

# REGLAMENTO A LA LEY DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO

Decreto Ejecutivo 392  
Registro Oficial 84 de 24-may.-2000  
Última modificación: 23-dic.-2020  
Estado: Reformado

Gustavo Noboa Bejarano  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que el artículo 42 de la Constitución Política de la República garantiza el derecho a la salud;

Que en el Registro Oficial No. 59, del 17 de abril del 2000, se publicó la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano;

Que es necesario expedir normas reglamentarias que permitan la aplicación de la referida ley, en armonía con el ordenamiento jurídico vigente; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO.

## CAPÍTULO I

Nota: Artículo 1 reformado por Decreto Ejecutivo No. 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

Nota: Capítulo y artículo 1 derogados por Decreto Ejecutivo No. 777, publicado en Registro Oficial Suplemento 460 de 1 de Junio del 2011 .

Nota: Decreto Ejecutivo No. 777 derogado por Decreto Ejecutivo No. 400, publicado en Registro Oficial Suplemento 299 de 29 de Julio del 2014 .

## CAPÍTULO II DEL CONTROL DE PRECIOS

Nota: Capítulo y sus respectivos artículos derogados por Decreto Ejecutivo No. 777, publicado en Registro Oficial Suplemento 460 de 1 de Junio del 2011 .

Nota: Decreto Ejecutivo No. 777 derogado por Decreto Ejecutivo No. 400, publicado en Registro Oficial Suplemento 299 de 29 de Julio del 2014 .

## CAPÍTULO III DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

**Art. 15.**-La adquisición de medicamentos genéricos estará sujeta a lo que dispone el Capítulo III de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano y este reglamento.

Para la adquisición de medicamentos, en los casos de excepción establecidos en el artículo 6 de la

ley, y para la adquisición de insumos médicos y material quirúrgico, el Presidente de la República expedirá el respectivo reglamento, de acuerdo a lo prescrito en el artículo 2 de la Ley de Contratación Pública.

**Art. 16.**-Al Consejo Nacional de Salud, CONASA, le corresponde convocar a concurso para seleccionar a los proveedores que suministrarán medicamentos genéricos a las instituciones del sector público. Para tal efecto, el CONASA cuenta con el apoyo de su Comisión Nacional de Farmacología.

Para facilitar el abastecimiento nacional de medicamentos genéricos y de creerlo necesario, el CONASA, a través de las embajadas del Ecuador, convocará a concurso para seleccionar proveedores internacionales.

El CONASA determinará las bases y el procedimiento para la selección de los proveedores, considerando la solvencia jurídica, técnica y económica de las empresas. Las bases contendrán, obligatoriamente, los criterios de selección de los proveedores.

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

**Art. 17.**-El CONASA, además de seleccionar a los proveedores, calificará a los organismos o agencias internacionales que, en casos de emergencia médica, sanitaria o social, puedan proveer de medicamentos genéricos a las instituciones del sector público, en forma directa y sin limitación alguna, bajo la responsabilidad del Ministro de Salud Pública.

**Art. 18.**-Para la adquisición de medicamentos genéricos, corresponde a las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, convocar a concurso a los proveedores seleccionados por el CONASA y adjudicar los contratos a aquellas empresas que ofrezcan las mejores condiciones de calidad y precio, y ejecutar los mismos dentro de un sistema descentralizado y desconcentrado.

En el caso de no existir ofertas para un determinado ítem o cuando el concurso sea declarado desierto, se convocará a un nuevo concurso inmediatamente y si en esta segunda oportunidad uno o más ítems no se pueden adquirir, se considerará una razón de fuerza mayor de acuerdo con el literal c) del artículo 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, y se procederá a la compra de medicamentos de marca.

Las adquisiciones se realizarán de acuerdo al consumo real, capacidad de almacenamiento y disponibilidad de pago de las entidades.

Los procedimientos precontractuales y contractuales serán normados mediante instructivos, por cada entidad del sector público.

