



Maestría en

SALUD PÚBLICA

Tesis previa a la obtención del título de Magíster en Salud

AUTOR: BQF. Jessenia Elizabeth Zurita Jines

TUTOR: Dr. Carlos Terán Puente, MPH

**“POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE MEDICAMENTOS EN
ECUADOR 2012 – 2022”**

APROBACIÓN DEL TUTOR

Yo, Dr. Carlos Terán Puentes, MPH, declaro que he tutorizado el trabajo de titulación denominado “POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE MEDICAMENTOS EN ECUADOR 2021 – 2022” del maestrante, quien es autor exclusivo de la presente investigación, que es original y auténtica.

C. I.: 180442249-9

Autorización de derechos de propiedad intelectual

Yo, Jessenia Elizabeth Zurita Jines, en calidad de autora del trabajo de titulación denominado “POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE MEDICAMENTOS EN ECUADOR 2021 – 2022”, de acuerdo a lo establecido en los artículos 5, 6, 8, 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su reglamento en Ecuador, autorizo a la Universidad Internacional del Ecuador (UIDE) para que utilice el contenido que comprende el presente trabajo de titulación, con fines estrictamente académicos o de investigación.

C. I.: 1804422499

Certificación de autoría del trabajo de titulación

Yo, Jessenia Elizabeth Zurita Jines, declaro bajo juramento que el trabajo de titulación denominado “POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE MEDICAMENTOS EN ECUADOR 2021 – 2022”, es de mi autoría y de mi exclusiva responsabilidad académica y legal; y que no ha sido presentado anteriormente para ningún grado o calificación profesional. En su elaboración, se han citado las fuentes y se han respetado las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

C. I.: 1804422499

Dedicatoria

Este trabajo va dedicado con mucho amor y cariño a toda mi familia, en especial a mis queridos padres quienes sembraron en mi la semilla de la responsabilidad, constancia y amor al ir tras un sueño; los valores morales y espirituales para con ello servir a Dios y a los más necesitados a través del conocimiento y calidez humana.

A mi querido Esposi quien es mi fortaleza, mi complemento y mi Fe; quien con amor y paciente vela por mi bienestar y felicidad, gracias siempre mil gracias mi compañero de viaje.

A mis hermanas Ery y Clarita quienes me impulsan hacer mejor cada día y me permiten guiarles a través del ejemplo, quererlos toda una vida.

Agradecimiento

El agradecimiento de este trabajo va dirigido a Dios y la Virgen Santísima del Cisne por sus bendiciones y su amor infinito,

A mis padres que con su amor y trabajo me educaron e impulsaron a superarme cada día. A mis abuelitos, quienes proyectaron en mí verme llegar muy lejos y todo a base de sacrificios, constancia y superación; en especial a ti mami Yolita.

A mis hermanas queridas, quienes con su cariño y motivación resaltan el valor a la superación y excelencia académica.

A mi querido Edison quien es mi amigo y amor infinito, gracias por motivarme en cada reto planteado y ser partícipe de mi crecimiento personal y profesional.

Al Doctor Carlos Terán que gracias a su conocimiento y guía puedo concluir con éxito este reto profesional, al igual al Dr. Fernando Sacato quien a través de su conocimiento y experiencia confía en los cambios que se pueda dar en la Salud Pública.

A la Universidad Internacional de Ecuador por brindarnos la oportunidad de ampliar nuestros conocimientos y aportar al crecimiento profesional.

Índice

1. Introducción	3
2. Justificación	5
3. Problema	8
3.1. Planteamiento del problema.....	8
3.2. Formulación del problema.....	9
3.2.1. Sistematización del problema.....	10
4. Objetivos.....	11
4.1. Objetivo General	11
4.2. Específicos.....	11
5. Marco Teórico y Conceptual.....	12
5.1. Antecedentes	12
5.2. Bases Teóricas	14
5.2.1. Políticas Públicas	14
5.3. Medicamentos.....	20
5.3.1. Definición.....	20
5.4. Situación actual del acceso a medicamentos	27
5.5. Contexto socioeconómico y sanitario en Ecuador.....	27
5.6. Políticas públicas sobre medicamentos en Ecuador.....	27
5.7. Desafíos en el acceso a medicamentos.....	28
5.8. Disponibilidad de medicamentos esenciales.....	28
5.9. Asequibilidad y precios de los medicamentos.....	28
5.10. Uso racional de medicamentos.....	29
5.11. Impacto de la pandemia de COVID-19	29
5.12. Perspectivas futuras.....	29
5.13. Ley de medicamentos genéricos de uso humano	30
5.13.1. Definición y características de los medicamentos genéricos.....	30
5.13.2. Objetivos de la Ley de Medicamentos Genéricos.....	31
5.13.3. Principales disposiciones de la Ley de Medicamentos Genéricos.....	32
5.13.4. Beneficios y desafíos de la Ley de Medicamentos Genéricos.....	33
6. Marco Metodológico	35
6.1. Metodología de la Investigación.....	35

6.1.1.	Tipo de estudio	35
6.1.2.	Diseño de investigación.....	35
6.1.3.	Estrategias de búsqueda	36
6.2.	Criterios de elegibilidad	36
6.2.1.	Criterios de inclusión	36
6.3.	Técnicas e instrumentos de recolección bibliográfica, procesamiento de datos y presentación de resultados a utilizar.....	37
6.4.	Extracción de datos.....	38
6.5.	Procedimientos de tratamiento de información que utilizará.....	38
7.	Resultados y Discusión	39
7.1.	Políticas Públicas de medicamentos en Ecuador desde el año 2012 al 2022 .	40
7.2.	Presupuesto anual destinado para la adquisición de medicamentos a nivel público en el Ecuador desde el año 2012 al 2022	49
7.3.	Satisfacción de las necesidades de la población, según su perfil epidemiológico, a través de las políticas de medicamentos implementadas	53
7.3.1.	Principales causas de Mortalidad en el Ecuador 2012 a 2019	53
7.3.2.	Principales causas de Morbilidad en el Ecuador 2012 a 2022	63
8.	Conclusiones	74
9.	Recomendaciones	76
10.	Bibliografía	77
11.	Anexos	83

Índice de tablas

Tabla 1. Políticas Públicas de medicamentos en Ecuador desde el año 2012 al 2022.....	40
Tabla 2. Síntesis de las Principales causas de Mortalidad en Ecuador 2012 - 2019	60
Tabla 3. Síntesis Principales causas de Morbilidad en Ecuador 2012 - 2022.....	71

Índice de gráficos

Gráfico 1. Presupuesto destinado para los servicios de salud en Ecuador 2012 a 2021	49
Gráfico 2. Gasto Nacional en salud con porcentaje del PIB del sector público del periodo 2012 – 2022.....	49
Gráfico 3. Presupuesto anual.....	50
Gráfico 4. Gasto de bolsillo de los hogares respecto al gasto de consumo final total en salud, periodo 2012-2021.....	51
Gráfico 5. Enfermedades isquémicas del corazón	53
Gráfico 6. Diabetes Mellitus	53
Gráfico 7. Enfermedades cerebrovasculares	54
Gráfico 8. Influenza y neumonía	54
Gráfico 9. Enfermedades hipertensivas	55
Gráfico 10. Accidentes de transporte Terrestre.....	55
Gráfico 11. Cirrosis y otras enfermedades del hígado.....	56
Gráfico 12. Enfermedades del sistema urinario.....	56
Gráfico 13. Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores.....	57
Gráfico 14. Ciertas afecciones originadas en el período prenatal.....	57
Gráfico 15. Neoplasia maligna del estómago	58
Gráfico 16. Neoplasia maligna del tejido linfático, hematopoyético y afines	58
Gráfico 17. Agresiones (Homicidios).....	59
Gráfico 18. Lesiones autoinflingidas intencionalmente (Suicidio)	59
Gráfico 19. Insuficiencia cardíaca, complicaciones y enfermedades mal definidas	60
Gráfico 20. J18 - Neumonía, organismo no especificado	63
Gráfico 21. K80 – Colelitiasis	63
Gráfico 22. K35 - Apendicitis aguda.....	64
Gráfico 23. A09 - Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso	64
Gráfico 24. O06 - Aborto no especificado.....	65
Gráfico 25. K40 - Hernia inguinal	65
Gráfico 26. O47 - Falso trabajo de parto	66
Gráfico 27. N39 - Otros trastornos del sistema urinario.....	66
Gráfico 28. O34 - Atención materna por anomalías conocidas o presuntas de los órganos pelvianos de la madre.....	67
Gráfico 29. O23 - Infección de las vías genitourinarias en el embarazo	67
Gráfico 30. S82 - Fractura de la pierna, inclusive del tobillo.....	68
Gráfico 31. S52 -Fractura del antebrazo	68
Gráfico 32. O99 - Otras enfermedades maternas clasificables en otra parte, pero que complican el embarazo, el parto y el puerperio	69
Gráfico 33. U07 - COVID-19 virus identificado y no identificado.....	69
Gráfico 34. O80 - Parto único espontáneo	70
Gráfico 35. O82 - Parto único por cesárea	70
Gráfico 36. O81, O83, O84 - Otros partos.....	71

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Flujograma de selección para obtención de resultados.....	39
--	----

Resumen

El presente estudio indaga las políticas públicas y estrategias de acceso a medicamentos en Ecuador desde el año 2012 a 2022, destacando el gasto nacional en salud, el presupuesto anual destinado a la adquisición de medicamentos y enfocándose en las principales causas de mortalidad y morbilidad.

El estudio desarrollado tiene un enfoque cualitativo, con un diseño no experimental, de tipo descriptivo y de corte retrospectiva, en razón de reconocer las políticas públicas de los medicamentos que han sido modificadas o actualizadas en base a cada programa impulsado por la autoridad sanitaria, con ello también el análisis de los rubros designados para medicamentos en relación al PIB del Estado y el valor que enfrenta la población en cuanto al gasto de bolsillo.

También destaca la importancia del acceso a los medicamentos para garantizar el bienestar físico y mental de la población. El estudio concluye que el gobierno es responsable de formular y fijar políticas públicas que faciliten el acceso a los medicamentos, asegurando el cumplimiento del derecho a la salud y promoviendo el uso de los medicamentos, además considerando el perfil epidemiológico de la población en razón de reducir el gasto del bolsillo de los pacientes.

Abstract

This study investigates public policies and strategies for access to medicines in Ecuador from 2012 to 2022, highlighting national health spending, the annual budget allocated to the acquisition of medicines and focusing on the main causes of mortality and morbidity.

The study developed has a qualitative approach, with a non-experimental, descriptive and retrospective design, in order to recognize the public policies of medicines that have been modified or updated based on each program promoted by the health authority, with This also includes the analysis of the items designated for medicines in relation to the State's PIB and the value faced by the population in terms of out-of-pocket spending.

It also highlights the importance of access to medicines to guarantee the physical and mental well-being of the population. The study concludes that the government is responsible for formulating and establishing public policies that facilitate access to medicines, ensuring compliance with the right to health and promoting the use of medicines, also considering the epidemiological profile of the population in order to reduce out-of-pocket expenses of patients.

1. Introducción

En la gestión de la salud pública es importante el acceso a los medicamentos, puesto que son parte del tratamiento requerido para garantizar el bienestar físico y mental de las personas. El ESTADO es el responsable de formular y establecer políticas públicas que posibiliten el acceso a los medicamentos por parte de la población. De esta forma, se garantiza el cumplimiento del derecho de salud y se logra favorecer el desarrollo de las personas (1).

El estudio pretende analizar la política pública emitida para la adquisición y abastecimiento de medicamentos a nivel público en el Ecuador desde el año 2012 al 2022, con el fin de identificar los logros alcanzados, los obstáculos encontrados y las oportunidades de mejora. A través de un enfoque multidimensional, se examinará el marco normativo, los procesos de contratación pública, los mecanismos de control y supervisión, así como los resultados obtenidos en términos de disponibilidad y acceso a medicamentos para la población ecuatoriana.

El análisis busca información basada en evidencia, con el objetivo de establecer recomendaciones en materia de adquisición y abastecimiento de medicamentos a nivel público en Ecuador, promoviendo así un sistema de salud más eficiente, equitativa y sostenible para el beneficio de toda la población, y sobre todo garantizando el cumplimiento del derecho a la salud.

Para este propósito, la investigación se divide en tres capítulos principales: el primero hace referencia a la contextualización del problema de investigación, en donde se establece la justificación del trabajo de investigación, el planteamiento, formulación y sistematización

del problema y los objetivos que persigue el proyecto. El segundo capítulo se refiere al marco teórico, en el cual se establecen todos los fundamentos teóricos acerca de la variable de estudio, en este caso sobre las políticas públicas de medicamentos en el Ecuador.

El tercer capítulo engloba la metodología de investigación, en donde se plantea el enfoque, tipo, diseño y métodos de investigación, así como los instrumentos y técnicas de recolección de datos. Además, se establecen los resultados obtenidos a través de la recolección de datos. Finalmente, se redactan las conclusiones y recomendaciones del estudio.

2. Justificación

Las políticas públicas dentro de un país son un elemento fundamental para verificar el cumplimiento de los derechos humanos y constitucionales de los ciudadanos respecto al acceso a servicios básicos relacionados con el desarrollo y supervivencia en el entorno. Las políticas relacionadas con el acceso a la salud son un factor clave en el desarrollo integral de las personas; ya que posibilitan el bienestar físico y mental que incide en el progreso y evolución de los individuos y les permite ejecutar las acciones requeridas para mantener un funcionamiento adecuado en el contexto en el cual se desenvuelven (2).

El análisis de la política pública para la compra y suministro de medicamentos a nivel público en el Ecuador desde el año 2012 al 2022, se fundamenta en la importancia de garantizar un acceso equitativo y oportuno a los medicamentos en el sistema de salud del país. La provisión adecuada de medicamentos es esencial para asegurar la calidad de la atención médica y mejorar la salud de la población(3).

La aplicación de las políticas públicas de salud se relaciona directamente con la gestión en salud; puesto que es una forma de administrar el acceso a la salud dentro del Estado, garantizando que todos los ciudadanos accedan a este derecho, reconocido por instrumentos nacionales e internacionales. Es importante que el país establezca políticas de salud eficaces que aborden todos los temas y pilares fundamentales de la salud; asegurando que se satisfagan las necesidades poblacionales relacionadas con este ámbito de desarrollo (4).

Por otro lado, la adquisición y abastecimiento de medicamentos es un punto clave dentro del acceso a la salud; puesto que contribuye a evitar las complicaciones de salud de las

personas, así como la prevalencia de enfermedades. De esta forma, se considera importante que el país cuente con un mecanismo efectivo de administración de estos recursos, para mejorar el nivel de calidad debida y bienestar personal de los ciudadanos.

Por lo tanto, se considera como un tema principal de investigación dentro de la salud pública, es así que el análisis de las políticas públicas asociadas a la adquisición y abastecimiento de los medicamentos es un punto importante en el cual se debe profundizar para conocer si la normativa implementada ha generado impactos positivos o negativos en el país.

El análisis de las políticas públicas permitirá examinar las estrategias implementadas, los resultados obtenidos y los desafíos enfrentados en el proceso de adquisición y suministro de medicamentos a nivel público. También permitirá identificar posibles brechas o deficiencias en la política existente, así como proponer recomendaciones concretas para fortalecerla y mejorar su impacto en la salud de la población.

Además, este estudio también se justifica debido a la importancia económica del gasto público en medicamentos y su impacto en las finanzas públicas. La adquisición de medicamentos representa una parte significativa del presupuesto de salud del país, y un análisis detallado de la política pública en este ámbito puede ayudar a identificar oportunidades de eficiencia, reducción de costos y mejora en la reducción de recursos.

Adicionalmente, es importante considerar la perspectiva de los actores involucrados en el proceso, como autoridades gubernamentales, profesionales de la salud, representantes de la industria farmacéutica y organizaciones de la sociedad civil. Sus opiniones y experiencias

son fundamentales para comprender los desafíos prácticos y las oportunidades de mejora en la política de compra y suministro de medicamentos a nivel público.

Finalmente, el análisis de la política pública emitida para la compra y suministro de medicamentos a nivel público en el Ecuador desde el año 2012 al 2022 está justificado debido a su relevancia, ya que aportará recomendaciones para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, optimizar el uso de recursos públicos y promover un sistema de salud más eficiente y efectivo. Los hallazgos y recomendaciones derivadas de este análisis pueden contribuir directamente a la toma de decisiones informadas y basadas en evidencia para fortalecer el sistema de salud del Ecuador.

3. Problema

3.1. Planteamiento del problema

Se conoce a las políticas públicas como el grupo de acciones o actividades que se establecen en base a la visión de varios actores pertenecientes a los ámbitos de desarrollo de la sociedad como, el económico, social y político; con el objetivo de solventar varias dificultades que se presentan dentro del ámbito público. Las políticas públicas generalmente se orientan a la planificación y organización de procesos direccionados a resolver un problema específico que genere resultados a largo plazo (5).

El acceso a los medicamentos por parte de la población, como requisito indispensable para el tratamiento médico, es un factor elemental dentro del ejercicio del derecho a la salud de todas las personas; sin embargo, la Organización Mundial de la Salud ha identificado que más de un tercio de la población a nivel mundial no tiene un acceso adecuado a medicamentos esenciales para su salud y que 10 millones de vidas podrían salvarse cada año, si los medicamentos estuvieran disponibles (6).

Datos proporcionados por la OMS, aseguran que la falta de medicamentos en poblaciones pobres es un problema grave que enfrentan los países en desarrollo a nivel mundial, puesto que el 30% de la población mundial no tiene un acceso adecuado a los medicamentos necesarios para su bienestar, si el porcentaje disminuye sería posible reducir las enfermedades e incrementar la calidad de vida de las personas. Por esta razón, es importante que los gobiernos implementen políticas públicas eficaces que

garanticen el acceso a los medicamentos a toda la población y permitan cumplir correctamente con el derecho a la salud (7).

Es deber del estado generar políticas públicas que garanticen una prestación adecuada de servicios de salud en todos los niveles; estos servicios deben contar con infraestructura y recursos adecuados para satisfacer las necesidades poblacionales. Dentro de estos servicios se encuentra el abastecimiento de medicamentos como una actividad principal relacionada con el acceso eficaz a los servicios de salud y a la obtención de un alto nivel de bienestar personal por parte de los ciudadanos (5).

En relación al abastecimiento y acceso de medicamentos, se identifica que en América Latina tan solo el 4% de la población presenta un acceso adecuado a los medicamentos, esto en base a que se ha reducido la disposición de medicinas, provocando inequidades entre los diferentes sectores del continente. Dentro del Ecuador se ha registrado un desabastecimiento extremo de medicamentos, sobre todo en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS); situación que se agravó durante la pandemia y que provocó consecuencias negativas como el alto índice de muertes y hospitalizaciones (8).

Es así como, el análisis de las políticas públicas orientadas a la adquisición y abastecimiento de medicamentos, se consideran un elemento principal dentro de la gestión de salud, puesto que contribuyen a generar un acceso adecuado a los servicios de la salud por parte de la población.

3.2. Formulación del problema

¿La identificación de las características de la política pública emitida para la adquisición y abastecimiento de medicamentos a nivel público en el Ecuador desde el año 2012 al

2022 permitirá evidenciar la orientación relacionada con el acceso a la salud que ha generado el país?

3.2.1. Sistematización del problema

¿Cuáles son las diferencias entre las políticas públicas emitidas por la autoridad sanitaria en Ecuador desde el año 2012 al 2022, respecto a los derechos de la población?

¿Cuál ha sido el presupuesto anual para la adquisición de medicamentos a nivel público en Ecuador desde el año 2012 al 2022 y cómo ha variado a lo largo de ese período?

¿Cómo las políticas de medicamentos han satisfecho las necesidades de la población en cuanto a su perfil epidemiológico?

4. Objetivos

4.1. Objetivo General

Determinar el carácter de las políticas públicas sobre medicamentos en el Ecuador desde el año 2012 al 2022, respecto a los derechos de la población.

4.2. Específicos

- Reconocer las políticas públicas de los medicamentos que han sido emitidas por la autoridad sanitaria en Ecuador desde el año 2012 al 2022.
- Verificar el presupuesto anual destinado para la adquisición de medicamentos a nivel público en el Ecuador desde el año 2012 al 2022.
- Determinar la satisfacción de las necesidades de la población, según su perfil epidemiológico, a través de las políticas de medicamentos implementadas.

5. Marco Teórico y Conceptual

5.1. Antecedentes

Dentro de este apartado se establece un análisis de varias investigaciones y estudios relacionados con el tema de investigación, para demostrar la importancia y relevancia de la variable de investigación.

Ormaza (9), ejecutó un estudio acerca de El Estado Ecuatoriano como garante del derecho a la salud y su incumplimiento en la gestión de la política pública respecto de la provisión de medicamentos de calidad, que tuvo el objetivo de analizar las políticas públicas en cuanto a la prestación de medicamentos y como se encuentra actualmente el cuadro nacional de medicamentos básicos. La metodología utilizada fue de enfoque cualitativo, tipo descriptivo y diseño no experimental. Los resultados demuestran que: las políticas públicas de Ecuador relacionadas con el abastecimiento de medicamentos necesarios y de calidad no se cumplen correctamente, y que se irrespete e incumple el derecho a la salud de las personas. El estado adquiere medicamentos genéricos, obliga a los ciudadanos a consumirlos, debido a que no adquiere medicamentos de calidad para el tratamiento de enfermedades; esto provoca que la sintomatología de la enfermedad no se reduzca y en ocasiones se agrave; por lo cual no se cumple con la responsabilidad de otorgar medicinas de calidad que mejoren el bienestar de las personas.

