



Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente

El 15 de enero de 2018, se publicó en el Registro Oficial No. 160 el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, por parte de instituciones de la Red Pública Integral de Salud (“RPIS”) y la Red Privada Complementaria.

En dicho reglamento se incluye una definición de “emergencia” para efectos de la aplicación de esta norma. La cual se limita a casos cuando la vida del paciente dependa de la administración de un medicamento que no consta en el CNMB y requiera de una actuación inminente dentro de 24 horas.

Se establece la salvedad de que dichos medicamentos, prescritos para casos de emergencia, no pueden tratarse de medicamentos de uso continuo, ni para tratamientos crónicos o paliativos.

Para enfermedades catastróficas, raras y otras enfermedades, se cambió la posibilidad de ingresar solicitudes para la adquisición de medicamentos fuera del CNMB a ingresos trimestrales, en lugar de semestrales. Así, la RPIS podrán ingresar sus solicitudes en enero, abril, julio y octubre de cada año.

Se esclareció el procedimiento de solicitud de autorización. El mismo que inicia con un médico tratante que desee prescribir un medicamento que no se encuentre dentro del CNMB vigente. Este médico solicita el análisis correspondiente al Comité de Farmacoterapia (“CFT”), el cual determina la pertinencia del requerimiento. Esto, con el fin de que la máxima autoridad de cada institución de la RPIS ingrese la solicitud ante el Ministerio de Salud Pública.

Una vez ingresada la solicitud ante el Ministerio se deberá observar el siguiente procedimiento:

- a) Si se trata de (i) medicamentos dentro de la lista OMS; (ii) medicamentos prioritarios; (iii) medicamentos previamente autorizados; o, (iv) ampliaciones de forma farmacéutica o concentración de medicamentos de la CNMB, el procedimiento será el siguiente:

1. La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (“DNMDM”) clasificará y verificará la información.
 - a. Si la información no está completa se otorgará un plazo de 10 días para completarla.
2. La DNMDM emitirá el informe de eficacia en el plazo de 15 días.



3. El Comité para Autorizar o no Autorizar la Adquisición de medicamentos que no Constan en el CNMB vigente (“CAAME”) resolverá sobre la autorización de adquisición de medicamentos.
 4. La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud emitirá su respuesta en 5 días.
- b) En caso de que se requiera mayor análisis:
1. La DNMDM clasificará y verificará la información.
 - a. Si la información no está completa se otorgará un plazo de 10 días para completarla.
 2. la DNMDM remitirá dentro de 48 horas a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud el expediente para que realice el análisis técnico a través de su Dirección de Inteligencia (“DIS”) y Económica (“DES”).
 3. La DIS emitirá su informe de eficacia y seguridad en el plazo máximo de 30 días.
 4. La DES emitirá el informe fármaco-económico en plazo de 30 días.
 5. El CAAME resolverá sobre la autorización de adquisición de medicamentos.
 6. La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud emitirá su respuesta en 5 días.

Se aclara que la autorización para adquisición de un medicamento podrá ser extensiva a otras instituciones del RPIS si así lo solicita la máxima autoridad de dicha institución, excluyendo caos de emergencia.

Modificaciones en la Contratación Pública de Fármacos.

El 29 de diciembre de 2017, se publicó en el Registro Oficial No. 150 la Ley Orgánica para la Reactivación de la Economía, Fortalecimiento de la Dolarización y Modernización de la Gestión Financiera.

Esta ley introdujo importantes cambios en la legislación tributaria principalmente. En el ámbito farmacéutico. Se incorporó una disposición en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (artículo 2) mediante la cual se limitó la aplicación del Régimen Especial de Contratación, a la adquisición de fármacos a través de organismos internacionales.

En estos casos se podrá incluso privilegiar esta adquisición por sobre procedimientos nacionales.

Para mayor información contáctenos:

Xavier Andrade Cadena

xandrade@andradeveloz.com

Dirección / Address:

Av. República 396 y Diego de Almagro, Edificio Forum 300, Of. 504 Quito, Ecuador

Telfs / Phones:

(+593 2) 250 8040

Web:

www.andradeveloz.com