Exceptuase de lo previsto en este artículo, la adquisición de medicamentos parte de las Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública, las que contratarán el suministro de medicamentos con aquellos proveedores que resulten ganadores del concurso público de precios conducido por el Ministerio de Salud Pública, mediante el mecanismo de adquisición descentralizada y desconcentrada, que hace referencia este Reglamento.

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

Nota: Ultimo inciso agregado por Disposición Transitoria Tercera de Decreto Ejecutivo No. 1899, publicado en Registro Oficial 391 de 3 de Agosto del 2004 .

**Art. ...**.-Para la adquisición de medicamentos exclusivos y huérfanos no se requerirá concurso público de ofertas, las entidades del sector público podrán comprarlos en forma directa, sean genéricos o de marca.

En el caso de medicamentos genéricos, el carácter de exclusividad se acepta a pesar de que haya uno o más medicamentos de marca con el mismo principio activo, la misma concentración por unidad posológica (o presentación) e igual forma farmacéutica.

La Unidad de Gestión de Medicamentos, UGM, del Ministerio de Salud Pública, a petición de las entidades y organismos del sector público, certificará las calidades de exclusivo o huérfano de un medicamento.

Nota: Artículo agregado por Decreto Ejecutivo 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

**Art. 19.**-En caso de emergencia médica debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública, a pedido y en coordinación de las máximas autoridades de las entidades del sector que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, previo cumplimiento del procedimiento establecido en el Art. 71 del Código de la Salud, podrán tales entidades solicitar la provisión de medicamentos genéricos y de marca, directamente y en las cantidades que se justificare, a los fabricantes nacionales.

Para el efecto se realizará un riguroso proceso de selección y adjudicación dispuesto por la máxima autoridad. A falta de ellos, podrán solicitar su provisión a los organismos o agencias internacionales por el CONASA.

Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

**Art. ...** .-La autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, estará a cargo de cada institución en salud de la Red Pública Integral de Salud -RPIS, de conformidad a la normativa que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y únicamente se la otorgará en los siguientes casos:

a) Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas luego de suscitado el evento, siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, no son eficaces en el tratamiento de la patología en cuestión. Bajo ninguna circunstancia se autorizará la adquisición de este tipo de medicamentos, para uso en una condición distinta como: tratamientos crónicos, tratamientos paliativos, tratamientos experimentales o que no se relacionen con la situación emergente en que se encuentra el paciente.

b) En el tratamiento de enfermedades cuyo pronóstico de vida tengan un desenlace inevitablemente fatal, la autorización de medicamentos se otorgará siempre que exista evidencia científica sólida de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco-económicos sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar.

c) En el tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia, para las cuales el CNMB vigente no disponga de alternativas terapéuticas, siempre que exista evidencia científica sólida de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco -económicos sean favorables en el contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar.

Cada institución en salud de la RPIS será responsable del análisis, evaluación y autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, en función de la justificación técnica emitida por el Comité de Farmacoterapia de cada establecimiento de salud, con base a criterios de eficacia, seguridad, bioética y estudios económicos, que garanticen que los medicamentos solicitados tengan beneficios clínicamente relevantes que superen a sus riesgos potenciales; y, observando prioritariamente las necesidades de

salud y los principios de calidad y eficiencia que rigen el Sistema Nacional de Salud, así como, las evaluaciones que garanticen la sostenibilidad de la institución.

La autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, podrá ser revocada por cada institución en salud de la RPIS, en caso de que el medicamento autorizado presente alertas sanitarias u otros que defina la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los gastos que se incurran en la adquisición de estos medicamentos serán asumidos por el financiador de cada institución en salud de la RPIS de la que sea beneficiario el paciente.

Las autorizaciones para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente que emitan las instituciones de la RIPS y de la Red Privada Complementaria -RPC para pacientes derivados de la RPIS, serán reportadas a la Autoridad Sanitaria Nacional para el respectivo monitoreo.