Acosta (10), ejecuta una investigación acerca de El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador, que tuvo el objetivo de analizar convenios internacionales, normas infra constitucionales y doctrina, con la finalidad de evidenciar

su aplicación y coherencia con las necesidades de la población, y sí este esquema jurídico tutela este derecho. La metodología utilizada fue de enfoque cualitativo, con los métodos dogmático formal e histórico. Los resultados obtenidos fueron: los principales problemas detectados fueron: la escasa regulación de la industria farmacéutica, la cual fija precios acordes a sus intereses, perjudicando el derecho a la salud de los ciudadanos; las normas constitucionales establecidas son débiles y no son eficaces, debido a que permiten el cometimiento de injusticias en cuanto al acceso a los medicamentos sin ningún tipo de sanción. Por lo tanto, es necesario invertir más en el sector de la salud, y establecer políticas orientadas a la salud preventiva sin dejar de fortalecer la regulación de precios y comercialización de medicamentos.

Acurio (6), realiza un estudio acerca de las Políticas Públicas y acceso a medicamentos en el Ecuador, que tuvo el objetivo de analizar el acceso a medicamentos por parte de la población a través de las políticas públicas. La metodología utilizada fue de enfoque cualitativo, tipo descriptivo. Los resultados fueron: el acceso a medicamentos está mediado por varios factores y prioridades de la industria farmacéutica, así como a las necesidades de la salud pública y regulación de la autoridad sanitaria. El precio de los medicamentos debe ser regulado por la autoridad sanitaria y el gobierno para garantizar precios accesibles a todo público y evitar el abuso de la industria farmacéutica.

Finalmente, Sisalema y Granizo (11), en su investigación “Análisis de la política pública en salud preventiva y su incidencia en las enfermedades crónicas, catastróficas, raras y huérfanas en las fuerzas armadas, Ecuador”, que utilizó una metodología cualitativa, sistemática, para analizar las políticas públicas de salud preventiva. Concluyeron que la legislación en Ecuador se preocupa por salvaguardar y garantizar la salud de todos los

ciudadanos, incluyendo a los miembros de las Fuerzas Armadas, a través de un régimen especial. Sin embargo, las políticas públicas de salud que brindan acceso prioritario y especializado a pacientes con enfermedades crónicas, catastróficas, raras y huérfanas son limitadas y requieren una atención prioritaria en el ámbito de la salud preventiva. Es necesario desarrollar un enfoque que brinde una atención integral a este grupo vulnerable.

5.2. Bases Teóricas

5.2.1. Políticas Públicas

5.2.1.1. Definición

Las políticas públicas son un conjunto de reglas, normas y discursos desarrollados por actores tanto públicos como privados, con el objetivo de abordar problemas identificados como aspectos negativos. Es importante comprender el papel que desempeñan las políticas públicas y su influencia en sectores específicos. Esto implica reconocer que la forma en que se conectan con la sociedad puede verse afectada de varias maneras, ya sea por la presión social o por factores organizativos (12). Desde otra perspectiva, se argumenta que los académicos en el campo de la administración pública pueden desempeñar un papel fundamental en la promoción del aprendizaje de políticas públicas.

Por su parte, Vélez (13), define a las políticas públicas se definen como una serie de actividades, decisiones o medidas coherentes, principalmente tomadas por los actores del sistema político-administrativo

de un país. En este sentido, los autores más pragmáticos consideran que las políticas públicas son las acciones emprendidas por el Estado que se dirigen principalmente hacia los diferentes componentes de la sociedad.

El Estado es el principal responsable de la política pública y, por lo tanto, esta debe estar en línea y en conformidad con la normativa constitucional vigente. Asimismo, las normativas específicas deben ser coherentes con los principios constitucionales. En el caso de la Constitución de 2008, el principio rector es el Buen Vivir o Sumak Kawsay. El Buen Vivir, como principio filosófico, necesita ser operativo para poder orientar el plan nacional de desarrollo y las políticas públicas específicas (14).

5.2.1.2. Aspectos característicos

Las políticas públicas desempeñan un papel fundamental en la sociedad, ya que son el conjunto de decisiones y acciones implementadas por el Estado para abordar problemas y mejorar la calidad de vida de la población.

Es importante comprender la evolución histórica de las políticas públicas en Ecuador para entender su desarrollo y transformación a lo largo del tiempo. Desde la promulgación de la Constitución de 2008, se han impulsado cambios significativos en el enfoque y alcance de las políticas públicas, priorizando el Buen Vivir como principio rector (15).

El marco institucional juega un papel crucial en la formulación e implementación de políticas públicas. En Ecuador, se destacan

instituciones como el Ministerio Coordinador de Desarrollo Social, encargado de coordinar las políticas públicas sociales, y el Servicio de Rentas Internas, responsable de la recaudación de recursos para financiar dichas políticas (16).

Dentro de las características de las políticas públicas posee las siguientes:

Enfoque inclusivo: las políticas públicas en Ecuador se orientan hacia la inclusión social y la equidad, buscando reducir las brechas sociales y mejorar las condiciones de vida de los grupos más vulnerables (17).

Enfoque territorial: existe un énfasis en el enfoque territorial de las políticas públicas, reconociendo las particularidades y necesidades de cada región del país. Esto se refleja en la descentralización de la toma de decisiones y en la asignación de recursos de acuerdo con las realidades locales (18).

Enfoque participativo: Se promueve la participación ciudadana en la formulación, implementación y evaluación de las políticas públicas, fomentando la construcción de consensos y la rendición de cuentas (19).

Las políticas públicas en Ecuador se caracterizan por su enfoque inclusivo, territorial y participativo. Buscan promover la equidad y mejorar la calidad de vida de la población, teniendo en cuenta las particularidades de cada región y fomentando la participación ciudadana.

El proceso de formulación e implementación de las políticas públicas se basa en un análisis riguroso de los problemas, la definición de objetivos claros y la ejecución eficiente de programas y acciones, sin embargo, es importante destacar que aún existen desafíos en términos de coordinación interinstitucional, asignación de recursos y evaluación de impacto (20).

Por ello, las políticas públicas en Ecuador son una herramienta fundamental para promover el desarrollo y la equidad. A través de su enfoque inclusivo, territorial y participativo, se busca garantizar el bienestar de toda la población y construir una sociedad más justa y sostenible. Es responsabilidad del Estado y de la sociedad en su conjunto continuar fortaleciendo y mejorando el diseño e implementación de estas políticas, para asegurar que cumplan con su propósito de transformación y mejora social.

5.2.1.3. Importancia

Las políticas públicas en Ecuador buscan reducir las desigualdades y brechas existentes en la sociedad, brindando oportunidades equitativas para todos los ciudadanos. Se implementan medidas para garantizar el acceso a servicios básicos, educación, salud y empleo, especialmente para los grupos más vulnerables.

Las políticas públicas contribuyen a una distribución más equitativa de los recursos económicos y sociales, promoviendo la inclusión y la

participación de todos los sectores de la sociedad en el desarrollo del país. Por otro lado, Ecuador es un país rico en recursos naturales, y las políticas públicas juegan un papel clave en la protección y conservación de su biodiversidad, por ello, promueve la implementación de prácticas sostenibles en sectores como la agricultura, la energía y el turismo, buscando un equilibrio entre el desarrollo económico y la preservación del medio ambiente (21).

Las políticas públicas también buscan promover la generación de empleo y el crecimiento económico a través de sectores sostenibles, como la agricultura orgánica, el turismo responsable y las energías renovables. Se incentiva la inversión en proyectos que contribuyan al desarrollo sostenible del país, por otro lado, garantizan el acceso equitativo a servicios básicos como la educación, la salud, el agua potable y la vivienda, es así, que se implementan programas de inclusión social para asegurar que todos los ciudadanos tengan las mismas oportunidades de desarrollo y bienestar (22).

Fomentan la participación activa de los ciudadanos en la toma de decisiones y en la implementación de políticas que los afectan directamente, permite que promueve la creación de espacios de diálogo y consulta para asegurar que las políticas sean diseñadas de manera inclusiva y consideren las necesidades y demandas de la sociedad. Se implementan mecanismos de control y supervisión para asegurar que los

recursos sean utilizados de manera eficiente y en beneficio de la sociedad (23).

Al igual que, promueven el respeto y la protección de los derechos humanos en todas sus dimensiones. Se busca erradicar la discriminación, la violencia y la exclusión, garantizando la igualdad de derechos para todos los ciudadanos.

Finalmente, desempeñan un papel crucial en el desarrollo de Ecuador. A través de la promoción de la equidad, el fomento del desarrollo sostenible, la inclusión social y el fortalecimiento del Estado de derecho, se busca construir una sociedad más justa, sostenible y próspera. Es responsabilidad de los actores políticos, las instituciones y la sociedad en su conjunto trabajar de manera colaborativa para diseñar, implementar y evaluar políticas públicas efectivas, que respondan a las necesidades y demandas de la población ecuatoriana. Solo a través de un enfoque integral y participativo se logrará construir un Ecuador más justo y equitativo para todos.

5.2.1.4. Clasificación

Las políticas públicas se clasifican en relación a las funciones que van a cumplir dentro del estado, es así que, según Gutiérrez et al., (2017) (24), las políticas públicas son:

- Políticas sustantivas y procedimentales: las sustantivas son aquellas que se refieren a la forma de actuar del gobierno, es decir, lo referente

a la construcción de edificaciones, autopistas, subsidio del empleo o prohibiciones específicas. Ofrecen a las personas varias ventajas y desventajas sobre algo. Las procedimentales son aquellas que se centran en cómo y quién emprenderá la acción estipulada, se relacionan con asuntos organizativos.

- Políticas distributivas, regulatorias, autorregulatorias y redistributivas: las distributivas hacen referencia al acceso de bienes y servicios a una población específica; las regulatorias se refieren a las restricciones o limitaciones de la conducta de los individuos. Las autorregulatorias hacen referencia al control y regulación de ciertos grupos y son apoyadas por el grupo y las redistributivas son las que se enfocan en modificar la riqueza, ingresos y derechos de varios grupos sociales.
- Políticas materiales y simbólicas: las políticas materiales son aquellas que generan ventajas o desventajas tangibles y las simbólicas las que tienen una pequeña influencia sobre las personas.

5.3. Medicamentos

5.3.1. Definición

Se conoce a los medicamentos como las sustancias o combinación de sustancias que presentan propiedades específicas que ayudan al tratamiento o prevención de una enfermedad en las personas, tienen la finalidad de corregir, restaurar o modificar la fisiología al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, así como de plantear un diagnóstico definitivo (25).

Los medicamentos son las diferentes preparaciones o productos provenientes de las farmacéuticas que se utilizan para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o afección patológica, así como para modificar el sistema fisiológico en beneficio del ser humano, a quien se le administra el medicamento. Su objetivo principal es curar o trata una enfermedad específica, lo cual logran a través de las propiedades que poseen y que interactúan en el sistema fisiológico para mejorar el estado de salud (26).

5.3.1.1. Marco Histórico del uso de medicamentos

El uso de sustancias como medicamentos es muy antigua, ya que nace de la necesidad de las personas por encontrar soluciones a las dolencias que se presentaban, los hombres primitivos buscaban soluciones a través de objetos inanimados que les ayudaban a deshacerse de las molestias. El inicio de la farmacología se presentó con el uso de plantas medicinales o sustancias de animales que tenían fines curativos y eran muy cotizadas durante la época del Paleolítico, además se utilizaban varios hechizos y conjuros para curar a los pacientes. A los más tarde algunas civilizaciones egipcias aportaron en gran manera a la medicina, al escribir el uso de plantas para el alivio de varios males y remedios para la cura de algunos dolores (27).

Las civilizaciones antiguas tuvieron como punto principal o referencia esencial los dioses para la cura de los males; sin embargo, la región o civilización en la cual los medicamentos tuvieron gran apogeo e investigación fue la China; en la cual se escribieron varias obras de

farmacología, donde se establecían más de 350 hierbas para el tratamiento de varias enfermedades. Años más tarde en Europa se introducen nuevos métodos de destilación y sublimación, lo cual permite establecer laboratorios de medicamentos, de esta forma se presentó a la alquimia como la antecesora de la farmacia (28).

Posteriormente con el desarrollo de equipos y sistemas tecnológicos, así como al incremento de las necesidades poblacionales, a finales del siglo XVIII, aparece la industria farmacéutica que en un inicio se dedicó a la elaboración preparados vegetales y animales que eran elaborados anteriormente con métodos tradicionales. Esto en un principio generó varios problemas, debido a las falsas patentes emitidas para la venta y comercialización de los medicamentos, que en muchas ocasiones resultaron perjudiciales para la salud. En el siglo XX la comunidad científica logró aislar los principios activos de los preparados vegetales y animales para conocer la estructura química y realizar copias sintéticas, pero con las debidas precauciones sanitarias y garantizando el principio fisiológico de cada uno en el organismo (28).

5.3.1.2. Uso racional de medicamentos como política recomendada por la OMS

En el año de 1985 se realizó una Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de Medicamentos, establecida por la Organización Mundial de la Salud, en la cual los expertos convocados plantearon que la responsabilidad del uso racional de los medicamentos debía ser regulada

por los gobiernos con el apoyo de la OMS. Para lo cual propusieron que se deben adoptar políticas farmacéuticas basadas en los medicamentos esenciales como elemento principal de las mismas para alcanzar una meta adecuada en el tema de salud (29).

Es así que se estableció una estrategia del uso racional de medicamentos por parte de la OMS (29), la cual planteaba:

- medidas para intensificar la promoción de políticas farmacéuticas nacionales y el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales;
- apoyo al establecimiento por los gobiernos de sistemas de reglamentación farmacéutica;
- ampliación del alcance y del uso del sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional
- mejora del cotejo, análisis y difusión de las informaciones;
- capacitación en uso racional de medicamentos;
- fomento de las normas éticas relativas a la publicidad de los medicamentos;
- investigaciones (29).

El uso racional de los medicamentos hace referencia a que los pacientes deben recibir fármacos adecuados con sus necesidades clínicas y médicas, con dosis apropiadas durante un determinado período de tiempo

y con un costo mínimo para que puedan ser adquiridos por la comunidad en general. El hecho de establecer un uso racional de los fármacos contribuya a garantizar el acceso universal hacia una atención sanitaria eficaz para que se cumpla el ejercicio de los derechos humanos fundamentales relacionados con la salud humana (30).

De esta forma la OMS (31), las principales medidas de regulación que se aplican para el uso racional de medicamentos son:

1. Registro de medicamentos a través de evidencias de que ellos sean seguros, eficaces y de buena calidad. Los medicamentos disponibles en el mercado considerados inseguros deberían ser banidos;
2. Revisión de la clasificación de medicamentos bajo prescripción, incluyendo la limitación de algunos medicamentos que deben ser disponibles solamente bajo prescripción y no comercializados libremente;
3. Establecimiento de estándares educacionales para los profesionales de salud, con el fortalecimiento del cumplimiento de los códigos de conducta, en cooperación con entidades profesionales y universidades;
4. Registro de profesionales de salud – médicos, enfermeras y además profesionales – garantizando que tengan la necesaria competencia para la práctica relacionada con diagnóstico, prescripción y dispensación;
5. Licenciamiento de establecimientos farmacéuticos: farmacias, distribuidoras – garantizando que cumplan todos los estándares de funcionamiento y de dispensación;

6. Monitorización y regulación de la promoción de medicamentos, garantizando la información ética y sin sesos;

7. Todos los materiales promocionales deben ser exentos y fidedignos, con informaciones balanceadas y actualizadas (31).

5.3.1.3. Mercantilización de Medicamentos

El hecho de contar con un sistema de atención de salud pública universal es una decisión política de los diferentes países; por lo cual varias naciones han decidido que la atención universal de salud es un elemento de calidad en una sociedad civilizada y que es necesario legislar esto para el beneficio de los ciudadanos. Sin embargo, los mercados alrededor del mundo han fallado en la asistencia sanitaria universal basada en necesidades poblacionales; ya que han optado por establecer altos precios a los diferentes medicamentos provocando una desigualdad de acceso a la salud y un sistema sanitario ineficiente que no logra atender los requerimientos de los ciudadanos. De esta forma, se incumple con el derecho universal de salud, por lo que no se logrará la meta relacionada con la atención universal de salud y no se obtendrá una cobertura adecuada (32).

La mercantilización de medicamentos responde a varias características específica, de acuerdo con Velásquez (33), son:

- Es un sistema basado en la primacía de los médicos
- Existe una medicalización progresiva de la vida de las personas

- Se ha generado una industrialización de la medicina con tecnología sofisticada
- Incremento irracional de gastos sanitarios
- Mercantilización y comercio del acto médico
- Mercantilización y comercio del medicamento
- Actividad médica curativa en incremento y preventiva en reducción
- Sistemas sanitarios predominantes en la zona urbana

Actualmente gracias a la aparición de las nuevas tecnologías que han permitido optimizar los procesos productivos, se ha generado el incremento de mercantilización de medicamentos; debido a que las farmacéuticas incrementan y mejoran su producción; sin embargo, lo hacen en beneficio propio y no velando por el bienestar colectivo. Por esta razón, es que se comercializa la salud, ya que los gobiernos no han establecido lineamientos claros para que las farmacéuticas contribuyan al acceso universal de la salud y al ejercicio del derecho humano de la salud como prioritario en el desarrollo individual. De esta forma, se establece a la salud como una mercancía, la cual la adquiere aquel que cuente con los recursos económicos necesarios y las personas que no tengan la posibilidad económica de adquirir medicamentos, no pueden tratar las enfermedades que disminuyen la calidad de vida, incumpliendo así el acceso universal a la salud (34).

5.4. Situación actual del acceso a medicamentos

El acceso a medicamentos es un tema crítico en el ámbito de la salud pública y juega un papel fundamental en el bienestar de las poblaciones. La disponibilidad y asequibilidad de medicamentos adecuados son factores determinantes para garantizar que las personas puedan recibir el tratamiento y atención médica necesarios para abordar diversas enfermedades y afecciones (35). En el caso específico de Ecuador, la situación del acceso a medicamentos ha experimentado evoluciones y desafíos significativos durante el período comprendido entre los años 2012 y 2022.

5.5. Contexto socioeconómico y sanitario en Ecuador

Para comprender la situación actual del acceso a medicamentos en Ecuador, es importante tener en cuenta el contexto socioeconómico y sanitario del país. Ecuador es una nación situada en América del Sur, con una población diversa y una economía en desarrollo (36). Durante el período analizado, el país ha enfrentado desafíos relacionados con la equidad en la distribución de recursos de salud y la cobertura universal de atención médica.

5.6. Políticas públicas sobre medicamentos en Ecuador

En el marco de la política de salud del país, se han implementado diversas estrategias y programas destinados a mejorar el acceso a medicamentos para la población. El Gobierno ecuatoriano ha buscado fortalecer el sistema de salud y promover la producción y distribución local de medicamentos esenciales. A lo largo de los años, se han llevado a cabo iniciativas para regular los precios de los medicamentos, fomentar

la utilización de medicamentos genéricos y garantizar el acceso a medicamentos para grupos vulnerables (37).

5.7. Desafíos en el acceso a medicamentos

A pesar de los esfuerzos realizados, el acceso a medicamentos en Ecuador aún enfrenta desafíos significativos. Uno de los problemas más destacados es la inequidad en el acceso, con disparidades entre áreas urbanas y rurales, así como entre poblaciones de diferentes niveles socioeconómicos (38). Las poblaciones rurales y de bajos ingresos a menudo se ven más afectadas por la falta de acceso a medicamentos esenciales y servicios de salud adecuados.

5.8. Disponibilidad de medicamentos esenciales

La disponibilidad de medicamentos esenciales en el país ha sido un tema de preocupación constante. Aunque se han implementado medidas para fomentar la producción y distribución local de medicamentos, persisten problemas relacionados con la falta de stock en ciertas áreas y establecimientos de salud. Esto puede deberse a problemas logísticos, problemas de aprovisionamiento y distribución, así como a la falta de infraestructura y recursos en algunas regiones del país (39).

5.9. Asequibilidad y precios de los medicamentos

El aspecto económico también influye en el acceso a medicamentos en Ecuador. Los precios de los medicamentos, especialmente aquellos de marca, a menudo pueden ser prohibitivos para muchas personas, lo que dificulta su acceso. (40) Aunque se han implementado medidas de regulación de precios, el alto costo de algunos medicamentos sigue siendo un desafío importante para asegurar la accesibilidad.

5.10. Uso racional de medicamentos

El uso racional de medicamentos es otro aspecto clave para garantizar un adecuado acceso. La prescripción y dispensación inapropiada de medicamentos pueden llevar al mal uso de estos, aumentar los costos de atención médica y contribuir a la resistencia antimicrobiana. Se han realizado esfuerzos para promover la educación sobre el uso adecuado de medicamentos tanto entre profesionales de la salud como entre la población en general (41).

5.11. Impacto de la pandemia de COVID-19

Es importante mencionar que la pandemia de COVID-19 ha tenido un impacto significativo en el acceso a medicamentos en Ecuador, al igual que en muchos otros países (42). La demanda de ciertos medicamentos, como antivirales y medicamentos para el manejo de síntomas, aumentó considerablemente, lo que puso a prueba la capacidad del sistema de salud para garantizar el suministro adecuado y oportuno. Además, la pandemia afectó los flujos comerciales internacionales, lo que a su vez podría haber influido en la disponibilidad de medicamentos importados.

5.12. Perspectivas futuras

El acceso a medicamentos sigue siendo un desafío en Ecuador, pero también representa una oportunidad para mejorar la salud y calidad de vida de la población. Se requiere una continua colaboración entre el gobierno, la sociedad civil, la industria farmacéutica y otros actores relevantes para abordar los obstáculos identificados y fortalecer las políticas públicas que garanticen un acceso equitativo, asequible y sostenible a medicamentos de calidad (43). La incorporación de tecnologías y sistemas

innovadores, así como una mayor inversión en salud, podría contribuir a superar los desafíos existentes y mejorar la situación del acceso a medicamentos en el país.

