

SUMARIO:	
	Págs.
FUNCIÓN EJECUTIVA	
ACUERDOS:	
SECRETARÍA GENERAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y GABINETE DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA: SGAPG-2023-0001 Declárese al Modelo de Gestión "Estado Abierto", como Política Publica, con la finalidad de fortalecer sus pilares	2
00119-2023 Créase la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente del MSP, "COTIEM-MSP" y expídese su Reglamento de Funcionamiento	10

ACUERDO No. SGAPG-2023-0001

Sr. Sebastián Mateo Corral Bustamante SECRETARIO GENERAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y GABINETE DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Considerando:

Que, el numeral 11 del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, entre otros: "(...) 11. Asumir las funciones públicas como un servicio a la colectividad y rendir cuentas a la sociedad y a la autoridad, de acuerdo con la ley.";

Que, el inciso final del artículo 85 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: "(...) La formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas y servicios públicos se garantizará la participación de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades.";

Que, el artículo 95 de la Constitución de la República del Ecuador consagra que los ciudadanos: "(...) en forma individual y colectiva, participarán de manera protagónica en la toma de decisiones, planificación y gestión de los asuntos públicos, y en el control popular de las instituciones del Estado y la sociedad, y de sus representantes, en un proceso permanente de construcción del poder ciudadano. (...)";

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: "(...) las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión". (...);

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

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador señala que: "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por

los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, general, transparencia y evaluación.":

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva — ERJAFE, establece que: "Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 662, de 9 de febrero de 2023, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designó como Secretario General de la Administración Pública y Gabinete de la Presidencia de la República al señor Sebastián Mateo Corral Bustamante;

Que, el artículo 4, numerales 10 y 18 del Decreto Ejecutivo Nro. 175 de 30 de agosto de 2021, estableció como atribuciones de la Secretaría General de la Administración Pública y Gabinete de la Presidencia, entre otras, la siguiente: "(...) 10. Coordinar la gestión gubernamental con las autoridades del sector público, actores del sector privado y ciudadanía en general (...); 18. Emitir lineamientos generales para la efectiva gestión de la administración pública, bajo las políticas rectoras que disponga el Presidente de la República(...)";

Que, en el numeral 19 del artículo 4 del citado Decreto Ejecutivo Nro. 175, se dispuso que son atribuciones de la Secretaría General de la Administración Pública y Gabinete de la Presidencia, entre otras, la siguiente: "19. Dirigir y coordinar las acciones necesarias para la gestión de gobierno abierto (...)";

Que, en el mes de septiembre del año 2011, se crea en la ciudad de Washington - Estados Unidos, la "Open Government Partnership", o en su traducción al español, Alianza para el Gobierno Abierto, como una iniciativa de países comprometidos con la declaración universal de Derechos Humanos, la Convención de las Naciones Unidas en contra de la corrupción, así como, otros instrumentos internacionales relacionados a la buena gobernanza, con el objetivo de fortalecer la participación de la sociedad civil, ciudadanía, academia y sector privado en la creación y seguimiento a la política pública, como una nueva forma de hacer gobierno y fomentar la transparencia;

Que, la "Open Government Partnership" es un movimiento global de reformadores que trabajan para hacer que sus gobiernos sean más efectivos y receptivos con sus ciudadanos. Los países se unen a "Open Government

Partnership" tras una evaluación de criterios, para más adelante co-crear un Plan de Acción de Gobierno Abierto con la participación de la sociedad civil e instituciones de educación superior, lo que se traduce en la voluntad política que los países miembros demuestran al unirse a la "Open Government Partnership" mediante acciones concretas:

Que, los países miembros de la "Open Government Partnership" deben respaldar la declaración de Gobierno Abierto, dentro de la cual se comprometen, a: aumentar la disponibilidad de información sobre actividades gubernamentales, apoyar la participación ciudadana, implementar los más altos estándares de integridad profesional en todas las administraciones, y aumentar el acceso a las nuevas tecnologías para la apertura y la rendición de cuentas;

Que, la Carta Iberoamericana de Gobierno Abierto aprobada el 7 y 8 de julio del 2016, estableció como pilares de Gobierno Abierto, las siguientes: transparencia y acceso a la información pública, la integridad y rendición de cuentas, la participación ciudadana; y, la colaboración e innovación pública y ciudadana;

Que, la Carta Iberoamericana considera: "gobierno abierto no es un fin en sí mismo, sino un medio para fortalecer la democracia, robustecer la institucionalidad pública y promover el mejoramiento de la calidad de vida de todas las personas. Consecuente con ello, se procurará que los pilares y principios, mecanismos y estrategias que se exponen en esta Carta sean promovidos y potencialmente aplicados más allá de las fronteras del gobierno y la administración pública (Poder Ejecutivo), hacia otros niveles, sectores de la sociedad, y poderes del Estado".