Los profesionales prescriptores de la RPIS serán responsables de la prescripción racional de estos medicamentos y del cumplimiento de las normas que al respecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional, cuyo incumplimiento podrá causar la imposición de las sanciones disciplinarias contempladas en la Ley Orgánica del Servicio Público, la Ley Orgánica de Salud o el cuerpo legal que la sustituya y demás marco legal vigente.

Nota: Artículo agregado por Decreto Ejecutivo No. 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 1125, publicado en Registro Oficial 687 de 20 de Abril del 2012 .

Nota: Artículo sustituido por artículo único de Decreto Ejecutivo No. 1354, publicado en Registro Oficial Suplemento 986 de 18 de Abril del 2017 .

Nota: Artículo sustituido por artículo 1 de Decreto Ejecutivo No. 1213, publicado en Registro Oficial Suplemento 356 de 23 de Diciembre del 2020 .

**Art. ...** .-Nota: Artículo agregado por Decreto Ejecutivo No. 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

Nota: Artículo derogado por Decreto Ejecutivo No. 1125, publicado en Registro Oficial 687 de 20 de abril del 2012 .

#### CAPÍTULO IV DEL REGISTRO SANITARIO Y HOMOLOGACIÓN

**Art. 20.**-En la fórmula establecida en el literal c) del artículo 8 de la ley, se señalará el p.a y excipientes relacionados a 100 g. o 100 ml. o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI) o en unidades internacionales o convencionales de actividad cuando no existan las anteriores.

**Art. 21.**-El Director General de Salud presentará para autorización del Ministro de Salud Pública, la lista de países que podrán acogerse al procedimiento de homologación del registro sanitario.

**Art. 22.**-El Ministro de Salud Pública, mediante instructivo, establecerá los requisitos y el procedimiento que se debe cumplir para que las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios públicos y privados, sean acreditados y autorizados para la realización de los exámenes de calidad, cantidad y período de utilización, como paso previo a la obtención del registro sanitario de medicamentos de uso humano e insumos.

#### CAPÍTULO V DEL CONTROL DE CALIDAD

**Art. 23.**-Se considera que un producto no reúne los requisitos de calidad, cantidad, eficacia terapéutica y principio activo, cuando los exámenes técnicos que se hagan del mismo, revelen que no corresponden a los declarados y aprobados en el respectivo registro sanitario.

**Art. 24.**-En el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Salud, será el responsable de elaborar y ejecutar un programa de control de calidad, que constará de lo siguiente:

- a) Establecimiento de prioridades por enfermedad prevalente;
- b) Establecimiento de un sistema para muestreo de medicamentos;
- c) Los análisis de calidad post -registro, que realizará el Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez, serán los mismos que se requieren para la obtención del registro sanitario.

**Art. 25.**-El Ministro de Salud Pública, mediante instructivo, establecerá los requisitos y el procedimiento que se debe cumplir para que las universidades y escuelas politécnicas, públicas y privadas, sean acreditadas y autorizadas para la realización de los exámenes de control de calidad post -registro de medicamentos de uso humano e insumos.

**Art. ...**.-Independientemente de los controles de calidad postcomercialización que realice el Ministerio de Salud Pública, se aceptarán los controles que en etapa de comercialización y sobre productos terminados, realizados en el país de origen, presenten el respectivo proveedor de medicamentos genéricos.

Nota: Artículo agregado por Decreto Ejecutivo 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

## CAPÍTULO VI DE LA PROMOCIÓN

**Art. 26.**-El Consejo Nacional de Salud, a través de la Comisión de Farmacología, elaborará y publicará periódicamente el Registro Terapéutico Nacional, instrumento académico de información farmacoclínica que contendrá la descripción de todos los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, haciendo referencia a las propiedades cinéticas, dinámicas, farmacopatológicas, posología, contraindicaciones, internación medicamentosa, tratamiento de intoxicación y nombres comerciales que se vendan en el Ecuador.

Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo 1134-A, publicado en Registro Oficial 266 de 14 de Febrero del 2001 .

**Art. 27.**-El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General y direcciones provincial de salud, difundirá permanentemente el registro terapéutico nacional.

**Art. 28.**-Las direcciones provinciales de salud serán las encargadas de implementar un programa de control, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 14 de la ley.

**Art. 29.**-Las farmacias públicas y privadas, son los establecimientos autorizados para la comercialización y venta de medicamentos genéricos o de marca prescritos.

**Art. 30.**-El Ministerio de Salud Pública autorizará, de conformidad con el acuerdo que debe expedir el Ministro, el funcionamiento de botiquines populares, públicos, privados o comunitarios, que expendan exclusivamente medicamentos genéricos.

**Art. ...**-Los medicamentos para su comercialización deberán contener en su etiqueta la siguiente información: Denominación Común Internacional, número de registro sanitario, fecha de expiración, precio de venta al público y otra información y requisitos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto. La Denominación Común Internacional deberá aparecer en la etiqueta de manera clara y visible.

Los medicamentos que se registren como genéricos, deberán además incluir en la etiqueta, de modo legible, las palabras "Medicamento Genérico", conforme las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto.

Nota: Artículo agregado por Decreto Ejecutivo No. 522, publicado en Registro Oficial Suplemento 417 de 15 de Enero del 2015 .

Nota: Inciso segundo sustituido por artículo único de Decreto Ejecutivo No. 1159, publicado en Registro Oficial Suplemento 843 de 19 de Septiembre del 2016 .

Nota: Artículo sustituido por artículo único de Decreto Ejecutivo No. 385, publicado en Registro Oficial Suplemento 252 de 31 de Mayo del 2018 .

## CAPÍTULO VII DE LAS SANCIONES

**Art. 31.**-Corresponde al Director General de Salud y a los directores provinciales de salud, la potestad resolutoria y sancionadora contemplada en la ley, en vía administrativa, esto es, en todo lo relativo a permisos de funcionamiento, suspensión, clausura e imposición de multas, y, al Ministro de Salud, en virtud de la interposición del recurso de apelación.

**Art. 32.**-El procedimiento para imponer las sanciones antes señaladas será el establecido en el Capítulo II, Título I del Libro III del Código de la Salud.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Por esta única vez, en el lapso de sesenta días, todas las empresas farmacéuticas presentarán una solicitud de revisión de precios al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, considerando el tipo de cambio vigente de S/. 25.000, por un dólar norteamericano, para lo cual se seguirán los procedimientos contenidos en el presente reglamento, lo que permitirá partir de una base cero para futuras fijaciones y revisiones de precios.

Este reglamento entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial y sus normas prevalecerán sobre las normas de igual o menor jerarquía que se le opondan.

Disposición Transitoria.-Quienes se encuentren obligados al cumplimiento de esta disposición, deberán implementar las medidas adecuadas para ajustarse a la normativa vigente hasta dentro del plazo de un año.

Nota: Disposición dada por Decreto Ejecutivo No. 522, publicado en Registro Oficial Suplemento 417 de 15 de Enero del 2015 .

Disposición Transitoria.-Quienes se encuentren obligados al cumplimiento de esta disposición, deberán implementar las medidas adecuadas para ajustarse a la normativa vigente hasta dentro del plazo de un año.

Nota: Disposición dada por Decreto Ejecutivo No. 1159, publicado en Registro Oficial Suplemento 843 de 19 de Septiembre del 2016 .

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.-La Autoridad Sanitaria Nacional, en el plazo de sesenta días, emitirá la normativa que regule el proceso para el otorgamiento de las autorizaciones para la adquisición de medicamentos que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente.

Nota: Disposición dada por Decreto Ejecutivo No. 1354, publicado en Registro Oficial Suplemento 986 de 18 de Abril del 2017 .

Disposición Transitoria.-La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su Entidad competente, en un

plazo máximo de sesenta (60) días generará la normativa secundaria que corresponda para la correcta aplicación del presente Decreto.

Nota: Disposición dada por Decreto Ejecutivo No. 385, publicado en Registro Oficial Suplemento 252 de 31 de Mayo del 2018 .