En resumen, el acceso a medicamentos en Ecuador es un tema complejo y multidimensional que ha evolucionado durante el período de estudio. Aunque se han realizado esfuerzos para mejorar la situación, persisten desafíos relacionados con la equidad, la disponibilidad, la asequibilidad y el uso adecuado de medicamentos.

5.13. Ley de medicamentos genéricos de uso humano

La Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano es una legislación que ha sido implementada en varios países con el objetivo de promover el uso de medicamentos genéricos como una estrategia para mejorar el acceso a tratamientos médicos de calidad, reducir costos y aumentar la equidad en la atención médica (44). Esta ley se enfoca en fomentar la producción, distribución y prescripción de medicamentos genéricos como alternativas seguras y efectivas a los medicamentos de marca.

5.13.1. Definición y características de los medicamentos genéricos

Los medicamentos genéricos son aquellos que contienen el mismo principio activo que los medicamentos de marca, pero son comercializados bajo su denominación genérica y son fabricados por empresas distintas a la compañía farmacéutica que desarrolló el medicamento original. Los medicamentos genéricos cumplen con los mismos estándares de calidad y seguridad que los medicamentos de marca, pero suelen ser más económicos debido a que los fabricantes no incurren en los costos de investigación y desarrollo asociados con la creación de un nuevo fármaco (45).

5.13.2. Objetivos de la Ley de Medicamentos Genéricos

La promulgación de la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano persigue una serie de objetivos fundamentales:

1. Acceso a medicamentos asequibles: El acceso a medicamentos asequibles es un componente esencial de la atención médica accesible y equitativa. Al facilitar la disponibilidad de medicamentos genéricos, se busca reducir los costos para los pacientes y los sistemas de salud, permitiendo un mayor acceso a tratamientos esenciales (46).
2. Promoción de la competencia: La introducción de medicamentos genéricos en el mercado fomenta la competencia entre los fabricantes y las compañías farmacéuticas, lo que puede resultar en una disminución de los precios de los medicamentos de marca y, por ende, de los medicamentos genéricos, beneficiando a los consumidores y al sistema de salud en su conjunto (47).
3. Equidad en la atención médica: La Ley de Medicamentos Genéricos busca reducir las disparidades en el acceso a tratamientos médicos entre diferentes segmentos de la población. Al ofrecer medicamentos de calidad a precios más accesibles, se busca garantizar que todos los individuos, independientemente de su nivel socioeconómico, tengan igualdad de oportunidades para acceder a tratamientos médicos efectivos (48).

5.13.3. Principales disposiciones de la Ley de Medicamentos Genéricos

Las leyes de medicamentos genéricos pueden variar según el país y la jurisdicción, pero generalmente contienen una serie de disposiciones clave para asegurar la promoción y uso adecuado de los medicamentos genéricos.

Algunas de estas disposiciones incluyen:

1. **Bioequivalencia y pruebas clínicas:** Los medicamentos genéricos deben demostrar su bioequivalencia con los medicamentos de marca mediante estudios clínicos y pruebas farmacéuticas. Esto asegura que los medicamentos genéricos sean tan efectivos y seguros como los medicamentos de marca (49).
2. **Registro y autorización:** Los fabricantes de medicamentos genéricos deben obtener la autorización y registro por parte de las agencias regulatorias de salud antes de comercializar sus productos en el mercado (50).
3. **Intercambiabilidad:** Algunas leyes pueden incluir disposiciones sobre la intercambiabilidad de medicamentos, asegurando que los profesionales de la salud puedan sustituir un medicamento de marca por un genérico equivalente cuando sea apropiado (51).
4. **Información y educación:** La ley puede incluir medidas para promover la información y educación sobre medicamentos genéricos entre profesionales de la salud y el público en general, para garantizar una prescripción y uso adecuado de estos medicamentos (23).
5. **Farmacovigilancia:** La farmacovigilancia es una parte esencial de la Ley de Medicamentos Genéricos, ya que se busca monitorear y reportar

posibles reacciones adversas o problemas relacionados con el uso de medicamentos genéricos (5).

5.13.4. Beneficios y desafíos de la Ley de Medicamentos Genéricos

La implementación de la Ley de Medicamentos Genéricos puede tener una serie de beneficios para la población y el sistema de salud en su conjunto.

Algunos de los principales beneficios incluyen:

1. Reducción de costos: Los medicamentos genéricos tienden a ser más económicos que los medicamentos de marca, lo que puede aliviar la carga financiera para los pacientes y sistemas de salud (26).
2. Mayor disponibilidad: La promoción de medicamentos genéricos aumenta la disponibilidad de tratamientos médicos, especialmente en regiones con recursos limitados (28).
3. Acceso equitativo: La disponibilidad de medicamentos genéricos puede reducir las disparidades en el acceso a tratamientos médicos, garantizando que una mayor cantidad de personas pueda recibir atención médica de calidad (35).
4. Estimulación de la innovación: La competencia entre los fabricantes de medicamentos genéricos y de marca puede estimular la innovación en el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias (24).

A pesar de estos beneficios, la implementación de la Ley de Medicamentos Genéricos también puede enfrentar ciertos desafíos:

1. Desconfianza y percepciones erróneas: Algunas personas pueden tener desconfianza hacia los medicamentos genéricos, creyendo erróneamente que son de menor calidad o menos efectivos que los medicamentos de marca (41).
2. Patentes y derechos de propiedad intelectual: La Ley de Medicamentos Genéricos puede enfrentar desafíos legales relacionados con las patentes y derechos de propiedad intelectual de las compañías farmacéuticas que poseen los medicamentos de marca (37).
3. Regulación y control de calidad: La regulación y control de calidad de los medicamentos genéricos debe ser rigurosa para asegurar que cumplan con los estándares requeridos y sean seguros y efectivos (15).

En conclusión, la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano es una herramienta legislativa que busca mejorar el acceso a medicamentos seguros y asequibles para la población. Al fomentar la producción y distribución de medicamentos genéricos, se busca promover la competencia en el mercado farmacéutico y garantizar que los pacientes tengan acceso a tratamientos de calidad.

6. Marco Metodológico

6.1. Metodología de la Investigación

6.1.1. Tipo de estudio

Estudio de diseño no experimental, de revisión sistemática y de corte retrospectiva, con un enfoque cualitativo.

El principio metodológico del trabajo de investigación es la revisión sistemática de la literatura de los principales argumentos teóricos relacionados con políticas públicas sobre medicamentos en Ecuador entre los años 2012 a 2022.

6.1.2. Diseño de investigación

La investigación se enfoca en un diseño no experimental pues se fundamenta de un análisis teórico de los fenómenos que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, es una investigación donde no va a variar intencionalmente las variables, siendo en este caso de las políticas públicas sobre medicamentos en Ecuador entre los años 2012 a 2022.

La investigación está centrada en una revisión sistemática la cual comprende la revisión de artículos, registros oficiales y acuerdos ministeriales, para resumir la información que se conoce acerca de las políticas públicas sobre medicamentos en Ecuador de 2012 a 2022 (25).

Finalmente, se enmarca en un corte retrospectivo. Siendo así, el análisis de contenido de la política pública sobre la base de palabras clave se adopta con miras a definir el estado del arte en la investigación a través de los siguientes pasos:

1. Determinar, lo que se va a investigar de manera clara y específica sobre las políticas públicas sobre medicamentos en Ecuador entre los años 2012 a 2022;
2. Revisar los artículos publicados durante los últimos diez años en lugares de investigación seleccionados;
3. Evaluar las palabras clave de la investigación;
4. Construir una tabla con el análisis de los datos a investigar;
5. Determinar las corrientes de investigación; y
6. Realizar análisis de palabras clave.

6.1.3. Estrategias de búsqueda

Las palabras clave empleadas para la búsqueda fueron: Política Publica en materia de medicamentos Ecuador, Normativa Sanitaria Ecuador, Registros Oficiales en contratación pública Ecuador, considerando los años de publicación entre el 2012 a 2022.

6.2. Criterios de elegibilidad

6.2.1. Criterios de inclusión

- 1) Normativa de política pública emitida sobre medicamentos en Ecuador desde el año 2012 hasta el 2022
- 2) Se incluirán fuentes provenientes de organismos gubernamentales y organizaciones reconocidas en el ámbito de la salud, como el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP),

Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), Consejo Nacional de Salud (CONASA).

3) Artículos de revistas científicas, tesis académicas y otros documentos de investigación que aborden específicamente el tema de las políticas públicas sobre medicamentos en Ecuador durante el período de estudio serán considerados.

6.3. Técnicas e instrumentos de recolección bibliográfica, procesamiento de datos y presentación de resultados a utilizar

Los documentos referentes a política pública de medicamentos de la presente búsqueda se obtendrán de fuentes secundarias, a los cuales se aplicarán los distintos criterios de inclusión para obtener información relevante. Se ejecutará mediante la búsqueda de información documental con base en los años de publicación desde el 2012 al 2022, se dará una lectura y se identificará los principales aspectos: tema de estudio, objetivos, resultados, conclusiones.

Con el fin de dar cumplimiento con cada uno de los objetivos planteados, inicialmente se realizará una matriz de recolección de información bibliográfica. La misma determinará la relevancia del documento analizado. Se interpretarán los resultados para dar respuestas a los objetivos de la investigación, se aplicará los siguientes pasos: leer las investigaciones resultantes del criterio de selección, analizar y verificar si la información es importante, se descartarán los resultados considerados irrelevantes para la investigación y que no cumplan con los criterios de selección ya mencionados, finalmente se añadirá la información pertinente al trabajo de investigación.

6.4. Extracción de datos

La extracción de datos se realizará con base en una matriz de información. Posteriormente se analizará cada uno de los documentos oficiales con base en lo siguiente:

- Título de la publicación
- Año de Publicación
- Fuente de información

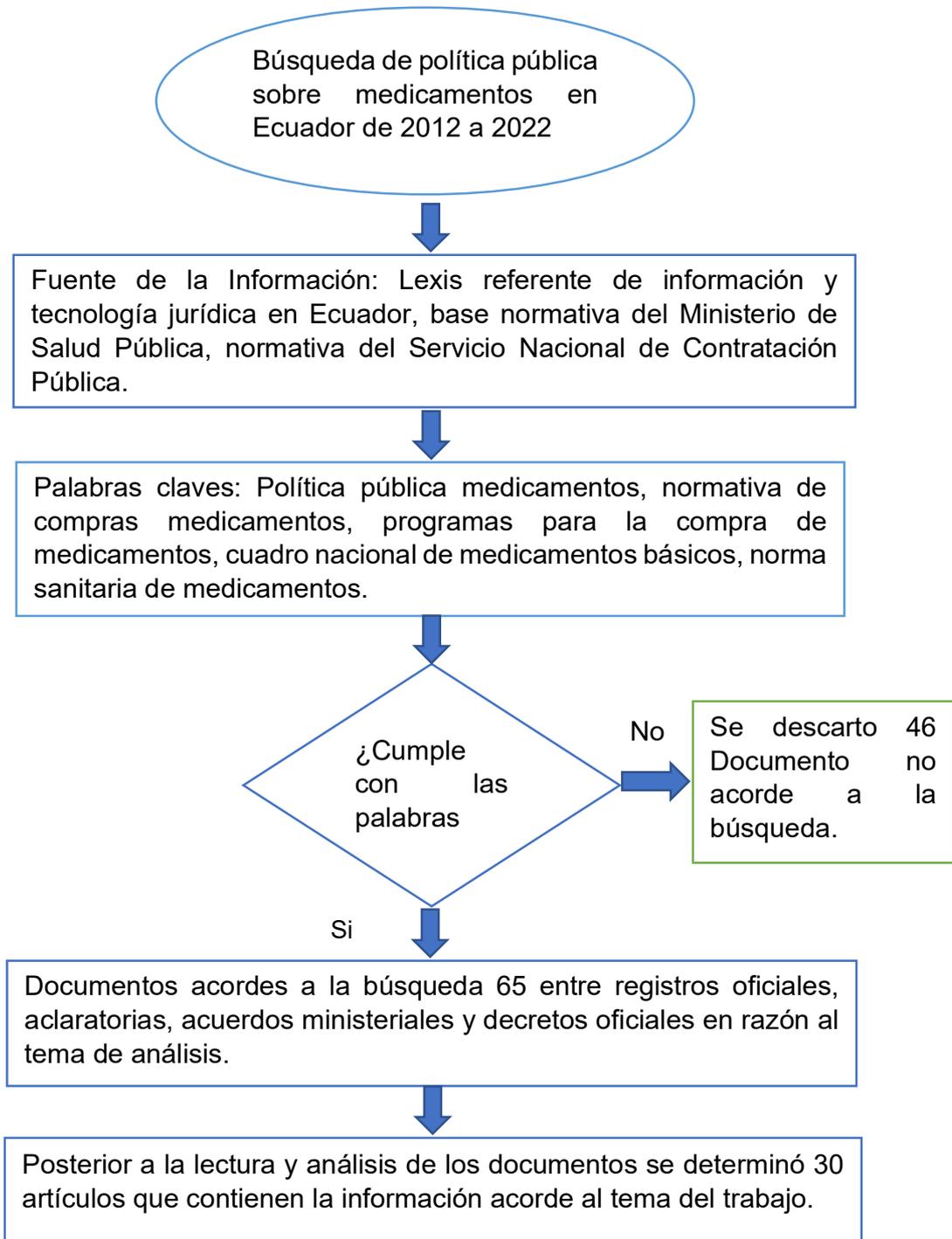
6.5. Procedimientos de tratamiento de información que utilizará

El procedimiento que se realizará para recopilar información será:

- Primero se realizará una revisión bibliográfica de la literatura.
- Luego se ejecutará una recopilación de los documentos y archivos referentes a las políticas públicas sobre medicamentos en Ecuador y del presupuesto anual asignado a este servicio.
- Después, se analizará satisfacción de las necesidades de la población, según su perfil epidemiológico en el mismo rango de análisis a partir del año 2012 a 2022.

7. Resultados y Discusión

Ilustración 1. Flujograma de selección para obtención de resultados



7.1. Políticas Públicas de medicamentos en Ecuador desde el año 2012 al 2022

Las políticas públicas de medicamentos emitidas en Ecuador en el periodo de análisis de 2012 a 2022 se orienta en tener el sustento legal y técnico que permita a la Red Pública Integral de Salud (RPIS) desarrollar los diferentes procesos de contratación, ahora bien, dichas políticas enmarcan su fundamento a través de las diferentes instancias del Estado, como es el Ministerio de Salud Pública (MSP) quien tiene la competencia de ejercer rectoría y gestión de la salud pública, el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP), quien instaura las políticas y condiciones de la contratación pública a nivel nacional en el Ecuador, que sustenta la contratación de medicamento.

Tabla 1. Políticas Públicas de medicamentos en Ecuador desde el año 2012 al 2022

REGISTRO OFICIAL	FECHAS	TITULO DE LA NORMATIVA
Resolución INCOP No. 057 -2012	7 de marzo de 2012.	Expedir el instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos.
Resolución INCOP No.398	19 de febrero 2013	Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos (Resolución No. INCOP 057-2012).
Acuerdo Ministerial No.1829	18 de abril 2013	Medicamentos Esenciales para Enfermedades Catastróficas.

Acuerdo No. 00004195	Septiembre 2013	Acuerdo No. 00004195 (se aprueba y se autoriza la norma técnica para el procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la red pública integral de salud y de la red privada complementaria).
Registro Oficial No. 205	17 de marzo de 2014	Reformarse la Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
Decreto Ejecutivo 392	29 de julio 2014	Reglamento a la ley de medicamentos genéricos de uso humano.
Decreto Ejecutivo N°400	14 de julio de 2014	Reglamento Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.
Registro Oficial No. 520	11 de junio 2015	Acuerdo No. 0160 (exceptúense de la aplicación del acuerdo ministerial No. 149 de 13 de abril de 2015 aquellas contrataciones que, incluidas en el plan anual de inversiones, tengan por objeto la adquisición de fármacos e insumos hospitalarios y/o médicos).

Edición Especial No.395	16 de noviembre 2015	Reglamento para la calificación de farmacias privadas que prestarán el servicio de dispensación de medicamentos para la red pública integral de salud - RPIS del ministerio salud pública (Acuerdo No. 5292-A).
Resolución RE- SERCOP-2016- 0000072	31 de agosto de 2016	Producto del catálogo electrónico del Portal de Compras Públicas de fármacos y bienes estratégicos en salud.
Resolución No. RE- SERCOP -2016- 000044	11 de enero 2016	Instructivo para regular el procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos.
Decreto Ejecutivo No. 1293	21 de febrero 2017	Política Nacional de medicamentos 2017 – 2022.
Registro Oficial Nro. 969	22 de marzo de 2017	Acuerdo Ministerial Nro. 0008-2017 Planificación de la gestión del suministro de medicamentos.
Registro Oficial No. 60	18 de agosto 2017	Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos - CNMB vigente (Acuerdo No. 0108-2017).

Registro Oficial No. 160	15 de enero 2018	Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos-CNMB vigente.
Resolución externa nro. RE-SERCOP-2016- 0000072	29 de enero 2018	"Adquisición de fármacos", del capítulo vii "régimen especial" del título iii "de los procedimientos. Selección de proveedores por medio del procedimiento de subasta inversa corporativa.
Registro Oficial No. 30	2 de septiembre de 2019	Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos que están próximos a caducar.
Registro Oficial Primer Suplemento No. 35	09 de septiembre 2019	Reformarse la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
Decreto Ejecutivo Nro. 1033	05 de mayo del 2020	Adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos en salud.

Edición Especial No.1028	17 de septiembre 2020	Reglamento sustitutivo para la gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo-financiero (acuerdo no. 00051-2020).
Registro Oficial Nro. 1232	28 de octubre de 2020	Recepción, almacenamiento, Distribución y transporte de Medicamentos, dispositivos Médicos y otros bienes Estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.
Registro Oficial Edición Constitucional No. 103	24 de noviembre de 2020	Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, emitida por la Corte Constitucional del Ecuador.
Registro Oficial 84	23 de diciembre 2020	Reglamento a la ley de medicamentos genéricos de uso humano.
RE-SERCOP-2021- 0113	16 de febrero 2021	Lógica y modelo de gestión en la compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud.
Resolución Nro. RE- SERCOP-2022-122	23 de febrero de 2022	Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.

Decreto Nro. 337	27 de enero del 2022	Reforma al reglamento a la ley orgánica del sistema nacional de contratación pública. Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.
Registro Oficial No.29	25 de marzo 2022	Acuerdo No. 00051-2022 (reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la autoridad sanitaria nacional).
Registro Oficial No.41	12 de abril 2022	Acuerdo No. Ac-00064-2022 (refórmese el reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la autoridad sanitaria nacional).
Registro Oficial No. 66	19 de mayo 2022	Acuerdo No. 00075-2022 (refórmese el reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de

		fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la autoridad sanitaria nacional).
Registro Oficial No. 71	27 de mayo 2022	Acuerdo No. 00076-2022 (refórmese el reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa).
ACUERDO No. 00069 - 2022	19 de diciembre 2022	Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico.

Fuente: Lexis, Registros oficiales, página web (2012-2022).

Las políticas públicas de los medicamentos en Ecuador analizadas desde el año 2012, se contempla un instructivo para la adquisición de medicamentos detallados en el cuadro nacional de medicamentos básicos vigente, lo cual es una guía para los profesionales encargados del abastecimiento de medicamentos, para cumplir con el acceso equitativo a medicamentos esenciales, con calidad de los mismos y la disponibilidad para los pacientes.

Para el año 2013 se impulsa el programa por el cual se brindará adquisición servicios de salud de la red pública integral de salud y de la red privada complementaria, con la finalidad que la población tenga acceso a medicamentos por medio de farmacias de la red privada complementaria, el mismo que continuo en modificaciones hasta su implementación.

En el año 2014 se emite la actualización de la Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que contenía 398 medicamentos, paralelamente se actualiza el reglamento a la ley de medicamentos genéricos de uso humano y la fijación de precios de medicamentos de uso y Consumo Humano, con la finalidad de impulsar la prescripción a los profesionales sanitarios y al consumo a la ciudadanía, con el sustento que los medicamentos genéricos son bioequivalentes con los medicamentos de marca.

En el año 2015 se continúa promoviendo el Reglamento para la calificación de farmacias privadas que prestarán el servicio de dispensación de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud – RPIS, lo cual presento inconvenientes en su desarrollo e implementación, a lo cual los establecimientos de salud continuaban adquiriendo los medicamentos por los procedimientos habituales de contratación.

Durante el año 2016 se emite la Resolución por parte de SERCOP que se fundamenta en disponer de un catálogo electrónico en el Portal de Compras Públicas de fármacos, mediante el cual los subsistemas de salud de la RPIS van a adquirir los fármacos a través del catálogo electrónico. A su vez, se emite el procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos, con lo cual se optimizan procesos, tiempo y factor importante el ahorro en la contratación, todo ello con la finalidad de disponer de un oportuno abastecimiento de medicamentos para la Red Publica Integral de Salud.

Para el periodo 2017 a 2021 se emite el plan de implementación para la Política Nacional de Medicamentos, siendo un instrumento que detalla objetivos, líneas de acción y actividades, desde un punto de vista macro, conjugando la Constitución, la Política y los instrumentos técnicos. En este sentido; se publica la Planificación de la gestión del

suministro de medicamentos, que detalla de manera puntualiza los pasos a cumplir para la adquisición de medicamentos.