Que, en agosto de 2018 en el Ecuador se constituyó el primer Grupo Núcleo, como un espacio diseñado para la coordinación, acompañamiento y monitoreo del proceso de co-creación y de la implementación del Plan de Acción de Gobierno Abierto, maximizando la participación y cooperación entre actores de gobierno, sociedad civil, academia y de otros sectores, de esta manera se promueve el debate, el consenso, el equilibrio y la pluralidad de voces;

Que, los miembros del primer Grupo Núcleo fueron seleccionados de acuerdo con su ámbito de gestión, experiencia y predisposición para implementar un Plan de Acción novísimo en el país; integrantes que mantienen reuniones periódicas para impulsar las acciones de Gobierno Abierto; y, que actualmente está conformado por las siguientes organizaciones y entidades. Del sector público: a. Secretaría General de la Administración Pública y Gabinetes de la Presidencia; b. Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información; c. Ministerio de

Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; d. Secretaría Nacional de Planificación; y, e. Defensoría del Pueblo. De la sociedad civil: a. Fundación Ciudadanía y Desarrollo; b. Fundación de Ayuda por Internet; c. Fundación para el Avance de las Reformas y las Oportunidades - Grupo FARO-; y, d. Fundación Esquel. De la academia: a. Instituto de Altos Estudios Nacionales; b. Universidad Hemisferios; y, c. Universidad Técnica Particular de Loja;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. SGPR-2021-037 de 29 de marzo de 2021, se declara al modelo de gestión denominado "Gobierno Abierto" como política pública, con la finalidad de fortalecer la transparencia y acceso a la información pública, la integridad y rendición de cuentas, la participación ciudadana; y, la colaboración e innovación pública y ciudadana;

Que, la política 15. 2 del Objetivo 15 del Plan Creando Oportunidades 2021-2025, busca impulsar el Gobierno Abierto que propicie la trasparencia y el acceso a la información oportuna y cercana a la ciudadanía, cuya meta es incrementar la participación de entidades públicas en el proceso de Gobierno Abierto;

Que, desde el mes de agosto de 2021 existieron delegaciones por parte de las entidades de las otras Funciones del Estado; con la finalidad de que puedan participar en calidad de observadores dentro del Grupo Núcleo de Gobierno Abierto;

Que, es necesario actualizar la proyección de un Gobierno Abierto a un Estado Abierto, y en consecuencia ampliar la conformación del Grupo Núcleo, a fin de alcanzar un proceso que promueva la transparencia, la participación y colaboración ciudadana. En ese sentido, es indispensable que participen todas las Funciones del Estado; es decir, ejecutivo, legislativo, judicial, electoral y de transparencia y control social; así como otros niveles de gobierno y el sector privado; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 17 del ERJAFE y artículo 4 del Decreto Ejecutivo Nro. 175,

ACUERDA:

Artículo 1.- Declarar al Modelo de Gestión denominado "Estado Abierto" como política pública, con la finalidad de fortalecer sus pilares. La política pública de "Estado Abierto" se articulará a través de Planes de Acción, cuya temporalidad y

lineamientos se alinearán a lo dispuesto por "Open Government Partnership" y será definida de manera motivada y consensuada por el Grupo Núcleo.

La Política de "Estado Abierto" se articulará a través de Planes de Acción; su observancia será de carácter obligatorio para la Función Ejecutiva e indicativo para las demás funciones del Estado y otros niveles de gobierno, buscando así la consolidación de un Estado Abierto.

Artículo 2.- Los pilares del Estado Abierto son los siguientes:

- a) Transparencia y acceso a la información pública;
- b) Integridad y rendición de cuentas;
- c) Participación ciudadana;
- d) Colaboración e innovación pública y ciudadana.

Artículo 3.- Créase el Grupo Núcleo, con la finalidad de proponer, articular y coordinar las políticas, estrategias y acciones de un Estado Abierto en el Ecuador a través del Plan de Acción que emitan, así como realizar el seguimiento de su implementación.

Artículo 4.- El Grupo Núcleo estará conformado por los siguientes miembros:

- a) Un/a representante de la Secretaría General de la Administración Pública y Gabinetes de la Presidencia
- b) Un/a representante de la Función Ejecutiva.
- c) Un/a representante de la Función Legislativa.
- d) Un/a representante de la Función Judicial.
- e) Un/a representante de la Función de Transparencia y Control Social.
- f) Un/a representante de la Función Electoral.
- g) Un/a representante de los Gobiernos Autónomos y Descentralizados Parroquiales.
- h) Un/a representante de los Gobiernos Autónomos y Descentralizados Municipales.
- i) Un/a representante de los Gobiernos Autónomos y Descentralizados Provinciales.
- j) Nueve representantes entre las Organizaciones de la sociedad civil, instituciones de educación superior y sector privado.

Los representantes de los Gobiernos Autónomos y Descentralizados serán designados la siguiente manera: a) Gobiernos Autónomos y Descentralizados Parroquiales a través del Consejo Nacional de Gobiernos Parroquiales Rurales del

Ecuador; b) Gobiernos Autónomos y Descentralizados Municipales a través de la Asociación de Municipalidades Ecuatorianas; c) Gobiernos Autónomos y Descentralizados Provinciales a través del Consorcio de Gobiernos Autónomos Provinciales del Ecuador.

Los nueve representantes serán: tres de la sociedad civil, tres de las instituciones de educación superior; y tres del sector privado, y provendrán de las redes, cámaras, gremios, entre otros; las mismas que deberán sujetarse a las regulaciones que se establecerán en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento del Grupo Núcleo. Para su selección, se observará lo dispuesto en sus Estatutos, de acuerdo con los principios de transparencia, pluralidad, paridad, alternabilidad y universalidad.

El Grupo Núcleo por iniciativa propia o por pedido de alguno de sus miembros, podrá invitar a otros actores de entidades públicas, privadas, de la sociedad civil o de instituciones de educación superior para que, en el ámbito de sus competencias, participen en este espacio, en calidad de miembros no permanentes, aportando en temáticas específicas relacionadas a su conocimiento y experiencia. El procedimiento para llevar a cabo lo señalado anteriormente, estará determinado en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento del Grupo Núcleo.

En caso de suscitarse transformaciones institucionales de las entidades del sector público antes descritas, asumirá la calidad de miembro la entidad pública que haga sus veces.

Artículo 5.- El Grupo Núcleo, tendrá las siguientes atribuciones:

- a. Proponer políticas, estrategias y lineamientos de Estado Abierto dentro del Plan de Acción;
- b. Coordinar la co-creación del Plan de Acción de Estado Abierto y articular acciones para el seguimiento y monitoreo de su implementación e integración con otros planes de apertura que se diseñen desde las distintas funciones del Estado según su ámbito;
- c. Realizar recomendaciones para la implementación de iniciativas y proyectos relacionados a un Estado Abierto;
- d. Impulsar acciones de información y difusión de Estado Abierto;
- e. Apoyar a las entidades públicas responsables y contrapartes de sociedad civil, instituciones de educación superior y del sector privado, en la implementación de los compromisos del Plan de Acción;
- f. Promover el acercamiento e intercambio de experiencias sobre Estado Abierto entre actores nacionales e internacionales;

- g. Acompañar y realizar el seguimiento de la implementación del plan en el marco de los pilares de Estado Abierto; y,
- h. Las demás que disponga el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento del Grupo Núcleo.

DISPOSICIONES GENERALES. -

PRIMERA. - El Grupo Núcleo, tomando en cuenta las disposiciones y estándares de "*Open Government Partnership*", promoverá e impulsará la política de Estado Abierto a través del cumplimiento de sus atribuciones, involucrando a entidades de otras Funciones del Estado y demás niveles de gobierno.

SEGUNDA.- La creación del Grupo Núcleo y la participación de sus miembros como representantes no implica la asignación de recursos públicos por parte del Estado ecuatoriano y no genera derechos laborales, económicos, o de cualquier otra índole, ya que, los miembros de las organizaciones de la sociedad civil, de las instituciones de educación superior y del sector privado, reconocen que este es un espacio diseñado para la coordinación, acompañamiento y monitoreo del proceso de co-creación y de la implementación de los Planes de Acción de Estado Abierto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS. -

PRIMERA. - A fin de garantizar una efectiva implementación y continuidad de los Planes de Acción, el actual Grupo Núcleo deberá permanecer en funciones hasta que efectivamente inicie el nuevo.

SEGUNDA. - El Grupo Núcleo saliente deberá asegurar los mecanismos necesarios para la transición a fin de garantizar la continuidad de los respectivos procesos, mediante las respectivas reformas al Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento del Grupo Núcleo.

TERCERA. - El Grupo Núcleo integrado sobre la base del artículo 3 del presente acuerdo, se constituirá en el término de sesenta (60) días; con la finalidad de cumplir con las atribuciones establecidas en el artículo 5 de la misma.

CUARTA. - El periodo de vigencia del Grupo Núcleo será regulado en su respectivo Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. – Deróguese el Acuerdo Ministerial No. SGPR-2021-037 de 29 de marzo de 2021.

DISPOSICIONES FINALES. -

PRIMERA. - De la ejecución del presente Acuerdo encárguese a la Subsecretaría de Gobierno Abierto de la Secretaría General de la Administración Pública y Gabinete de la Presidencia, o quien haga sus veces.

SEGUNDA. - Encárguese al Coordinador General Jurídico de la Secretaria General Administrativa de la Presidencia de la República la Pública realizar las gestiones necesarias para la publicación en el Registro Oficial del presente acuerdo.

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

CÚMPLASE Y COMUNÍQUESE. - Dado y firmado en el Despacho de la Secretaría General de la Administración Pública y Gabinete de la Presidencia de la República, en la ciudad de San Francisco de Quito Distrito Metropolitano, a los 14 días del mes de abril de 2023.

Sr. Sebastián Mateo Corral Bustamante

SECRETARIO GENERAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Y GABINETE DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

RAZÓN: Quito, veintiuno de abril de dos mil veintitrés. El presente documento es fiel copia del original del Acuerdo No. SGAPG-2023-0001, del 14 de abril del 2023, suscrito por Sr. Sebastián Mateo Corral Bustamante, Secretario General de la Administración Pública y Gabinete de la Presidencia de la República. El mencionado documento está compuesto por (8) ocho hojas digitales, el mismo que reposa en los archivos de gestión de la Coordinación General Jurídica de la Presidencia de la República.





Ing. Mónica Iñaguazo Velepucha

DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO

No. 00119-2023

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone que: "(...) La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.";
- Que, el artículo 154 de la Constitución de la República ordena: "(...) A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)";
- Que, el artículo 361 de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será 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 Norma Constitucional, en el artículo 363 prevé que el Estado será responsable de: "(...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)";
- Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone 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 esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.";

- Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud determina entre las atribuciones del Ministerio de Salud Pública: "(...) 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...)";
- Que, la Ley Ibídem, en el artículo 154 dispone: "El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.";
- Que, el Código Orgánico Administrativo prevé: "Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...).";
- Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutivo, respecto a las formas de las entidades que integran la Función Ejecutiva señala: "Art. 10-1.- La Función Ejecutiva, además de los organismos definidos y desarrollados en los artículos posteriores, podrá contar de manera general con los siguientes tipos de entidades: (...) b) Comisión.- Instancia que trata problemáticas específicas en las que el Gobierno Central no cuenta con capacidades técnicas o institucionales desarrolladas. Durará en sus funciones un plazo de tiempo determinado; (...).";
- Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 22 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñan, como Ministro de Salud Pública;
- Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00018-2021 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial Nro. 573 de 09 de noviembre de 2021, se expidió el "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente", con el objeto de normar el procedimiento para solicitar, evaluar, autorizar, reportar, controlar y monitorear la autorización para la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente, en los casos de emergencia y no emergentes;
- Que, el artículo 20 del referido Acuerdo Ministerial No. 00018-2021, dispone: "Cada institución de salud de la RPIS deberá crear una Comisión Técnica Institucional para Evaluación de los Medicamentos que no constan en el CNMB vigente-COTIEM, órgano que será el responsable de recomendar o no recomendar la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, la cual deberá estar conformada

por delegados de sus instancias técnicas competentes de acuerdo a su estructura institucional.";

- Que, la Disposición Transitoria Primera del referido Acuerdo Ministerial No. 00018-2021, estipula: "En el plazo de dos (2) meses contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa secundaria que viabilice la aplicación del presente Reglamento en los establecimientos de salud e instituciones de la RPIS, como: metodología de evaluación de tecnologías sanitarias, declaración de conflicto de intereses y otras que se requieran para el efecto.";
- Que, el citado Acuerdo Ministerial No. 00018-2021 en la Disposición Transitoria Segunda determina: "Transcurrido el plazo establecido en la citada Disposición Transitoria Primera, en el plazo de tres (3) meses cada institución de la RPIS deberá emitir la normativa para implementar el proceso establecido en el presente Reglamento, incluyendo la elaboración del instructivo de conformación y funcionamiento de la "Comisión Técnica Institucional para evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente1? -COTIEM, conforme a la estructura interna de cada institución de la RPIS; y, en el plazo de dos (2) meses desde la emisión de esta normativa, aplicarán la misma.";
- Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00002-2022, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 125 del 11 de agosto de 2022, se aprobó y autorizó la publicación del Manual "Metodología para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud", cuyo objetivo general es: "Proporcionar a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) una metodología estandarizada para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias.";
- Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00003-2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 125 del 11 de agosto de 2022, se aprobó y autorizó la publicación del Manual "Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud", instrumento que tiene por objetivo general: "Proporcionar a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) la metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias.";
- Que, con Acuerdo Ministerial No. 00010-2022, publicado en el Registro Oficial Nº 134 del 25 de agosto de 2022, se aprobó y autorizó la publicación del Manual "Metodología para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud", mismo que establece como objetivo general: "Proporcionar las bases metodológicas para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnología sanitaria de medicamentos, como insumos técnicos objetivos que contribuyan a la toma de decisiones informadas y a la optimización de los recursos disponibles en las instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), conforme a criterios basados en el conocimiento científico y a la mejor evidencia disponible.";
- Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00026-2022 publicado en el Registro Oficial Nº 171 del 18 de octubre de 2022, se aprobó y autorizó la publicación del Manual "*Declaración*

de actividades e intereses y determinación de conflicto de intereses", mismo que tiene por objetivo general: "Establecer directrices para la declaración de actividades e intereses en relación al acceso a medicamentos y dispositivos médicos por parte de todos los actores que intervienen en los diferentes procesos; y, de los participantes en la elaboración de los diferentes documentos normativos en salud, garantizando la credibilidad y transparencia en dichos procesos.";

- Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00098-2023, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nº 274 del 22 de marzo de 2023, se expidió la Reforma al Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente;
- Que, en la parte conclusiva del Informe Técnico Nº DNRMDM-GIM-IT012-2023 de fecha 03 de abril de 2023, aprobado por el Mgs. Andrés Viteri, en calidad de Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, consta lo siguiente: "(...) El "Proyecto de Acuerdo Ministerial para crear la Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública COTIEM-MSP y expedir su reglamento de funcionamiento" ha sido revisado y validado por las respectivas áreas internas del MSP, de conformidad a la metodología para la elaboración de documentos normativos de salud del MSP vigente (...)"; y, recomienda la continuidad de gestión para la emisión oficial del acuerdo ministerial propuesto; y,
- Que, mediante Memorando Nro. MSP-VGS-2023-0420-M de fecha 07 de abril de 2023, la Mgs. María Gabriela Aguinaga Romero, en calidad de Viceministra de Gobernanza de la Salud, solicitó al Abg. Germán Alarcón, quien ejerce el puesto de Coordinador General de Asesoría Jurídica, lo siguiente: "(...) una vez que se ha cumplido con el proceso de revisión y validación técnico metodológica del proyecto normativo antes enunciado, se remite en archivo adjunto para su gentil consideración, el borrador del Reglamento en ciernes, e Informe Técnico para emisión de Acuerdo Ministerial debidamente sumillado, para continuidad de trámite de expedición (...)".

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

CREAR LA COMISIÓN TÉCNICA INSTITUCIONAL PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB VIGENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA "COTIEM-MSP" Y EXPEDIR SU REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

CAPÍTULO I

DE LA CREACIÓN, OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Creación.- Créase la "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP", con sede en la ciudad de Quito.

Artículo 2.- Objeto.- La "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP", tiene por objeto:

- a) Recomendar o no recomendar la adquisición de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes, requeridos por los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención.
- b) Monitorear, evaluar y controlar periódicamente los medicamentos que no constan en el CNMB vigente autorizados, adquiridos (en casos emergentes, no emergentes y por orden judicial) y utilizados por los establecimientos de salud del MSP.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación. - Las disposiciones del presente Reglamento serán de cumplimiento obligatorio para los miembros que conformarán la "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP"

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES

Artículo 4.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

Análisis de Impacto Presupuestario: Estima el impacto financiero que representaría para una institución pagadora/financiadora/aseguradora brindar cobertura de una nueva tecnología.

Control: Desarrollo de las actuaciones para conseguir que lo planificado y esperado ocurra.

Deliberación: Acción de considerar y reflexionar sobre los riesgos y beneficios del medicamento solicitado, con base a la mejor evidencia científica disponible, a fin de emitir una recomendación favorable o no favorable para su adquisición.

Evaluación: Proceso sistemático y periódico que proporciona información de análisis para la emisión de juicios de valor, a partir de la información proporcionada por el monitoreo.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA): Proceso multidisciplinario que usa métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida, cuyo propósito es informar al proceso de toma de decisiones, con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad. El proceso es formal, sistemático y transparente y, usa métodos actuales para recabar la mejor evidencia disponible.

Evaluación económica: Herramienta de la Economía de la Salud que permite realizar una comparación de costos y efectos/resultados en salud de dos o más tecnologías sanitarias que abordan un problema de salud específico.

GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) system: Es un enfoque metodológico, transparente y sistemático para el desarrollo y evaluación de recomendaciones clínicas basadas en evidencia científica, que comprende desde la evaluación de la confianza por cada desenlace de interés a uno de los cuatro niveles (muy bajo, bajo, medio y alto) hasta la asignación de una dirección (a favor o en contra) y fuerza a las recomendaciones clínicas generadas (fuerte o débil).

Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (EtD): Es una herramienta para la reflexión estructurada que puede ayudar a quienes emiten recomendaciones o decisiones a ser más sistemáticos y explícitos sobre los juicios que hacen, la evidencia utilizada para informar cada uno de esos juicios, las consideraciones adicionales y la base de sus recomendaciones o decisiones.

Monitoreo: Gestión continua de los datos (recopilación, procesamiento y análisis) en torno al proceso de autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

Recomendación: Sugerencia basada en la evidencia científica disponible y en la evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento solicitado, procurando la sostenibilidad financiera de la institución.

Seguimiento: Recopilar, analizar y utilizar información de manera sistemática y continua para supervisar el proceso de autorización, para la identificación temprana de desviaciones respecto al mismo y guiar las decisiones de gestión.

CAPÍTULO III

DE LA CONFORMACIÓN Y ATRIBUCIONES

Artículo 5.- Conformación. - La "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP" estará conformada de la siguiente manera:

- a) La/el Subsecretaria/o de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados o quien haga sus veces, en calidad de delegado/a de la máxima autoridad en salud, quien cumplirá las funciones de Presidente y participará con voz y voto dirimente.
- b) La/el Director/a Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros Bienes Estratégicos en Salud o quien haga sus veces, o su delegado, quien participará con voz y voto.
- La/el Director/a Nacional de Hospitales o quien haga sus veces, o su delegado, quien participará con voz y voto.

Cuando exista delegación, ésta será comunicada de manera oficial a la presidencia de la Comisión.

La COTIEM - MSP designará un secretario/a de entre sus miembros o de fuera de su seno conforme a lo establecido en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva vigente.

Participarán como invitados permanentes de la COTIEM MSP, con voz y sin voto:

- a) Médico prescriptor/tratante, que solicitó la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente;
- b) Presidente o delegado del Comité de Farmacoterapia CFT del establecimiento de salud que solicitó la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente; y,
- c) La/el Director Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o quien haga sus veces, o su/s delegado(s).

De considerarse necesario, por medio de la Secretaría de la COTIEM MSP, se convocará a uno o más de los siguientes profesionales, a fin de que aporten de manera técnica y objetiva en el análisis correspondiente del caso, quienes actuarán con voz y sin voto:

- a) Presidente o delegado del Comité de Ética Asistencial para la Salud del establecimiento de salud que solicitó la autorización de adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente;
- b) Médico (s) especialista (s) experto (s) en el tema; y,
- c) Delegado (s) de la Academia.

Artículo 6.- Atribuciones. - La "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP" tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Analizar y evaluar técnicamente las solicitudes y la información remitida por el establecimiento de salud del Ministerio de Salud Pública, que requiere la autorización para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente.
- b) Analizar y evaluar técnicamente los informes remitidos por las áreas que conforman la COTIEM-MSP y los remitidos por las áreas internas solicitantes del Ministerio de Salud Pública de acuerdo a sus competencias y según corresponda.
- c) Emitir una recomendación técnica favorable o no favorable para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, en el marco de la deliberación y consenso que se efectúe respecto al caso y a la mejor evidencia científica disponible.
- d) Mantener la confidencialidad de la información personal y clínica de cada caso analizado.
- e) Realizar el monitoreo, evaluación y control periódico de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente, autorizados, adquiridos (en casos emergentes, no emergentes y por orden judicial) y utilizados por los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, conforme al procedimiento que la COTIEM - MSP desarrolle para el efecto.

Artículo 7.- Atribuciones del/la Presidente. - Serán atribuciones del/la Presidente de la Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP, las siguientes:

- a) Convocar a través de la Secretaría a las sesiones de la Comisión.
- b) Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión
- c) Remitir el informe con la recomendación técnica favorable o no favorable para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, al Viceministerio de Atención Integral en Salud, o quien haga sus veces.
- d) Coordinar con los miembros de la COTIEM-MSP para que, en función de sus competencias, realicen el monitoreo, evaluación y control periódico de los medicamentos que no consta en el CNMB vigente autorizados, adquiridos (en casos emergentes, no emergentes y por orden judicial) y utilizados por los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública.
- e) Otras que designe la máxima autoridad del MSP.

Artículo 8.- Atribuciones del/la Secretario/a.- El/la Secretario/a tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Planificar y organizar las sesiones de la COTIEM-MSP para el análisis de la solicitud;
- b) Convocar oficialmente por disposición de la Presidencia de la Comisión, a sesiones ordinarias y extraordinarias. Para sesiones ordinarias se convocará con al menos tres (3) días término de anticipación al día de la sesión; y, para sesiones extraordinarias, se convocará con un (1) día término de anticipación al día de la sesión;
- c) Remitir a los miembros de la COTIEM-MSP la información sobre la solicitud para autorizar la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente; así como, los informes técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias, análisis de impacto presupuestario o evaluaciones económicas remitidos por la Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o quienes hagan sus veces; u, otros informes establecidos en el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, o la norma que lo sustituya;
- d) Elaborar las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias desarrolladas por la COTIEM-MSP;
- e) Elaborar el informe técnico de cada medicamento analizado por la COTIEM-MSP, conforme al Anexo 5. "Criterios a considerar para recomendar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente", del Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, o la norma que lo sustituya, con la recomendación favorable o no favorable de la COTIEM-MSP;
- f) Elaborar el informe técnico con la recomendación favorable o no favorable al Presidente de la COTIEM MSP;
- g) Mantener actualizado un archivo físico o digital estandarizado, de los documentos de la COTIEM-MSP, una base de datos de los medicamentos analizados con la respectiva recomendación; así como, el registro de los resultados terapéuticos del medicamento emitidos por los Comités de Fármaco Terapia (CFT); y,
- h) Subir al "Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS", los siguientes documentos:

- Informe técnico con la recomendación favorable o no favorable emitido por la COTIEM-MSP.
- Informe de disponibilidad presupuestaria emitido por la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica o quien haga sus veces.
- La autorización o no autorización de adquisición del medicamento emitida por la o el Viceministro de Atención Integral en Salud o quien haga sus veces

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 9.- Recepción. – Para la recepción y análisis de las solicitudes y elaboración de informes, se procederá de la siguiente manera:

- a) El/la Secretario/a, según el orden de ingreso, verificará que la solicitud con la documentación habilitante remitida por la máxima autoridad del establecimiento de salud del MSP se encuentre completa, conforme al Anexo 4.- "Lista de chequeo del informe del Comité de Farmacoterapia" del "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente" o la norma que lo sustituya; caso contrario, se notificarán las observaciones al establecimiento de salud concediéndole el término de diez (10) días contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que solvente las mismas.
- b) En el caso de solicitudes de medicamentos cuyo principio activo e indicación terapéutica consta en el Registro Terapéutico del CNMB vigente, que requieran ampliaciones de forma farmacéutica, concentración o vía de administración, el/la Secretario/a Técnico/a remitirá a la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, o quien haga sus veces, la cual, en el término de diez (10) días y según orden de llegada, emitirá un informe técnico a la COTIEM-MSP, para el proceso correspondiente.
- c) En el caso de solicitudes que estén por fuera de lo establecido en el literal b) de este artículo, el/la Secretario/a, en el término de cinco (5) días remitirá los Anexos 2, 3 y 4 del "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente" o la norma que lo sustituya, a la Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos, o quien haga sus veces, para el proceso correspondiente.
- d) La Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DNETS) o quien haga sus veces, a través de la Gestión interna respectiva, realizará la evaluación de tecnología sanitaria correspondiente, de conformidad con lo establecido en el "Manual metodológico para la elaboración de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamentos", o la norma que lo sustituya; y, en el plazo de dos (2) meses emitirá el respectivo informe a la COTIEM-MSP.
- e) La Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o quien haga sus veces, a través de la Gestión interna respectiva, a partir del informe de evaluación de tecnología sanitaria y de conformidad con los manuales "Metodología para la elaboración de análisis para impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública

Integral de Salud' y "Metodología para la elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud', o normas que los sustituyan, realizará el análisis de impacto presupuestario-AIP y, en el plazo de un (1) mes emitirá el respectivo informe a la COTIEM-MSP. En caso de que la COTIEM-MSP requiera una evaluación económica adicional, la DNETS o quien haga sus veces remitirá el informe en el plazo de cuatro (4) meses.

- f) El presidente de la COTIEM-MSP a través de la Secretaría, podrá solicitar otros insumos técnicos al resto de miembros, o a otras áreas internas del MSP, de acuerdo a sus competencias.
- g) Los informes de evaluación de tecnologías sanitarias, análisis de impacto presupuestario y/o evaluación económica podrán ser compartidos con las otras instituciones de la RPIS, en caso de ser requeridos.

Artículo 10.- Sesiones. - La "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP", sesionará de manera ordinaria una vez al mes, siempre que exista al menos una solicitud para su evaluación; y, de manera extraordinaria, cuando sea necesario, previa solicitud de la Presidencia.

Artículo 11.- Convocatoria.- El/la Secretario/a de la "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública — COTIEM-MSP", por solicitud de la Presidencia convocará a los miembros a las sesiones, de manera escrita, con por lo menos tres (3) días hábiles de anticipación a la fecha de la sesión cuando se trate de sesiones ordinarias; y, con un día hábil de anticipación a la fecha de la sesión cuando se trate de sesiones extraordinarias.

La convocatoria debe contener como mínimo lo siguiente:

- a) Fecha, lugar y hora en la cual sesionará la Comisión;
- b) Orden del día al que se acompañará todos los documentos que deben ser tratados en la correspondiente sesión; así como, el documento de confidencialidad y, la declaración de conflicto de intereses que consta en el Manual "Declaración de actividades e intereses y determinación de conflicto de intereses", o la norma que lo sustituya; y,
- c) Solicitud del informe médico actualizado del estado clínico del paciente al establecimiento de salud solicitante.

El orden del día de las convocatorias podrá ser modificado el mismo día de la sesión, por decisión de la mayoría de los miembros de la Comisión, excepto cuando se trate de sesiones extraordinarias.

Artículo 12.- Desarrollo de la sesión. - La "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP", se instalará con la presencia de todos sus miembros y se desarrollará conforme lo siguiente:

a) Constatación del quórum.

- b) Presentación del orden del día.
- c) Entrega de los documentos de confidencialidad y declaración del conflicto de intereses suscritos por los miembros de la COTIEM-MSP, conforme a la normativa vigente.
- d) Intervención del presidente o delegado del Comité de Farmacoterapia CFT del establecimiento de salud solicitante, en relación al Anexo 3 del "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente".
- e) Intervención del médico prescriptor/tratante, respecto al caso y estado clínico actual del paciente para el cual se solicitó el medicamento que no consta en el CNMB vigente.
- f) Presentación de la síntesis de los informes técnicos elaborados por las áreas correspondientes, u otros informes técnicos de ser requeridos por la COTIEM-MSP.
- g) Pronunciamiento de los profesionales invitados que constan en el artículo 6 del presente Reglamento, si así fuera requerido por los miembros de la COTIEM-MSP, quienes no participarán en la deliberación.
- h) Ronda de preguntas y respuestas por parte de los asistentes, a fin de solventar dudas e inquietudes.
- i) Deliberación y votación sobre la recomendación técnica favorable o no favorable para la adquisición del medicamento, conforme al Anexo 5.- Criterios a considerar para recomendar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente" del "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente" o la norma que lo sustituya; criterios que se basan en la metodología "Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (EtD)", descritos en el Manual metodológico de elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias o norma que lo sustituya.
- j) Emisión de la recomendación favorable o no favorable para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente.
- k) Cierre de la sesión.

Artículo 13.- Deliberación.- Para el proceso de deliberación, la COTIEM - MSP considerará los criterios propuestos por el grupo GRADE (Grading of recommendations assessment development and Evaluation), Anexo 5 del Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente, o la norma que lo sustituya y, conforme a lo descrito en el Manual metodológico para la elaboración de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias, o la norma que lo sustituya.

La recomendación favorable de medicamentos se otorgará siempre que exista evidencia científica de calidad (certeza de la evidencia) de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los resultados clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente sobre los potenciales riesgos (perfil de seguridad) y que los estudios fármaco-económicos sean favorables en el contexto nacional.

Artículo 14.- Recomendación. - La recomendación técnica favorable o no favorable para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente que emita la "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del

Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP", será producto de la deliberación de sus miembros, debiendo levantarse un acta de cada sesión de la COTIEM MSP.

El acta de la sesión y la recomendación técnica favorable o no favorable será suscrita por todos los miembros de la Comisión.

En el término de cinco (5) días hábiles posteriores a la sesión de la COTIEM-MSP, la Secretaría elaborará y remitirá el informe técnico de cada medicamento analizado, con la recomendación favorable o no favorable para la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente, conforme el "Anexo 5. Criterios a considerar para recomendar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente", establecido en el "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB vigente", o la norma que lo sustituya, para suscripción de sus miembros y, remitirá al Viceministerio de Atención Integral en Salud o quien haga sus veces, para la gestión correspondiente.

Artículo 15.- Autorización. - En caso de ser favorable la recomendación de la COTIEM-MSP, la/el Viceministra/o de Atención Integral en Salud o quien haga sus veces, dispondrá a la Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica o quien haga sus veces, analizar la disponibilidad de financiamiento, a fin de que la/el Viceministra/o de Atención Integral en Salud autorice al establecimiento de salud la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente. En caso de que la recomendación de la COTIEM--MSP no sea favorable, la/el Viceministra/o de Atención Integral en Salud no autorizará la adquisición del medicamento que no consta en el CNMB vigente.

CAPÍTULO V

DEL MONITOREO, EVALUACIÓN Y CONTROL

Artículo 16.- El monitoreo, evaluación y control de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente autorizados, adquiridos (en casos emergentes, no emergentes y por orden judicial) y utilizados por los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, se realizará periódicamente, conforme al procedimiento que la COTIEM - MSP desarrolle para el efecto, para lo cual los miembros de la COTIEM - MSP accederán a la información digital o del "Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS", que se implementará progresivamente de conformidad con lo establecido en el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente.

De detectarse alguna irregularidad en el proceso de autorización del medicamento que no consta en el CNMB vigente, se comunicará a la/el Viceministra/o de Atención Integral en Salud o quien haga sus veces, a fin de que se determinen responsabilidades y se realicen las acciones correspondientes ante el establecimiento de salud respectivo.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Los miembros de la "Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente del Ministerio de Salud Pública – COTIEM-MSP" y los actores invitados, previo al inicio de cada sesión, deberán presentar firmados el acuerdo de confidencialidad y la declaración de conflicto de intereses, conforme a la normativa vigente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Hasta que se implemente y se encuentre en funcionamiento el *Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente*" en la RPIS, todos los documentos generados en el proceso para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos emergentes, no emergentes y por orden judicial, se realizará a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.

SEGUNDA. - Hasta que se encuentre implementado y en funcionamiento el "Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente", toda la documentación del monitoreo y control del proceso de autorización de la adquisición de los medicamentos que no constan en el CNMB vigente, en casos emergentes, no emergentes y por orden judicial, se efectuará por medio del Sistema de Gestión Documental Quipux.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministerio de Atención Integral en Salud o quien haga sus veces, a través de la Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados y la Subsecretaría de Gestión de Operaciones y Logística en Salud a través de la Dirección Nacional de Hospitales y Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros Bienes Estratégicos en Salud, respectivamente, o quienes hagan sus veces.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 2 2 APR. 2023

DATE DE LEONARDO RUALES ESTUPINAN

Dr. José Leonardo Ruales Estupinan MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00119-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan, Ministro de Salud Pública, el 22 de abril de 2023.

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

Lo certifico.-

CECILIA IVONNE
ORTIZ YEPEZ

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez
DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta **DIRECTOR**

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

Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

NGA/PC

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

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

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