículo 32 de la citada Constitución de la República del Ecuador;
- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo 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,** la citada Constitución de la República, en el artículo 363 numeral 7, 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; prevaleciendo en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prescribe 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 invocada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6 numeral 20, prevé como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública la de 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,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1293 del 06 de enero de 2017, el Presidente Constitucional de la República, nombró a la doctora Verónica Espinosa Serrano como Ministra de Salud Pública;
- Que,** a fin de asegurar la disponibilidad, calidad y el acceso equitativo a medicamentos esenciales para la población del Ecuador y promover el uso adecuado de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y los usuarios, es necesario contar con directrices de la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
- Que,** mediante memorando Nro. MSP-DNPMSNS-2017-0033 de 30 de enero de 2017, la Directora Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud remite el informe técnico pertinente y solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.



0008-2017

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONCEDIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA:

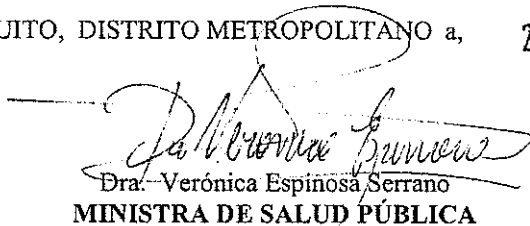
Art. 1.- Expedir la “Política Nacional de Medicamentos 2017 – 2021”, que será aplicada de manera obligatoria en todo el Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Deróguense todas las normas de menor o igual jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial.

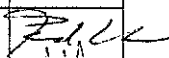
DISPOSICIÓN FINAL.-

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud y Dirección Nacional de Hospitales.

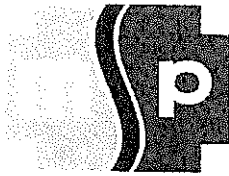
DADO EN LA CIUDAD DE QUITO, DISTRITO METROPOLITANO a, 21 FEB. 2017


Dra. Verónica Espinosa Serrano
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Dr. Fernando Cornejo	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	
	Mph. Patricia Granja	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	
	Dra. Jakeline Calle	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública	Subsecretaria	
	Bqf. Silvia Álvarez	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Directora (S)	
	Leda. Cristina Cadena	Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud	Directora	
Revisado	Dra. Elisa Jaramillo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	
	Abg. Isabel Ledesma	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora	
	Abg. Alexandra Arteaga		Analista	
Elaborado	Mgs. Steve Páez	Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud	Analista	

0008-2017.



Ministerio de **Salud Pública**

Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud

Política Nacional de Medicamentos

2017 - 2021



Ministerio de Salud Pública

Autoridades:

Dra. Verónica Espinosa, Ministra de Salud Pública
Dr. Fernando Cornejo, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dra. Patricia Granja, Viceministra de Atención Integral en Salud
Dra. Jakeline Calle, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud

Ficha catalográfica:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021:
Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema
Nacional de Salud, 2017, 67 pág.; tab; gra

Como citar este documento:

Ministerio de Salud Pública, Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021.
Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud, 27
de enero de 2017, Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud Pública
Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud
Ave. República del Salvador 36-64 y Suecia, 7° Piso
Teléfono: +593-2-381-4400 / +593-2-381-4450
Página Web: www.msp.gob.ec

Diseño e impresión:

Impreso en Quito - Ecuador

Se reservan todos los derechos del MSP, bajo el protocolo 2 de la Convención Universal
de Derechos de Autor.



Equipo de redacción del documento:

- Dr. Carlos Durán, Centro Ecuatoriano de Información, Evaluación e Investigación Clínica y Sanitaria (CIEC) - Empresa Pública YACHAY EP.
- Mph. Patricia Granja, Viceministerio de Atención Integral (VAIS)- Ministerio de Salud Pública.
- Dr. Benoit Marchand, Centro Ecuatoriano de Información, Evaluación e Investigación Clínica y Sanitaria (CIEC) - Empresa Pública YACHAY EP.
- Bqf. Silvia Álvarez, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Ministerio de Salud Pública.
- Mgs. Steve Páez Rojas, Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud - Ministerio de Salud Pública.
- Mph. Irina Almeida Mariño, Consejo Nacional de Salud.

Equipo de revisión del documento:

- Dr. Fernando Cornejo, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud – Ministerio de Salud Pública.
- Dra. Sonia Brazales, Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Ministerio de Salud Pública.
- Lic. Cristina Cadena, Directora Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud - Ministerio de Salud Pública.
- Dra. Nilda Villacrés Avilés, Directora Ejecutiva - Consejo Nacional de Salud, Sistema Nacional de Salud - Ministerio de Salud Pública.
- Dra. María Belén Mena, Presidenta de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - Consejo Nacional de Salud.
- Dr. Diego López, asesor de Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud – Ministerio de Salud Pública.

Revisor externo del documento:

- Eco. Joan Rovira, Universidad de Barcelona

Cooperación técnica:

- Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) – Consejo Nacional de Salud.
- Dra. Cecilia Acuña - Organización Panamericana de la Salud, Representación Ecuador.

Colaboradores:

- Dra. Amparo Herrera
- Dr. Salomón Proaño
- Dr. Freddy Saldarriaga
- Mph. María Augusta Molina
- CPA. Nancy Galarza

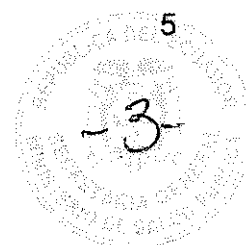


Tabla de Contenido

1. Presentación.....	7
2. Introducción	9
3. Antecedentes y Justificación.....	10
4. Marco legal	12
5. Marco Conceptual y análisis de situación	14
6. Identificación de actores	27
7. Planteamiento del Problema.....	30
8. Articulación de la Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021 con el Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 -2017	31
9. Objetivo General.....	31
10. Objetivos Específicos.....	32
11. Ámbito	32
12. Roles y funciones para la implementación de la Política.....	32
13. Lineamientos de la Política	33
14. Plan de implementación 2017-2021.....	39
15. Glosario	60
16. Siglas.....	62
17. Referencias bibliográficas.....	63



1. Presentación

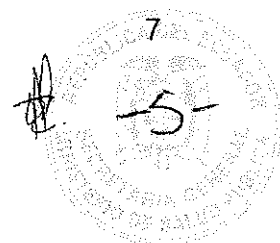
Los cambios estructurales en el Sistema Nacional de Salud, durante el gobierno de la Revolución Ciudadana, han sido visibles y reconocidos por actores políticos, sociales y académicos a nivel nacional e internacional. Ecuador se ha convertido en un referente en la región en el desarrollo de infraestructura de calidad e incremento del acceso al sistema de salud y de la confianza en los servicios que provee el Estado. Todos estos cambios han sido sustentados gracias a políticas públicas que parten del Plan Nacional para el Buen Vivir y van decantando en políticas de desarrollo locales y sectoriales, construidas de manera técnica y con amplia participación de la sociedad.

Ecuador promulgó su primera Política Nacional de Medicamentos en 2006. A lo largo de la última década, las condiciones marco de construcción y aplicación han cambiado; aspectos como la declaración de gratuidad de los servicios de salud y los medicamentos, el sistema de compras públicas, el nuevo sistema de regulación de precios de medicamentos, etc., son acciones que plantean nuevos escenarios y retos de implementación que requieren ser analizados a través del desarrollo de una nueva Política Nacional de Medicamentos.

Además de los pilares que tradicionalmente abordan las políticas de medicamentos: acceso, uso y calidad; esta política incluye factores determinantes para la realidad del país como el financiamiento de los medicamentos en el sistema, los servicios farmacéuticos y la transparencia de los procesos en el sector.

El objetivo general es asegurar la disponibilidad, calidad, y acceso equitativo a medicamentos esenciales para la población del Ecuador. En coherencia con el objetivo general, los nueve lineamientos estratégicos presentados confluyen en definir líneas de acción en este sentido. Los lineamientos estratégicos de esta política son:

1. Fortalecer el rol rector de la Autoridad Sanitaria Nacional en todos los aspectos que aborda esta política para incrementar el acceso a la población a medicamentos esenciales.
2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.
3. Optimizar el uso adecuado de los medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y los usuarios.



4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos.
5. Generar mecanismos para el financiamiento sostenible y la optimización de la calidad del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.
6. Generar las condiciones necesarias para la implementación de los servicios farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud.
7. Fortalecer la formación y dotación del talento humano en todos los ámbitos de esta política.
8. Fortalecer los mecanismos de transparencia del sector farmacéutico.
9. Fortalecer la producción nacional de medicamentos a través del incremento del volumen de producción y la diversidad de la oferta.

La Política Nacional de Medicamentos del Ecuador 2017-2021 pretende responder al reto de la construcción de un real Sistema Nacional de Salud; reconoce al medicamento como un bien público transversal del sistema y, finalmente, como un elemento clave en la generación de indicadores de acceso y calidad de los servicios de salud.

Dra. Verónica Espinosa
Ministra de Salud Pública del Ecuador



2. Introducción

La Constitución del Estado ecuatoriano (2008) [1] conjuntamente con el Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 - 2017, abordan el derecho a la salud y al medicamento desde una perspectiva más global y sistémica que las cartas magnas anteriores. En este contexto, la Constitución ecuatoriana se alinea con la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) y la Declaración de Alma Ata (1978).

Históricamente, el debate en torno a los derechos y el acceso a la salud ha estado liderado por especialistas en la materia, cuyo enfoque central ha sido el desarrollo conceptual de principios. El gran reto de los estados modernos es procurar una transición desde la retórica principialista a la implementación de acciones concretas que permitan a los ciudadanos el efectivo goce de sus derechos [2]. En este sentido, la Constitución del Ecuador es clara y dispone que el Estado (Art. 363, numeral 1) es el responsable de la formulación de políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.

El análisis y desarrollo de políticas, en este caso la de medicamentos, constituye para los países herramientas concretas para direccionar las acciones operativas requeridas. La primera Política Nacional de Medicamentos del Ecuador, promulgada en el año 2006, reflejó un gran esfuerzo de diálogo político y técnico entre diferentes actores, tanto públicos como privados; sin embargo, la ausencia de un plan de implementación dificultó el cumplimiento de sus objetivos.

Para el proceso de formulación de la Política Nacional de Medicamentos (PNM) 2017-2021 se entenderá *política pública* como una directriz que el Estado, haciendo uso de sus facultades, aplica a la sociedad con el fin de definir cómo proceder frente a un asunto específico reconocido como de interés público.

La política de medicamentos es de carácter esencialmente intersectorial, cuyos lineamientos deben ser orientados por objetivos sanitarios. La PNM es el instrumento que los estados utilizan para organizar el sector farmacéutico y a sus actores, tanto



públicos como privados, proveer de orientaciones que permitan avanzar hacia el logro del acceso equitativo y oportuno a medicamentos de calidad y su uso adecuado.

Acorde a la definición de la Organización Mundial de la Salud, una Política Nacional de Medicamentos es aquella que: [3]

- Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico.
- Abarca los sectores público y privado e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico.
- Constituye un documento presentado e impreso como declaración oficial del Gobierno.
- Asume carácter programático con objetivos, metas, acciones y responsabilidades claramente definidas.

Entre las funciones que el Estado posee en el ámbito de los medicamentos, las más importantes son; regular el sector farmacéutico, informar a la población, garantizar el financiamiento y la provisión adecuada y oportuna de los medicamentos necesarios [4]. La política, por lo tanto, deberá abordar el cumplimiento de estas funciones estableciendo los mecanismos y estructuras necesarias para ello.

Finalmente, la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador 2017-2021 debe responder al desafío de contar con un real Sistema Nacional de Salud; reconocer al medicamento como un elemento transversal del sistema y como instrumento clave en la generación de indicadores de acceso a los servicios de salud.

3. Antecedentes y Justificación

La accesibilidad a los servicios de salud y su universalidad son elementos esenciales del derecho a disfrutar del nivel de salud más alto posible. En el año 2004, el 45to Consejo Directivo de la OPS/OMS, mediante la resolución CD45.R7 [5] instó a los Estados miembros a asignar prioridad al problema del acceso a medicamentos abordando sus factores determinantes, con énfasis en las poblaciones pobres y marginadas.

La Política Andina de Medicamentos, aprobada en el año 2009 en la XXX Reunión de Ministros de Salud del Área Andina - REMSAA, se enfocó en "orientar y fortalecer la gestión sanitaria del medicamento en los países andinos y diseñar acciones conjuntas



dirigidas a lograr que la población de la subregión andina cuente con medicamentos eficaces, seguros y de calidad, promoviendo su uso racional y garantizando acceso equitativo a aquellos esenciales" [6].

La Política Andina de Medicamentos integra los grandes desafíos de la región andina en esta materia, se constituye por lo tanto, en una referencia de primer orden para la construcción de la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador.

En julio de 2006, el Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Consejo Nacional de Salud, publicó la primera Política Nacional de Medicamentos del Ecuador [7]. Si bien ésta alude a temas todavía vigentes y relevantes, el escenario para su aplicación ha experimentado profundos cambios a raíz de la aprobación de la Constitución del año 2008.

La Constitución vigente [1] establece en su Art. 363, numeral 7 que, *"el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales"*. Además, el artículo 362 dispone la gratuidad a los servicios de salud, incluidos los medicamentos, como derecho y elemento esencial de la oferta pública de servicios de salud.

El Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017 [8] ratifica este mandato bajo el objetivo 3, política 3.3, y menciona que el Estado deberá garantizar la prestación universal y gratuita de los servicios de atención integral de salud con calidad, calidez y equidad, *"mediante la promoción y provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población, (...) dando preferencia al uso de medicamentos genéricos"*.

Los retos con miras al próximo quinquenio son diversos. El aumento de la cobertura pública de servicios de salud ligada a la gratuidad requiere contar con un Estado más eficiente en la asignación de recursos económicos; la presión constante para la introducción de nuevas moléculas, generalmente de alto costo, exige el fortalecimiento de los procesos de selección de medicamentos esenciales, de la fijación de precios, optimización de los mecanismos de compras públicas, entre otros. Por otro lado, el uso indiscriminado de antibióticos amerita el inicio de acciones inmediatas en favor de un uso más adecuado de antibióticos y de los medicamentos en general; la puesta en marcha de reales servicios farmacéuticos en todo el sistema de nacional de salud, y el aseguramiento

de la calidad de los productos farmacéuticos, entre otros, constituyen enormes retos de la política pública de medicamentos para los próximos años y justifican plenamente el esfuerzo de contar con un nuevo marco referencial de las acciones: la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021.

4. Marco legal

La revisión del marco legal que se describe a continuación incluye únicamente los principales cuerpos jurídicos que rigen el acceso a medicamentos en Ecuador.

La Constitución vigente del Ecuador [1] constituye el marco fundamental en el cual se sustenta este instrumento de política pública. La Constitución determina que el Estado sea responsable de fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano, proporcionar la infraestructura física y el equipamiento necesario a las instituciones públicas de salud, además de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional.

La Constitución dispone en su Art. 32 que la salud es un derecho que garantiza el Estado a través de "políticas [...] 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".

El Art. 361 establece que *"el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector"*.

El Art. 362 prevé que *"los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán [...] la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios"*.



Específicamente, el Art. 363, numeral 7, establece que *"el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales"*.

Además de lo mencionado, el Art. 421 expone que *"La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos"*.

La Ley Orgánica de Salud [9] (Art. 6) responsabiliza al Ministerio de Salud Pública de la formulación de políticas y el desarrollo de estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad a medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos. De igual manera, el Art. 7 establece que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene derecho a acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud y a recibir por parte del profesional de la salud facultado para prescribir, una receta que contendrá obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito.

El Art. 9 de la misma ley menciona que *"corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades:*

- d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente;*
- e) Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad;*
- f) Garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras trasmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva"*

Adicionalmente, los Capítulos III y V del Libro III, de la Ley Orgánica de Salud abordan el tema de los medicamentos y de los establecimientos farmacéuticos respectivamente, muchos de los artículos contenidos en estos capítulos de la ley se abordan en la siguiente sección de este documento.

Acorde a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud [10] (Art. 28), *"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 y garantizará el uso de productos genéricos y organizará instancias de provisión común de los mismos, de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos [...], 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."*

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano [11] señala: *"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 (...)"* El mismo artículo detalla las excepciones posibles a este mandato.

Finalmente, Ecuador es signatario de los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y lo referente a salud, que consta en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

5. Marco Conceptual y análisis de situación

5.1. Indicadores de salud e indicadores macro del sector farmacéutico

La Constitución del Ecuador del 2008 reconoce a la salud como un derecho y determina que 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. En la Carta Política se especifica que en el acceso a los medicamentos los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los intereses económicos y comerciales.



✍

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, el promedio mundial del gasto total farmacéutico como porcentaje del gasto total en salud es de 24.9%, con un rango entre 7.7% y 67.6%, este indicador se comporta de manera inversa respecto al nivel de ingreso de los países; así, en aquellos de renta baja el porcentaje es más alto [12]. De acuerdo a datos tanto del Ministerio de Salud Pública como del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, esta cifra alcanza el 16% del presupuesto total agregado de los dos proveedores públicos más importantes del país.

El medicamento es parte de los recursos indispensables para la prestación de los servicios de salud. La disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales, así como su uso, constituyen indicadores de estructura de los servicios de salud al ser recursos necesarios durante la atención. Esta premisa es clave dado que la gratuidad y la universalidad de los servicios han determinado un incremento importante en las atenciones tanto ambulatorias como hospitalarias del Ministerio de Salud Pública, el prestador público más grande del país, pasando de 16'199.151 atenciones en el 2006 a 40'559.890 en el 2012 y 39'273.005 en el 2013. De igual manera, las intervenciones quirúrgicas se incrementaron de 133.202 en el 2006, 239.959 en el 2012 a 247.976 en el 2015 (Producción Estadística 2006-20013, MSP 2014).

De igual manera, esto ha producido un incremento sostenido del presupuesto asignado para el Ministerio de Salud Pública. En el caso particular de los medicamentos, el presupuesto pasó de 107 millones de dólares en 2008 [13] a 276 millones en 2013; es decir, el 11.24% del presupuesto total del MSP para ese año. También se debe tomar en cuenta la extensión de la cobertura pública para enfermedades catastróficas y raras, que ha determinado el incremento en la adquisición de medicamentos de alto costo. Para este grupo de condiciones el presupuesto se ha incrementado de 60 millones de dólares en el 2012 a 150 millones de dólares en el 2014.

Según datos del Banco Mundial, el gasto público en salud (% del gasto total en salud), entendido como "el gasto recurrente y de capital proveniente de los presupuestos públicos (central y locales), el endeudamiento externo y las donaciones (incluidas las donaciones de los organismos internacionales y las organizaciones no gubernamentales) y los fondos de seguro de salud sociales (u obligatorios)", se ha incrementado paulatinamente del 40,8% en el 2010 al 43% en el 2011, 44,8% en el 2012 y 52.3% en el 2013.

El gasto total en salud (% del PIB), entendido como la suma del gasto público y privado en salud, se ha incrementado paulatinamente desde el 6% en 2010, 7.5% en 2013, hasta alcanzar el 9% en 2014; el promedio sudamericano para mismo año fue de 7.3%. El gasto



per cápita en salud (US\$ a precios actuales), es decir la suma del gasto público y privado en salud, como proporción de la población total se ha incrementado de 270 dólares en el 2010 a 431 dólares en el 2013.

Sin embargo, pese a los ingentes esfuerzos e inversión del Estado por garantizar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, existen aún limitaciones. La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública ha identificado que de las 787 formas farmacéuticas y concentraciones de la lista de medicamentos esenciales del país, que constan en la 9na. Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, alrededor de 90 no se encuentran disponibles en el mercado local, lo cual corresponde al 11%.

Otros ejemplos para demostrar las limitaciones en el acceso constituye el análisis de la disponibilidad de los medicamentos de la Guía de Práctica Clínica de Cuidados Paliativos. Se estima que alrededor del 10% de los medicamentos, incluida la solución oral de morfina, no están disponibles en el país. Por otro lado, de la lista de medicamentos priorizados en la estrategia de muerte materna, al menos dos no están disponibles, siendo indispensables para manejo de hemorragias y trastornos hipertensivos del embarazo.

5.2 Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en Ecuador

En Ecuador, la calidad de los productos farmacéuticos de uso y consumo humano forma parte del derecho al acceso a medicamentos, conforme lo establecido en el literal 7, artículo 363 de la Constitución Política del Estado [1].

La garantía de la calidad comprende una serie de procesos destinados a asegurar que los consumidores finales reciban un producto que cumpla con los estándares y especificaciones de calidad, seguridad y eficacia [14], establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y, generalmente, en concordancia con criterios mínimos establecidos a nivel internacional. Esta comprende especificaciones en cuanto a la cantidad de principio activo, características organolépticas, químicas, microbiológicas, envases, etc., hasta aquellas actividades y servicios que pueden afectarla [3].

La Ley Orgánica de Salud vigente ratifica la responsabilidad del Estado en garantizar este derecho: *"Art. 157 La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de*



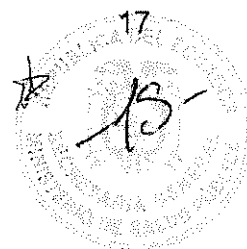
utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo...”[9].

A partir de su creación, en 1941, el Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez cumplió el rol de ente regulador. Dentro del proceso de reforma democrática de las instituciones del Estado, y particularmente del sector salud, el 30 de agosto de 2012 mediante Decreto Ejecutivo N° 1290 se escindió el Instituto de Higiene Doctor Leopoldo Izquieta Pérez para dar paso a la conformación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA. [15].

Dentro de los considerandos del decreto presidencial se expone *“que es imperioso mejorar la calidad del control post registro y facilitar a la vez la gestión del sector productivo nacional, a través de una institucionalidad que se especialice en la gestión de la vigilancia y el control sanitario de productos de consumo humano”*. Así, se le atribuyen a la nueva agencia, entre otras, las siguientes atribuciones y responsabilidades:

- Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo correspondiente [Artículo 9], de conformidad con las normas y políticas emitidas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional y la Ley del sector.
- Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo correspondiente [Artículo 9], según la normativa vigente.
- Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario.
- Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución, y otras de su competencia.

De sus funciones, se deduce las principales actividades de un organismo regulador en el campo de la calidad: registro sanitario, control postregistro y certificación de buenas prácticas.



5.2.1 Registro sanitario

El título único del Libro III, Capítulo I de la Ley Orgánica de Salud establece el marco jurídico del registro sanitario de medicamentos. Estos procedimientos se detallan en el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General (Acuerdo Ministerial 0586, del 27 de octubre del 2010).

El registro sanitario es el paso inicial del ciclo del control de la calidad de los productos farmacéuticos. La legislación nacional ha establecido diferentes mecanismos para otorgar el registro sanitario. Para los medicamentos nuevos se realiza un análisis de laboratorio. En todos los casos, el proceso de otorgamiento del registro sanitario incluye una revisión documental extensa y, en casos preestablecidos, es el único procedimiento que se realiza, ej. en la homologación. La evaluación de la eficacia y seguridad son determinadas por un comité especializado (comité farmacológico) del área de registro sanitario de la ARCSA. Conforme el Reglamento, corresponde a ARCSA normar las funciones, atribuciones y procedimientos de este comité con el propósito de asegurar el acceso a medicamentos eficaces y seguros. Lo cual constituye uno de los determinantes principales para regular los productos farmacéuticos con registro sanitario en el país. Acorde a información extraída en la base de datos de la ARCSA a diciembre de 2016, existen 14.302 medicamentos con registro sanitario, de los cuales 4.641 son genéricos y 9.661 de marca [16].

5.2.2 Control postregistro

El control pos-registro de medicamentos se contempla en los mismos cuerpos legales mencionados en la sección anterior. El Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario de Medicamentos en General establece: "Art. 36. *La autoridad sanitaria realizará periódicamente controles postregistro de los medicamentos que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario implementando acciones de vigilancia y control en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte y expendio, los análisis de control de calidad pos-registro de muestras de dichos productos, están sujetos al pago de un importe establecido por la autoridad sanitaria nacional, que deberá ser cubierto por el titular del registro sanitario*".



En la estructura organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, consta una Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, se trata de la instancia directamente encargada de las acciones de control postregistro de medicamentos. Ecuador se encuentra en proceso de fortalecimiento de la norma de control postregistro de medicamentos; con pocas excepciones, el muestreo aleatorio de productos en los diferentes puntos de la cadena de abastecimiento no ha sido implementado y en general, la agencia responde ante sospechas de problemas de calidad, especialmente alteraciones de tipo organolépticas, detectadas e infrecuentemente reportadas desde los servicios de salud.

5.2.3 Laboratorio de control de la calidad de medicamentos

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria posee un laboratorio central para análisis de medicamentos de síntesis química y biológicos. El laboratorio se encuentra localizado en la ciudad de Guayaquil, con extensiones en Quito y Cuenca

En 2007, el Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue (ORAS- CONHU) comisionó una sistematización de la situación de los laboratorios de control de la calidad de medicamentos en los países de la subregión andina, incluido Ecuador [17]. A esa fecha se menciona la participación del laboratorio ecuatoriano en el Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales de control de la calidad de la OPS [18].

En el informe se mencionan varios aspectos entre los que destacan la rotación del personal, las condiciones de las instalaciones, que a la fecha del informe, dificultaban garantizar las condiciones ambientales adecuadas para la ejecución de las pruebas y por tanto cumplir con la Norma ISO 17025 [17]. En el informe de rendición de cuentas del año 2014, la ARCSA reporta que el laboratorio inició el proceso de certificación de la Norma ISO 17025:2005 para todas sus áreas. Durante el año 2014, el laboratorio de control de calidad realizó 133 análisis de medicamentos, 88 de biológicos, 74 controles posteriores a biológicos y 21 análisis a diversos productos, entre los que se incluyen productos incautados por la Fiscalía [19]. Los resultados de los análisis de control postregistro (conformidades vs. no conformidades) representan un indicador de impacto importante de las actividades destinadas a mejorar los procesos de control de la calidad.

5.2.4 Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura y otros procesos garantes de la calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen la columna vertebral de los sistemas de aseguramiento de la calidad [20]. La verificación y otorgamiento de los certificados BPM y otros similares, le corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional conforme lo señala la Ley Orgánica de Salud.

Los procedimientos de verificación para obtener el certificado de BPM para laboratorios farmacéuticos se detallan en el reglamento dictado para el efecto y su reforma. (Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura BPM para laboratorios farmacéuticos).

Conforme el artículo 1 de dicho reglamento, las BMP son *“de obligatorio cumplimiento para los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador que fabriquen, almacenen y maquilen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionado, en empaque primario o secundario”*, y se adopta oficialmente las normas contenidas en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para el procedimiento de inspección como documento referencial de trabajo, se acoge oficialmente la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica - Red PARF.

Según información de la página web de la ARCSA a diciembre de 2016, en Ecuador existen 64 laboratorios farmacéuticos registrados, de los cuales 49 constan con certificación vigente de BPM. En la disposición transitoria primera del acuerdo ministerial reformativo N° 2881, del reglamento sustitutivo del reglamento de BPM, se determina que para aquellos laboratorios farmacéuticos que no han ejecutado el plan gradual de implementación de las normas de BPM presentado y acordado en el año 2011, el Ministerio de Salud Pública establece un período de seis meses a partir de la suscripción del acuerdo ministerial (28 de Enero de 2013) para que obtengan la certificación, so pena de las sanciones establecidas en la Ley del sector. Hasta el momento, ningún laboratorio ha sido suspendido en sus actividades o los registros sanitarios de sus productos cancelados por incumplimiento de esta norma.



5.2.5 Seguridad

Existen dos momentos para la evaluación de la seguridad de los medicamentos. En primer lugar, la seguridad es un criterio indispensable en el proceso de registro sanitario. En segundo lugar, una vez que el medicamento está en circulación y disponible para el consumo, es mandatorio la implementación de sistemas de monitoreo continuo de reacciones adversas y otros problemas relacionados, el establecimiento de sistemas de alerta temprana y la eventual retirada de productos peligrosos para protección al consumidor [3].

En lo relacionado a la evaluación de criterios de seguridad durante el proceso de registro sanitario, no están descritos los procedimientos ni otra información que contribuya a un análisis de situación más profundo.

La evaluación de los riesgos relacionados al uso de medicamentos implica, el seguimiento de las reacciones adversas, errores relacionados con su uso y administración, y la falla terapéutica, acciones que en conjunto se denominan *farmacovigilancia*. La implementación de programas de farmacovigilancia constituye un rol de la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo establece el artículo 157 de la Ley Orgánica de Salud vigente.

Ecuador nunca logró implementar un real sistema de farmacovigilancia, se conocen experiencias aisladas a través de los años [21], sin que éstas hayan logrado generar el impulso necesario para su real implementación.

El 22 de septiembre de 2011 se publicó el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a fin de integrar las actividades que realizan los diferentes comités de farmacovigilancia, los cuales tienen como objetivo recoger y procesar la información del uso de medicamentos, en particular de las reacciones adversas.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia se organiza a través de un Centro Nacional de Farmacovigilancia, comités provinciales, comités en hospitales especializados y de especialidades, y un comité de seguridad de medicamentos de uso humano, éste último actúa como asesor del comité nacional.

Desde la expedición del referido reglamento hasta mayo de 2013, la Dirección Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública tuvo a su cargo la ejecución de las acciones ahí dispuestas. A partir de esa fecha, estas atribuciones fueron trasladadas en su totalidad a la ARCSA.

Acorde a cifras del Centro Nacional de Farmacovigilancia, hasta el mes de mayo de 2015 se han capacitado aproximadamente 6000 profesionales de 52 hospitales, priorizados en actividades relacionadas a la detección y reporte de problemas relacionados al uso de medicamentos. Como consecuencia, el número de reportes ha incrementado sustancialmente durante el último año.

En agosto de 2016, mediante Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), en la que se definen las funciones para los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia – SNFV y establece el proceso para la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, comprensión y gestión de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos, a fin de vigilar la eficacia, efectividad, calidad y seguridad de los mismos para precautelar la salud de la población.

5.2.5.1 Medicamentos falsificados

La Ley Orgánica de Salud no contiene disposiciones respecto de la falsificación de medicamentos. El segundo párrafo del artículo 157 menciona lo siguiente: *“La Autoridad Sanitaria Nacional [...] realizará periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos”* [9].

El Código Integral Penal promulgado en 2014 tipifica por primera vez el delito de falsificación de medicamentos en Ecuador. El artículo 217 expresa: *“La persona que importe, produzca, fabrique, comercialice, distribuya o expendá medicamentos o dispositivos médicos falsificados o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años (...)”* [22].



Lamentablemente, ni en la Ley del sector ni en ningún otro cuerpo normativo del Ecuador se definen los términos falsificación o calidad subestándar, lo cual puede repercutir en problemas mayores. Definiciones claras al respecto facilitarían el trabajo de los fiscales y jueces al enfrentarse a estos casos, éstas deberían permitir separar con claridad el problema de la falsificación del de la calidad subestándar; en otras palabras, separar una falta cometida deliberadamente y con intención (falsificación), de otra que por lo general, se comete sin intención, al no alcanzar los estándares establecidos por la Autoridad Reguladora. Esta última definición requiere de criterios técnicos muy estrictos.

Durante el 2015, la ARCSA coordinó acciones intersectoriales en este sentido, entre las principales se pueden mencionar la apertura de una línea específica de denuncias relacionadas a los delitos de falsificación de medicamentos (1800-delito), la creación de una unidad policial especializada, capacitación a personal de diversas áreas involucradas. Así mismo, la Fiscalía General del Estado ha iniciado un proceso de capacitación de los fiscales y la Fiscalía de Pichincha conformó una mesa de trabajo sobre el tema.

En abril de 2016, con Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados, en la cual se establece la articulación y el trabajo coordinado con otras instituciones del Estado para combatir la comercialización de este tipo de productos.

En el último trimestre del 2016 la Judicatura sancionó con prisión, por primera vez, el delito de falsificación de medicamentos en Ecuador.

5.2.6 Eficacia

Según la OMS, la eficacia de un tratamiento se define como su capacidad para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad. La eficacia se mide en ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas.

En la sección relativa al registro sanitario se abordó brevemente la situación de la evaluación de la eficacia en el proceso de registro.

En el país existen otras instancias que realizan evaluaciones de la eficacia con distintos objetivos, con algunas de las cuales, la Autoridad Sanitaria Nacional podría establecer acuerdos o convenios de cooperación a fin de optimizar los recursos disponibles para el efecto.

5.2.6.1 Evaluación del valor terapéutico para determinación del precio de nuevos medicamentos

A partir de la expedición del Reglamento de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en julio de 2014, se implementó en Ecuador el concepto de *ventaja terapéutica* de los medicamentos nuevos. El artículo 18, literal a, menciona: “La *Secretaría Técnica* realizará un análisis de la mejor evidencia científica disponible para determinar la existencia de *ventaja terapéutica* del medicamento en evaluación para [...]”. La evaluación da como resultado la existencia o no de *ventaja terapéutica* del nuevo medicamento respecto a una alternativa ya disponible en el mercado, lo cual determina a su vez la aplicación de metodologías diferentes para la asignación del precio del medicamento evaluado.

El objetivo final de la evaluación de eficacia por parte de un organismo dedicado a la regulación de precios es la de evitar que nuevas moléculas, combinaciones de principios activos ya existentes o cambios en la forma farmacéutica que no implican reales avances terapéuticos cuesten más que aquello previamente disponible, y eventualmente con mejores resultados.

La Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de los Medicamentos de Uso y Consumo Humano cuenta con un equipo técnico para realizar la evaluación de la *ventaja terapéutica* de medicamentos nuevos.

5.2.6.2 Selección de medicamentos esenciales para el Cuadro Nacional del Medicamentos Básicos

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) del Consejo Nacional de Salud constituye la instancia técnica responsable del proceso de selección de medicamentos esenciales, en esta se analiza técnicamente la modificación, inclusión o



exclusión de los medicamentos contenidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; está conformada por delegados técnicos de las entidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) con poder de decisión. No cuenta con personal técnico asignado de manera permanente a la tarea de la evaluación de inclusiones o exclusiones.

La evaluación de medicamentos es realizada por sus miembros. A través de los años, la CONAMEI ha utilizado diversos mecanismos para seleccionar las mejores alternativas terapéuticas. Actualmente, la comisión ha desarrollado una matriz de evaluación rápida que le permite realizar un primer filtro en relación a la eficacia, seguridad, costo, conveniencia y prevalencia del problema de salud al cual esta destinado el medicamento. Si el principio activo logra cruzar un umbral predeterminado, el medicamento entra a una evaluación más detallada. Finalmente, todas las decisiones son finalmente deliberadas y votadas en el seno de la comisión bajo criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo-efectividad.

5.2.6.3 Autorización de solicitudes para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente

A partir de la decisión de generar un mecanismo de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos por parte de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud, se planteó en un primer momento, que la responsabilidad de evaluar y decidir sobre qué medicamentos se aprobaría sería de los Comités de Farmacoterapia (CFT) locales, lo cual rápidamente demostró generar más caos que soluciones. Con pocas excepciones, se conoce que la capacidad resolutoria de los comités a nivel local es baja, esto se evidencio en una evaluación realizada a 20 comités de farmacoterapia de la provincia de Pichincha en 2012; en esta, se encontró que casi el 28% de los miembros había ingresado durante el último año, el 60% no había recibido nunca una capacitación en temas relacionados al accionar de un comité de farmacoterapia y el 81% de los miembros tuvo errores en la interpretación de información científica necesaria para la selección de medicamentos [23].

En un segundo momento, a partir de la expedición de la normativa para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos para los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, desde julio 2013 hasta diciembre de 2016 se recibieron 1.046 solicitudes, de las cuales

305 han sido autorizadas y 238 negadas por falta de sustento técnico. En casos puntuales, se ha requerido el apoyo técnico de otras instancias del Ministerio de Salud Pública y de profesionales expertos en el tema.

5.2.6.4 Evaluación de Tecnologías Sanitarias desde la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud

En la estructura organizacional de gestión por procesos del Ministerio de Salud Pública consta la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES). La CGDES está conformada por dos direcciones, una de ellas es la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS); esta tiene entre sus atribuciones una doble función, por un lado, desarrolla propuestas de políticas, normativas y planes de implementación y capacitación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), y por otro, la producción propia de informes de ETS [24].

Durante el año 2015, la DIS inició su primera evaluación de tecnología sanitaria completa, caso en el cual coordinan actividades con la Dirección Nacional de Economía de la Salud. En general, la DIS responde a solicitudes planteadas principalmente desde la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y la Dirección Nacional de Normatización, entre las principales.

El principal rol de la CGDES durante sus primeros años de trabajo, ha sido consolidar, con énfasis en la capacitación, un equipo mínimo de trabajo alrededor de la ETS, la generación de la normativa mínima necesaria y principalmente, responder a la creciente demanda de informes de tecnologías sanitarias desde las varias instancias mencionadas.

5.2.6.5 Eficacia y seguridad de los medicamentos para la construcción de Guías de Práctica Clínica

La Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública es la instancia encargada de la generación de Guías de Práctica Clínica (GPC) para su aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud. Como parte del proceso de elaboración de guías, la Dirección realiza el análisis de la eficacia y seguridad de las alternativas terapéuticas propuestas en las GPC. En general, los equipos de trabajo se conforman con profesionales



de las unidades asistenciales, quienes cuentan con el apoyo de uno o más expertos designados desde la Dirección. Para la construcción de las GPC también solicitan el apoyo técnico de otras instancias del Ministerio de Salud Pública.

5.2.6.6 Otros actores en la evaluación de la eficacia de los medicamentos

Existen otros pocos actores en el país que aplican metodologías diversas de evaluación de la eficacia con fines específicos. Desde el 2014, la Empresa Pública Yachay ha implementado un grupo de trabajo - Centro Ecuatoriano de Información, Evaluación e Investigación Clínica y Sanitaria (CIEC) - que plantea como uno de sus objetivos la producción de información terapéutica, herramientas de autoformación dirigidas a profesionales de la salud y generación de informes de ETS.

Existen también actores de índole privado que dedican su esfuerzo a la generación de informes de eficacia, seguridad y económicos, principalmente solicitados por la industria farmacéutica.

El estado de situación de la evaluación de la eficacia de los medicamentos en Ecuador se puede resumir en los siguientes dos puntos:

1. En general, es un ámbito en el cual existe poca armonización, potencial repetición de funciones y actividades debido a la serie de actores implicados, sumado a una creciente demanda que no se corresponde con la oferta de profesionales especializados en el área.
2. Se requiere un fortalecimiento del proceso de otorgamiento del registro sanitario, en especial de la evaluación de eficacia y seguridad de medicamentos.

6. Identificación de actores

Se presenta a continuación (tabla 1) una lista de actores relacionados con el sector farmacéutico del país. La lista de actores identificados surgió del mapeo y análisis de su relación respecto a la implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021.

Los actores identificados son:

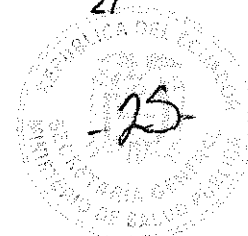


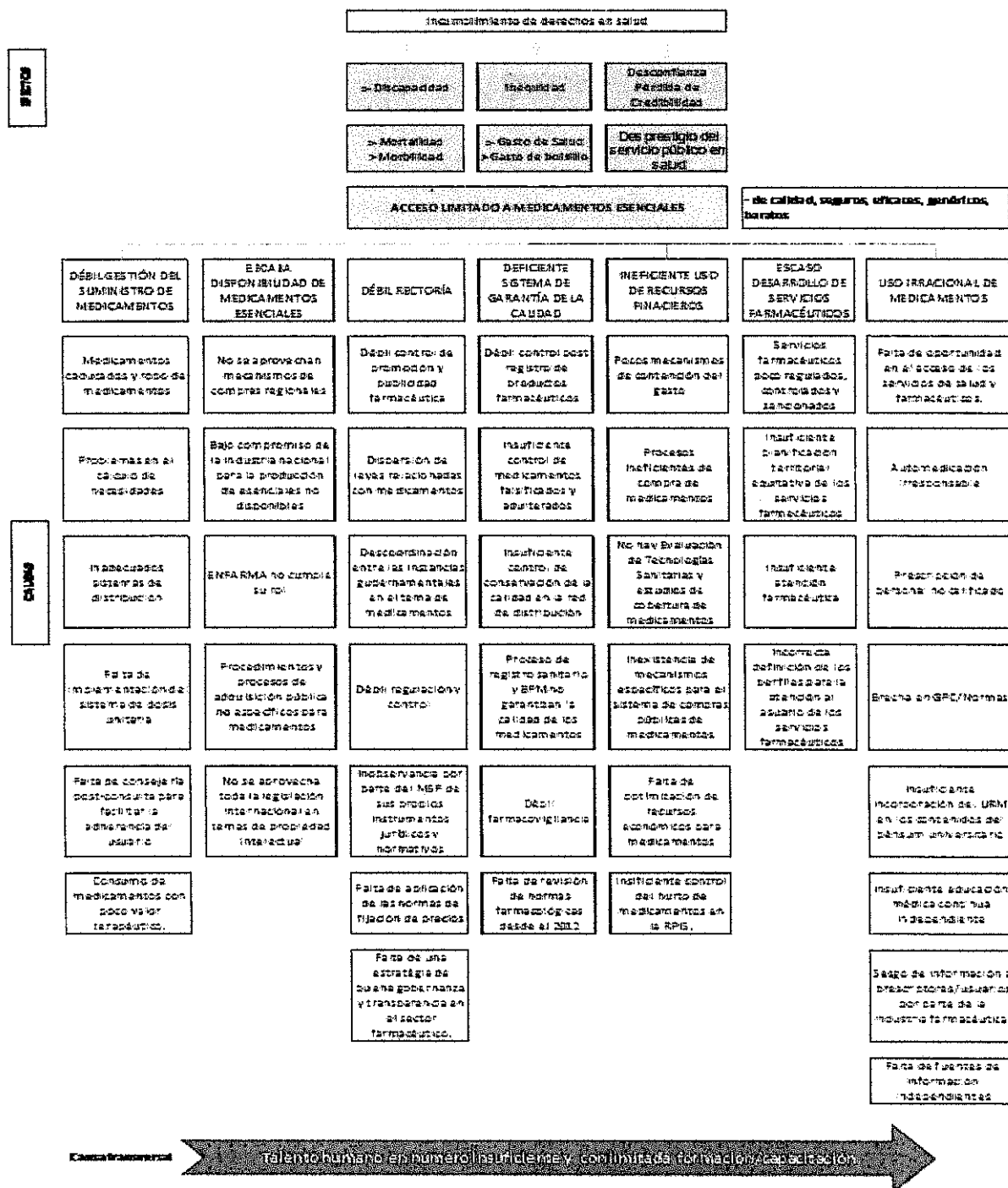
Tabla 1. Actores relacionados con el sector farmacéutico del Ecuador		
Tipo de actores	Actores	Funciones
Públicos	Ministerio de Salud Pública	Rectoría: Regulación, Control y Prestación de Servicios
	IESS	Seguridad Social y Prestador
	ISSFA	Seguridad Social y Prestador
	ISSPOL	Seguridad Social y Prestador
	CONASA – CONAMEI	Elabora el CBM
	ARCSA	Control de medicamentos, alimentos y establecimientos
	INDOT	Gestión y control en donación de órganos y trasplantes: medicamentos inmunosupresores
	INSPI	Investigación en Salud Pública
	MIPRO	Política industrial farmacéutica
	MCPEC	Políticas de regulación de mercado farmacéutico
	Academia	Investigación
	Servicio Nacional de Contratación Pública	Gestión de compras públicas de medicamentos.
	Comisión de Salud - Asamblea Nacional	Construcción de políticas de regulación y control
	Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano	Fijación de precios en forma participativa con varios actores.
	Superintendencia de Control de Poder del Mercado	Regulación y control del poder de mercado en el sector farmacéutico
	Medios de comunicación	Información, publicidad
Privados	SOLCA	Prestaciones de cáncer
	Junta de Beneficencia de Guayaquil	Proveedor de servicios de salud
	Cruz Roja	Proveedor de servicios de sangre, atención pre hospitalaria
	Facultades de Medicina – AFEME	Participación en la CONAMEI
	Industria Farmacéutica Internacional	Investigación, producción y comercialización de medicamentos.
	Industria Farmacéutica Nacional	Producción, comercialización y distribución de medicamentos
	Grandes Distribuidores	Importación, adquisición, comercialización y distribución de medicamentos
	Clínicas	Prestaciones de salud
	ACHPE	Prestaciones de salud
	Consultorios	Prestaciones de salud
	Sociedades Científicas y gremio profesionales	Educación Continua
	Asociaciones de pacientes	Participación, defensa de los derechos de los pacientes
	Médicos privados	Prescriptores de medicamentos
	Obstetrices	Prescriptores de medicamentos
	Odontólogos	Prescriptores de medicamentos

0008-2017.

	Farmacias privadas	Ventas de medicamentos
	Medios de comunicación	Información, publicidad
Otros	Organización Panamericana de la Salud	Asesoramiento en temas de salud (medicamentos)
	Comunidad Andina de Naciones	Integración regional
	UNASUR	Integración regional

7. Planteamiento del Problema

Figura



8. Articulación de la Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021 con el Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 -2017

El Plan Nacional para el Buen Vivir - PNBV establece los objetivos de política estatal que pretende alcanzar el país durante el periodo 2013 – 2017. Este constituye un instrumento normativo de planificación. Su primer objetivo plantea potenciar las transformaciones institucionales y fortalecer las capacidades de las instancias claves de la Función Ejecutiva.

El tercer objetivo del PNBV busca el mejoramiento de la calidad de vida de la población. Este objetivo alude directamente al *buen vivir* de las personas y se vincula con la creación de una serie de condiciones necesarias.

La Política 3.3 del PNBV consiste en garantizar la prestación universal y gratuita de los servicios de salud, con calidad, calidez y equidad, “mediante la promoción y provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población, en especial para enfermedades catastróficas, raras y personas con discapacidad severa, dando preferencia al uso de medicamentos genéricos”.

Varios de los lineamientos de la Política 3.3 buscan garantizar el acceso y uso adecuado de medicamentos por parte de los pacientes y los profesionales de la salud que prestan sus servicios dentro de todo el Sistema Nacional de Salud, dando prioridad al acceso y uso de medicamentos genéricos y a la implementación de un sistema de control posregistro.

La Política 11.5 del PNBV explicita el impulso a la industria química, farmacéutica y alimentaria, a través del uso soberano, estratégico y sustentable de la biodiversidad, mediante la *“implementación de plantas industriales con transferencia de tecnología para el Ecuador, para la producción de medicamentos, vacunas virales y bacterianas, y medios diagnósticos de uso veterinario”*.

9. Objetivo General

Asegurar la disponibilidad, calidad y acceso equitativo a medicamentos para la población del Ecuador, priorizando el enfoque hacia los medicamentos esenciales.

10. Objetivos Específicos

1. Fortalecer la rectoría, planificación, regulación, control y gestión de la Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.
2. Promover el uso adecuado de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y los usuarios, fortaleciendo el rol de los medicamentos esenciales.
3. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional.
4. Generar los mecanismos necesarios para la optimización de la calidad del gasto farmacéutico.
5. Desarrollar los servicios farmacéuticos como parte de la prestación de servicios de salud en todos los niveles de atención.
6. Incrementar la transparencia del sector farmacéutico del país.

11. Ámbito

El ámbito de aplicación de la PNM será a nivel nacional. Sus lineamientos serán de aplicación obligatoria en el sector público y privado de los servicios de salud. Para su aplicación se observará los siguientes criterios: intersectorialidad, equidad en el acceso a medicamentos y cobertura a nivel nacional. Los criterios mencionados se aplicarán de acuerdo a la distribución geográfica, técnica y administrativa establecida por el Estado ecuatoriano.

12. Roles y funciones para la implementación de la Política

El Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública, a través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, es la instancia de la Autoridad Sanitaria Nacional encargada del seguimiento e implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021 como parte de su misión, atribuciones y responsabilidades.



13. Lineamientos de la Política

En coherencia con el objetivo general, el aseguramiento de la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales por parte de la población es el eje central sobre el que se desarrollan los planteamientos de esta Política. Los nueve lineamientos estratégicos presentados a continuación confluyen en definir líneas de acción en este sentido. Las políticas del sector productivo en el ámbito de los medicamentos deben alinearse a las prioridades de la salud pública en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los indicadores y metas para cada línea de acción se detallan en la sección *Plan de implementación* de este documento.

Lineamiento estratégico 1. Fortalecer el rol rector de la Autoridad Sanitaria Nacional en todos los aspectos que aborda esta política para incrementar el acceso de la población a medicamentos, priorizando el enfoque hacia los medicamentos esenciales, a través de:

Líneas de acción:

- 1.1 Fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria y de los mecanismos de conducción, regulación y coordinación con otras instituciones del Estado y entidades públicas y privadas relacionadas con el sector farmacéutico.
- 1.2 Desarrollo de mecanismos de monitoreo y evaluación de la implementación de esta política.

Lineamiento estratégico 2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados, a través de:

Líneas de acción:

- 2.1 Aseguramiento de la calidad de los medicamentos en toda la cadena de abastecimiento.
- 2.2 Fortalecimiento de la capacidad técnica de los laboratorios de control de la calidad de los medicamentos.
- 2.3 Generación de mecanismos intersectoriales para la detección oportuna y manejo de medicamentos falsificados y de calidad subestándar.
- 2.4 Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia a nivel nacional.

2.5 Desarrollo e implementación de un modelo de gestión para la disposición final de medicamentos, incluidos medicamentos falsificados y de calidad subestándar.

Lineamiento estratégico 3. Optimizar el uso adecuado de los medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios, a través de:

Líneas de acción:

3.1 Monitoreo y evaluación continua del uso y consumo de medicamentos en los servicios de salud como indicador de calidad de la prestación del servicio de salud.

3.2 Restructuración y fortalecimiento de los comités de farmacoterapia de la Red Pública Integral de Salud.

3.3 Generación de fuentes de información y educación profesional continua independiente y de calidad que contribuyan a disminuir el riesgo de error profesional inherente al uso de medicamentos.

3.4 Fortalecimiento del ámbito de la evaluación de la eficacia, seguridad y costo efectividad de los medicamentos, incluyendo la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), con el fin de producir información independiente, oportuna y de calidad para una mejor toma de decisiones en los procesos de registro sanitario, selección de medicamentos esenciales, fijación del precio de medicamentos y otros relacionados.

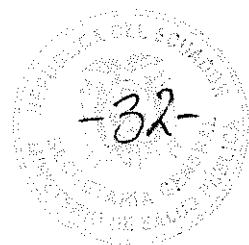
3.5 Desarrollo de actividades y fuentes de información independiente y de calidad sobre estrategias de educación permanentes dirigidas al consumidor sobre el uso adecuado de medicamentos.

3.6 Promover el uso adecuado de medicamentos de alto impacto financiero, incluyendo medicamentos para enfermedades catastróficas y raras.

3.7 Regulación y vigilancia de las actividades de promoción y publicidad farmacéutica.

3.8 Implementación de estrategias intersectoriales destinadas a la contención del consumo de antibióticos con el fin de disminuir la resistencia bacteriana.

Lineamiento estratégico 4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos, a través de:



X

Líneas de acción:

- 4.1 Optimización y fortalecimiento de los mecanismos de selección y revisión de la lista de medicamentos esenciales (CNMB) desde espacios representativos de las instituciones del sector.
- 4.2 Fortalecimiento del marco normativo para optimizar la gestión del suministro de medicamentos, incluyendo los mecanismos de compras públicas.
- 4.3 Fortalecimiento y armonización de fuentes de información de medicamentos en los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud que permita consolidar los requerimientos y optimizar la planificación.
- 4.4 Definición e incorporación de mecanismos para incrementar el acceso y la disponibilidad de medicamentos esenciales de difícil acceso, incluyendo los mecanismos para compras agregadas regionales o subregionales.
- 4.5 Incorporación de mecanismos para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales en poblaciones de difícil acceso (barreras geográficas).
- 4.6 Incorporación de mecanismos para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales a personas privadas de la libertad y grupos vulnerables.
- 4.7 Generación de mecanismos que optimicen el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en los establecimientos de salud de la RPIS.

Lineamiento estratégico 5. Generar mecanismos para el financiamiento sostenible y la optimización de la calidad del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, a través de:

Líneas de acción:

- 5.1 Establecimiento de mecanismos de optimización del gasto farmacéutico y sostenibilidad financiera en la RPIS.
- 5.2 Definición de mecanismos de asignación oportuna, incluyendo líneas presupuestarias específicas de medicamentos para las instituciones de la Red Pública Integral de Salud.

5.3 Establecimiento de mecanismos para la provisión de medicamentos de alto impacto financiero y aquellos destinados al tratamiento de enfermedades raras y catastróficas, incluyendo criterios de cobertura.

5.4 Establecimiento de mecanismos de optimización del gasto farmacéutico en el marco de la compra de servicios a la Red Privada Complementaria de Salud.

5.5 Consolidación de los mecanismos de fijación de precio de medicamentos en el mercado farmacéutico.

5.6 Incremento del acceso y uso de medicamentos genéricos.

5.7 Implementación del Sistema de distribución/dispensación de medicamentos en dosis unitaria (SDMU) en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

5.8 Implementación de mecanismos de monitoreo continuo de la calidad del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.

Lineamiento estratégico 6. Generar las condiciones necesarias para la implementación de servicios farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud, a través de:

Líneas de acción:

6.1 Generación del marco legal necesario para el reconocimiento de los servicios farmacéuticos (SF) en la prestación de servicios de salud.

6.2 Desarrollo del modelo de gestión, organización y funcionamiento de la Red de Servicios Farmacéuticos.

6.3 Fortalecimiento de los servicios farmacéuticos de todos los prestadores de servicio de la Red Pública Integral de Salud.

6.4 Evaluación de la estrategia de externalización de las farmacias institucionales en la Red Pública Integral de Salud.

Lineamiento estratégico 7. Fortalecer la formación y dotación del talento humano en todos los ámbitos de esta política, a través de:

Líneas de acción:



7.1 Identificación de brechas de talento humano con énfasis de los profesionales farmacéuticos y personal técnico de apoyo que permitan cumplir las metas planteadas en esta política.

7.2 Definición de las competencias de talento humano en los ámbitos de esta Política, con énfasis en la gestión asistencial y administrativa de los servicios farmacéuticos; prescripción y uso adecuado de medicamentos; y procesos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

7.3 Incorporación del uso adecuado de medicamentos dentro de las mallas curriculares a nivel de pre y posgrado para fortalecer todos los ámbitos de esta Política.

7.4 Coordinación con instituciones académicas para la formación del talento humano requerido.

7.5 Generación de plazas necesarias de profesionales farmacéuticos en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud para garantizar una adecuada gestión farmacéutica.

7.6 Desarrollo de la normativa necesaria para el correcto desempeño del talento humano en los servicios farmacéuticos y en todos los ámbitos de la gestión del suministro de medicamentos.

7.7 Armonización y fortalecimiento de la enseñanza de la terapéutica razonada en base a la Guía de la Buena Prescripción de la OMS en todas las Facultades de Ciencias de la Salud del país.

7.8 Inclusión en la malla curricular de los TAPS temas relacionados al uso adecuado de medicamentos en la comunidad.

Lineamiento estratégico 8. Fortalecer los mecanismos de transparencia del sector farmacéutico.

Este lineamiento estratégico pretende la aplicación del *Programa de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico* desarrollado por la Organización Mundial de la Salud [25]. El programa tiene como objetivo contribuir al fortalecimiento de los sistemas de salud y prevenir la corrupción a través de la buena gobernanza del sector farmacéutico. El modelo propone tres fases de implementación:

Fase I. Evaluación nacional de la transparencia y del grado de vulnerabilidad a la corrupción. Para esta fase se propone la utilización de un instrumento normalizado de evaluación [26], que procura el levantamiento de información en las siguientes funciones:

- Registro de medicamentos y control de su promoción
- Inspección de establecimientos y concesión de autorizaciones
- Selección, adquisición y distribución de medicamentos esenciales
- Control de los ensayos clínicos

Fase II. Elaboración de un Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico. Este debería ser construido participativamente entre los diversos actores del sector. Una vez elaborado y aprobado debería constituirse en un documento de política que incluya, entre otros: un marco y códigos éticos de conducta, propuestas reglamentarias y de procedimientos administrativos, mecanismos de colaboración con otras iniciativas e instancias de buen gobierno y de lucha anti-corrupción, mecanismos para canalizar denuncias y sanciones.

Fase III. Ejecución del Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico. La tercera fase se centra en la implementación de la fase II; pretende finalmente la institucionalización del programa[25][27].

Las líneas de acción que corresponden a este lineamiento estratégico tienen directa relación con la fase I y II descritas:

8.1 Evaluación de la transparencia y del grado de vulnerabilidad a la corrupción.

8.2 Elaboración de un Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico.

Lineamiento estratégico 9. Fortalecer la producción nacional de medicamentos a través del incremento del volumen de producción y la diversidad de la oferta.

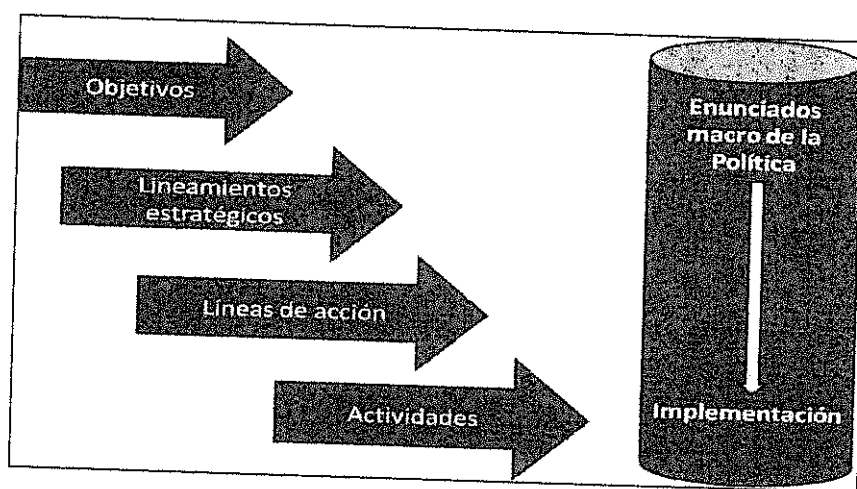
Los fundamentos y el desarrollo de las líneas de acción de este lineamiento estratégico se abordan en la Política Industrial Farmacéutica; por su importancia para el cumplimiento del objetivo general de esta política queda explícito en este documento.



14. Plan de implementación 2017-2021

El Plan de Implementación de la Política Nacional de Medicamentos del Ecuador 2017-2021 es el instrumento guía de la aplicación y monitoreo de la Política. En el **gráfico 1** se describe la lógica de construcción e implementación de la PNM. Se detalla la secuencia desde los objetivos a las líneas de acción, reflejando así el aterrizaje de la Política desde lo macro (armonización con la Constitución Política del Ecuador y el Plan Nacional del Buen Vivir) hasta las actividades puntuales propuestas para su efectivo cumplimiento.

Gráfico 1. Secuencia de construcción de la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021



El Plan de Implementación fue generado a través de discusiones con diversos actores del sector. Como premisa, se plantean indicadores y metas alcanzables y verificables. En ocasiones, la ausencia de información para la línea base puede complicar la certeza de las metas propuestas. En lo posible, esta limitación fue cubierta a través de dos mecanismos principales; en primer lugar, información recabada desde literatura regional de referencia y, en segundo lugar, el consenso entre el equipo de trabajo de la Política. Sin embargo, existen indicadores en los cuales la construcción de línea base es mandatorio para poder planificar las metas al 2021.

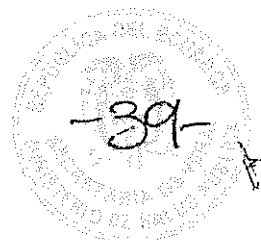
En su mayor parte, este Plan de Implementación propone indicadores de resultado. Se plantea un indicador por cada línea de acción, con excepción de la línea de acción 1.1, en la cual por su importancia respecto al objetivo general de la Política, se describen tres indicadores.

El modelo de matriz de indicadores y metas corresponde al propuesto por la Guía Metodológica para la elaboración de Políticas Nacionales Específicas y Planes Nacionales de Salud [28], en concordancia con el documento oficial de la SENPLADES. Adicionalmente, se detallan las actividades para cada línea de acción, estas constituyen una propuesta de acciones que una vez realizadas contribuyen al cumplimiento del indicador.

Se describen a continuación las líneas de acción e indicadores de seguimiento de siete lineamientos estratégicos, de los nueve propuestos. El lineamiento estratégico 7, que aborda los aspectos de talento humano no cuenta con indicadores establecidos por cada línea de acción, debido a que éstos requieren armonizarse y articularse con la *Política Nacional de Talento Humano en Salud*. De igual manera, el lineamiento estratégico 9 sobre el fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos se desarrollará en la correspondiente *Política Industrial Farmacéutica*.



Lineamiento estratégico 1. Fortalecer el rol rector de la Autoridad Sanitaria en todos los aspectos que aborda esta política para incrementar el acceso de la población a medicamentos esenciales.											
Líneas de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad medida	Línea base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
1.1 Fortalecer el rol rector de la Autoridad Sanitaria Nacional en todos los aspectos que aborda esta política para incrementar el acceso de la población a medicamentos, priorizando el enfoque hacia los medicamentos esenciales.	Disponibilidad de medicamentos esenciales	Disponibilidad media de medicamentos contenidos en la última revisión del CNMB en establecimientos del SNS/total de establecimientos evaluados del SNS.	Porcentaje	46%[29]	Informes de estudio de disponibilidad	70%	80%	85%	90%	>90%	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
	Acceso a medicamentos esenciales de difícil acceso	Consumo de morfina en mg per cápita	mg/per cápita	0.2[30]	Informes JIFE	0.5	1	1.5	2	2.5	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
	Disminución gasto en medicamentos de los hogares	Gasto en medicamentos/total del gasto en salud de los hogares	Porcentaje	44%[31]	Informes de estudio de gasto de bolsillo			45%		40%	CGDES y Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Actividades	1.1.1 Fortalecer la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de acuerdo al estatuto orgánico del Ministerio de Salud Pública.										
	1.1.2 Fortalecer la instancia de selección de medicamentos esenciales.										
	1.1.3 Generar espacios de discusión y concertación entre los varios actores del SNS.										
	1.1.4 Definir roles, procesos y procedimientos de cada una de las instituciones y las agencias adscritas al Ministerio de Salud Pública , así como de otros sectores del Estado relacionados con temas de medicamentos de acuerdo a sus atribuciones y ámbitos de acción.										
	1.1.6 Generar una mayor y efectiva capacidad de sanción por parte de las instancias competentes.										
	1.1.6 Fortalecer la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en los ámbitos de su competencia en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional										
	1.1.7 Fortalecer el Comité Interinstitucional de la RPIS y la RPC en el ámbito de los medicamentos.										
	1.1.8 Incentivar la producción nacional, provisión y distribución de medicamentos esenciales.										
	1.1.9 Fortalecer y desarrollar mecanismos de coordinación y cooperación regional en el ámbito farmacéutico, incluidas compras regionales.										
	1.1.10 Asegurar mecanismos de financiamiento oportuno para la provisión equitativa de medicamentos.										
	1.1.11 Definir un régimen especial de gestión del suministro de medicamentos para la provincia de Galápagos.										



Lineamiento estratégico 1. Fortalecer el rol rector de la Autoridad Sanitaria en todos los aspectos que aborda esta política para incrementar el acceso de la población a medicamentos esenciales.											
Líneas de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad medida	Línea base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
1.2 Desarrollo de mecanismos de monitoreo y evaluación de la implementación de esta Política	Avance de la implementación de la PNM	Porcentaje de avance de las metas de la PNM	Porcentaje	0	--	--	--	50%	--	>90%	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública
Actividades	1.2.1 Conformar un comité intersectorial consultivo de seguimiento de la implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021, liderado por la ASN.										
	1.2.2 Generar un sistema on-line de avance de la implementación de la política.										
	1.2.3 Publicar oficialmente el reporte anual de cumplimiento de indicadores.										
	1.2.4 Realizar una evaluación de medio término de la implementación de la política en el año 2019, en la cual se podrían replantear indicadores y metas conforme a los resultados obtenidos.										

Lineamiento estratégico 2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
2.1 Aseguramiento de la calidad de los medicamentos en toda la cadena de abastecimiento.	No conformidades en análisis de calidad de muestras de medicamentos	Número de no conformidades/número total de muestras analizadas	Porcentaje	-	Informes de resultados de análisis de calidad de los medicamentos	-	-	-	-	< 3%	ASN y ARCSA
Actividades	2.1.1 Certificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a todas las plantas de producción farmacéutica que funcionan en el territorio nacional.										
	2.1.2 Expedir normativa específica para el funcionamiento y fortalecimiento del Comité farmacológico del área de registro sanitario de la ARCSA.										
	2.1.3 Desarrollar e implementar un modelo de gestión para la creación y funcionamiento de una unidad técnica de evaluación de la información para decisiones del comité.										
	2.1.4 Certificar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a los operadores que cumplen estas funciones.										
	2.1.5 Certificar Buenas Prácticas de Dispensación y Farmacia a los operadores que cumplen estas funciones.										
	2.1.6 Implementar lo dispuesto en el documento "Marco para la realización de estudios de equivalencia" aprobado por la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, con énfasis en los estudios de biodisponibilidad in vitro y con definiciones claras y puntuales para la realización de estudios in vivo.										
	2.1.7 Desarrollar la normativa para la detección oportuna y manejo de medicamentos de calidad subestándar.										
	2.1.8 Desarrollar un plan priorizado con metas definidas para el control post registro de medicamentos, incluyendo la respuesta oportuna de alertas generadas desde el sistema FV.										
2.2 Fortalecimiento de la capacidad técnica de los laboratorios de control de la calidad de los medicamentos.	Calificación del Programa de Control Externo de Calidad de Laboratorios	Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (PCEC) de la REDPARF-OPS	Calificación cualitativa	Categorías	Reportes del PCEC de la REDPARF-OPS	-	-	-	-	Excelente	ASN y ARCSA
Actividades	2.2.1 Certificar el laboratorio central de control de calidad de la Agencia Reguladora con la norma ISO 17025:2005.										
	2.2.2 Desarrollar e implementar, bajo el liderazgo de ARCSA, un modelo de gestión de una red de laboratorios de control de la calidad de los medicamentos conforme las Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.										





Lineamiento estratégico 2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
2.3 Generación de mecanismos intersectoriales de detección oportuna y manejo de medicamentos falsificados y de calidad subestándar.	Denuncias de medicamentos falsificados	Número de denuncias de medicamentos falsificados procesadas/total de denuncias de medicamentos falsificados recibidas	Porcentaje	--	Informes de denuncias de medicamentos falsificados	--	--	50%	75%	100%	ASN y ARCSA
Actividades	2.3.1 Generar el marco normativo y regulatorio necesario en la legislación sanitaria nacional para la definición, regulación y sanción de los medicamentos falsificados y de calidad subestándar.										
	2.3.2 Desarrollar el Plan Nacional Intersectorial de combate a la falsificación de medicamentos en el marco de las acciones planteadas por el Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y las resoluciones de UNASUR.										
	2.3.2 Desarrollar e implementar un sistema de trazabilidad de medicamentos.										
	2.3.3 Fortalecer los sistemas de alerta transfronterizo ante potenciales casos de medicamentos falsificados y de calidad subestándar.										
	2.3.4 Capacitar a profesionales del sistema jurídico para la detección oportuna, inicio de procesos legales y sanción ante casos de delitos relacionados con la falsificación de medicamentos.										
2.4 Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia a nivel nacional.	2.3.5 Generar el reglamento de etiquetado para envases de medicamentos con el fin de incrementar la seguridad de los mismos.										
	Cumplimiento de los indicadores de impacto establecidos en el Manual Práctico de Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia de la OMS[32]	Porcentaje de cumplimiento de los indicadores de impacto establecidos en el Manual Práctico de Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia de la OMS	Porcentaje	--	Informes de avance de cumplimiento de indicadores de impacto de FV	40%	50%	60%	70%	80%	ARCSA
	2.4.1 Capacitar a los prescriptores y otros profesionales de la salud en el reporte de problemas relacionados al uso de medicamentos.										
	2.4.2 Implementar mecanismos de detección activa de problemas relacionados al uso de medicamentos.										
	2.4.3 Desarrollar el Plan Nacional de Farmacovigilancia incluido su plan de implementación.										
Actividades	2.4.4 Implementar programas de detección oportuna de problemas relacionados al uso de medicamentos de reciente introducción al mercado, incluidos productos biotecnológicos y vacunas.										
	2.4.5 Publicar sistemáticamente los resultados de las acciones en Farmacovigilancia.										
	2.4.6 Fortalecer las actividades de cooperación técnica con otras autoridades reguladoras de la región, con énfasis en la subregión andina.										

Lineamiento estratégico 2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2016	2017	2018	2019	2020	
2.5 Desarrollo e implementación de un modelo de gestión para la disposición final de medicamentos, incluidos medicamentos falsificados y de calidad subestándar.	Disposición final de medicamentos de alto riesgo sanitario, falsificados y de calidad subestándar acorde a la norma.	Número de medicamentos de alto riesgo sanitario, falsificados y de calidad subestándar (ARS,MF, SC) cuya disposición final se realizó acorde a la norma/total de medicamentos ARS,MF, SC que requieren disposición final	Porcentaje	-	Informes de disposición final	-	-	80%	90%	100%	ARCSA
Actividades	2.5.1 Generar la norma y el modelo de gestión para disposición de medicamentos.										
	2.5.2 Definir los medicamentos de alto riesgo sanitario.										
	2.5.3 Definir los procesos para garantizar la disposición final.										





0008-2017

Lineamiento estratégico 3. Optimizar el uso adecuado de medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
3.1 Monitoreo y evaluación continua del uso y consumo de medicamentos en los servicios de salud como indicador de calidad de la prestación del servicio de salud.	Optimización de patrones de consumo de medicamentos trazadores para ECNT	DDD Enalapril (solo o en combinación con hidroclorotiazida)/DDD (IECA, ARA II y asociaciones	Porcentaje	-	Informes de monitoreo de uso de medicamentos	-	20	40	60	60	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	3.1.1 Armonizar la información mínima requerida de los formularios de prescripción de los diferentes miembros de la RPIS y RPC. 3.1.2 Generar los mecanismos necesarios para compilar la información generada desde los formularios de prescripción en una sola base de datos. 3.1.3 Contar con un formulario de prescripción única para todos los miembros de la RPIS. 3.1.4 Desarrollar metodología(s) de evaluación y monitoreo del uso de medicamentos en servicios de salud. 3.1.5 Monitorear y publicar de manera periódica los resultados agregados sobre el uso y consumo de medicamentos, con énfasis en el consumo de la RPIS.										
3.2 Reestructuración y fortalecimiento de los comités de farmacoterapia de la RPIS	Comités de FT que realizan al menos dos evaluaciones del uso de medicamentos al año	Número de CFT que realizan al menos 2 evaluaciones del uso de medicamentos anuales/número total de CFT	Porcentaje	-	Consolidado de informes de evaluación de comités	10%	20%	40%	60%	80%	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	3.2.1 Actualizar la norma de funcionamiento de los comités de farmacoterapia incluido: perfiles de selección y manual de puestos. 3.2.2 Reorientar las competencias y atribuciones de los comités de farmacoterapia con énfasis en el monitoreo y evaluación del uso y consumo de medicamentos en los servicios de salud. 3.2.3 Capacitar a los miembros de los comités de farmacoterapia para el monitoreo y evaluación del uso y consumo de medicamentos en los servicios de salud.										

Lineamiento estratégico 3. Optimizar el uso adecuado de medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
3.3 Generación de fuentes de información y educación profesional continua independiente y de calidad que contribuyan a disminuir el riesgo de error profesional inherente al uso de medicamentos.	Avance de la implementación del Plan nacional de producción y difusión de información terapéutica independiente y de calidad.	Porcentaje de avance de la implementación del Plan nacional de producción y difusión de información terapéutica independiente y de calidad	Porcentaje	0	Informes anuales de avance	-	40%	60%	80%	>90%	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano
Actividades	3.3.1 Desarrollar un plan estratégico para la producción y difusión de información terapéutica y educación médica continua independiente y de calidad.										
	3.3.2 Generar una red académica de referencia para la producción y difusión de información terapéutica de calidad e independiente, en coordinación con otras instancias.										
	3.3.3 Desarrollar y fortalecer la implementación de actividades virtuales o presenciales de educación médica continua independiente que fortalezcan el proceso de terapéutica razonada.										
	3.3.4 Implementar un proceso de certificación por parte de la Autoridad Sanitaria de la oferta de educación médica continua, con énfasis en los aspectos de calidad e independencia de la información.										
3.4 Fortalecimiento del ámbito de la evaluación de la eficacia, seguridad y costo efectividad de los medicamentos, incluyendo la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), con el fin de producir información independiente, oportuna y de calidad para una mejor toma de decisiones en los procesos de registro sanitario, selección de medicamentos esenciales, fijación del precio de medicamentos y otros relacionados.	Informes de evaluación de eficacia y seguridad para medicamentos nuevos que solicitan registro sanitario acorde a la norma	Número de informes de evaluación de la eficacia y seguridad de medicamentos nuevos que solicitan registro sanitario/total de medicamentos nuevos que solicitan registro sanitario	Porcentaje	0	Informes del comité farmacológico de la ARCSA	10%	25%	50%	75%	100%	CGDES y ARCSA
Actividades	3.4.1 Desarrollar un modelo de gestión y norma técnica que permita la coordinación entre las diferentes instancias requerientes de ETS y proveedoras del servicio.										
	3.4.2 Certificar las instancias (instituciones, unidades, centros, departamentos) que realizan evaluación de la eficacia y seguridad de los medicamentos bajo los lineamientos de la Autoridad Sanitaria Nacional.										



Lineamiento estratégico 3. Optimizar el uso adecuado de medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
3.5 Desarrollo de actividades y fuentes de información independientes y de calidad sobre estrategias de educación permanentes dirigidas al consumidor sobre el uso adecuado de medicamentos.	Avance de la implementación del Plan nacional de comunicación e información al consumidor	Porcentaje de avance de la implementación del Plan nacional de comunicación e información al consumidor	Porcentaje	0	Informes anuales de avance	-	20%	40%	60%	80%	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	3.5.1 Desarrollar un plan estratégico para el desarrollo de actividades y difusión de información dirigida al consumidor sobre el uso de medicamentos.										
	3.5.2 Implementar módulos sobre salud y medicamentos en los planes educativos de escuelas y colegios.										
	3.5.3 Implementar la normativa para insertos en envases de medicamentos con información al consumidor										
3.6 Promover el uso adecuado de medicamentos de alto impacto financiero, incluyendo medicamentos para enfermedades catastróficas y raras.	Pacientes que reciben medicamentos de alto impacto financiero acorde a las indicaciones establecidas en el capítulo IV del CNMB	Número de pacientes que recibieron medicamentos ATCL bajo la indicación establecida en el CNMB / total de pacientes que recibieron medicamentos ATCL del CNMB	Porcentaje	-	Informes de auditorías de gestión	-	50%	60%	70%	80%	Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	3.6.1 Implementar auditorías de gestión sobre el uso de medicamentos de alto impacto financiero acorde a los lineamientos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.										
	3.6.2 Implementar auditorías de gestión sobre el uso de medicamentos solicitados vía excepción al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.										
	3.6.3 Fortalecer el desarrollo de guías de tratamiento para enfermedades catastróficas, raras priorizadas y otras que impliquen la utilización de medicamentos de alto impacto financiero.										
	3.6.4 Formular la normativa necesaria para establecer correctivos en caso de incumplimiento e incentivos en casos exitosos.										
	3.6.5 Fortalecer la implementación del Plan Nacional de Cuidados Paliativos 2015-2017.										

Lineamiento estratégico 3. Optimizar el uso adecuado de medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
3.7 Regulación y vigilancia de las actividades de promoción y publicidad farmacéutica.	Publicidad de productos farmacéuticos que cumplen con los Criterios Éticos para la promoción de medicamentos de la OMS	Número de publicaciones de productos farmacéuticos que cumplen al menos 80% de los Criterios éticos para la promoción de medicamentos/total de publicaciones	Porcentaje	-	Informes de gestión	60%	80%	100%	100%	100%	ARCSA
Actividades	3.6.1 Revisar el marco legal respecto a las actividades de promoción y publicidad 3.6.2 Fortalecer observatorios y redes académicas de publicidad y promoción farmacéutica 3.6.3 Implementar en los planes curriculares de las facultades de ciencias de la salud contenidos relacionados a la evaluación crítica de la promoción y publicidad farmacéutica 3.6.4 Generar mecanismos de cumplimiento de la norma para el control post de publicidad engañosa										
3.8 Implementación de estrategias intersectoriales destinadas a la contención del consumo de antibióticos con el fin de disminuir la resistencia bacteriana.	Disminución del consumo de antibióticos de uso ambulatorio	DDD antibióticos (J01)/1000 habitantes/día	Tasa	16 DDD/1000h/día	Estudio nacional de consumo de antibióticos	-	-	-	8DDD/1000h/día	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y Dirección Nacional de Epidemiología	
Actividades	3.8.1 Desarrollar el plan estratégico nacional para la contención de la resistencia bacteriana. 3.8.2 Generar un comité nacional de contención de la resistencia bacteriana. 3.8.3 Desarrollar un modelo de gestión de una red de laboratorios para el monitoreo de la resistencia bacteriana. 3.8.4 Analizar el perfil de consumo de antibióticos a nivel nacional y patrones de resistencia. 3.8.5 Fortalecer los controles y sanciones para la entrega de antimicrobianos sin receta médica. 3.8.6 Generar un reporte anual de información de consumo de antibióticos y resistencia antimicrobiana.										

Lineamiento estratégico 4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos.											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año				Responsable	
						2017	2018	2019	2020		2021
4.1 Optimización y fortalecimiento de los mecanismos de selección y revisión de la lista de medicamentos esenciales (CNMB) desde espacios representativos de las instituciones del sector.	Lista de medicamentos esenciales (CNMB) actualizada	Número de actualizaciones (revisiones) del CNMB realizadas bajo una nueva estructura interna y perfil de miembros/ total de actualizaciones planificadas	Proporción	–	Acuerdo ministerial de expedición del CNMB	–	–	1/1	–	1/1	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y CONASA
Actividades	4.1.1 Reestructuración de la instancia de selección de medicamentos esenciales para garantizar equidad en relación al tamaño de los subsistemas que sus miembros representan y a la pertenencia pública y del Estado.										
	4.1.2 Revisar el instructivo para fortalecer el perfil de los integrantes, la selección a través de mecanismos meritocráticos y la transparencia en todos los procesos.										
	4.1.3 Fortalecer la capacidad técnica de la instancia de selección a través de un equipo que realice informes técnicos para mejorar la capacidad de toma de decisiones .transitoriamente hasta contar con la instancia que realice informes de ETS destinado a suplir necesidades de información en los varios niveles o procesos del ámbito de las tecnologías sanitarias.										
	4.1.4 Redefinición del proceso para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente para casos especiales.										
	4.1.5 Incluir un capítulo especializado en medicamentos para población pediátrica, medicamentos para atención pre-hospitalaria y emergencias en el CNMB.										
4.2 Fortalecimiento del marco normativo para optimizar la gestión del suministro de medicamentos, incluyendo los mecanismos de compras públicas.	Disponibilidad de medicamentos esenciales en unidades de la RPIS	Disponibilidad media de medicamentos contenidos en la última revisión del CNMB en establecimientos de la RPIS/total de establecimientos evaluados de la RPIS.	Porcentaje	46%(29)	Informes de estudio de disponibilidad	70%	80%	85%	90%	>90%	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	4.2.1 Generar la normativa que permita la donación, préstamo y otras modalidades de intercambio de medicamentos entre los subsistemas de la RPIS										
	4.2.3 Generar un manual de procedimientos que armonice los diferentes mecanismos de adquisición pública de medicamentos conforme la Ley de Contratación Pública y las disposiciones emitidas en este sentido										
	4.2.4 Generar la normativa para viabilizar la construcción de una metodología armonizada para el cálculo de los requerimientos de medicamentos entre los miembros de la RPIS										
	4.2.5 Reformar los convenios marco de adquisición pública de medicamentos para Incrementar multas y otras sanciones ante proveedores incumplidos										



Lineamiento estratégico 4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos.											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
4.3 Fortalecimiento y armonización de fuentes de información de medicamentos en los subsistemas de la RPIS que permita consolidar los requerimientos y optimizar la planificación.	Avance en la generación de un repositorio virtual de datos agregados de la RPIS sobre medicamentos	Porcentaje de avance de generación de un repositorio virtual de datos agregados de la RPIS sobre medicamentos/total de indicadores de avance planificados	Porcentaje	-	Informes anuales de avance	-	25%	50%	75%	100%	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y, Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones
Actividades	4.3.1 Armonizar e integrar de las fuentes de información sobre prescripción, rotación y dispensación de medicamentos de los subsistemas de la RPIS. 4.3.2 Generar un repositorio virtual que importe datos armonizados desde los diferentes sistemas informáticos de la RPIS y facilite el análisis agregado de los datos. 4.3.3 Conformar/fortalecer el subcomité TICS del comité interinstitucional de gestión de la RPIS para el fortalecimiento, armonización e integración de las fuentes de información sobre medicamentos que permitan consolidar los requerimientos de la RPIS.										
4.4 Definición e incorporación de mecanismos para incrementar el acceso y la disponibilidad de medicamentos esenciales de difícil acceso, incluyendo los mecanismos para compras agregadas regionales o subregionales.	Disponibilidad de medicamentos esenciales de difícil acceso en las unidades de la RPIS	Disponibilidad de suero antiofídico (u otros a definir) en los establecimientos de salud de la RPIS/total de suero antiofídico (u otros a definir) en los establecimientos de la RPIS	Porcentaje	-	Estudio de disponibilidad de medicamentos esenciales de difícil acceso	-	>70%	>80%	>90%	-	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	4.4.1 Adaptar la normativa nacional para facilitar la adquisición de medicamentos de difícil acceso en el marco de iniciativas nacional, regionales o subregionales. 4.4.2 Establecer de manera periódica la lista de medicamentos de difícil acceso. 4.4.3 Acordar incentivos para la producción nacional de medicamentos esenciales de difícil acceso.										

Lineamiento estratégico 4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos.											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2016	2017	2018	2019	2020	
4.5 Incorporación de mecanismos para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales a poblaciones de difícil acceso (barreras geográficas).	Botiquines comunitarios con medicamentos esenciales, según la norma, en poblaciones de difícil acceso	Número de botiquines comunitarios que cuentan con medicamentos esenciales, según la norma/total de botiquines planificados en poblaciones de difícil acceso	Porcentaje	-	Informes sobre disponibilidad de medicamentos esenciales en botiquines comunitarios	-	25%	50%	75%	>90%	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención
Actividades	4.5.1 Generar la normativa correspondiente para la entrega de medicamentos por parte de actores comunitarios en poblaciones de difícil acceso 4.5.2 Generar una lista que defina los medicamentos que pueden ser entregados por promotores de salud u otros actores comunitarios. 4.5.3 Definir mecanismos de control necesarios para la entrega de medicamentos por parte de Técnicos de Atención Primaria de salud, promotores de salud y otros actores comunitarios										
4.6 Incorporación de mecanismos para asegurar la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales a personas privadas de libertad y grupos vulnerables.	Personas Privadas de la Libertad (PPL) con trastornos de salud mental que reciben continuamente tratamiento farmacológico	#PPL con trastornos de salud mental que recibieron tratamiento farmacológico continuo (al menos 2 semanas al momento de la encuesta)/# Total de PPL con trastornos de salud mental que requerían tratamiento farmacológico	Porcentaje	-	Informes de CPL			50%	60%	80%	Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Médicos y Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención

Lineamiento estratégico 4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos.											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2016	2017	2018	2019	2020	
4.7 Generación de mecanismos que optimicen el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en los establecimientos de la RPIS.	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte en los establecimientos de salud de la RPIS	Número de establecimientos de salud de la RPIS con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte/total de establecimientos de salud de la RPIS que requieren certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte	Porcentaje	-	Informes de entrega de certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte	-	-	-	-	60%	ARCSA y Dirección Nacional de Control Sanitario
Actividades	4.7.1 Actualizar e implementar la norma de almacenamiento de medicamentos en la RPIS y en la RPC. 4.7.2 Fortalecer el proceso de recepción técnica de medicamentos. 4.7.3 Fortalecer los equipos técnicos acorde a los perfiles y funciones establecidos en el manual de puestos para el almacenamiento..										

Lineamiento estratégico 5. Generar mecanismos para el financiamiento sostenible y la optimización de la calidad del gasto farmacéutico en el SNS.											
Líneas de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad medida	Línea base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
5.1 Establecimiento de mecanismos de optimización del gasto farmacéutico y sostenibilidad financiera en la RPIS.	Reducción del gasto total de medicamentos en el sector público	Gasto total en Medicamentos del Sector Público/Gasto Total en Salud del Sector Público	Porcentaje	16	Informes de gasto de medicamentos	-	-	-	-	14%	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud
5.2 Definición de mecanismos de asignación oportuna, incluyendo líneas presupuestarias específicas de medicamentos para las instituciones de la RPIS.	Transferencias de acuerdo a asignaciones presupuestarias oportunas	Número de transferencias realizadas para medicamentos de estrategias de salud pública/total de asignaciones presupuestarias planificadas para medicamentos de salud pública	Porcentaje	-	E-SIGEF	70%	75%	80%	85%	>90%	Coordinación administrativa financiera del Ministerio de Salud Pública y Unidad de control de la calidad del gasto del Ministerio de Finanzas
Actividades	5.2.1 Desarrollar, implementar, armonizar y/o fortalecer las fuentes de información (sistemas de información) sobre gasto en medicamentos que incluya la compra de servicios a la RPC.										
	5.2.2 Definir la proyección anual de gasto en medicamentos de cada subsistema de la RPIS para garantizar una asignación presupuestaria adecuada.										
	5.2.3 Definir una metodología única para la consolidación del gasto en medicamentos entre todos los miembros de la RPIS.										
	5.2.4 Coordinar con el Ministerio de Finanzas los mecanismos de asignación presupuestaria pluriannual y transferencia oportuna para medicamentos.										
5.3 Establecimiento de mecanismos para la provisión de medicamentos de alto impacto financiero y aquellos destinados al tratamiento de enfermedades raras y catastróficas, incluyendo criterios de cobertura.	Definición de alcance de cobertura en medicamentos de alto impacto financiero	Enfermedades raras y catastróficas priorizadas con definición de alcance de cobertura para medicamentos/total de enfermedades raras y catastróficas definidas por la autoridad sanitaria	Porcentaje	0	Acuerdo ministerial	10%	20%	30%	40%	60%	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública
Actividades	5.3.1 Definir alcance de cobertura a medicamentos de alto impacto financiero y aquellos destinados al tratamiento de enfermedades raras y catastróficas.										
	5.3.2 Aplicar efectivamente las flexibilidades previstas en el marco de los acuerdos de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en su acápite sobre medicamentos.										
	5.3.3 Adaptar la normativa nacional para facilitar la adquisición de medicamentos de alto impacto financiero en el marco de iniciativas regionales o subregionales.										

Lineamiento estratégico 5. Generar mecanismos para el financiamiento sostenible y la optimización de la calidad del gasto farmacéutico en el SNS.											
Líneas de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad medida	Línea base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
5.4 Establecimiento de mecanismos de optimización del gasto farmacéutico en el marco de la compra de servicios a la Red Privada Complementaria de Salud.	Reducción sostenida de la diferencia entre el valor propuesto a pagar y el valor auditado	Diferencia entre el valor propuesto a pagar y el valor auditado	Porcentaje		Informes de auditoría	-	<35%	<30%	<25%	<20%	Dirección Nacional de Articulación de la RPIS y RPC
Actividades	5.4.1 Reestructurar el tarifario del SNS en concordancia con otros instrumentos normativos (ej. CNMB) para el efectivo cumplimiento de los lineamientos de esta Política.										
	5.4.2 Fortalecer los procesos de auditoría de facturación de la compra de servicios para garantizar la prescripción de medicamentos correspondiente a la revisión vigente del CNMB										
	5.4.3 Realizar auditorías de gestión sobre el uso de medicamentos de alto impacto financiero para enfermedades catastróficas y raras tratadas en la RPC acorde a los lineamientos del CNMB, GPC vigentes emitidas por la Autoridad Sanitaria										
	5.4.4 Generar mecanismos efectivos en la "Norma técnica para el procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la RPIS y la RPC" destinados a que el pago de medicamentos utilizados en la compra de servicios a la RPC se realice conforme a los incluidos en la revisión vigente del CNMB										
5.5 Consolidación de los mecanismos de fijación del precio de los medicamentos en el mercado farmacéutico.	Razón de la mediana de precios de medicamentos (RMP)	Razón de la mediana de los precios en el sector privado versus precios internacionales de referencia para el mismo producto	Razón	MO: 11.7	Informe de estudio de la RMP	-	-	-	-	MO ≤4	Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano
Actividades	5.5.1 Redefinir el concepto de "medicamento nuevo" en el marco de la regulación de precios de medicamentos, con énfasis en la definición de combinaciones a dosis fijas nuevas.										
	5.5.2 Fortalecer el equipo técnico interinstitucional que realiza la determinación del valor terapéutico de nuevos medicamentos en la Secretaría técnica de fijación de precios de medicamentos en coordinación con la CGDE.										
	5.5.3 Potenciar el acceso a información del sector por parte de la Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano para mejorar su capacidad de análisis.										
	5.5.4 Definir los criterios para inclusión de los principios activos al régimen regulado de fijación de precios.										



Lineamiento estratégico 5. Generar mecanismos para el financiamiento sostenible y la optimización de la calidad del gasto farmacéutico en el SNS											
Líneas de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad medida	Línea base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
5.6 Incremento del consumo de medicamentos genéricos.	Incremento de la participación de medicamentos genéricos de menor precio en el mercado farmacéutico	Porcentaje de participación (unidades) de medicamentos genéricos de menor precio/total de unidades consumidas en el mismo segmento de mercado	Porcentaje	-	Estudio de análisis de participación de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico	-	-	-	-	-	CGDES y Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	5.6.2 Desarrollar e implementar una estrategia nacional de medicamentos genéricos.										
	5.6.1 Actualizar el reglamento de la Ley de Medicamentos Genéricos, con énfasis en la aplicación del artículo 14 (sobre la prescripción).										
	5.6.3 Generar incentivos a la oferta de medicamentos genéricos.										
	5.6.4 Fortalecer la intercambiabilidad de medicamentos en el sector privado y aplicar efectivamente el artículo 24 (sanciones) de la Ley de Medicamentos Genéricos.										
	5.6.5 Implementar normativa para el uso exclusivo de la DCI en los envases primarios y secundarios de los medicamentos adquiridos en el marco de las compras públicas de medicamentos.										
	5.5.6 Fortalecer el uso de la Denominación Común Internacional.										
5.7 Implementación del Sistema de distribución/dispensación de medicamentos en dosis unitaria (SDMU) en todos los hospitales del SNS.	Hospitales de la RPIS en los que se aplica el SDMDU	Número de hospitales de la RPIS en los que se aplica el SDMDU/total de hospitales de la RPIS que requieren el SDMDU	Porcentaje	20%	Informes de avance	30%	40%	60%	80%	>90%	Dirección Nacional Medicamentos y Dispositivos Médicos
5.8 Implementación de mecanismos de monitoreo continuo de la calidad del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.	Gasto farmacéutico generado desde prescripciones adecuadas	Gasto en medicamentos/número de prescripciones adecuadas en un problema de salud seleccionado	Porcentaje	**	Estudio de calidad de gasto vs. prescripción adecuada	-	-	-	-	-	Dirección Nacional Medicamentos y Dispositivos Médicos

* No se ha logrado identificar información de línea base para este indicador; por tanto, no es posible establecer metas por año. Por la importancia del indicador, la línea base debe ser generada durante el primer año de implementación de la política y a partir de ahí calcular las metas.

Lineamiento estratégico 6. Generar las condiciones necesarias para la implementación de servicios farmacéuticos en todo el SNS											
Líneas de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad medida	Línea base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
6.1 Generación del marco legal necesario para el reconocimiento de los servicios farmacéuticos (SF) en la prestación de servicios de salud.	Establecimientos farmacéuticos en los cuales se realiza atención farmacéutica	Número de establecimientos farmacéuticos que brindan atención farmacéutica continua/total de establecimientos farmacéuticos que dispensan medicamentos	Porcentaje	—	Informe de avance	—	10%	20%	35%	50%	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y, Dirección Nacional de Control Sanitario
Actividades	6.1.1 Levantar una línea base del marco legal vigente respecto a los servicios farmacéuticos y proponer cambios al mismo que viabilicen la implementación y buen funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos.										
	6.1.2 Reconocer y definir a los servicios farmacéuticos como servicios de salud y establecer su gestión asistencial y administrativa acorde a la Guía de Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de la OPS, en todo Sistema Nacional de Salud y en todos los niveles de atención.										
	6.1.3 Reformar la normativa para garantizar que en todos los establecimientos farmacéuticos en los cuales se dispensan medicamentos se brinde atención farmacéutica continua por parte de un profesional farmacéutico.										
	6.1.4 Incluir los SF en el Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS).										
	6.2 Desarrollo del modelo de gestión, organización y funcionamiento de la Red de Servicios Farmacéuticos.	Avance del modelo de gestión, organización y funcionamiento de la red de SF	Porcentaje de avance del modelo de gestión, organización y funcionamiento de la red de SF	Porcentaje	—	Informe de avance	50%	75%	100%	—	—
Actividades	6.2.1 Levantar una línea de base de los establecimientos que al momento prestan servicios farmacéuticos en todo el territorio nacional.										
	6.2.2 Desarrollar un plan nacional de planificación territorial de servicios farmacéuticos, incluidas las farmacias.										
	6.2.3 Definir la tipología de los servicios farmacéuticos según su nivel de complejidad y categoría de establecimiento de salud.										
	6.2.4 Definir la cartera de servicios de los servicios farmacéuticos acorde a su nivel de complejidad.										
	6.2.5 Incluir a los servicios farmacéuticos en la elaboración de los programas médicos-funcionales de la RPIS.										
	6.2.6 Costear las prestaciones relacionadas a servicios farmacéuticos para su inclusión en el tarifario de prestaciones del SNS.										
	6.2.7 Incluir en el tarifario de prestaciones del SNS de salud prestaciones prioritizadas de servicios farmacéuticos.										



Lineamiento estratégico 6. Generar las condiciones necesarias para la implementación de servicios farmacéuticos en todo el SNS											
Líneas de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad medida	Línea base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2017	2018	2019	2020	2021	
6.3 Fortalecimiento de los servicios farmacéuticos de todos los prestadores de servicio de la RPIS.	Servicios farmacéuticos en hospitales y centros C de la RPIS	Número de servicios farmacéuticos funcionando en hospitales y centros C /total de hospitales y centros C de la RPIS	Porcentaje	<10%	Informe de avance	15%	30%	45%	60%	75%	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	6.3.1 Fortalecer los servicios farmacéuticos de todos los prestadores de servicio de la RPIS en el marco del proceso de acreditación de los establecimientos de salud.										
	6.3.2 Generar un equipo/grupo de trabajo permanente para el mejoramiento de los servicios farmacéuticos en el marco de los procesos de acreditación.										
	6.3.3 Levantar línea base de los recursos (infraestructura, equipamiento, talento humano) necesarios para cumplir los estándares en los procesos de acreditación de los establecimientos de salud, con énfasis en los servicios farmacéuticos.										
	6.3.4 Incluir en el desarrollo de sistemas de gestión de información los aspectos relevantes de los servicios farmacéuticos.										
6.4 Evaluación de la estrategia de externalización de farmacias institucionales en la RPIS.	Informe de evaluación de la implementación de externalización de farmacias en la RPIS	Avance de la evaluación de la implementación de externalización de farmacias en la RPIS	Porcentaje	0	Informe de avance	30%	100%	-	-	-	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Actividades	6.4.1 Sistematizar las experiencias de externalización de farmacias institucionales en la RPIS.										
	6.4.2 Levantar indicadores de impacto de la estrategia y presentar resultados.										
	6.4.3 Analizar los resultados en el marco conceptual del fortalecimiento de los servicios farmacéuticos en todos los prestadores de la RPIS y retroalimentar a los tomadores de decisión.										

Lineamiento estratégico 8. Fortalecer los mecanismos de transparencia del sector farmacéutico.											
Línea de acción	Nombre del indicador	Definición del indicador	Unidad de medida	Línea Base	Medios de verificación	Metas por año					Responsable
						2016	2017	2018	2019	2020	
8.1 Evaluación de la transparencia y del grado de vulnerabilidad a la corrupción*	Nivel de transparencia y grado de vulnerabilidad a la corrupción	Ejecución de la Evaluación de la transparencia y del grado de vulnerabilidad a la corrupción/total planificado	Porcentaje	0	Informe de avance	30%	100%	-	-	-	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública y Secretaría Nacional de la Administración Pública
Actividades	8.1.1 Aplicar el instrumento de medición de la transparencia del sector farmacéutico público de la OMS										
	8.1.2 Publicar los resultados finales de la evaluación										
8.2 Elaboración de un Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico**	Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico	Plan Nacional de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico oficializado	Número	0	Plan Nacional oficializado mediante Acuerdo Ministerial	-	-	-	1	-	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública
Actividades	8.2.1 Conformar un grupo de trabajo para la elaboración del plan, con énfasis en los puntos críticos identificados en 8.1.										
*Acorde a la fase I del Programa de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico de la OMS.											
**Acorde a la fase II del Programa de Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico de la OMS.											



15. Glosario

Estrategia de medicamentos genéricos. Se entiende como el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de medicamentos genéricos.[33]

Los países de la Subregión Andina han aprobado una Estrategia de Medicamentos Genéricos cuyo objetivo principal es contribuir a garantizar el acceso a medicamentos a través de acciones de orden político, regulatorio y económico, que promuevan la oferta y la demanda de medicamentos genéricos.[34]

Evaluación de Tecnologías Sanitarias. La ETS es un proceso multidisciplinario que resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología de salud de una manera sistemática, transparente, imparcial y robusta. Su objetivo es informar a los decisores políticos en la formulación de una política eficaz y segura, enfocadas al paciente y que traten de conseguir el mejor valor. A pesar de sus objetivos políticos, la ETS siempre debe estar arraigada en la investigación y el método científico[35].

En base a esta definición, uno de los fines principales que persigue la ETS es introducir racionalidad en la entrada al mercado de las innovaciones tecnológicas, fin que debe motivar la priorización de ETS en términos de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia[36].

Servicios Farmacéuticos. Conjunto de acciones en el sistema de salud que busca garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico – o bajo su coordinación- incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población.[37]

La misión de los servicios farmacéuticos es contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población, a través de la participación activa del personal farmacéutico en el



equipo de salud y la comunidad, con servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, comprometidos con el acceso equitativo a medicamentos y otros insumos sanitarios esenciales de calidad, y su uso racional, incluyendo las terapias alternativas y complementarias en un sistema de salud basado en la Atención Primaria de Salud, para alcanzar su mayor nivel de salud posible.

Medicamentos esenciales. Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa.

Medicamento Falsificado. La OMS define como medicamento falsificado al producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

Medicamento Genérico. De acuerdo a la Ley 2000-12 se entiende como medicamentos genéricos a aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (CDI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado. Estos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca [9].

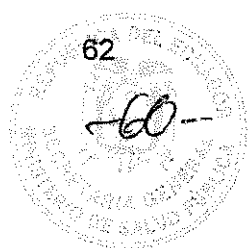
Medicamentos Subestándar: Denominados también fuera de especificación, son medicamentos autorizados que no cumplen, ya sea con las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas [9].

Farmacovigilancia. La OMS define farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los mismos".[32]



16. Siglas

ARCSA.....	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
CFT.....	Comité de Farmacoterapia
CGDES.....	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud
CONASA.....	Consejo Nacional de Salud
DCI.....	Denominación Común Internacional
DDD.....	Dosis Diaria Definida
ETS.....	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
JIFE.....	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
FV.....	Farmacovigilancia
IESS.....	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
MSP.....	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
OMS.....	Organización Mundial de la Salud
OPS.....	Organización Panamericana de la Salud
PNBV.....	Plan Nacional del Buen Vivir
PNM.....	Política Nacional de Medicamentos
PPL.....	Personas Privadas de la Libertad
RED PARF...	Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
REMSAA.....	Reunión de Ministras y Ministros de Salud del Área Andina
RPIS.....	Red Pública Integral de Salud
RPC.....	Red Privada Complementaria
SDMDU.....	Sistema de Distribución/dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria



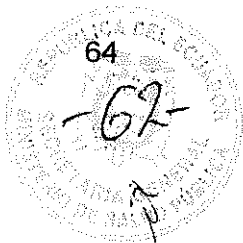
SNS..... Sistema Nacional de Salud

17. Referencias bibliográficas

1. Constitución de la República del Ecuador. Ecuador: Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2008.
2. Hogerzeil H. Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? Bull World Health Organ 2006; 84(5): 371–375.
3. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, 2da. ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.
4. Tobar F. Política de Medicamentos en América Latina y el Caribe. Buenos Aires, 2008.
5. Organización Panamericana de la Salud (Consejo Directivo), "Resolución CD45.R7 Acceso a los Medicamentos," Washington, DC, 2004.
6. Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos. Política Andina de Medicamentos. Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, Lima, 2009.
7. Comisión de Medicamentos e Insumos. Política Nacional de Medicamentos. Consejo Nacional de Salud, Quito, 2006.
8. Consejo Nacional de Planificación. Plan Nacional de Desarrollo/Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017, Quito, 2014.
9. Ley Orgánica de Salud. Ecuador: Congreso Nacional de la República del Ecuador, 2006.
10. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Ecuador: Congreso Nacional de la República del Ecuador, 2002.
11. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Ecuador: Congreso Nacional de la República del Ecuador, 2000.
12. Lu Y, Hernandez P, Abegunde D, Edejer T. Medicine Expenditures, in *The World Medicines Situation 2011*, 3rd. ed., Geneva: World Health Organization, 2011.



13. Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud. Datos esenciales de salud: una mirada a la década 2000-2010. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Quito, 2012.
14. Maldonado JC. Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, en *Acceso público a medicamentos de calidad: las compras públicas como mecanismo para garantizar el derecho a la Salud*, 1ra. ed., López Salcedo D, Tejada R, Bustos MB, Zambrano MD, Villalba E, et.al., Eds. Quito: Servicio Nacional de Contratación Pública 2015, pp. 38–41.
15. Presidencia de la República del Ecuador, Decreto de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Investigación de Salud Pública - INSPI. Ecuador, 2012.
16. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Oficio No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2016-5513-O. Información sobre medicamentos que cuentan con registro sanitario en el país, 2016.
17. Santamato-Santamato JFV. Situación de los laboratorios de control de calidad de medicamentos en los países de la sub-región andina, 2007.
18. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Programa de Control Externo de Calidad de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (PCEC) 2003.
19. ARCSA. Informe de Rendición de Cuentas 2014, 2014.
20. Barros JAC., Ed., Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios, 1er. ed. Brasília: Anvisa, 2008.
21. Maldonado JC. El Proyecto Farmacovigilancia - Quito. Un paso más en el Ecuador para el estudio de las reacciones adversas a medicamentos. Bol Red SAF 2007; 1(3): 12–16.
22. Código Orgánico Integral Penal. Ecuador: Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2014.
23. Mena MB. Criterios de selección de medicamentos de los comités de farmacología en el primer nivel de atención en la provincia de Pichincha. Universidad San Francisco de Quito, 2012..
24. Boletín ETES - Ecuador N° 1. MSP, 2014.
25. Good Governance for Medicines: Model Framework, update version 2014. World Health Organization, Geneva, 2014.



26. Baghdadi-Sabeti G, Cohen-Kohler J, Wondemagegnehu E. Measuring transparency in the Public Pharmaceutical Sector. Assessment Instrument. World Health Organization, Geneva, 2009.
27. Kohler JC, et.al. The World Medicines Situation 2011: Good Governance for the Pharmaceutical Sector, 3rd ed., Geneva: World Health Organization, 2011.
28. Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud. Guía Metodológica para la Elaboración de Políticas Nacionales Específicas y Planes Nacionales de Salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Acuerdo Ministerial No. 044, Quito, 2016.
29. Terán Puente J, Escobar Koziel L. Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Ecuador. Acción Internacional para la Salud Ecuador, 2008.
30. Granja P. Public Health Approaches to End of Life in Ecuador, in International Perspectives on Public Health and Palliative Care, 1st ed., Sallnow L, Kumar S, Kellehear Allan, Eds. Routledge, 2011.
31. INEC. Encuesta de Condiciones de Vida - ECV, 2014.
32. WHO Pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Geneva: World Health Organization, 2015.
33. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos, Washington, DC, 2011.
34. Estrategia de Medicamentos Genéricos de los Países de la Subregión Andina. Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, 2012.
35. Kristensen F. EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth* 2006;12(1): 38–39.
36. Rivera López-Tello A, García López JL, del Llano Señarís JE. La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias en cinco países europeos: aprendiendo unos de otros. Madrid: Fundación Gaspar Casal, 2013.
37. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud, 2013.