En los años 2017, 2018 se continúa emitiendo el reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos, instrumento que establece el procedimiento a cumplir para solicitar la autorización para la adquisición de medicamentos que no se contempla en el CNMB para el tratamiento de enfermedades catastróficas; enfermedades raras o en los casos de emergencia.

Para el año 2019 se determina el reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos que están próximos a caducar, por la finalidad que exista un mayor control y seguimiento a la optimización de los medicamentos que han sido adquiridos en los establecimientos de salud. También, se publica la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos con 456 principios activos, presentándose una inclusión de 56 medicamentos para atender a las necesidades de la población.

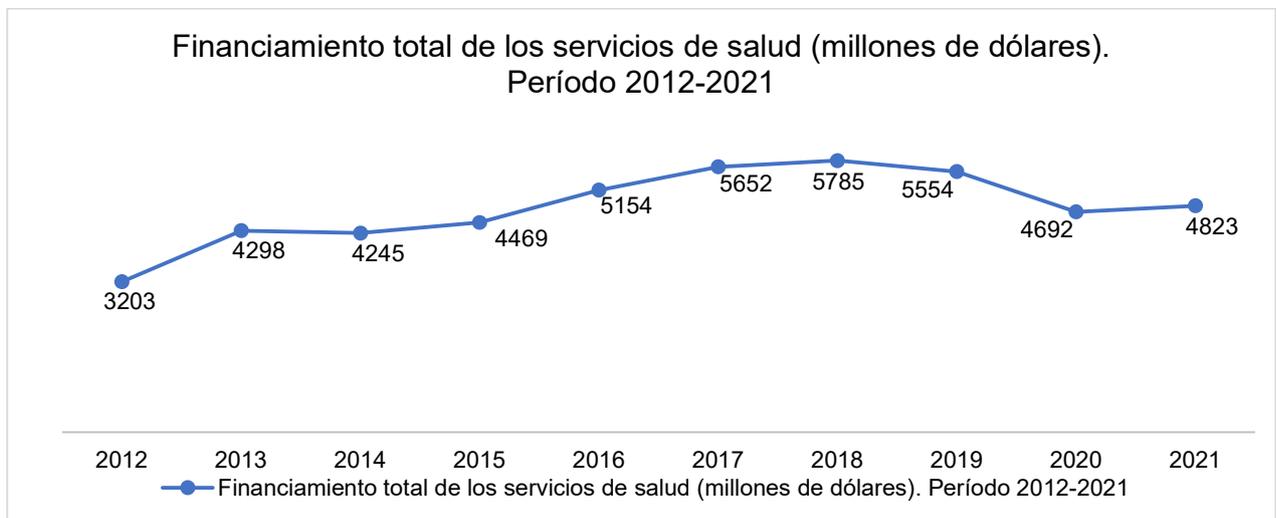
A través del Decreto Nro. 1033 de 5 de mayo de 2020, mediante el cual se establecía la contratación de un operador logístico que cumpliera con la entrega, almacenamiento y distribución de medicamentos, el mismo que debía incorporar un sistema informático que permita la trazabilidad de los medicamentos y la optimización de las bodegas de los establecimientos de salud, se realizaría por medio de la creación de una Licitación Corporativa. Sin embargo, mediante Decreto Nro. 337 del 27 de enero del 2022, se eliminaron las disposiciones del 2020 y detallando que el control de la trazabilidad de los medicamentos se realice en cada entidad que pertenece a la RPIS.

Desde el año 2021 a 2022 se inicia la propuesta de externalización de farmacias, proyecto se fundamenta en que los pacientes que acuden a citas médicas por el servicio de consulta externa puedan recibir sus medicamentos de forma gratuita, mediante la emisión de una receta electrónica desde los establecimientos de salud y sean receptadas por las farmacias vinculadas a la presentación de este servicio.

A finales del 2022 se da la publicación de la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, con las correspondientes actualizaciones e inclusiones de principios activos, teniendo así en la actualidad 484 medicamentos.

7.2. Presupuesto anual destinado para la adquisición de medicamentos a nivel público en el Ecuador desde el año 2012 al 2022

Gráfico 1. Presupuesto destinado para los servicios de salud en Ecuador 2012 a 2021



Fuente: INEC, CSS 2007-2021.

Gráfico 2. Gasto Nacional en salud con porcentaje del PIB del sector público del periodo 2012 – 2022



Fuente: INEC, CSS 2007-2021.

Gráfico 3. Presupuesto anual

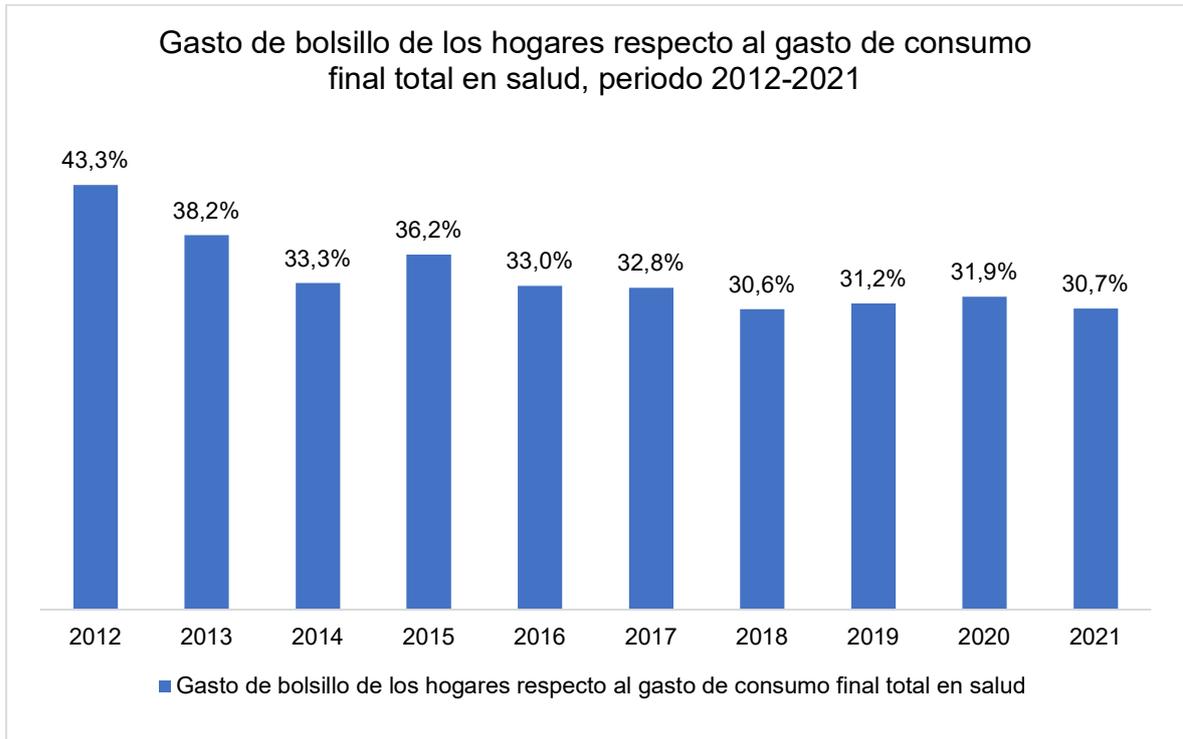


Fuente: MSP, página web en la sección de transparencia/información financiera (2012-2022).

SERCOP, página web en la sección compraspublicas.gob.ec/sercop/cifras (2019-2022)

El presupuesto anual destinado para la adquisición de medicamentos a nivel público en Ecuador desde el año 2012 al 2022, constatando el presupuesto para salud con relación al PIB asignando para cada año de análisis. Desde el año 2012 al 2015 existe un crecimiento en la designación para medicamentos, pero a partir del 2016 con la implementación del catálogo electrónico para medicamentos y la fijación de precios, se evidencia una disminución del presupuesto, considerándose los cambios planteados para la contratación y el ahorro que representa una compra corporativa. En cuanto para el año 2020 al atravesar el país por la pandemia por COVID 19 es evidente el descenso de la ejecución presupuestaria al centrarse como prioridad el abastecimiento de medicamentos a utilizarse para contrarrestar al virus por SARS COVID 19, para el año 2021 existió un importante crecimiento en el presupuesto para medicamentos, el análisis de dicho monto de asocia a la escasez en el mercado de los medicamentos para continuar con el abastecimiento para contrarrestar el COVID 19 y para el año 2022 se declara el fin de la pandemia y por ende el regreso a la normalidad a las atenciones médicas y al abastecimiento de los medicamentos en base al perfil epidemiológico de cada establecimiento de salud.

Gráfico 4. Gasto de bolsillo de los hogares respecto al gasto de consumo final total en salud, periodo 2012-2021



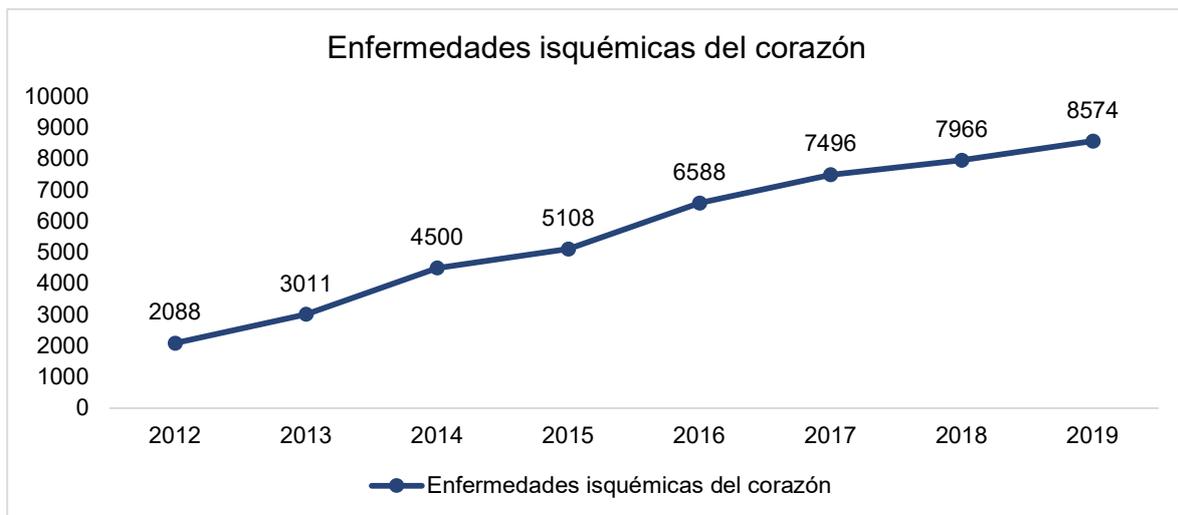
Fuente: INEC, CSS 2007-2021.

El gasto de bolsillo que la población invierte en salud incluye la adquisición de medicamentos; partiendo desde un 43.3 % en el año 2012 como el valor más alto que la población se autofinancia para su salud, hasta un 30.6 % como valor más bajo en el año 2018, lo cual se interpreta que en una cifra aproximada del 70% las entidades del estado llegan a cumplir con el acceso a salud y a medicamentos. Pero la realidad del gasto de bolsillo de medicamentos oscila en USD 120 millones al año 2021 (59) y hasta finales del año 2022 se encuentra en USD \$132,12 millones (60).

7.3. Satisfacción de las necesidades de la población, según su perfil epidemiológico, a través de las políticas de medicamentos implementadas

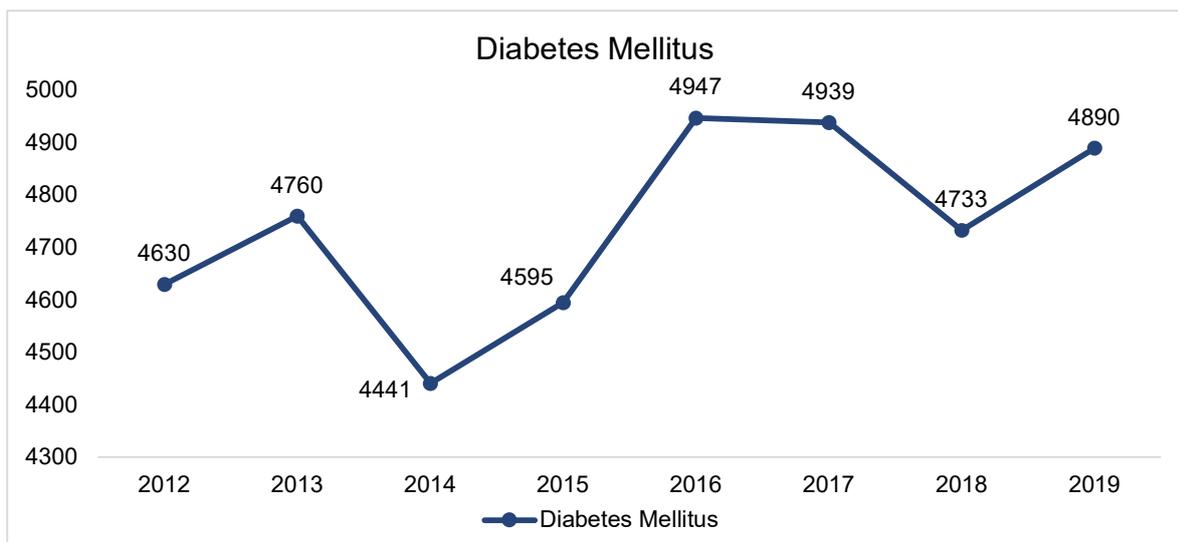
7.3.1. Principales causas de Mortalidad en el Ecuador 2012 a 2019

Gráfico 5. Enfermedades isquémicas del corazón



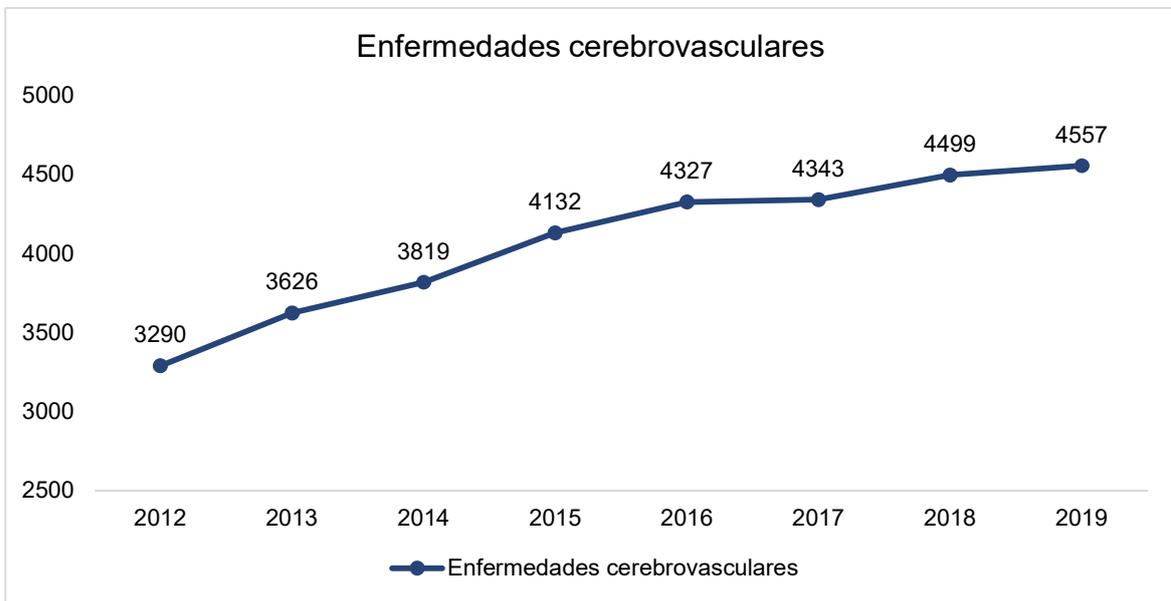
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 6. Diabetes Mellitus



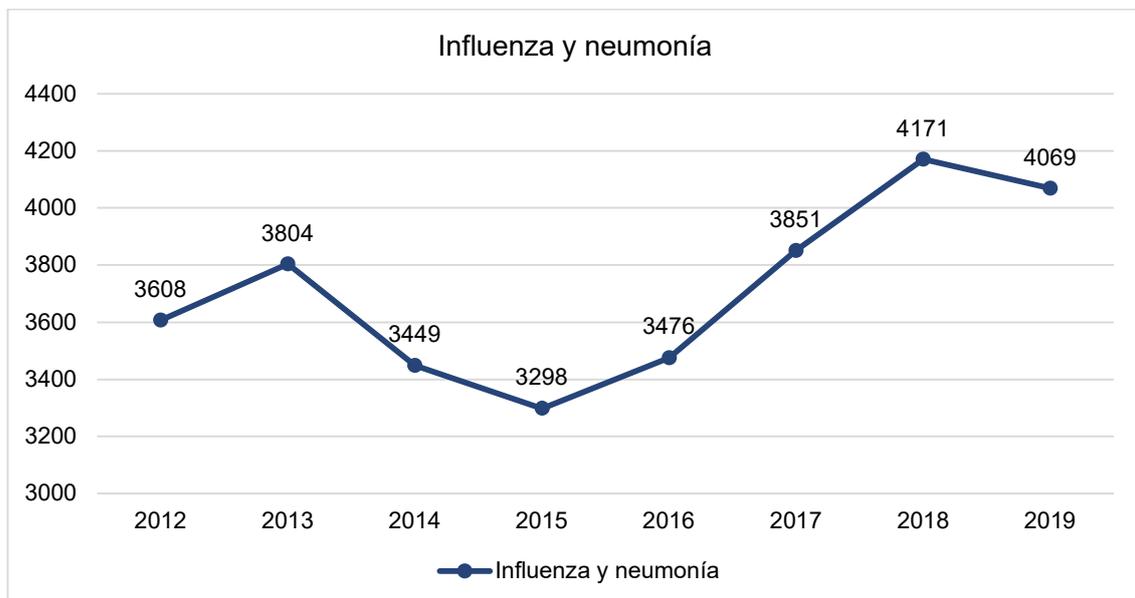
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 7. Enfermedades cerebrovasculares



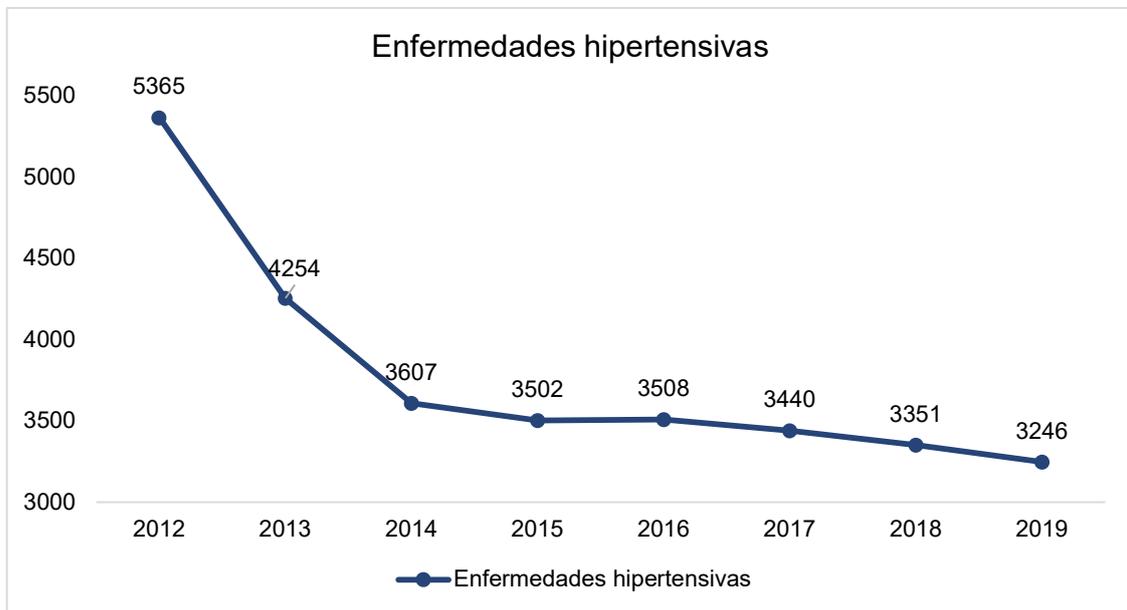
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 8. Influenza y neumonía



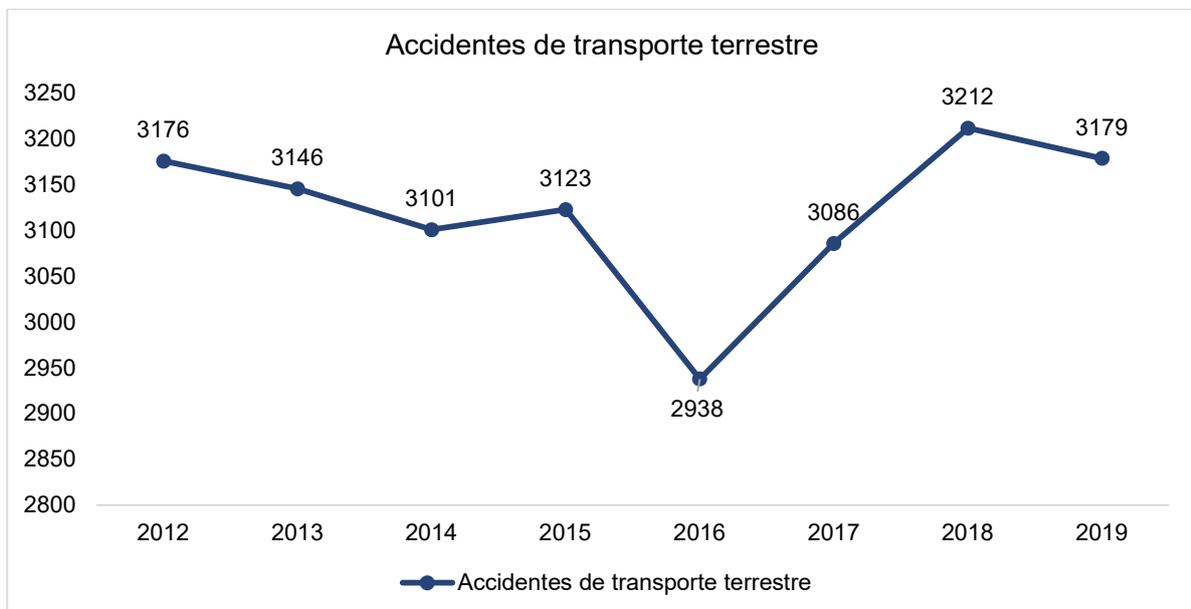
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 9. Enfermedades hipertensivas



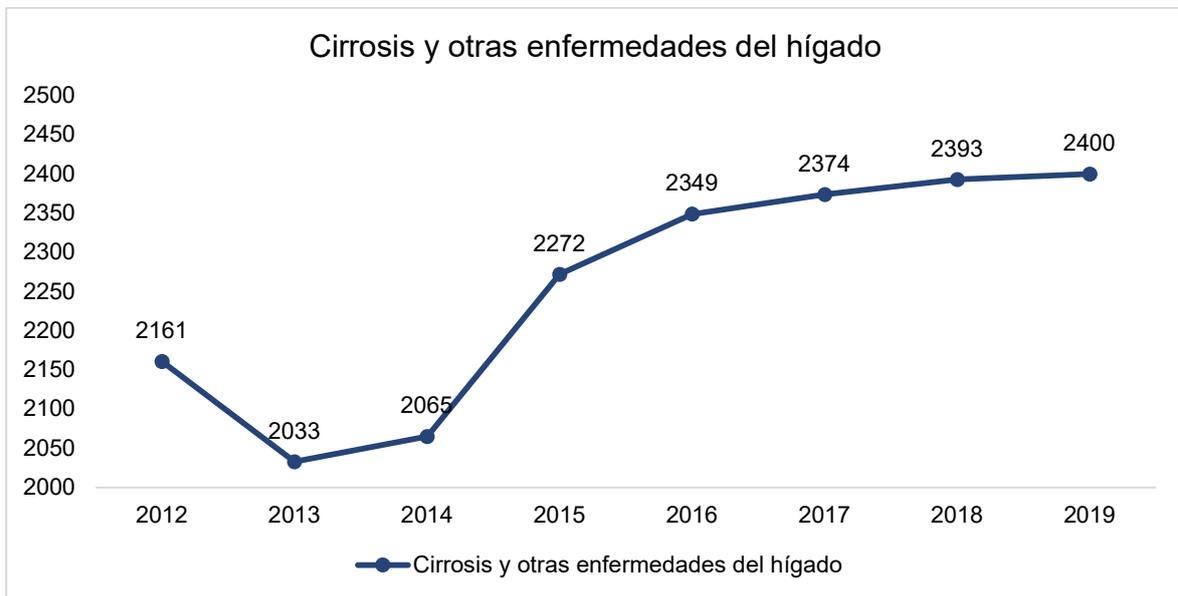
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 10. Accidentes de transporte Terrestre



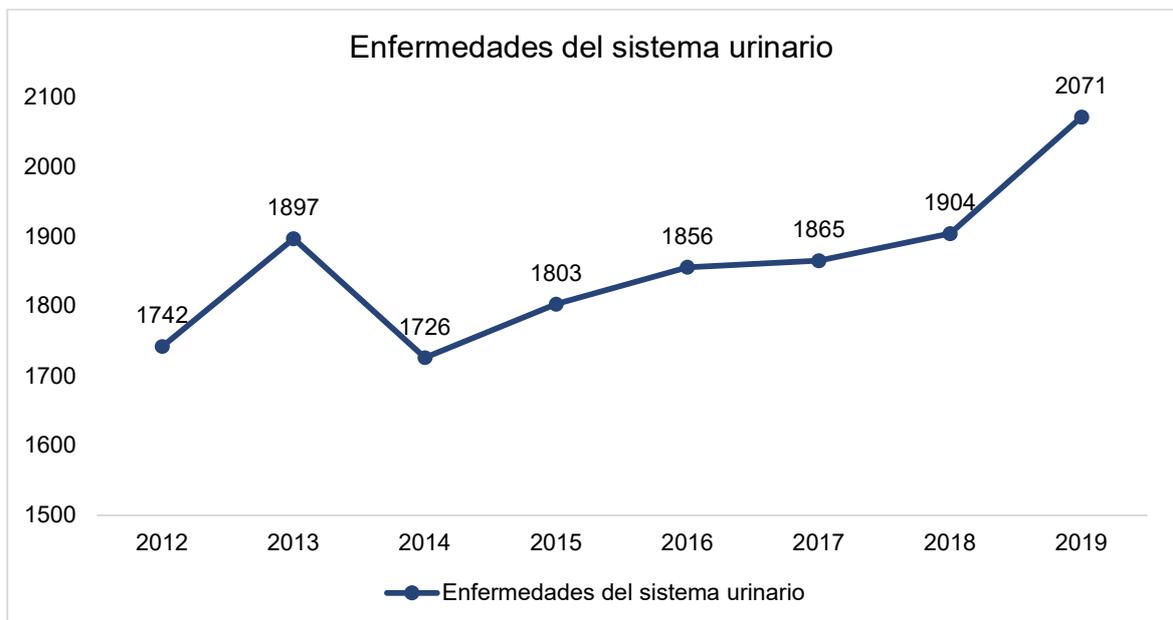
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 11. Cirrosis y otras enfermedades del hígado



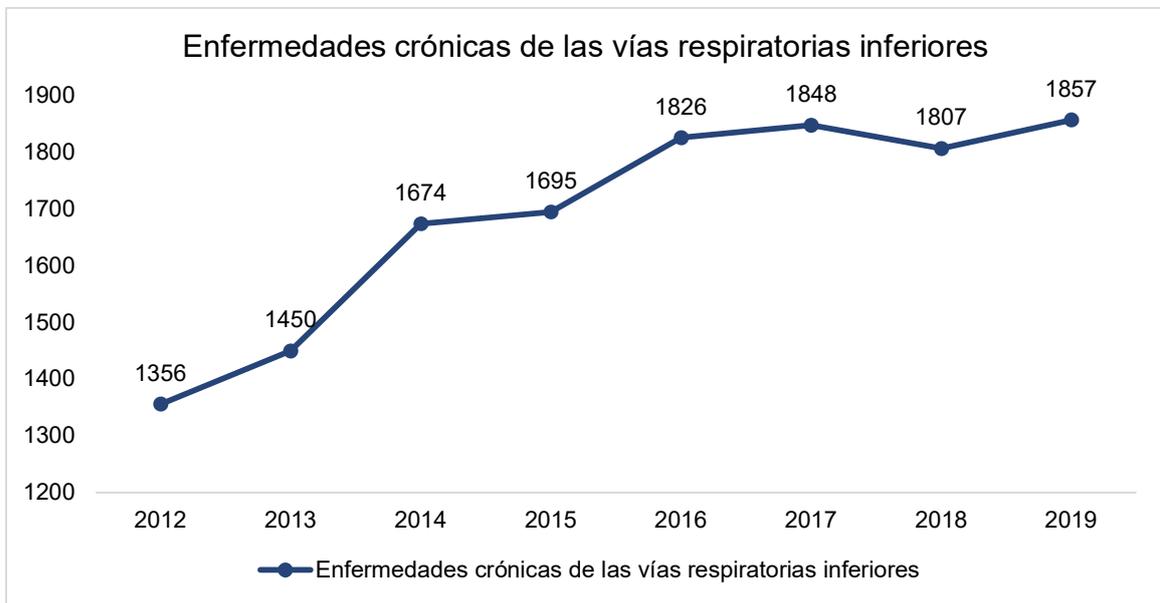
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 12. Enfermedades del sistema urinario



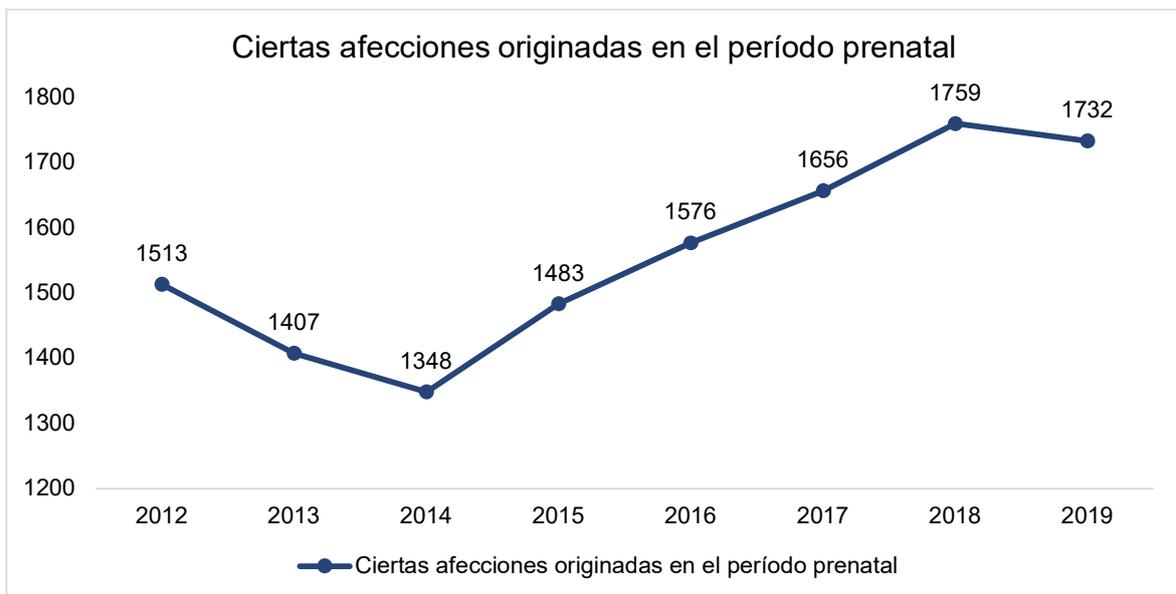
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 13. Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores



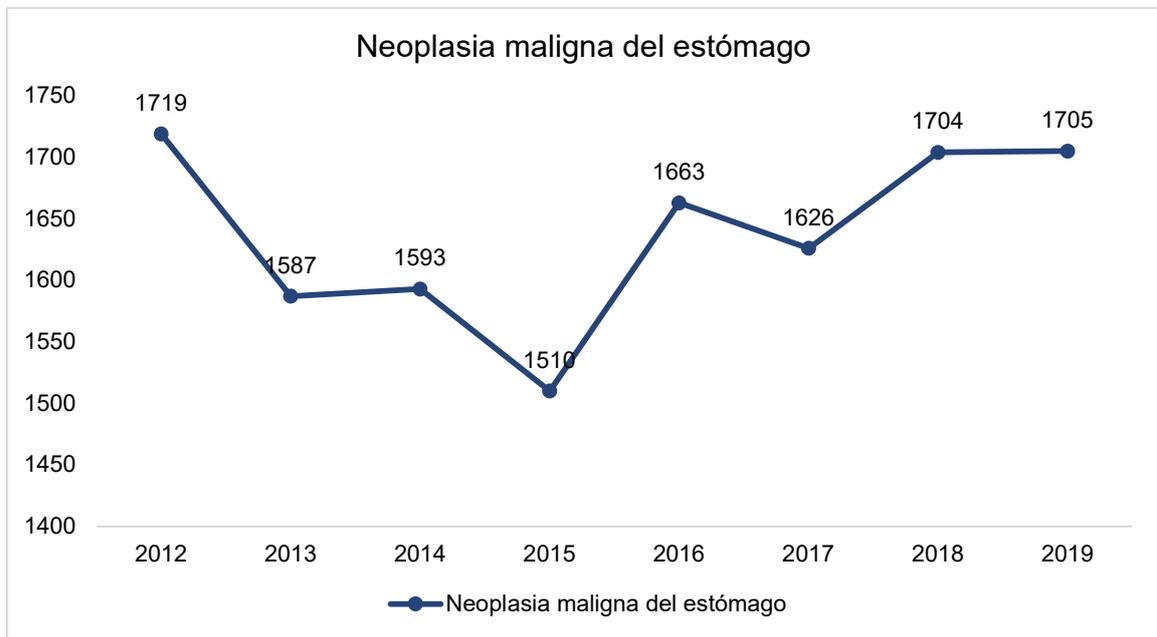
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 14. Ciertas afecciones originadas en el período prenatal



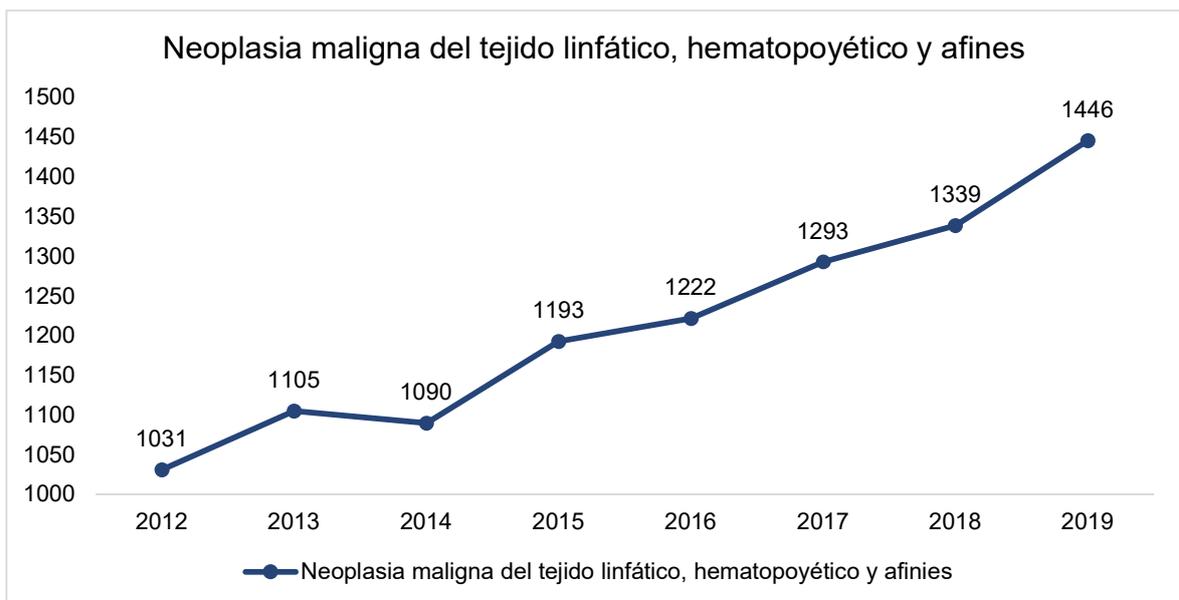
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 15. Neoplasia maligna del estómago



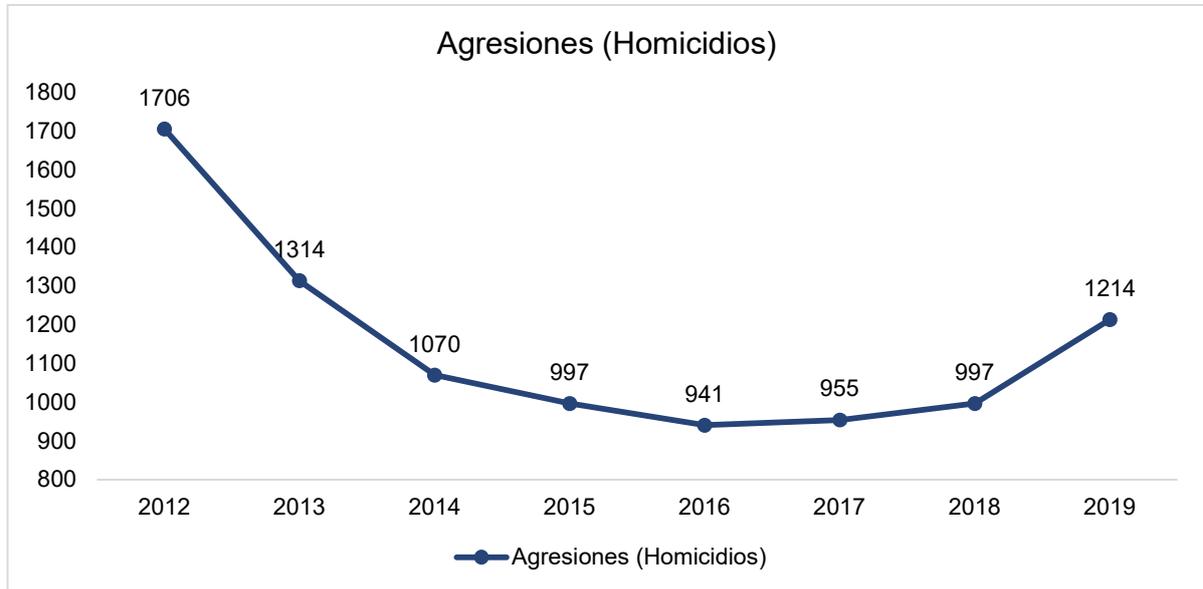
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 16. Neoplasia maligna del tejido linfático, hematopoyético y afines



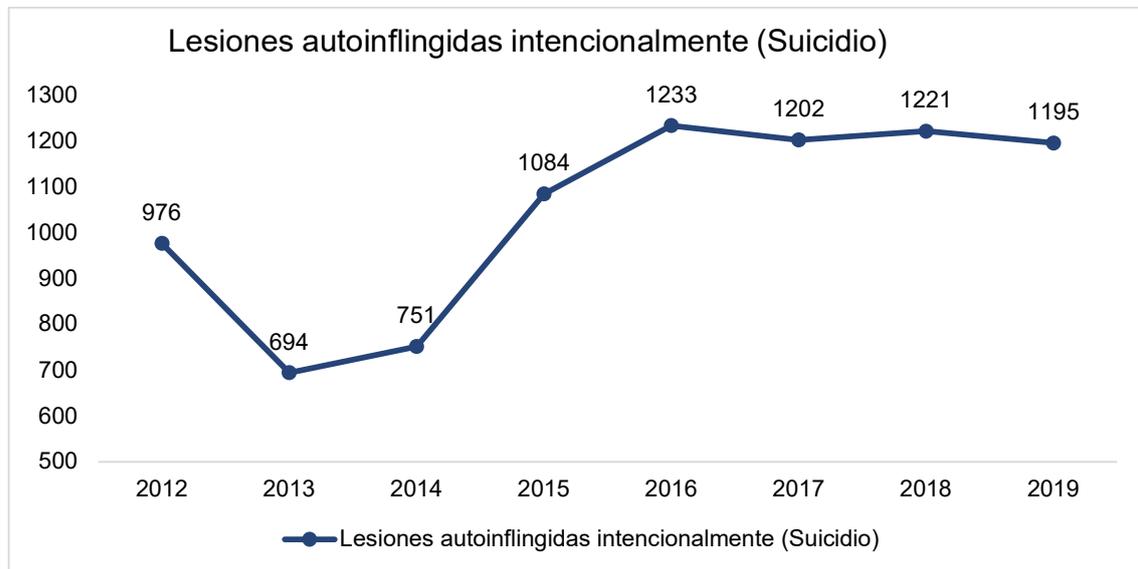
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 17. Agresiones (Homicidios)



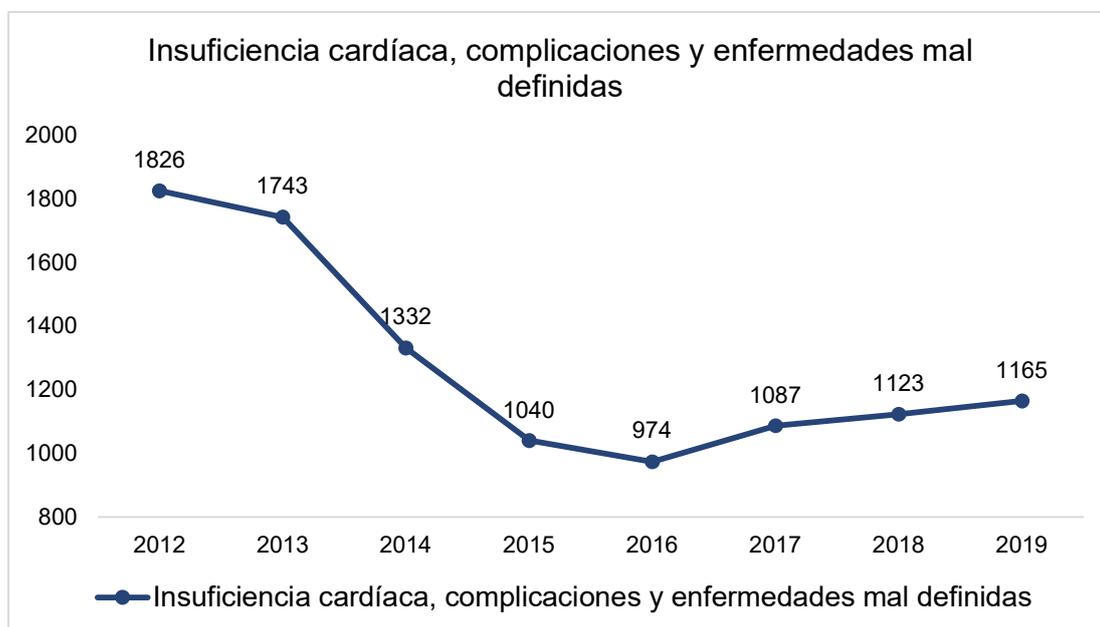
Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 18. Lesiones autoinflingidas intencionalmente (Suicidio)



Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

Gráfico 19. Insuficiencia cardíaca, complicaciones y enfermedades mal definidas



Fuente: INEC, Registro estadístico de defunciones generales, 2012-2019

El perfil epidemiológico es el estado de salud, por ello el análisis de las principales causas de mortalidad en el Ecuador desde el año 2012 al 2019, dado que el registro estadístico INEC solo detalla hasta dicho año. Entre las causas se indican las siguientes:

Tabla 2. Síntesis de las Principales causas de Mortalidad en Ecuador 2012 - 2019

Enfermedades crónicas no transmisibles	Enfermedades infecciosas	Enfermedades neoplásicas	Atención materna	Accidentes de tránsito	Violencia
Enfermedades isquémicas del corazón: existe un aumento durante cada uno de los años de análisis.	Influenza y neumonía: durante el año 2014 y 2015 se reduce el número de muertes por esta patología, pero a partir del año 2016	Neoplasia maligna del estómago: durante el año 2013, 2014, 2015 existe un descenso numérico, pero a partir	Ciertas afecciones originadas en el período prenatal: también un incremento	Accidentes de transporte terrestre: la causa de mortalidad, no se asocia a la política de medicamentos o por la	Agresiones (Homicidios): las causas son multifactorial por lo que tampoco se puede asociar a la política de

	incrementa los valores de mortalidad.	del 2016 continúan valores altos.	o en función de cada año.	ausencia de los mismos.	medicamentos.
Diabetes Mellitus: en el año 2014 y 2018 existe una disminución considerable, pero los valores en los siguientes años van incrementando.	Enfermedades del sistema urinario: valores en incremento para cada año.	Neoplasia maligna del tejido linfático, hematopoyético y afines: valores crecientes.			Lesiones autoinflingidas intencionalmente (Suicidio): las causas son multifactorial por lo que tampoco se puede asociar a la política de medicamentos.
Enfermedades cerebrovasculares: en cada uno de los años se presenta valores en aumento.	Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores: valores en incremento para cada año.				
Enfermedades hipertensivas: existe una disminución significativa con el paso de cada año.					
Cirrosis y otras enfermedades del hígado: los valores van en incremento para cada año.					
Insuficiencia cardíaca, complicaciones					

s y enfermedades mal definidas, considerable: desde el año 2015 los valores van decreciendo.				
--	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

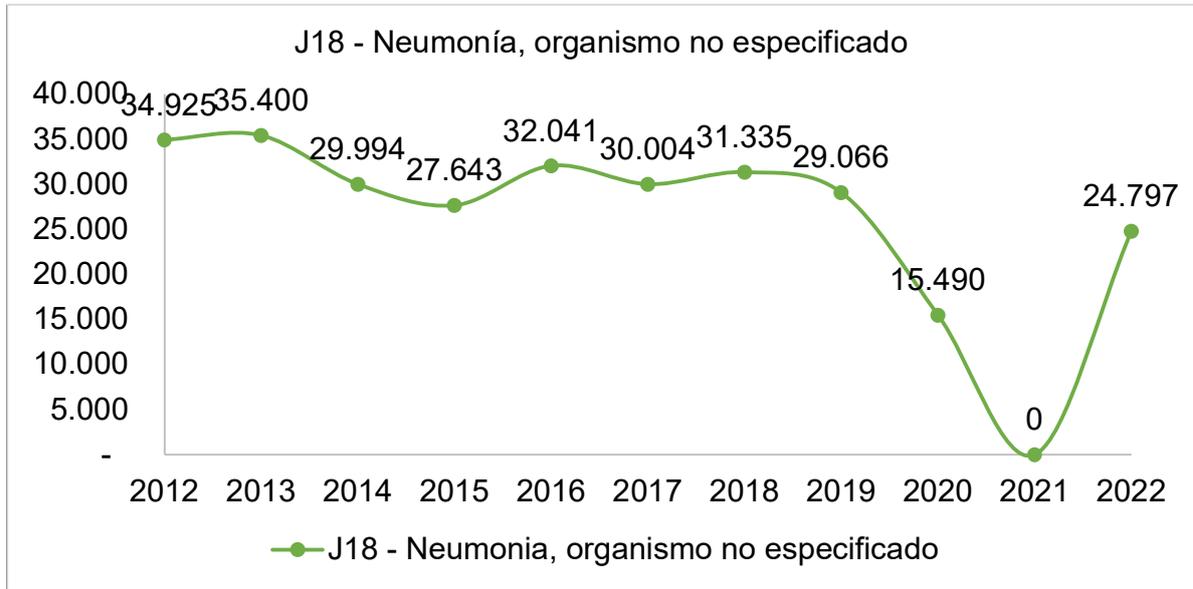
Mediante las publicaciones del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), las principales causas de mortalidad en Ecuador desde el año 2012 a 2019 se encuentran las enfermedades crónicas no transmisibles, enfermedades infecciosas, enfermedades neoplásicas, atención materna y las causas externas, los accidentes de tránsito y violencia.

Al año 2019 las enfermedades isquémicas del corazón, son las que sobresalen con cifras de 8574 casos de muerte por dicha patología. En el grupo de las enfermedades infecciosas predomina la influenza y neumonía con un valor de 4069 casos. En las enfermedades neoplásicas los valores son muy similares en neoplasia maligna del tejido linfático con 1446 casos y en neoplasia maligna del estómago 1705 casos. En las afecciones originadas en el período prenatal los valores se encontraban en 1732 casos de muerte.

Los accidentes de tránsito oscilan en 3179 casos, los valores en Suicidio 1195 casos, homicidio 1214 casos de muerte, dichos valores deben ser analizados por las autoridades competentes e impulsar estrategias de intervención oportuna para disminuir las mencionadas cifras.

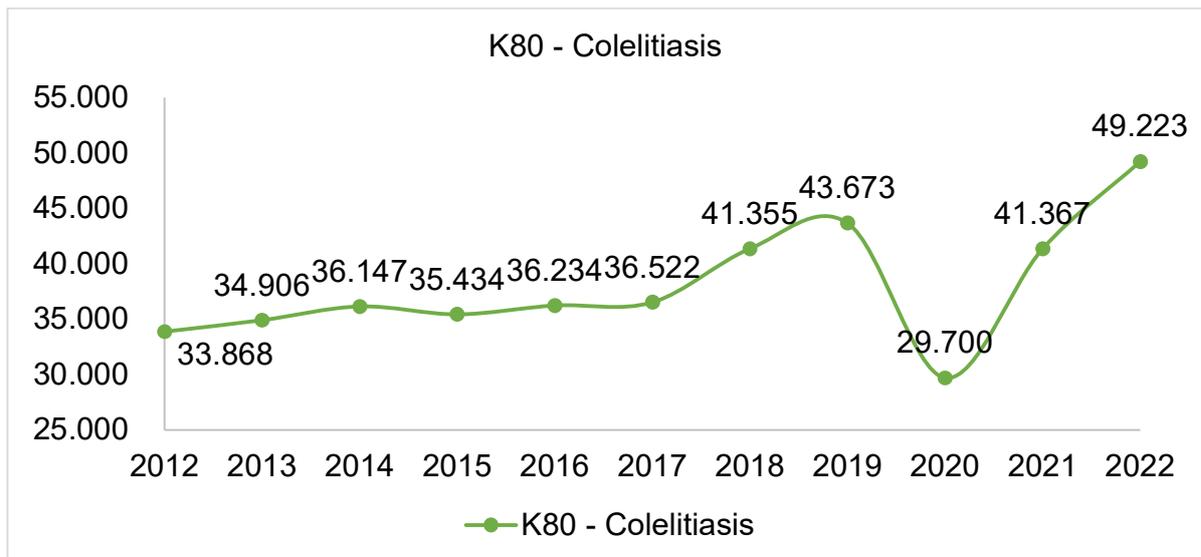
7.3.2. Principales causas de Morbilidad en el Ecuador 2012 a 2022

Gráfico 20. J18 - Neumonía, organismo no especificado



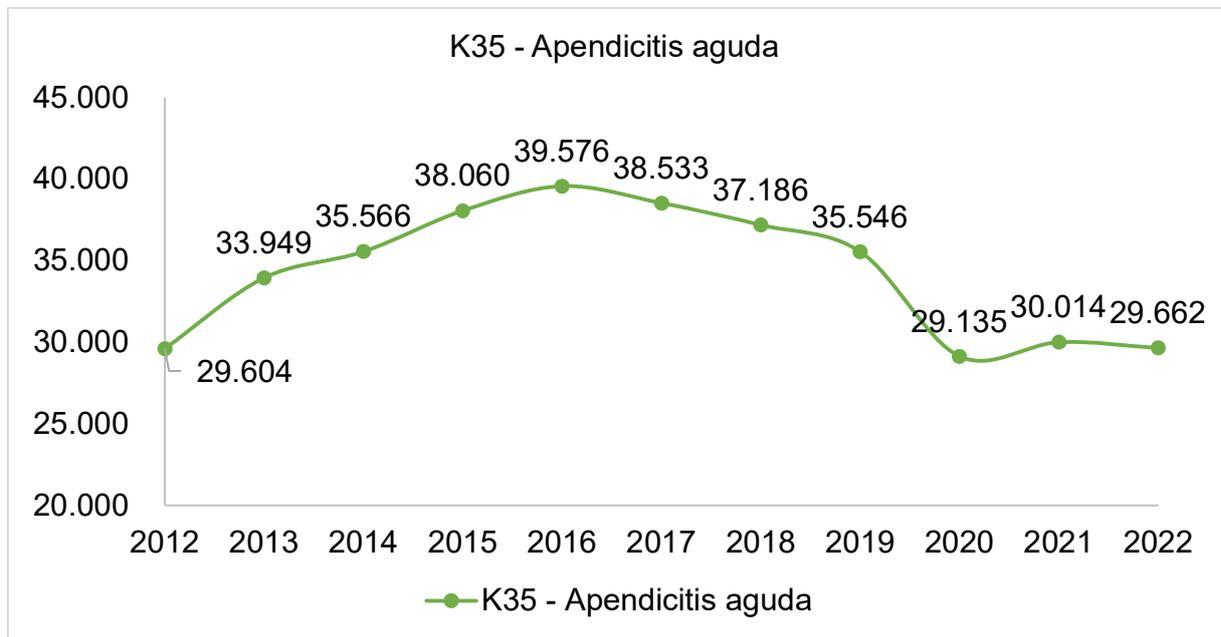
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 21. K80 – Colelitiasis



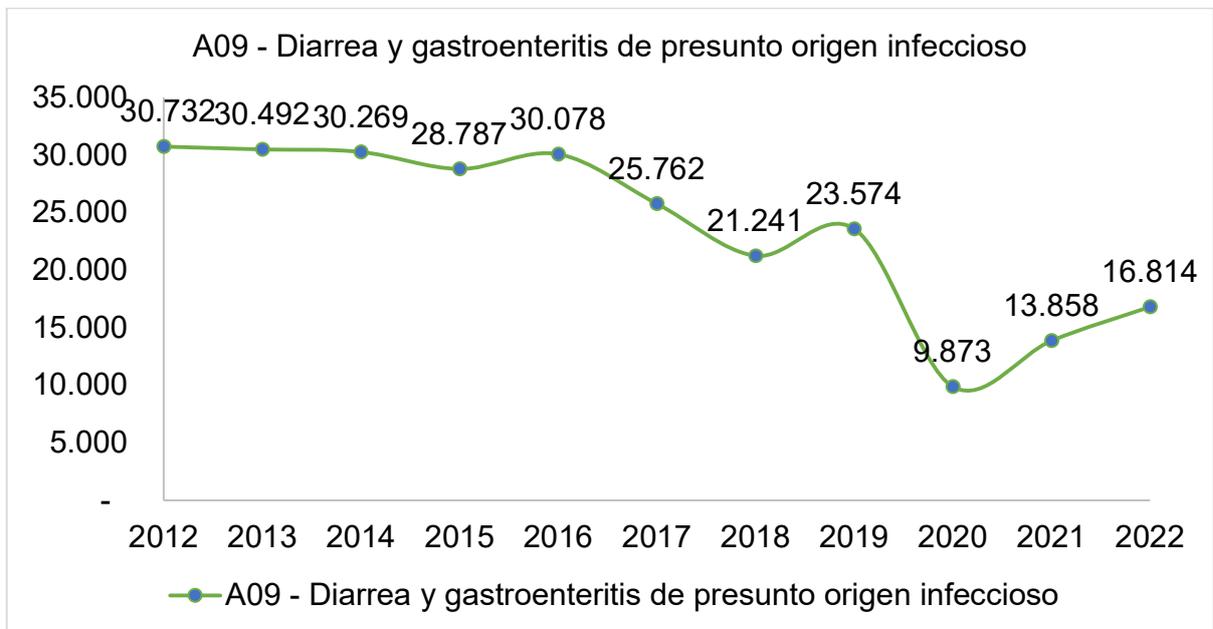
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 – 2022

Gráfico 22. K35 - Apendicitis aguda



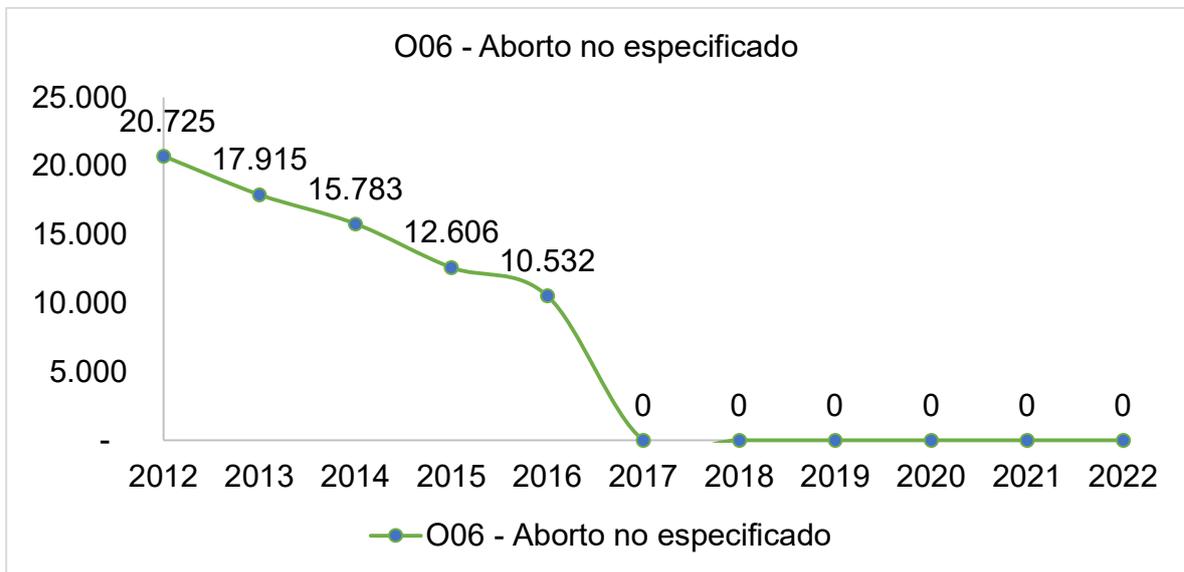
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 23. A09 - Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso



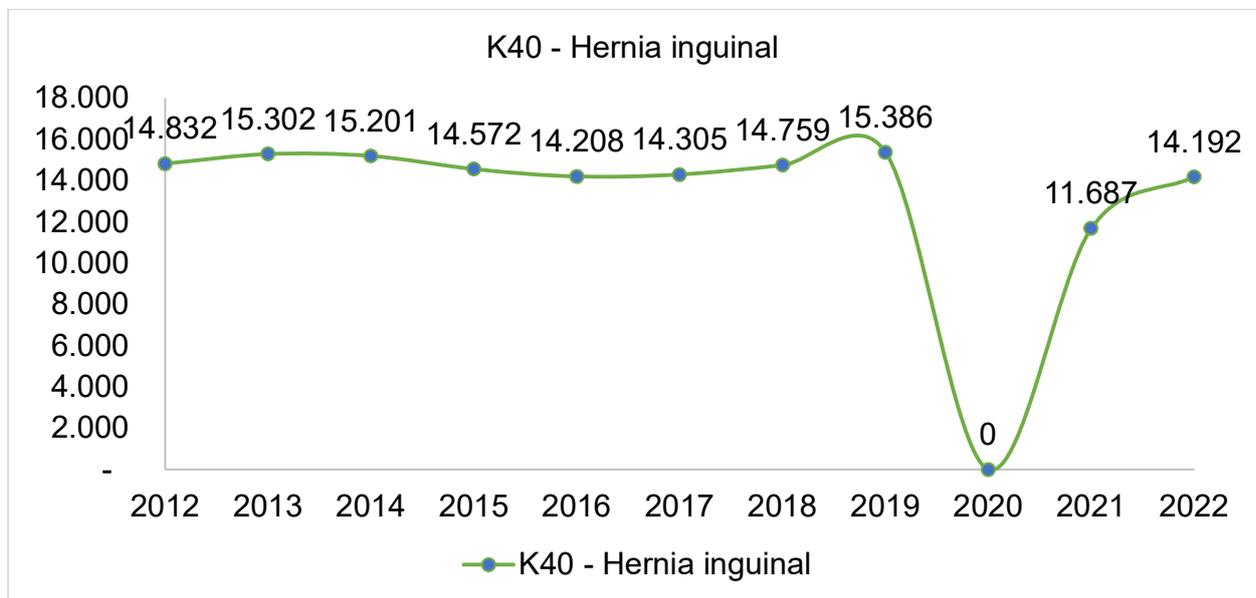
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 24. O06 - Aborto no especificado



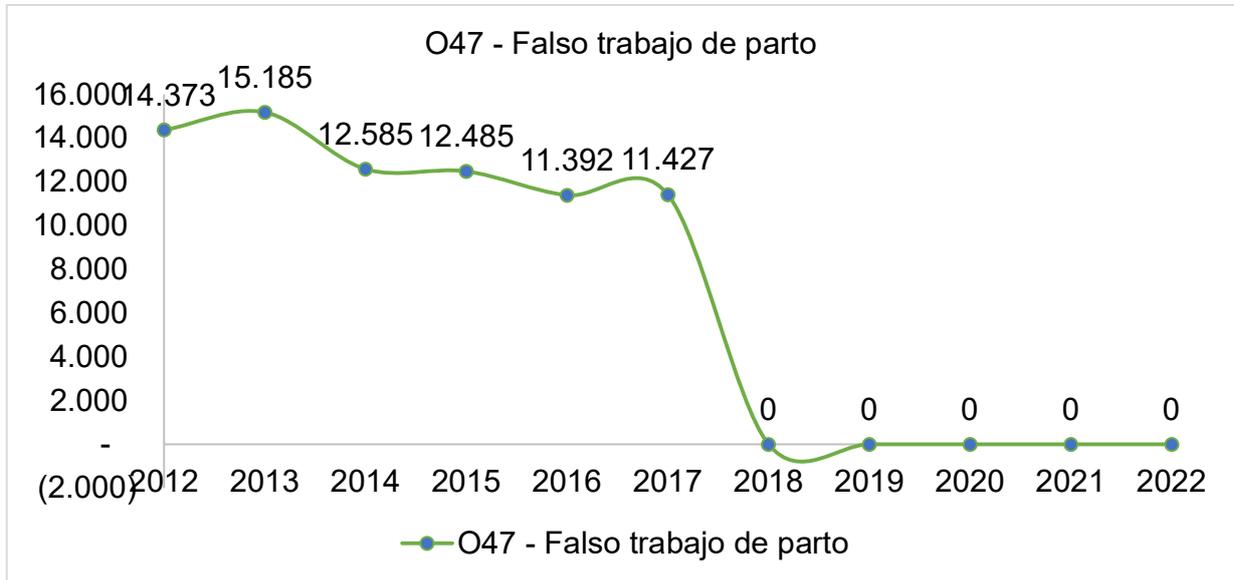
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 25. K40 - Hernia inguinal



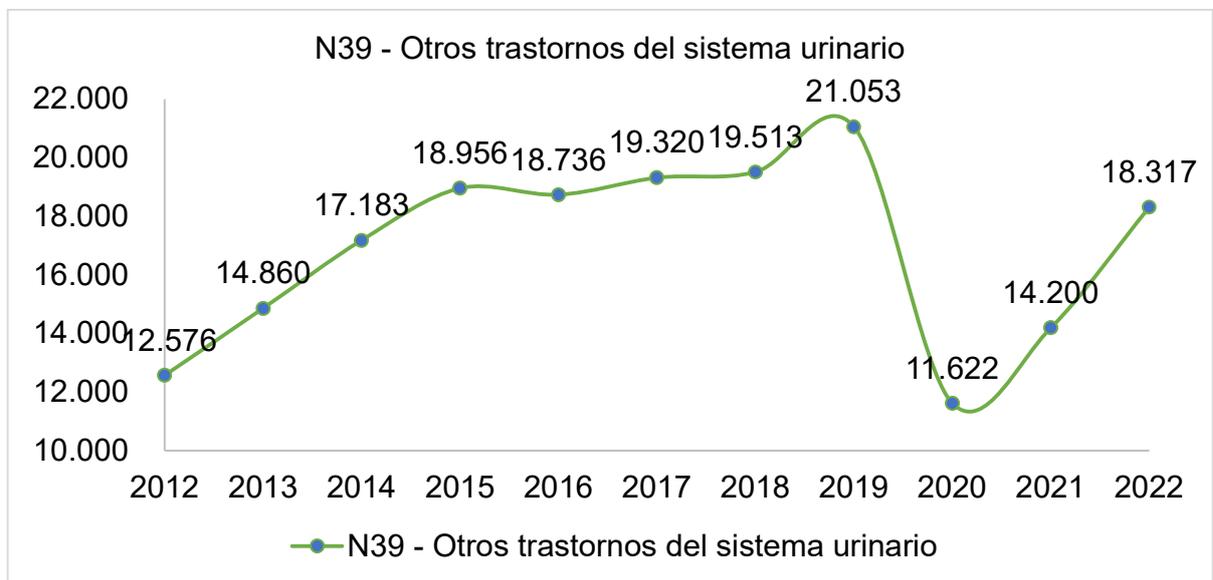
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 26. O47 - Falso trabajo de parto



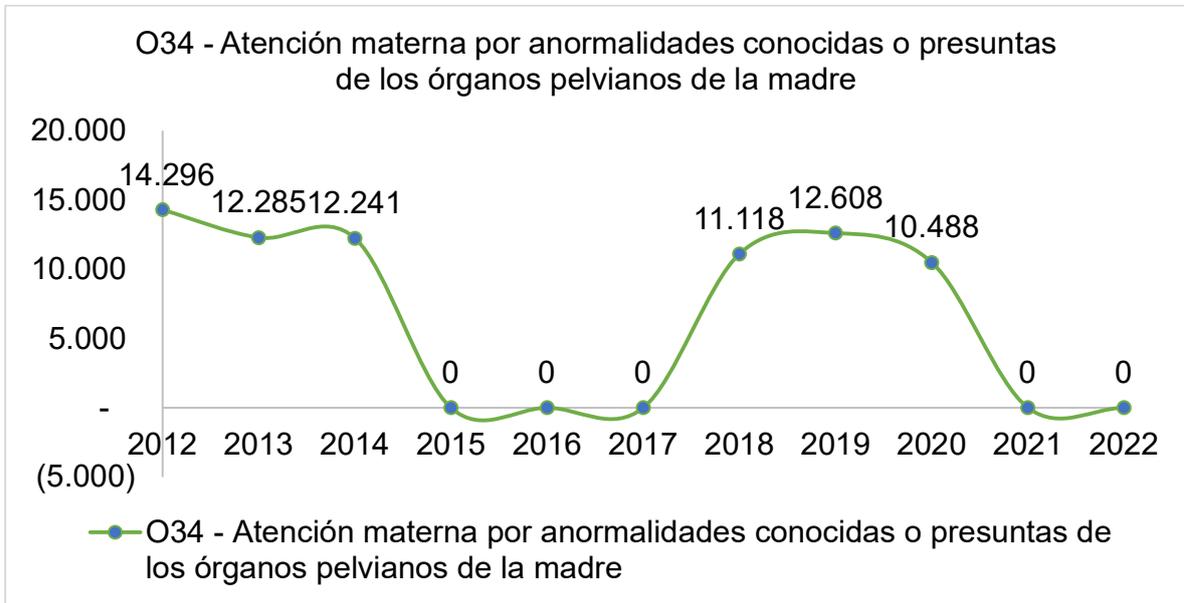
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 27. N39 - Otros trastornos del sistema urinario



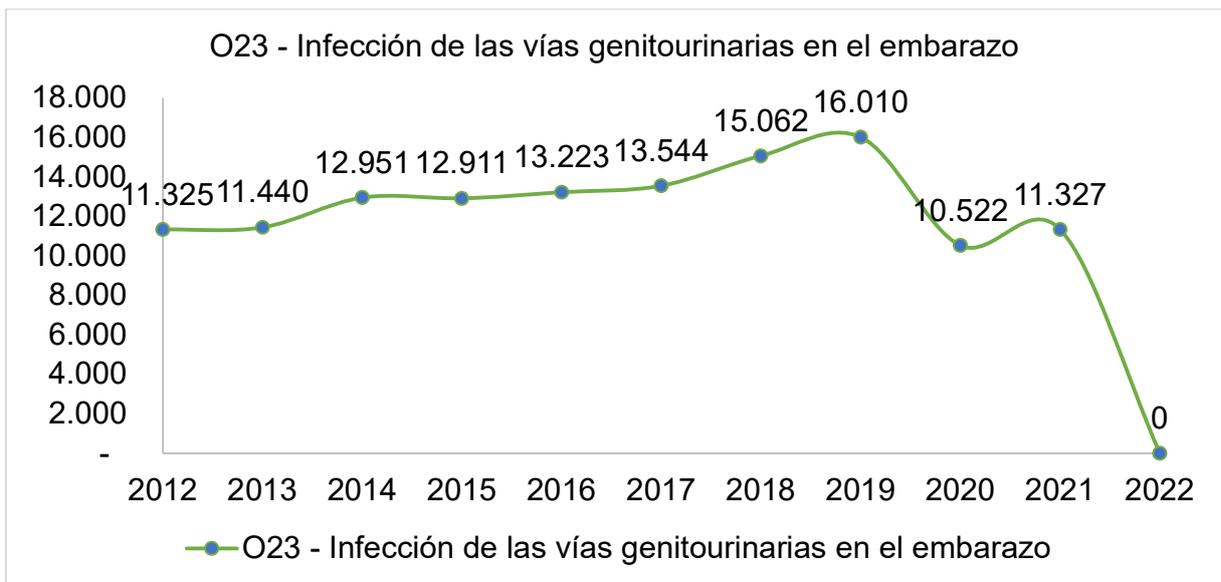
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 28. O34 - Atención materna por anomalías conocidas o presuntas de los órganos pélvicos de la madre



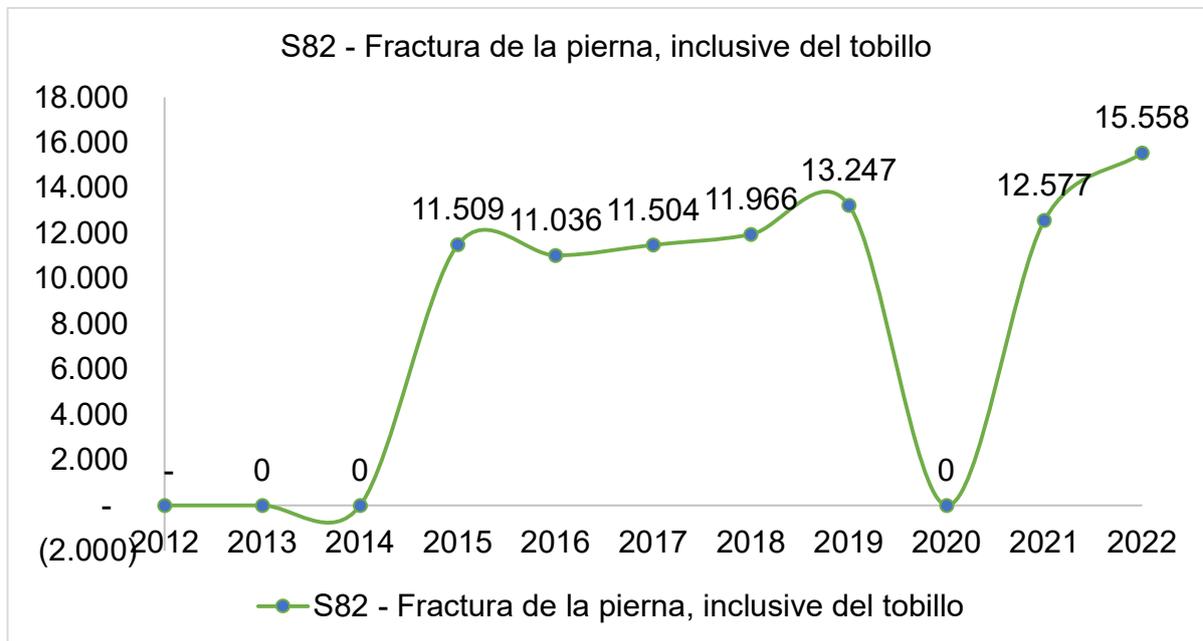
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 29. O23 - Infección de las vías genitourinarias en el embarazo



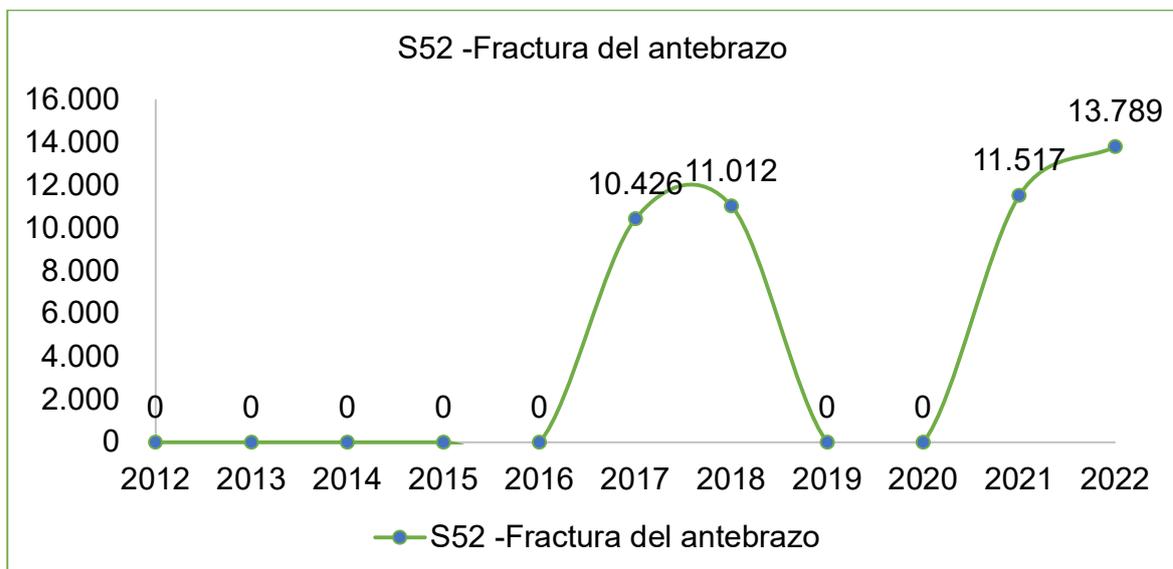
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 30. S82 - Fractura de la pierna, inclusive del tobillo



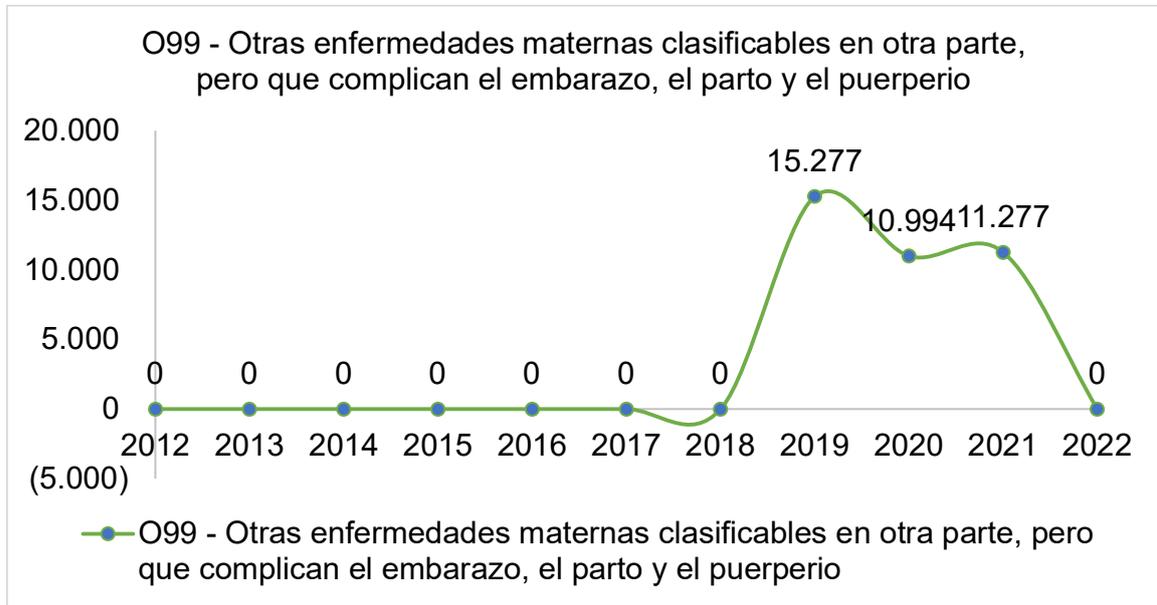
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 31. S52 -Fractura del antebrazo



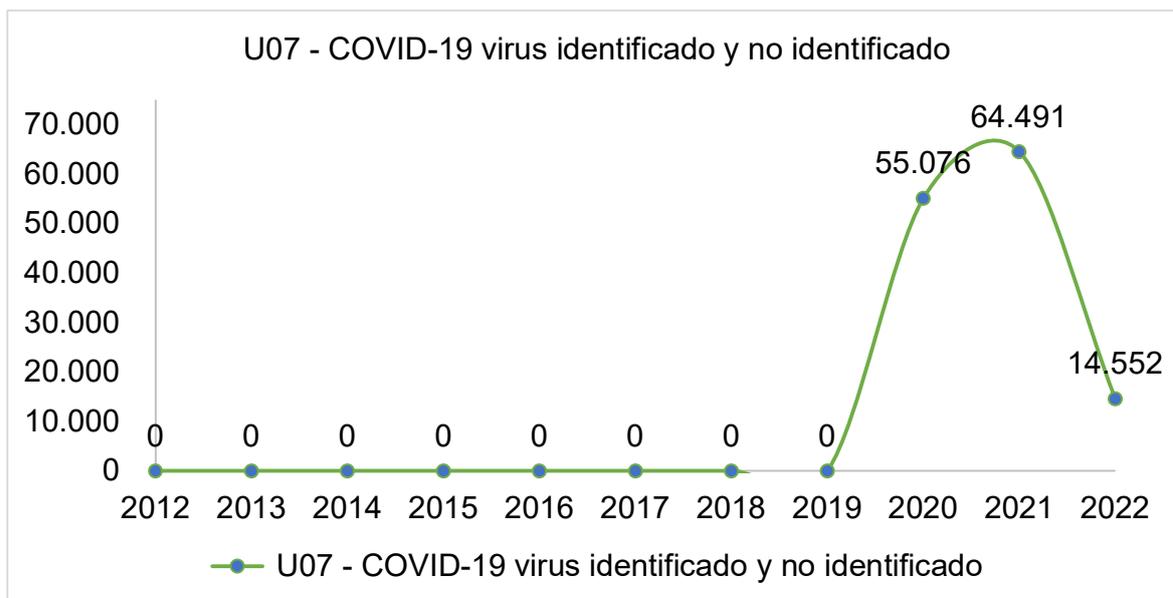
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 32. O99 - Otras enfermedades maternas clasificables en otra parte, pero que complican el embarazo, el parto y el puerperio



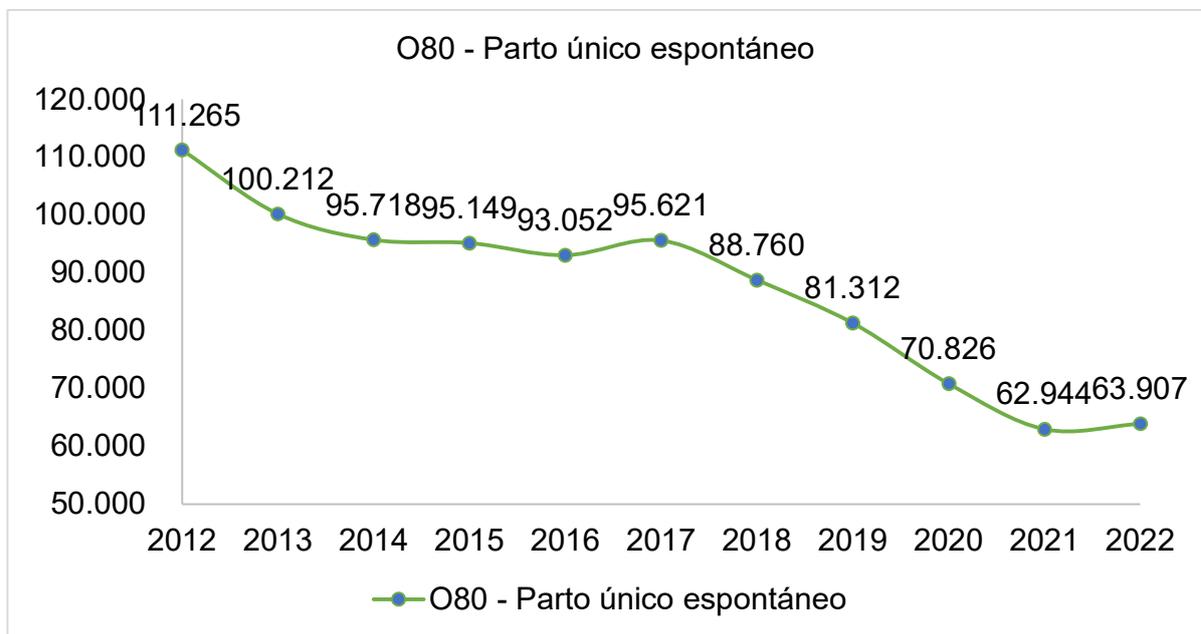
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 33. U07 - COVID-19 virus identificado y no identificado



Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 - 2022

Gráfico 34. O80 - Parto único espontáneo



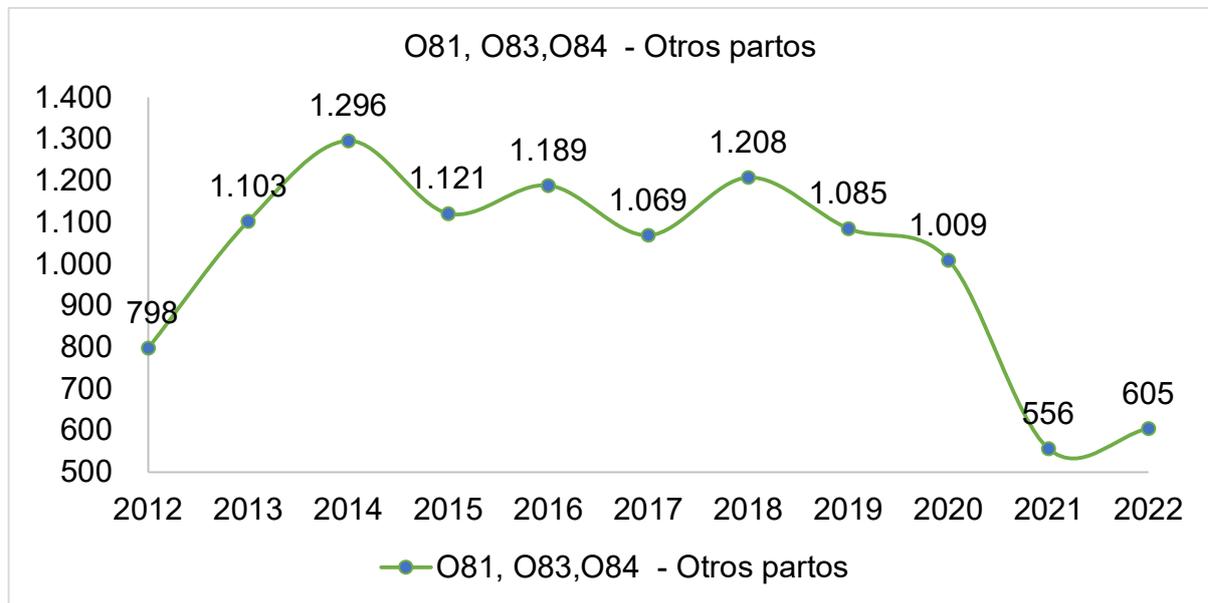
Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 – 2022

Gráfico 35. O82 - Parto único por cesárea



Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 – 2022

Gráfico 36. O81, O83, O84 - Otros partos



Fuente: INEC, Diez principales causas de morbilidad año 2012 – 2022

Tabla 3. Síntesis Principales causas de Morbilidad en Ecuador 2012 - 2022

PATOLOGÍAS QUIRÚRGICAS	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	ATENCIÓN MATERNA	FRACTURAS
K80 – Colelitiasis: desde el año 2012 a 2019 valores en crecimiento, pero al año 2020 es evidente una disminución de valores, pero al año 2021 y 2022 se mantienen valores similares a los años posteriores.	J18 - Neumonía, organismo no especificado: valores constantes hasta el año 2019, para el año 2020 y 2021 decrecen los valores por la presencia del coronavirus SARS-CoV-2.	O47 - Falso trabajo de parto: valores decrecientes desde el año 2012 a 2017.	S82 - Fractura de la pierna, inclusive del tobillo: valores reportados desde el año 2015 a 2019 y posterior 20212 a 2022 valores en incremento.
K35 - Apendicitis aguda: valores crecientes desde el año 2012 hasta el año 2020	A09 - Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso: desde el año 2012 a 2016 valores constantes, pero a partir del año 2017 los valores tienden a disminuir.	O06 - Aborto no especificado: los registros desde el año 2012 a 2016 disminuyen en cada año.	S52 -Fractura del antebrazo: valores en incremento presentes desde el año 2017, 2018, 2021 y 2022.

K40 - Hernia inguinal: valores constantes a excepción del año 2020.	U07 - COVID-19 virus identificado y no identificado: valores presentes desde el año 2020 con una tendencia a disminuir hasta el año 2022.	O99 - Otras enfermedades maternas clasificables en otra parte, pero que complican el embarazo, el parto y el puerperio: valores crecientes desde el año 2019 a 2021.	
	N39 - Otros trastornos del sistema urinario: valores crecientes a excepción del año 2020 que presentan una disminución.	O23 - Infección de las vías genitourinarias en el embarazo: valores constantes en cada año y únicamente una disminución para el año 2020.	
		O80 - Parto único espontáneo: valores con tendencia a disminuir en cada año de reporte.	
		O82 - Parto único por cesárea: valores decrecientes a partir del año 2019.	
		O81, O83, O84 - Otros partos: valores constantes hasta una disminución desde el año 2019	

Fuente: Elaboración propia

En base a las publicaciones del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), las principales causas de morbilidad en Ecuador desde el año 2012 a 2022 reflejan patologías quirúrgicas, enfermedades infecciosas, atenciones maternas y fracturas.

Las enfermedades crónicas no transmisibles predominan entre las principales causas de mortalidad en Ecuador, pero difieren en relación a las atenciones por morbilidad en los establecimientos de salud, evidenciándose así la falta prevención y atención oportuna para reducir las cifras de mortalidad. (61)

Desde el año 2020 a 2022 ciertas atenciones y por ende valores disminuyen considerablemente, pero debido a la emergencia sanitaria a causa de la enfermedad infecciosa ocasionada por el virus SARS-CoV-2, tal es el caso de Neumonía.

8. Conclusiones

- Las políticas públicas emitidas para medicamentos en los diez años de estudio, responden a cada programa impulsado por la autoridad sanitaria, desde la pertinencia en el año 2012 a 2016 para que las farmacias privadas presten servicio de dispensación de medicamentos para la red pública integral de salud – RPIS. En el año 2017 a 2021 se proponía la adquisición y entrega de fármacos a través de un operador logístico, y a la actualidad desde el año 2021 a 2022 se mantiene la externalización de farmacias para la entrega de fármacos para el servicio de consulta externa a través de farmacias particulares.

En este sentido, es evidente que cada modificación realizada no logra cumplir con efectividad la cobertura sanitaria ya que en la actualidad la población tiene que acudir a las instancias de una sentencia constitucional para el acceso y derecho a medicamentos, y lo cual genera un gasto de bolsillo para la población.

- El presupuesto anual destinado para la adquisición de medicamentos a nivel público en el Ecuador exhibe un crecimiento desde el año 2012 al 2015 pero a partir del año 2016 es evidente una disminución al presupuesto, un factor considerable es la variación que existe durante el año 2020 y 2021 a consecuencia de la pandemia por el coronavirus SARS-CoV-2. Las disminuciones del presupuesto asignado para medicamentos generan que la población tenga que cubrir dicha necesidad a través de un gasto de bolsillo que a finales del año 2022 llegó a USD \$132,120 millones, lo cual deja en evidencia que el presupuesto es deficiente dado que las unidades médicas no logran abastecer las necesidades de población y siendo los pacientes los más afectados.

- El sistema de salud en el Ecuador y sus políticas públicas de medicamentos implementadas no logran alcanzar la necesidad de la población ya que según el perfil epidemiológico las principales causas de mortalidad son por causa de las enfermedades crónicas no transmisibles, al igual por cuadros infecciosos como influenza, neumonía, enfermedades del sistema urinario, enfermedades vías respiratorias inferiores. Los valores de las enfermedades neoplásicas dejan en evidencia la ausencia de una detección oportuna y el tratamiento adecuado que permita disminuir dichos valores de mortalidad. La atención materno infantil se mantienen cifras elevadas de mortalidad, para lo cual es pertinente atenciones oportunas e intervenciones a través de la prevención y promoción en salud. Los accidentes de tránsito y violencia no tienen pertinencia la política de medicamentos, pero las instancias correspondientes deben tomar medidas preventivas para reducir los valores en estos parámetros de mortalidad. Es evidente las barreras de acceso a una atención integral y la limitación de presupuesto al acceso de medicamentos.

9. Recomendaciones

- Las políticas públicas para medicamentos han experimentado varios cambios y modificaciones en los últimos diez años, pero aún enfrentan desafíos para garantizar una cobertura sanitaria efectiva. Para mejorar la situación, se debería realizar una evaluación continua a las políticas públicas emitidas, lo cual ayudará a identificar áreas de mejora en base al perfil epidemiológico, con el aporte político, económico y social que permitirá garantizar que dichas políticas se adapten a las necesidades cambiantes que enfrenta la población.
- La designación del presupuesto para la adquisición de medicamentos debe contar con un análisis en función de la necesidad real de la población, verificando los puntos críticos que no permiten realizar una eficiente adquisición y abastecimiento; por ello la necesidad de impulsar compras estratégicas con los diferentes organismos nacional e internacionales, analizar la negociación para optimizar el presupuesto y mantener la promoción de medicamentos genéricos, además se debe fomentar la educación en salud sobre el uso adecuado de los medicamentos y la importancia de la prevención, buscando atención médica oportuna con la finalidad de evitar problemas de salud más graves y que generan un mayor costo.
- Las políticas públicas de medicamentos deben dar respuesta a una evaluación regular del perfil epidemiológico, identificando los cambios en las tendencias de las principales enfermedades, así como factores de riesgo que afectan a la población; esto permitirá priorizar las necesidades de los medicamentos y cubrir la brecha insatisfecha que presentan en la actualidad los pacientes.

10. Bibliografía

1. Ledezma M, Amariles P, Vargas C, Rossi F. Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*. 2020; 38(1).
2. CIDH. Políticas públicas con enfoque de derechos humanos. [Online].; 2018 [cited 2023. Available from: <http://www.oas.org/es/cidh/informes/pdfs/PoliticasyPublicasDDHH.pdf>.
3. Ministerio de Salud Pública. Política Nacional de Medicamentos. [Online].; 2017 [cited 2023. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/Politica-Nacional-de-Medicamentos-con-acuerdo.pdf>.
4. Briones N, Zambrano L, Barreto M, Mastarreno M. Sistema de salud del Ecuador. Comparativo de las políticas públicas a nivel organizacional y su efecto en los servicios de salud. *Dominio de las Ciencias*. 2021; 7(1).
5. Cañarte Y. Políticas públicas y participación ciudadana: estrategia de gobernanza. *Revista Científica Multidisciplinaria UNESUM-Ciencias*. 2020 Agosto; 4(2): p. 76-88.
6. Acurio F. Políticas Públicas y acceso a medicamentos en el Ecuador. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas*. 2016; 34(2).
7. Castellanos L. La incidencia de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos. [Online].; 2016 [cited 2023. Available from: <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/bitstream/10469/10217/2/TFLACSO-2016LCCP.pdf>.
8. Jiménez L. El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2019; 45(4).
9. Ormaza D. El Estado Ecuatoriano como garante del derecho a la Salud y su incumplimiento en la gestión de la política pública respecto de la provisión de medicamentos de calidad. *Revista de la Facultad de Derecho de México*. 2021; 21(281).
10. Acosta T. El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador. [Online].; 2020 [cited 2023. Available from: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/8022/1/T3473-MDC-Acosta-El%20acceso.pdf>.

11. Sisalema L, Granizo J. Análisis de la política pública en salud preventiva y su incidencia en las enfermedades crónicas, catastróficas, raras y huérfanas en las fuerzas armadas, Ecuador. Guayaquil;; 2022.
12. Zurita P, Zúñiga X. Política pública de vinculación con la sociedad y desarrollo social del Cantón Milagro, Ecuador, 2015-2019. Revista Conrado. 2020 Febrero; 16(72).
13. Vélez A. Análisis de la política pública cacaoera y sus repercusiones económicas (2010 - 2016). Revista Podium. 2020 Mayo;(37): p. 147-162.
14. Burbano H, Zaldívar A, Vera M. La política pública migratoria ecuatoriana en el caso de la crisis migratoria venezolana. Revista de la Facultad de Jurisprudencia. 2019 Julio;(6): p. 121-137.
15. Chamorro C, Loor G. El buen vivir y la inclusión: Una reflexión desde la legislación educativa ecuatoriana. Revista Electrónica Educare. 2021 Mayor; 25(2).
16. Arenas A, Mosqueira E. La transformación y el fortalecimiento institucional de los Ministerios de Hacienda en América Latina: del control al uso estratégico de los recursos públicos para el desarrollo. Santiago;; 2021.
17. Álava J. Inclusión social de las personas con discapacidad en el barrio 24 de junio del cantón La Libertad, 2022. La Libertad;; 2023.
18. Useche P. Capacidad institucional del OCAD Paz: una valoración desde el enfoque territorial del acuerdo final de Paz en la zona PDET Catatumbo. Bogotá;; 2022.
19. Inostroza M. Desafíos de los sistemas de compras públicas en tiempos de COVID-19. Revista Chilena de la administración del estado. 2020; 1(1): p. 9-33.
20. Irarrázaval I, Larrañaga O, Rodríguez J, Silva E, Valdés R. Propuestas para una mejor calidad del gasto y las políticas públicas en Chile. Centro de Políticas Públicas UC. 2020; 15(120).
21. Ortega S, Soares D. El papel de las percepciones sociales en el impacto de programas de conservación. Revista Siembra. 2022; 9(1).

22. Aquino M. La intervención social para la gestión sostenible en el proyecto "Mejoramiento y ampliación de los servicios de agua potable y disposición sanitaria de excretas en la parcialidad de Imata, del distrito de Acora, provincia de Puno-Puno. Lima:: 2021.
23. Collanque J. Políticas públicas de la gestión de suministro del medicamento como bien social. Estudio de caso. Lima:: 2019.
24. Gutiérrez J, Restrepo R, Zapata J. Formulación, implementación y evaluación de políticas públicas desde los enfoques, fines y funciones del Estado. CES DERECHO. 2017; 8(2).
25. Pérez B. Medicamentos. [Online].; 2019 [cited 2023. Available from: https://www3.gobiernodecanarias.org/medusa/ecoblog/mafogon/files/2019/11/medicamentos_que_debemos_saber.pdf.
26. Figueiredo B, Guedes C, Thibau F, Reis A, Da Silva D, Leite A. Seguridad en la administración de medicamentos: investigación sobre la práctica de enfermería y circunstancias de errores. Enfermería Global. 2019; 56.
27. Levy M. Farmacología. Su historia y desarrollo. [Online].; 2019 [cited 2023. Available from: <https://instituciones.sld.cu/scf/files/2019/11/farmacologia.pdf>.
28. Fernández R, Jalomo M, Cancino M, Solís R. Apuntes para la historia de los medicamentos y la farmacia. Revista Fuente nueva época. 2014; 5(17).
29. OMS. Uso racional de los medicamentos. [Online].; 1986 [cited 2023. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/52975/WHO_CHRON_1986_40.1_p3-6_spa.pdf;jsessionid=F305B36F54E67BC1A96C87ECB5A96E62?sequence=1.
30. OMS. Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. [Online].; 2005 [cited 2023. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB118/B118_6-sp.pdf.
31. OMS. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LA PERSPECTIVA MULTIPROFESIONAL. [Online].; 2010 [cited 2023. Available from: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/URM%20Rede%20Unida%20ESP.pdf>.

32. Pollock A. Cómo la mercantilización y la privatización se están utilizando para abolir los sistemas nacionales de atención universal de salud y qué se debe hacer para restaurarlos. *Revista del CLAD Reforma y Democracia*. 2016;(64).
33. Velásquez G. La industria del medicamento: Un negocio saludable? [Online].; 2019 [cited 2023]. Available from: <http://aulacastelao.gal/wp-content/uploads/MEDICINA-Y-SOCIEDAD-INDUSTRIALx-PONTEVEDRA.pdf>.
34. Araujo J. LA SALUD ¿ COMO DERECHO O COMO MERCANCÍA? MERCANTILIZACIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE Y SU CORRELACIÓN ÉTICA-BIOÉTICA PROFESIONAL. *Gac. int. cienc. forense*. 2023;(46).
35. Roa C. Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano. *Revista la Propiedad Inmaterial*. 2021 Junio;(31): p. 65-102.
36. Martínez H, Sarango C, Unda M. La situación de la movilidad humana: caso Ecuador. *Revista Dilemanas Contemporáneos*. 2020 Septiembre; 8(1).
37. Quiroga P. Licencias de patentes para garantizar el derecho a la salud y acceso a los medicamentos en el Ecuador. *Repositorio PUCE*. 2019 Julio; 1(1).
38. Roca C. Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano. *SSRN*. 2022 Julio; 1(1): p. 38.
39. Muñoz P. Situación actual para la producción del cultivo Cáñamo (*Cannabis sativa*) en Ecuador. *Repositorio de la Universidad Técnica de Babahoyo*. 2022; 1(1).
40. Quito A, Egeuz K, Iturralde M, Fabre E. Impacto económico en la gestión pública del uso racional de medicamentos. *CIENCIAMATRIA*. 2022 Abril; 8(2).
41. Campoverde N, Romero J. El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el Cantón Azogues durante el 2019-2022. *Repositorio de Investigación Universidad Católica de Cuenca*. 2023; 1(1).

42. Sánchez S, García J, Jara G, Massuh O. Estructura de los niveles de concentración de mercado en el sector de elaborados farmacéuticos del Ecuador, Período 2010-2017. *Revista Espacios*. 2019; 40(18): p. 1-9.
43. Hartel M. Patentes de medicamentos y COVID-19: reflexiones sobre el acceso a la salud en la normativa multilateral y la cooperación internacional en el marco de la pandemia. *Revista Integración Y Cooperación Internacional*. 2020 Septiembre;(31): p. 5-25.
44. Machado M, Vásconez M, Centeno P. El derecho a la salud y su situación en el contexto de la pandemia Covid-19 en Ecuador. *Revista de Universidad Y Sociedad*. 2021 Septiembre; 13(S2): p. 178-187.
45. Aldana J. Significados que otorgan los inmigrantes venezolanos a su proceso de incorporación laboral en la ciudad de Quito-Ecuador entre los meses de marzo a agosto del 2019. *Repositorio Institucional de la Universidad Politécnica Salesiana*. 2020; 1(1).
46. Mena M. Acceso a medicamentos oncológicos por vía judicial en el Ecuador entre 2012 y 2018. *Community Health*. 2020 Febrero; 1(1).
47. Cedeño A, Pavón R, Obregón J. Caso medidas cautelares sobre acceso a medicamento (Brentuximab Vedotin) para persona con enfermedad catastrófica. *Biblioteca Digital Especializada de la Defensoría del Pueblo*. 2020 Enero; 1(1).
48. Basasntes A. Rol de las organizaciones internacionales ACNUR y OIM frente a la limitada capacidad de respuesta del Estado Ecuatoriano ante la situación de vulnerabilidad de los migrantes venezolanos en Ecuador, en el contexto de pandemia COVID-19". *Repositorio PUCE*. 2022 Mayo; 1(1).
49. Veloz R, Gualotuña A. Caso acción de protección con medidas cautelares sobre acceso a medicamento (Dasatinib). *Biblioteca Digital Especializada de la Defensoría del Pueblo*. 2020 Febrero; 1(1).
50. Proaño G, López C, Chérrez R. La situación turística actual de Ecuador y su incidencia en la reactivación económica. *Revista Científica FIPCAEC (Fomento De La investigación Y publicación científico-técnica multidisciplinaria)*. 2021 Junio; 1(1).
51. Llerena M. Análisis del gasto público del presupuesto general del estado en el sector Salud de Ecuador. *Guayaquil*;; 2022.

52. Hernández R, Fernández C, Baptista M. Metodología de la investigación México: Mcgraw-Hill / Interamericana Editores, S.A. De C.V; 2014.
53. PRISMA TRoSRAmA. PRISMA – presentación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. [Online].; 2011. Available from: <http://bibliovirtual.wordpress.com/2011/06/01/prisma-presentacion-de-revisiones-sistematicas-y-metaanalisis/#:~:text=PRISMA%20%E2%80%93%20presentaci%C3%B3n%20de%20revisiones%20sistem%C3%A1ticas%20y%20metaan%C3%A1lisis,-Publicado%20en%201&text=PRISMA%20es%20>.
54. Bertranou J. El seguimiento y la evaluación de políticas públicas Modelo disponible para producir conocimiento y mejorar el desempeño de las intervenciones públicas. Revista Digital de Ciencias Sociales. 2019 Agosto; 6(10).
55. Rodríguez C. Análisis de las políticas públicas implantadas en la ciudad de Loja, para prevenir el consumo de Marihuana, en el periodo (2019-2021). Quito.; 2022.
56. Mata H. “Análisis comparado de las compras públicas del Hospital de Especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón, antes y en pandemia”. Tesis Maestral. Guayaquil.; 2023.
57. García R. Análisis del estatus legal de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas sujetas a fiscalización en el Ecuador. Quito.; 2022.
58. Mayorga E. Análisis del estatus legal de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas sujetas a fiscalización en el Ecuador. Quito.; 2022.
59. Primicias. Pacientes de hospitales públicos ponen USD 257 millones de su bolsillo para comprar medicinas. [Online].; 2021. Available from: <https://www.primicias.ec/noticias/sociedad/medicamentos-hospitales-pacientes-dispositivos/>
60. La hora. Ecuatorianos gastan de su bolsillo más \$132 millones anuales para suplir el desabastecimiento de medicinas en la red pública de salud. [Online].; 2022. Available from: <https://www.lahora.com.ec/pais/ecuatorianos-gasto-bolsillo-salud-desabastecimiento-medicinas/>
61. Organización Panamericana de la Salud. Salud en las Américas. [Online].; 2022. Available from: <https://hia.paho.org/es/paises-2022/perfil-ecuador>

11. Anexos

Anexo 1. Resolución INCOP No. 057 -2012, 7 de marzo 2012

Expedir el instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos.

Anexo 2. Resolución INCOP No.398, 19 de febrero 2013

Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos (Resolución No. INCOP 057-2012).

Anexo 3. Acuerdo Ministerial No.1829,18 de abril 2013

Medicamentos Esenciales para Enfermedades Catastróficas.

Anexo 4. Acuerdo No. 00004195 Acuerdo No. 00004195, septiembre 2013

Se aprueba y se autoriza la norma técnica para el procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la red pública integral de salud y de la red privada complementaria.

Anexo 5. Registro Oficial No. 205, 17 marzo 2014

Reformarse la Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Anexo 6. Decreto Ejecutivo 392, 29 junio 2014

Reglamento a la ley de medicamentos genéricos de uso humano.

Anexo 7. Decreto Ejecutivo N°400, 14 julio 2014

Reglamento Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

Anexo 8. Registro Oficial No. 520, 11 de junio 2015

Acuerdo No. 0160 (exceptúense de la aplicación del acuerdo ministerial No. 149 de 13 de abril de 2015 aquellas contrataciones que, incluidas en el plan anual de inversiones, tengan por objeto la adquisición de fármacos e insumos hospitalarios y/o médicos).

Anexo 9. Edición Especial No.395, 16 de noviembre 2015

Reglamento para la calificación de farmacias privadas que prestarán el servicio de dispensación de medicamentos para la red pública integral de salud - RPIS del ministerio salud pública (Acuerdo No. 5292-A).

Anexo 10. Resolución RE-SERCOP-2016-0000072, 31 de agosto 2016

Producto del catálogo electrónico del Portal de Compras Públicas de fármacos y bienes estratégicos en salud.

Anexo 11. Resolución No. RE-SERCOP -2016-000044, 11 enero 2016

Instructivo para regular el procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos.

Anexo 12. Decreto Ejecutivo No. 1293, 21 de febrero 2017

Política Nacional de medicamentos 2017 – 2022.

Anexo 13. Registro Oficial Nro. 969,

Acuerdo Ministerial Nro. 0008-2017 Planificación de la gestión del suministro de medicamentos.

Anexo 14. Registro Oficial No. 60, 18 de agosto 2017

Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos - CNMB vigente (Acuerdo No. 0108-2017).

Anexo 15. Registro Oficial No. 160, 15 de enero 2018

Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos-CNMB vigente.

Anexo 16. Resolución externa nro. RE-SERCOP-2016- 0000072,

Adquisición de fármacos”, del capítulo vii “régimen especial” del título iii “de los procedimientos. Selección de proveedores por medio del procedimiento de subasta inversa corporativa.

Anexo 17. Registro Oficial No. 30

Reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos que están próximos a caducar.

Anexo 18. Registro Oficial Primer Suplemento No. 35

Reformarse la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Anexo 19. Decreto Ejecutivo Nro. 1033, 5 de mayo 2020

Adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos en salud.

Anexo 20. Edición Especial No.1028, 17 de septiembre 2020

Reglamento sustitutivo para la gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo-financiero (acuerdo no. 00051-2020).

Anexo 21. Registro Oficial Nro. 1232, 28 de octubre 2020

Recepción, almacenamiento, Distribución y transporte de Medicamentos, dispositivos Médicos y otros bienes Estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.

Anexo 22. Registro Oficial Edición Constitucional No. 103, 24 de noviembre 2020

Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, emitida por la Corte Constitucional del Ecuador.

Anexo 23. Registro Oficial 84, 23 de diciembre 2020

Reglamento a la ley de medicamentos genéricos de uso humano.

Anexo 24. RE-SERCOP-2021-0113, 16 de febrero 2021

Lógica y modelo de gestión en la compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud.

Anexo 25. Resolución Nro. RE-SERCOP-2022-122, 23 de febrero 2021

Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.

Anexo 26. Registro Oficial No.29, 25 de marzo 2022

Acuerdo No. 00051-2022 (reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la autoridad sanitaria nacional).

Anexo 27. Registro Oficial No.41, 12 de abril 2022

Acuerdo No. Ac-00064-2022 (refórmese el reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la autoridad sanitaria nacional).

Anexo 28. Registro Oficial No. 66, 19 de mayo 2022

Acuerdo No. 00075-2022 (refórmese el reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la autoridad sanitaria nacional).

Anexo 29. Registro Oficial No. 71, 27 de mayo 2022

Acuerdo No. 00076-2022 (refórmese el reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa).

Anexo 30. ACUERDO No. 00069 – 2022, 19 de diciembre 2022

Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico.