

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

## SUMARIO:

Págs.

### FUNCIÓN EJECUTIVA

#### RESOLUCIONES:

#### CONSEJO NACIONAL DE SALUD:

CONASA-DE-2020-0020-R Apruébese la actualización del Manual de Procedimientos, el mismo que dispone los lineamientos generales para el desempeño de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.....	2
---	---

### FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

#### CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL:

CPCCS-PLE-SG-024-E-2024-0153 Apruébese y expídese el Reglamento para la selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, por ternas propuestas por el Ejecutivo .....	81
---	----

Resolución Nro. CONASA-DE-2020-0020-R  
Quito, D.M., 31 de diciembre de 2020

CONSEJO NACIONAL DE SALUD

CONSIDERANDO

Que; el art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*

*El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”*

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

Que; el numeral 7 del art. 363 de la Carta Suprema, manda que el Estado será responsable de: *“Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”*

Que; el art. 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, dispone: *“El Sistema Nacional de Salud tiene por finalidad mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud. Estará constituido por las entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector salud, que se articulan funcionalmente sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes.”*

Que; la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en Registro Oficial Nro. 670 de 25 de septiembre de 2002, “...se crea el Consejo Nacional de Salud, como entidad pública, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera.

*Las Resoluciones del Consejo Nacional de Salud como resultado de la concertación sectorial, que se procurará se adopten por consenso, serán de cumplimiento obligatorio por todos los integrantes del Sistema.”*

Que; el inciso tercero del Art. 20 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, señala que: “el Director Ejecutivo es el representante legal y el responsable técnico y administrativo del CONASA.”

Que; la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial Nro. 162 de 9 de diciembre de 2005 establece en su artículo 6 que: “las entidades del sector público, que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligados a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud...”

Que; el art. 41 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud manifiesta: “De la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con formación o experiencia en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.”

Que; el art. 42 *Ibidem* dispone: “De las funciones de la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión cumplirá las siguientes funciones: a) Elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes; c) Proponer los lineamientos de las políticas nacionales de medicamentos básicos y de insumos al Pleno; d) Brindar a las instituciones del sector, apoyo técnico sobre aspectos específicos relacionados con su especialidad; y, e) Las demás que el Pleno del Consejo, el Directorio o el Presidente le asignen.”

Que; el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, contiene la lista nacional de medicamentos esenciales, elaborado con criterios de Salud Pública de acuerdo al perfil epidemiológico del país, y constituye el referente para la adquisición de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Que; la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud, fue constituida en 1985 y ratificada posteriormente por la Ley Orgánica del Sistema Nacional de

Salud promulgada en septiembre del 2002. Entre las funciones asignadas por el reglamento de la mencionada ley consta la elaboración del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Que; mediante Memorando Nro. CONASA-CTM-2020-0281-ME de 04 de noviembre de 2020, la señora Coordinadora Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos informó lo siguiente: «el “Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI)” (documento adjunto), se encuentra revisado, validado y aprobado por los delegados de la comisión antes mencionada, mediante memorando Nro. CONASA-CONAMEI-2020-017-ME, de 29 de octubre de 2020.»

Que, en reunión del Directorio del Consejo Nacional de Salud, efectuada el 11 de noviembre de 2020, los miembros en pleno y por unanimidad resolvieron aprobar la actualización del Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

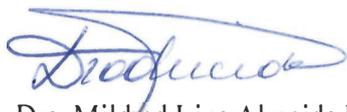
En ejercicio de las atribuciones y facultades que le confieren los artículos de las bases legales antes mencionadas:

### RESUELVE

**ARTÍCULO UNO.-** Aprobar la actualización del Manual de Procedimientos, el mismo que dispone los lineamientos generales para el desempeño de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, tanto en el ámbito procedimental, como criterios técnicos para la inclusión, exclusión o cualquier otra modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Lista de medicamentos esenciales), elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA, con base en las competencias señaladas en el art. 42 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.

**ARTÍCULO DOS.-** La presente resolución deroga la RESOLUCIÓN Nro. CONASA-13-2015 de 26 de junio de 2015, mediante la cual se aprobó la segunda actualización del Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud.

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



Dra. Mildred Irina Almeida Mariño  
**DIRECTORA EJECUTIVA**



CERTIFICO QUE EL DOCUMENTO QUE  
ANTECEDE ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL  
QUE REPOSA EN LOS ARCHIVOS DE LA  
INSTITUCIÓN.



Firmado electrónicamente por:  
MILDRED IRINA  
ALMEIDA MARINO

Quito DM, a 23 mayo 2024

CONSEJO NACIONAL DE SALUD

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS.

**GESTIÓN DE COORDINACIÓN Y  
CONCERTACIÓN DEL  
SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

**COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E  
INSUMOS**

**Coordinación Técnica  
2020**



**sembramos  
Futuro**

*Lenín*



## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

Este manual ha sido actualizado por delegados técnicos de instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas expertos en evidencia científica, con la Coordinación Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud. Este instrumento reúne los procedimientos técnico - administrativos para el funcionamiento de la Comisión, análisis, evaluación y resolución sobre la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

**Como citar esta obra:** Consejo Nacional de Salud. Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. Quito. Gestión de Coordinación y Concertación del Sistema Nacional de Salud. 2020. Disponible en: <http://conasa.gob.ec>

### MIEMBROS DEL DIRECTORIO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD

Dr. Juan Carlos Zevallos López  
**Ministro de Salud Pública**

Lcdo. Vicente Andrés Taiano González  
**Ministro de Inclusión Económica y Social - MIES**

Dr. Jorge Rubio Cedeño  
**Director Ejecutivo**  
**Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS**

Mgs. Carlos Luis Tamayo Delgado  
**Director General**  
**Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS**

Dr. Leonardo Bravo Valencia  
**Director Ejecutivo**  
**Asociación de Facultades Ecuatorianas de Ciencias Médicas y de la Salud - AFEME.**

Dr. Ismael Espinoza Suárez  
**Presidente**  
**Representante Gremios de Profesionales Federación Odontológica Ecuatoriana - FOE**

Ing. Juan Xavier Cordovez Ortega  
**Director**  
**H. Junta de Beneficencia de Guayaquil**

Dr. José Ramón Jouvín Vernaza  
**Presidente**  
**Sociedad de Lucha contra el Cáncer - SOLCA**

Grl. Oswaldo Jarrín  
**Ministro de Defensa Nacional**

Dr. Manuel Caizabanda  
**Prefecto Provincial**  
**Representante del Gobierno Provincial de Tungurahua – CONGOPE**

Sr. José Intriago Ganchoso  
**Alcalde del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del cantón Junín, Manabí.**  
**Representante de la Asociación de Municipalidades Ecuatorianas (AME)**

Econ. Ana Delgado  
**Directora Ejecutiva**  
**Entidades Salud Privadas con Fines de Lucro Asociación de Clínicas y Hospitales**  
**Privados del Ecuador (ACHPE)**

Sra. Jane Exkart  
**Representante OSUMTRANSA**

## **CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

Dra. Mildred Irina Almeida Mariño, Directora Ejecutiva.  
BF. Tatiana Claudina Cárdenas Pazmiño Msc, Coordinadora Técnica, Consejo Nacional de Salud, Quito.  
QF. Alex Roberto Cuenca Pilataxi, Coordinador Técnico, Consejo Nacional de Salud, Quito.

## **COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS.**

### **Revisión y validación**

Dr. Eduardo Vicente Zea Velasco, Presidente de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.  
Dra. Yairis Fernández Manzanedo, delegada alterna, Ministerio de Salud Pública, Quito.  
Dr. Hugo Fernando Romo Castillo, delegado alterno, Honorable Junta de Beneficencia de Guayaquil, Quito.  
Dr. Luis Enrique Sarrazin Dávila, delegado principal, Honorable Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil.  
Dr. José Alejandro Guanotasig Villamarín, delegado principal, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.  
Dra. María Fernanda Lujan Jiménez, delegada alterna, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.  
QF. Evelin Janine Estupiñan Murillo, delegada principal, Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, Quito.  
Dr. Ricardo Ernesto Tixi Ramírez, delegado alterno, Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, Quito.  
Dr. Mario Fernando Palacios Pérez, delegado principal, Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador, Ambato.  
Dr. Luis Alfonso Pérez Reina, delegado alterno, Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador, Ibarra.  
Dr. Julio Patricio Salazar Buenaño, delegado principal, Asociación de Facultades Ecuatorianas de Medicina, Quito.

Dr. Felipe Moreno-Piedrahita Hernández, delegado principal, Asociación de Facultades Ecuatorianas de Medicina, Quito

Dr. Héctor Fernando Rosero Tomalá, delegado principal, Federación Médica Ecuatoriana, Guayaquil.

Dra. Glenda Angelita Ramos Martínez, delegada principal, Sociedad de Lucha contra el Cáncer, Guayaquil.

Dra. Alba Zulema Rhor Martínez, delegada alterna, Sociedad de Lucha contra el Cáncer, Guayaquil.

Dra. Irayda Katherine Barba Ramírez, delegada principal, Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador, Quito.

Dr. Christian Norvey López Toapanta, delegado principal, Dirección de Gobernanza de la Salud y Sanidad Militar, Quito.

Dra. Mónica Alexandra Ramos Chimbo, delegada alterna, Dirección de Gobernanza de la Salud y Sanidad Militar, Quito.

## INTRODUCCIÓN

El Sistema Nacional de Salud – SNS constituido por instituciones públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector salud, que articulan su funcionamiento sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes con la finalidad de mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana, haciendo efectivo el ejercicio del derecho a la salud a través de los principios de equidad, calidad, eficiencia, participación, pluralidad, solidaridad, universalidad, descentralización y autonomía.

El SNS funciona de manera descentralizada, desconcentrada y participativa, relacionando a sus integrantes, y en coordinación con el Ministerio de Salud Pública en todos sus niveles, como autoridad sanitaria nacional.

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI, constituye la instancia técnica encargada del proceso de selección de los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales del Ecuador; está conformada por delegados técnicos, con poder de decisión de las entidades del SNS, que analizan y evalúan diferentes aspectos técnicos, científicos y normativos en el ámbito de los medicamentos.

Los medicamentos esenciales, son aquellos que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y permiten que el sistema de salud funcione correctamente, debiendo estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica y concentración adecuada, con garantía de calidad y a precios accesibles.

El Consejo Nacional de Salud – CONASA, consciente de la importancia del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su Registro Terapéutico realizó un proceso participativo, científico y de consenso con las entidades del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de obtener un marco normativo que proporcione lineamientos organizacionales y procedimentales para el funcionamiento de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI o quién haga sus veces, siempre considerando que los recursos son limitados y las necesidades infinitas, por lo cual en pro de la salud pública y con base en la mejor evidencia científica de eficacia, seguridad y conveniencia se actualizó el *“Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos”*.

La salud como un derecho, es necesaria para desarrollar y convertir a todos los ecuatorianos en agentes activos que promuevan el desarrollo social, cultural y económico del Ecuador.

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	
<b>ÍNDICE.....</b>	
<b>CAPÍTULO I: POLÍTICA INSTITUCIONAL.....</b>	
<b>1.1. POLÍTICA INSTITUCIONAL .....</b>	
1.1.1. Misión .....	
1.1.2. Visión.....	
<b>1.2. OBJETIVOS.....</b>	
1.2.1. General. ....	
1.2.2. Específicos. ....	
<b>1.3. ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL CONAMEI .....</b>	
<b>CAPÍTULO II: BASE LEGAL .....</b>	
2.1. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR (DECRETO LEGISLATIVO 0, REGISTRO OFICIAL NRO. 449 DE 20 DE OCTUBRE DE 2008) .....	
2.2. LEY ORGÁNICA DE SALUD (LEY NRO. 67 REGISTRO OFICIAL SUPLEMENTO NRO. 423 DE 22 DE DICIEMBRE DE 2006) .....	
2.3. LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (LEY NRO.80 REGISTRO OFICIAL 670 DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2002) .....	
2.4. LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO (CODIFICACIÓN 19 REGISTRO OFICIAL NRO. 162 DE 09 DE DICIEMBRE DE 2005). ....	
2.5. DECRETO EJECUTIVO NRO. 1354, MEDIANTE EL CUAL SE REFORMA EL PRIMER ARTÍCULO INNUMERADO, LUEGO DEL ARTÍCULO 19 DEL REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO. ....	
2.6. REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD (DECRETO EJECUTIVO NRO. 1395, REGISTRO OFICIAL NRO. 457 DE 30 DE OCTUBRE DE 2008). ....	
2.7. REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (DECRETO EJECUTIVO NRO. 3611 REGISTRO OFICIAL NRO. 9 DE 28 DE ENERO DE 2003) .....	
2.8. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS 2017-2020 (ACUERDO MINISTERIAL NRO. 0008-2017 DE 2 DE FEBRERO DE 2017).....	
2.9. ESTATUTO ORGÁNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD (REGISTRO OFICIAL NRO. 181 DEL 05 DE ENERO DE 2006).....	
2.10. SENTENCIA NRO. 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS. DERECHO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD. SEGUROS Y EFICACES (CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR). ....	
<b>CAPÍTULO III: FUNCIONAMIENTO DE LA CONAMEI .....</b>	
3.1. COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS – CONAMEI.....	
3.2. INTEGRANTES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS – CONAMEI.....	
3.3. REQUISITOS QUE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEBERÁN CUMPLIR AL MOMENTO DE DESIGNAR SUS DELEGADOS PARA INTEGRAR LA CONAMEI.....	
3.4. ORGANIZACIÓN DE LA CONAMEI.....	
3.5. FUNCIONES Y ATRIBUCIONES.....	
3.5.1. Funciones de la CONAMEI.....	
3.5.2. Atribuciones de la CONAMEI.....	
3.5.3. Funciones y atribuciones del presidente de la CONAMEI.....	
3.5.4. Funciones y atribuciones del vicepresidente de la CONAMEI.....	
3.5.5. Funciones y atribuciones del secretario técnico de la CONAMEI.....	
3.5.6. Funciones y obligaciones de los delegados de las instituciones del SNS.....	

- 3.5.7. Cese de funciones de los delegados de las instituciones del SNS. ....
- 3.6. REUNIONES DE LA CONAMEI .....

  - 3.6.1. Reuniones ordinarias.....
  - 3.6.2. Reuniones extraordinarias.....
  - 3.6.3. Quorum.....
  - 3.6.4. Desarrollo de la reunión.....
  - 3.6.5. Actas de la reunión. ....

- CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN .....

  - 4.1. PROCEDIMIENTO QUE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEBERÁN SEGUIR PARA SOLICITAR INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB. ....
  - 4.2. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB. ....

    - 4.2.1. Primera etapa: Evaluación inicial .....
    - 4.2.2. Segunda etapa: Criterios de evaluación de medicamentos utilizados por la CONAMEI .....
    - 4.2.3. Tercera etapa: Deliberación.....

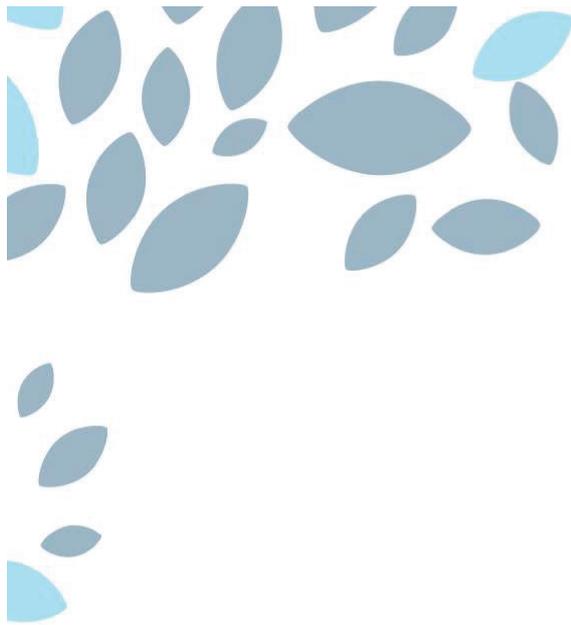
  - 4.3. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB. ....
  - 4.4. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE CONSTA EN EL CNMB PARA UN MEDICAMENTO ESPECÍFICO .....

- ABREVIATURAS / SIGLAS.....
- CAPÍTULO V: ANEXOS .....

  - 5.1. ANEXO 01: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS .....
  - 5.3. ANEXO 03: SOLICITUD PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS. ....
  - 5.4. ANEXO 04: SOLICITUD PARA MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.....
  - 5.5. ANEXO 05: FORMULARIO PARA SOLICITAR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB .....
  - 5.6. ANEXO 06: LISTA DE VERIFICACIÓN CONASA .....
  - 5.7. ANEXO 07: NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE PARA SOLVENTAR OBSERVACIONES.....
  - 5.8. ANEXO 08: NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE DE ARCHIVO DE PROCESO.....
  - 5.9. ANEXO 09: MATRIZ 1: EVALUACIÓN INICIAL .....

    - 5.10.1. ANEXO 10.1: MATRIZ 2: ONCOLÓGICOS. ....
    - 5.10.2. ANEXO 10.2: MATRIZ 2: ANTÍDOTOS .....
    - 5.10.3. ANEXO 10.3: MATRIZ 2: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (ANTIMICROBIANOS) .....
    - 5.10.5. ANEXO 10.5: MATRIZ 2: MEDICAMENTOS EN GENERAL. ....

  - 5.11. ANEXO 11: MATRIZ 3: EVALUACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB .....
  - 5.14. ANEXO 14: FORMULARIO PARA SOLICITAR EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB .....
  - 5.15. ANEXO 15: FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONSTAN EN EL CNMB.....
  - 5.16. ANEXO 16: INFORME CONASA PARA MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN EN EL CNMB. ....
  - 5.17. ANEXO 17: RESOLUCIÓN INTERNA CONAMEI.....
  - 5.18. ANEXO 18: REGISTRO DE SOLICITUDES .....



CONSEJO NACIONAL DE SALUD

# CAPÍTULO I: POLÍTICA INSTITUCIONAL



sembramos  
*Futuro*

*Lenin*



## CAPÍTULO I: POLÍTICA INSTITUCIONAL

### 1.1. POLÍTICA INSTITUCIONAL

#### 1.1.1. Misión

El Consejo Nacional de Salud es una entidad cuyo propósito fundamental es impulsar la construcción del Sistema Nacional de Salud; concertar la Política Nacional de Salud; participar con el Ministerio de Salud Pública en la formulación del Plan Integral de Salud; coordinar con sus integrantes su implementación y promover la participación social y ejercicio de los derechos en salud.

#### 1.1.2. Visión

El Consejo Nacional de Salud se constituirá como entidad pública de máxima concertación sectorial en temas relacionados con la salud pública del Ecuador.

### 1.2. OBJETIVOS.

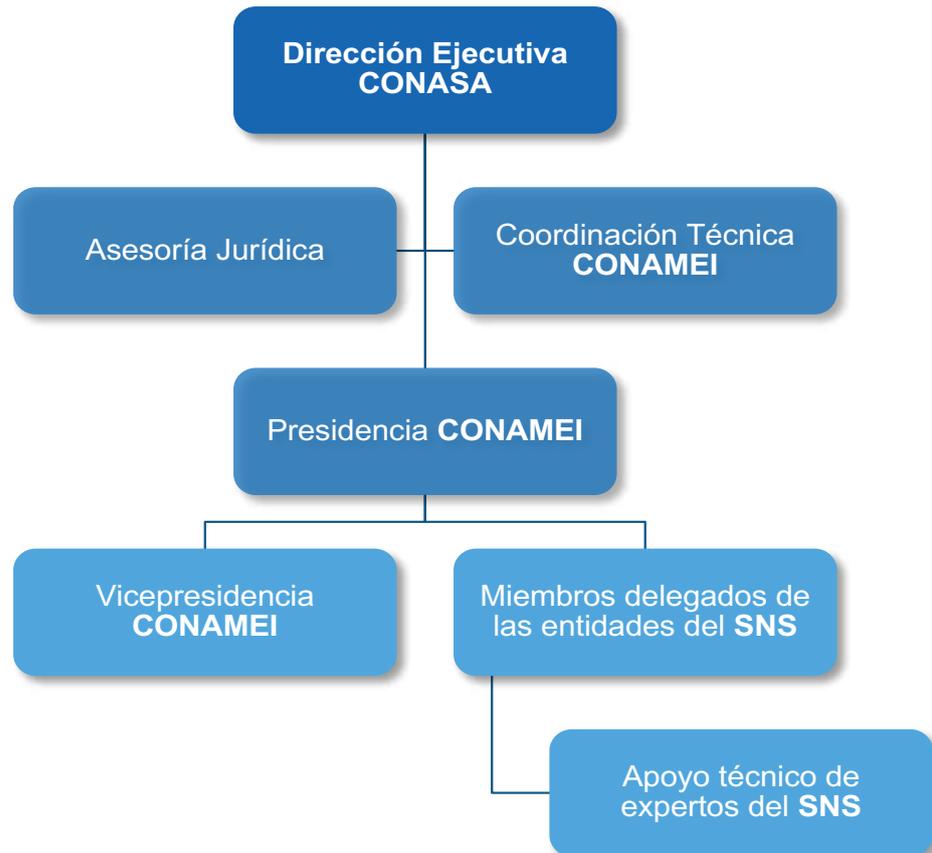
#### 1.2.1. General.

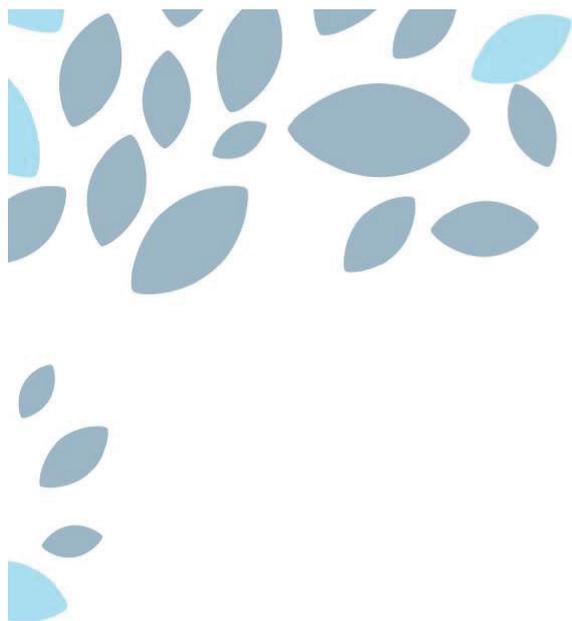
Establecer lineamientos organizacionales y procedimentales para el funcionamiento de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI o quien haga sus veces, y la actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos o Lista de Medicamentos Esenciales y su Registro Terapéutico.

#### 1.2.2. Específicos.

- a) Establecer el marco organizacional de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI o quien haga sus veces.
- b) Definir los criterios técnicos y procedimentales que la CONAMEI utilizará para la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
- c) Definir los criterios técnicos y procedimentales para la elaboración, revisión y actualización de las fichas técnicas del Registro Terapéutico.

### 1.3. ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL CONAMEI





CONSEJO NACIONAL DE SALUD

## CAPÍTULO II: BASE LEGAL



sembramos  
*Futuro*

*Lenin*



## CAPÍTULO II: BASE LEGAL

### 2.1. Constitución de la República del Ecuador (Decreto Legislativo 0, Registro Oficial Nro. 449 de 20 de octubre de 2008).

*“Art. 359.- El Sistema Nacional de Salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.*

*Art. 363.- El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.*

### 2.2. Ley Orgánica de Salud (Ley Nro. 67 Registro Oficial Suplemento Nro. 423 de 22 de diciembre de 2006).

*“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:*

*(...) 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos”.*

### 2.3. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (Ley Nro. 80 Registro Oficial 670 de 25 de septiembre de 2002).

*“Art. 17.- El Consejo Nacional de Salud, se crea como entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, con domicilio en el Distrito Metropolitano de Quito.*

*Las resoluciones del Consejo Nacional de Salud, como resultado de la concertación sectorial, que se procurará se adopten por consenso, serán de cumplimiento obligatorio por todos los integrantes del Sistema.*

*El proceso de toma de decisiones constará en el Reglamento a esta Ley”.*

*“Art. 28.- El Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país.*

*Promoverá la producción nacional y garantizará el uso de productos genéricos y organizará instancias y procesos de provisión común de los mismos, de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que se elaborará según la nomenclatura internacional aprobada por la Organización Mundial de la Salud, el mismo que será de aplicación obligatoria por las entidades del sector, con resguardo de su calidad, seguridad y eficacia y al menor costo posible”.*

**2.4. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (Codificación 19 Registro Oficial Nro. 162 de 09 de diciembre de 2005).**

*“Art. 6.- Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud (...).”*

**2.5. Decreto Ejecutivo Nro. 1354, mediante el cual se reforma el primer artículo innumerado, luego del artículo 19 del Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.**

*...” La adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, será autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional, únicamente en los siguientes casos:*

*a. Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas del ingreso de un paciente a un establecimiento de salud de alta complejidad, siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, no son eficaces en el tratamiento de la patología en cuestión. Bajo ninguna circunstancia se autorizará la adquisición de este tipo de medicamentos, para uso en una condición distinta a la fase aguda de la enfermedad.*

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

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

*Para otorgar las autorizaciones de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, la Autoridad Sanitaria Nacional observará prioritariamente las necesidades de salud y los principios de calidad y eficacia que rigen el Sistema Nacional de Salud.*

*En caso de incumplimiento se revocará la autorización sin perjuicio de imponerse las sanciones a que haya lugar”.*

**2.6. Reglamento a la Ley Orgánica de Salud (Decreto Ejecutivo Nro. 1395, Registro Oficial Nro. 457 de 30 de octubre de 2008).**

*“Art. 20.- Para fines de aplicación de la ley se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas.*

*Art. 21.- En las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, la prescripción de medicamentos se hará obligatoriamente de acuerdo a los protocolos y esquemas de tratamiento legalmente establecidos y utilizando el nombre genérico o la denominación común internacional del principio activo”.*

**2.7. Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (Decreto Ejecutivo Nro. 3611 Registro Oficial Nro. 9 de 28 de enero de 2003).**

*“Art. 32.- De las funciones del Directorio. - Son funciones del Directorio las siguientes: (...) j) Aprobar o desaprobado los proyectos de instrumentos normativos y técnicos que se requieran para el adecuado funcionamiento del Consejo Nacional de Salud y disponer su revisión y actualización permanentes (...).”*

*“Art. 41.- De la Comisión de Medicamentos e Insumos. - La comisión está conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con formación o experiencia en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento.*

*Art. 42.- De las funciones de la Comisión de Medicamentos e Insumos.- La comisión cumplirá las siguientes funciones:*

*a) Elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes (...)*

*c) Proponer los lineamientos de las políticas nacionales de medicamentos básicos y de insumos al Pleno;*

*d) Brindar a las instituciones del sector, apoyo técnico sobre aspectos específicos relacionados con su especialidad; y,*

*e) Las demás que el Pleno del Consejo, el Directorio o el presidente le asignen”.*

*“Art. 80.- Del cuadro nacional de medicamentos básicos. - El Consejo Nacional de Salud, a través de la Comisión de Medicamentos e Insumos, mantendrá actualizado y difundirá oportunamente el cuadro nacional de medicamentos básicos, y su registro terapéutico”.*

**2.8. Política de Medicamentos 2017-2020 (Acuerdo Ministerial Nro. 0008-2017 de 2 de febrero de 2017).**

*“5.2.6.2 La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) del Consejo Nacional de Salud (CONASA) constituye la instancia técnica responsable del proceso de selección de medicamentos esenciales. En esta se analiza técnicamente la modificación, inclusión o exclusión de los medicamentos contenidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; está conformada por delegados técnicos de las entidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) con poder de decisión”.*

**2.9. Estatuto Orgánico del Consejo Nacional de Salud (Registro Oficial Nro. 181 del 05 de enero de 2006).**

*“Artículo 6.- Estructura organizacional (...) 6.- Procesos agregadores de valor (...) 3.- Medicamentos e Insumos. Productos y servicios (...) Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos revisados, actualizados y difundidos. Cuadro Terapéutico Nacional”.*

**2.10. Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad. Seguros y eficaces (Corte Constitucional del Ecuador).**

*“(...) 144. Para elaborar el CNMB se deberán seguir las siguientes directrices<sup>86</sup>:*

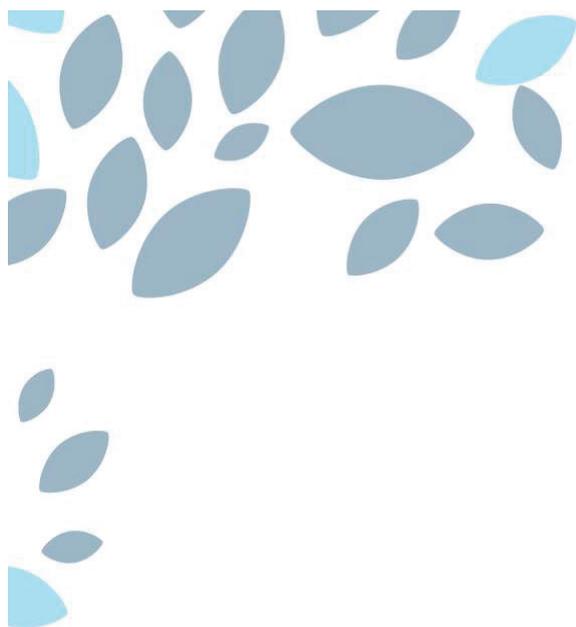
- a) Los criterios que orientan la inclusión y exclusión de los medicamentos deben ser públicos, basarse en pruebas, transparentes y participativos.<sup>87</sup> La información que sirve de base para la elaboración del CNMB se guía por el principio de transparencia y deberá estar disponible al público. Se publicará los informes técnicos necesarios, que incluyan aspectos clínicos, epidemiológicos, económicos y presupuestarios. Los aspectos económicos y presupuestarios evaluarán los gastos en medicamentos con los resultados en relación con varias alternativas de medicamentos y atención médica. Estos estudios deberán ser elaborados o dispuestos por el MSP.*
- b) El CNMB deberá definir e incluir los medicamentos esenciales para la mayoría de la población.*
- c) El CNMB deberá contener los criterios científicos de exclusión de medicamentos, entre los que están los de carácter experimental, los fútiles, con resultados terapéuticos pobres en términos de obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud*
- d) El CONASA, para la elaboración de criterios, para su aplicación y evaluación, deberá contar con información técnica pertinente y actualizada y propiciar la participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.*
- e) Los criterios deben estar fundamentados en evidencia científica y necesidades de salud pública.*
- f) Los criterios se revisarán en caso de nueva información relevante, nuevas evidencias o cambios en las necesidades de la población (perfil epidemiológico).*
- g) El CNMB se debe elaborar según la DCI aprobada por la OMS y nunca por la marca comercial.*

- h) Los medicamentos que luego de haber sido analizados por el Comité de Expertos de la OMS hayan sido rechazados, no podrán ser incluidos en el CNMB. De igual modo, no podrán incluirse e incluso podrán salir del CNMB aquellos medicamentos que se tenga información que no son de calidad, seguros ni eficaces (lista negativa).*
- i) La regresividad injustificada en la disponibilidad y acceso a medicamentos que constan en el CNMB está prohibida.*
- j) Aprobado el CNMB, el MSP deberá difundirlo y propiciar un diálogo constructivo con todos los actores del sistema nacional de salud y lograr compromisos de aplicación. (...)*

*“V. Decisión*

*375. La Corte Constitucional, administrando justicia por disposición de la Constitución, de conformidad con el artículo 436 (4) de la Constitución y artículo 25 (8) de la LOGJCC, resuelve:*

*16. Disponer que la CONAMEI, de acuerdo con los procedimientos establecidos para el efecto, en el término de tres meses, analice los medicamentos que ingresaron a CNMB por disposición judicial y, si no cumplen con los requerimientos para su inclusión, sacarlos del cuadro básico (...)*”.



CONSEJO NACIONAL DE SALUD

# CAPÍTULO III: FUNCIONAMIENTO DE LA CONAMEI



sembramos  
*Futuro*

*Lenin*



## **CAPÍTULO III: FUNCIONAMIENTO DE LA CONAMEI**

### **3.1. COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS – CONAMEI.**

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos o quien haga sus veces, es una instancia técnica que forma parte del Consejo Nacional de Salud, integrada por delegados de las instituciones del Sistema Nacional de Salud con poder de decisión para temas relacionados con medicamentos.

### **3.2. INTEGRANTES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS – CONAMEI.**

La CONAMEI estará conformada por delegados principales y alternos debidamente acreditados de las siguientes entidades que conforman el Sistema Nacional de Salud:

- Ministerio de Salud Pública - MSP
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS
- Dirección Nacional de Salud de la Policía Nacional – DNS -PN
- Dirección de Gobernanza de Salud y Sanidad Militar – FF.AA.
- Junta de Beneficencia de Guayaquil - JBG
- Sociedad de Lucha Contra el Cáncer - SOLCA
- Asociación Ecuatoriana de Facultades y Escuelas de Medicina - AFEME
- Federación Médica Ecuatoriana - FME
- Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador - FEQUIFE
- Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador - ACHPE

Adicionalmente, cuando la CONAMEI considere necesario podrá convocar como apoyo técnico a expertos del área de la salud con conocimientos en búsqueda sistemática de evidencia científica sobre intervenciones en salud, análisis y evaluación crítica de estudios de investigación clínica, evaluación de tecnologías sanitarias de cualquiera de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, quienes participarán solamente con voz.

Es importante mencionar que, en caso de requerirlo, podrá invitar a sus reuniones a especialistas de otras áreas para tratar temas específicos, quienes participaran solamente con voz.

### **3.3. REQUISITOS QUE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEBERÁN CUMPLIR AL MOMENTO DE DESIGNAR SUS DELEGADOS PARA INTEGRAR LA CONAMEI.**

Las entidades del Sistema Nacional de Salud al designar a sus delegados principal y alternativo a la CONAMEI deberán verificar y apoyar en el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Acreditar formación de cuarto nivel o en curso en las áreas relacionadas con la gestión del suministro de medicamentos, salud pública, medicina, medicina basada

- en evidencia, fármaco-vigilancia, fármaco-economía, epidemiología, farmacología, bioquímica farmacéutica, química farmacéutica o investigación clínica.
- b) No tener vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales en un período no menor de 5 años, previos a la designación como delegado institucional y verificar que su delegado suscriba la declaración de conflicto de interés y el acuerdo de confidencialidad de la información, de acuerdo a los formatos emitidos para el efecto.
  - c) Contar con una delegación formal por un período de dos años, la misma que podrá ser, modificada o ratificada, de acuerdo al criterio de la entidad nominadora.
  - d) Poseer capacidades técnicas y poder de decisión, para expresar la posición de la entidad a la que representa.
  - e) Las entidades del Sistema Nacional de Salud brindarán las facilidades para que sus delegados asistan y desarrollen las actividades inherentes a su delegación.
  - f) En caso de cese de funciones especificadas en el numeral 3.5.7 del presente manual, las entidades del Sistema Nacional de Salud designarán en un lapso no mayor a 15 días un nuevo delegado principal y su respectivo alterno.

#### **3.4. ORGANIZACIÓN DE LA CONAMEI.**

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI o quien haga sus veces, se organizará de la siguiente manera:

- a) El/la presidente/a que será el delegado/a principal de la Autoridad Sanitaria Nacional, con voz y voto dirimente cuando sea necesario.
- b) El/la vicepresidente/a será elegido por votación de la mitad más uno de los integrantes con voz y voto, de la CONAMEI.
- c) Los delegados debidamente acreditados de las entidades señaladas en el numeral 3.2 del presente manual tendrán voz y un voto institucional.
- d) El/la Coordinador/a Técnico/a de la CONAMEI debidamente designado por la autoridad del Consejo Nacional de Salud, quien actuará como secretario/a técnico/a de la CONAMEI, únicamente con voz.

#### **3.5. FUNCIONES Y ATRIBUCIONES.**

##### **3.5.1. Funciones de la CONAMEI.**

- a) Elaborar y actualizar la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) y su Registro Terapéutico de conformidad con las normas vigentes, el mismo que será puesto en conocimiento del Director/a Ejecutivo/a del CONASA para su oficialización.
- b) Proponer políticas, lineamientos, directrices, normas o manuales relacionados con la selección de medicamentos en el país.
- c) Brindar apoyo técnico a instancias del sector salud, sobre aspectos relacionados con medicamentos.
- d) Las demás que el Directorio o la Dirección Ejecutiva del CONASA le asigne.

**3.5.2. Atribuciones de la CONAMEI.**

- a) Elegir al vicepresidente de la CONAMEI de entre los delegados de las entidades del Sistema Nacional de Salud descritas en el numeral 3.2, para un período de 2 años luego del cual podrá ser reelegido.
- b) Analizar la evidencia científica disponible sobre los medicamentos que son solicitados para incluir, excluir o modificar en el CNMB.
- c) Resolver sobre la inclusión, exclusión o modificación de un medicamento en el CNMB y su Registro Terapéutico.
- d) Verificar y actualizar los códigos ATC, denominación común internacional, formas farmacéuticas, concentraciones, niveles de prescripción, niveles de atención, vías de administración, alertas sanitarias y fichas técnicas de los medicamentos esenciales que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) y su Registro Terapéutico (RT), de forma permanente y efectuar el seguimiento correspondiente.
- e) Coordinar la difusión del CNMB y su Registro Terapéutico, a través de los medios pertinentes, con la finalidad de que dichos instrumentos se constituyan en una herramienta que promueva el uso racional de los medicamentos.
- f) Asesorar a las instituciones del Sistema Nacional de Salud, en la aplicación del CNMB y su Registro Terapéutico.
- g) Solicitar de ser necesario, asesoramiento técnico de expertos, en temas específicos para el mejor cumplimiento de las funciones de la comisión.
- h) Conformar equipos de trabajo o subcomisiones al interior de la comisión para fortalecer la gestión o tratar temas específicos, en el ámbito de medicamentos.
- i) Cumplir con lo establecido en este manual y la normativa sanitaria nacional vigente relacionada con medicamentos.
- j) Cuando así lo requiera podrá solicitar apoyo del área de Asesoría Jurídica del Consejo Nacional de Salud y/o asesoría jurídica de las entidades descritas en el numeral 3.2., para solventar consultas jurídicas en el ámbito de sus competencias, elaborar instrumentos o informes de carácter legal, y/o acompañar en reuniones de la CONAMEI de ser requerido.

**3.5.3. Funciones y atribuciones del presidente de la CONAMEI.**

- a) Ejercer la presidencia de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos y su representación.
- b) Dirigir el funcionamiento de la CONAMEI, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente y demás directrices que emita el Directorio y la Dirección Ejecutiva del CONASA.
- c) Asegurar que se cumplan las disposiciones del Directorio y la Dirección Ejecutiva del CONASA, en el ámbito de su competencia.
- d) Suscribir las convocatorias y las actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias de la CONAMEI.
- e) En caso de ausencia notificar oficialmente al vicepresidente de la CONAMEI, para que actúe como presidente encargado.

- f) Informar a las autoridades del Ministerio de Salud Pública los avances, acuerdos y resoluciones de la comisión.

#### **3.5.4. Funciones y atribuciones del vicepresidente de la CONAMEI.**

- a) Ejercer la presidencia de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos en ausencia notificada del presidente titular y cumplir sus funciones.

#### **3.5.5. Funciones y atribuciones del secretario técnico de la CONAMEI.**

- a) Remitir a cada uno de los delegados de las instituciones del SNS, la convocatoria a las reuniones ordinarias y extraordinarias con la correspondiente agenda.
- b) Elaborar el acta de reunión y presentarla a la CONAMEI para su aprobación en la siguiente reunión.
- c) Verificar que los miembros de la CONAMEI registren su asistencia.
- d) Notificar a las instituciones del Sistema Nacional de Salud sobre el cumplimiento de la asistencia de sus delegados.
- e) Suscribir en conjunto con el presidente las actas de reunión de la CONAMEI.
- f) Mantener un archivo físico y digital de toda la documentación correspondiente a la actuación de la CONAMEI.
- g) Elaborar una lista de verificación de cumplimiento de los requisitos señalados para las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos del CNMB realizadas por las entidades del Sistema Nacional de Salud.
- h) Oficializar ante la Presidencia de la CONAMEI las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos del CNMB que han cumplido con todos los requisitos establecidos en el presente manual de procedimientos, para su respectivo análisis, evaluación, deliberación y resolución.
- i) Informar a la Presidencia de la CONAMEI respecto de las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos del CNMB que no pasaron el proceso de revisión documental previo.
- j) Planificar y realizar reuniones de trabajo con profesionales de la salud para tratar temas específicos relacionados con medicamentos.
- k) En caso de ausencia notificada, el Consejo Nacional de Salud designará un coordinador alterno que cumpla las funciones y atribuciones establecidas en el presente manual.

#### **3.5.6. Funciones y obligaciones de los delegados de las instituciones del SNS.**

- a) Presentar ante la Presidencia de la CONAMEI y la Dirección Ejecutiva del CONASA los documentos que acreditan su delegación.
- b) Asistir puntalmente y participar con voz y voto en las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por la presidencia de la CONAMEI.
- c) Informar en un plazo no mayor a 72 horas sobre su desvinculación con la institución a la que representan.
- d) Firmar los documentos de conflicto de interés (Anexo 01) y acuerdo de confidencialidad (Anexo 02). En caso de suscitarse un conflicto de interés sobre un tema específico, el delegado deberá excusarse de conocer y participar en el proceso de deliberación y resolución.
- e) Mantener la reserva y confidencialidad de los temas que se tratan en la CONAMEI.

- f) Plantear modificaciones de agenda en las reuniones ordinarias y extraordinarias, solicitando la inclusión de algún tema que considere importante, mismo que será puesto a consideración de la comisión, quienes podrán acoger o negar lo solicitado.
- g) Conocer, analizar y evaluar las solicitudes presentadas por las entidades del SNS para incluir, modificar o excluir medicamentos del CNMB, que han cumplido con todos los requisitos previos.
- h) Elaborar, revisar o actualizar las fichas técnicas del Registro Terapéutico del CNMB.
- i) Informar a las autoridades de sus respectivas instituciones sobre los temas tratados, así como también sobre los compromisos y resoluciones tomadas en cada una de las reuniones.
- j) Cumplir en los plazos señalados con la entrega de informes técnicos, trabajos y/o actividades que la comisión les asigne.
- k) Cumplir con la normativa vigente en el área de su competencia.
- l) Notificar oficialmente tanto a la secretaría técnica de la CONAMEI como a su delegado alterno de su ausencia temporal a fin de que participe en las reuniones ordinarias y extraordinarias que se convoquen en el período de su ausencia.
- m) Los delegados alternos, cuando actúen como principales, estarán sujetos a las mismas funciones y obligaciones establecidas para los delegados principales en este manual.
- n) En casos excepcionales en los cuales asistan simultáneamente los delegados principal y alterno de una entidad, únicamente tendrá voto el delegado principal.
- o) Las demás que la comisión le asigne.

### **3.5.7. Cese de funciones de los delegados de las instituciones del SNS.**

Los delegados de las instituciones del SNS a la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI, cesarán en sus funciones por los siguientes motivos:

- a) Por terminación del período para el cual fueron delegados o por cambio de delegado debidamente oficializado por la entidad a la que representa.
- b) Por renuncia voluntaria, que deberá ser oficializada por la entidad a la cual representa.
- c) Por inasistencia injustificada a 3 (tres) reuniones consecutivas de la delegación de la institución, en cuyo caso se notificará a la entidad correspondiente a fin de que nombre nuevos delegados principal y alterno.
- d) Al demostrarse que el delegado reveló, divulgó o facilitó bajo cualquier forma a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, la información generada en la CONAMEI.
- e) Al demostrarse que reprodujo, modificó, hizo público, divulgó o utilizó la información generada en la CONAMEI, sin previa autorización escrita y expresa del Consejo Nacional de Salud, para su propio beneficio o para beneficio de cualquier otra persona natural o jurídica.
- f) Por demostrarse que mantuvo o mantiene conflicto de interés con la industria farmacéutica, en un lapso menor a 5 años.

### **3.6. REUNIONES DE LA CONAMEI.**

#### **3.6.1. Reuniones ordinarias.**

- a) La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI mantendrá reuniones ordinarias cada 15 días en la ciudad de Quito, salvo decisión de la mayoría de sus delegados, en el cual se decida cambiar la periodicidad, día u hora previamente establecidas.
- b) De ser necesario, en las reuniones ordinarias se prestarán las facilidades que permitan conexiones virtuales para los delegados/as que residan en otras ciudades y que no puedan asistir de manera presencial. Para el efecto se notificará con 48 horas de anticipación sobre este particular a la coordinación técnica de la CONAMEI.
- c) La convocatoria se la remitirá por lo menos con 72 horas de anticipación conjuntamente con la agenda a tratarse y en caso de reuniones virtuales con el respectivo enlace para la conexión.

#### **3.6.2. Reuniones extraordinarias.**

- a) Se realizarán por solicitud escrita de por lo menos de la mitad más uno de los integrantes de la comisión, por solicitud escrita de la Dirección Ejecutiva del CONASA o la presidencia de la CONAMEI.
- b) A la convocatoria se adjuntará el orden del día, con un solo tema a tratar.

#### **3.6.3. Quorum.**

- a) Las reuniones ordinarias y extraordinarias de la CONAMEI se instalarán con la presencia de la mitad más uno de los delegados/as legalmente acreditados con derecho a voto.
- b) De no existir el quórum requerido a la hora convocada, se instalará 30 minutos más tarde con los delegados presentes y se desarrollará con normalidad, las resoluciones tomadas en la reunión serán respetadas por los delegados que no asistieron.

#### **3.6.4. Desarrollo de la reunión.**

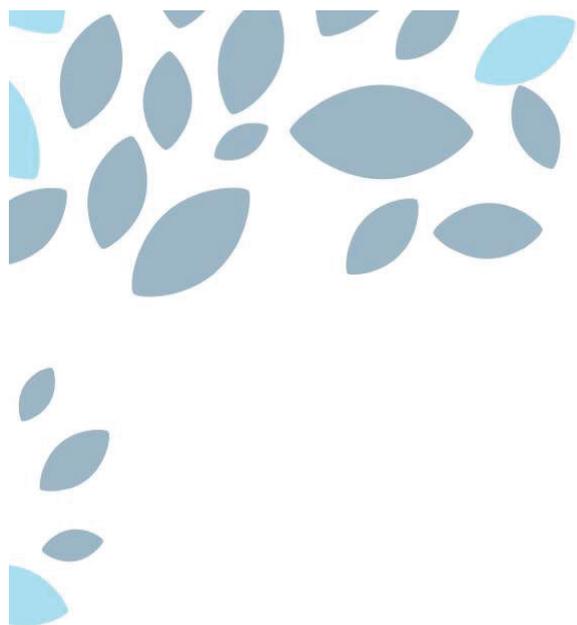
- a) La presidencia de la CONAMEI deberá promover y procurar que la sesión se realice a la hora fijada, se iniciará con la verificación del quórum por parte de la secretaría técnica, incluyendo los nombres de los delegados que justificaron su inasistencia.
- b) El orden del día será definido antes de iniciar la reunión entre el presidente/a y el secretario/a técnico en el que se incluirán al menos los siguientes puntos:
  - 1. Registro de asistentes y constatación del quórum.
  - 2. Aprobación del Orden del día
  - 3. Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.
  - 4. Lectura de comunicaciones recibidas.
  - 5. Temas a tratar
  - 6. Varios
- c) La presidencia someterá a consideración de los delegados el orden del día, momento en el cual se podrá solicitar se incluya o excluya un tema en particular, en ambos casos se pedirá el respectivo sustento y de considerarse pertinente se aprobará por mayoría simple. Una vez aprobado se puede modificar el orden del día.

- d) El desarrollo de la reunión, se producirá mediante mociones y debates, que permitan el análisis, deliberación y resolución de un tema o situación en particular.
- e) Podrán presentar una moción los delegados de las entidades del SNS y la Secretaría Técnica de la CONAMEI, la cual deberá ser respaldada por otro miembro para su análisis y deliberación.
- f) Si alguno de los delegados desea hacer uso de la palabra deberá solicitarla a la presidencia de la comisión y esperar hasta que se le conceda. Nadie podrá interrumpir la intervención de un delegado sin haber solicitado el uso de la palabra.
- g) Cuando dos personas solicitan hacer uso de la palabra al mismo tiempo, queda a juicio de la presidencia otorgar el turno correspondiente.
- h) La intervención de un delegado no deberá sobrepasar los 5 minutos para justificar o apoyar una moción.
- i) La deliberación o debate para emitir una resolución podrá tomar el tiempo que se considere necesario.
- j) Una vez emitida una resolución acerca de un tema particular, la misma podrá ser revisada nuevamente siempre y cuando existan los debidos justificativos técnicos – científicos que permitan modificar la resolución inicial, para lo cual deberá ser mocionada por un delegado y respaldada por otro, para pasar a votación.
- k) Las resoluciones de la CONAMEI se tomarán por consenso o a través de votación simple de la mitad más uno de los asistentes.
- l) El voto será obligatorio y constará en el acta de reunión respectiva.
- m) Las actas de reunión deberán estar numeradas y con las firmas de la presidencia y la secretaria de la comisión, todo esto sin perjuicio de la evidencia grabada en los medios pertinentes dispuestos por el CONASA.
- n) Las resoluciones adoptadas por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos serán rectificadas excepcionalmente en la siguiente reunión por razones plenamente justificadas.
- o) El presidente/a vigilará que las intervenciones, estén enmarcadas en el tema abordado, caso contrario realizará un llamado a “*punto de orden*”. Cualquier miembro podrá solicitar un “*punto de orden*” a la presidencia cuando considere que se ha desviado del tema.
- p) La sesión será declarada clausurada cuando se hayan tratado y concluido con todos los puntos del orden del día, si quedaran asuntos pendientes, serán tratados en la siguiente reunión.

### **3.6.5. Actas de la reunión.**

- a) Como respaldo de lo actuado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos el/la secretario/a técnico/a deberá elaborar un acta de reunión en base a la grabación.
- b) El acta de reunión registrará los siguientes datos: Encabezado, número de reunión, fecha, constatación del quórum con nombres de los delegados/as presentes, aprobación del orden del día, hora de inicio y final de la reunión, resumen ejecutivo de las mociones y debates realizados, compromisos asumidos, resoluciones adoptadas, firma del presidente y secretario técnico de la Comisión.
- c) Es importante mencionar que las grabaciones de voz de las reuniones de la CONAMEI se conservarán íntegramente, en caso de existir divergencias entre las actas resolutorias y las grabaciones de voz, prevalecerán estas últimas.

- d) En caso de que un miembro o institución del SNS que forme parte de la CONAMEI, requiera de un acta de reunión, solicitará de manera escrita una copia del acta a la Presidencia de la CONAMEI; el solicitante será responsable de la custodia de la información y guardará la debida confidencialidad.
- e) Las actas de reunión y documentos que formen parte de un proceso específico, que se encuentre en curso, serán confidenciales hasta que se culmine el mismo.



CONSEJO NACIONAL DE SALUD



# CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN



## CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

### 4.1. PROCEDIMIENTO QUE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DEBERÁN SEGUIR PARA SOLICITAR INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB.

Las instituciones del Sistema Nacional de Salud que conforman la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, que requieran de fondos públicos para la provisión de medicamentos, podrán solicitar inclusión, exclusión o modificación de los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB de acuerdo al siguiente procedimiento.

- a) El proceso para la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos del CNMB, se iniciará con la oficialización de la convocatoria a las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, información que estará disponible a través de la página web del Consejo Nacional de Salud y a través de los medios que se consideren pertinentes.
- b) Las solicitudes deberán estar revisadas técnicamente, evaluadas y aprobadas por el Comité de Farmacoterapia del establecimiento de salud solicitante y deberán ser enviadas a la Dirección Ejecutiva del CONASA a través del director/gerente del establecimiento, acorde a los formatos emitidos para el efecto y con las respectivas firmas de responsabilidad (Anexo 03 y/o 04).
- c) Las solicitudes para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos también podrán ser realizadas por los programas, proyectos, estrategias de prevención y control del Ministerio de Salud Pública, las instancias técnico – administrativas del nivel central de los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), para lo cual deberán adjuntar todos los documentos mencionados en el presente manual; así como también, el acta de resolución de su comité multidisciplinario nacional. La solicitud deberá ser firmada por el Director y/o Gerente correspondiente.
- d) La solicitud debe contener la casuística de la patología dentro del establecimiento de salud solicitante, el acta del Comité de Farmacoterapia y la necesidad sanitaria que motiva la solicitud del medicamento que no consta en el CNMB; así también, deberá adjuntar la cartera de servicios que justifique la existencia de la especialidad para la cual se solicita el medicamento de acuerdo a con su nivel de atención.
- e) Para las Estrategias de Prevención y Control, los Programas y los Proyectos, que son parte del Ministerio de Salud Pública y las instancias técnico – administrativas del nivel central de los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), se exceptúa la presentación de la Cartera de Servicios.
- f) Las solicitudes deberán ser dirigidas a la Dirección Ejecutiva, ingresadas en la secretaría general del Consejo Nacional de Salud, todo esto durante el período de recepción de solicitudes que será de noventa (90) días plazo a partir de la emisión de la convocatoria, misma que incluirá las fechas de inicio y terminación; en ningún caso se recibirán y analizarán solicitudes que se presenten fuera del plazo establecido en la convocatoria.
- g) La solicitud deberá ser específica por medicamento para una sola indicación terapéutica y con su respectiva pregunta PICO (Población, Intervención, Comparación/comparador, Outcome o Resultado), en el caso de que el

medicamento tenga dos o más indicaciones se deberán presentar en solicitudes diferentes.

- h) Las solicitudes de inclusión de medicamentos en el CNMB, no podrán ser justificadas con estudios clínicos de fase I y/o II, en dicho caso no será evaluada por la CONAMEI.
- i) La solicitud deberá contar con la respectiva validación técnica y documental del Comité de Farmacoterapia - CFT del establecimiento de salud solicitante o el comité multidisciplinario nacional, respectivamente, basada en criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y estudios económicos que garanticen que los medicamentos solicitados tengan beneficios clínicamente relevantes.
- j) Las entidades solicitantes enviarán impreso y foliado únicamente la solicitud y el formulario correspondiente (Anexo 05, 14 y/o 15). La evidencia científica que sustenta la petición deberá ser adjuntada en formato digital que permita su lectura. No se aceptarán hojas impresas.
- k) Las solicitudes ingresadas al CONASA, serán remitidas a la Coordinación Técnica de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, quien revisará y verificará, en forma secuencial a su ingreso, que la información se encuentre completa con los respectivos documentos de sustento y en los formatos correspondientes, elaborando una lista de verificación (Anexo 06) por cada solicitud.
- l) Cuando la solicitud presentada no cumpla con los requisitos establecidos en el presente manual, se notificarán las observaciones y/o inconsistencias encontradas (Anexo 07), concediéndole al solicitante por única vez un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que se solventen las mismas, de no contar con la respuesta en el plazo establecido, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo (Anexo 08).
- m) Las solicitudes que cumplan con todos los requisitos establecidos en el presente manual serán remitidas a la presidencia de la CONAMEI. El pleno de la comisión será la instancia técnica responsable de conocer, analizar y resolver sobre la inclusión, exclusión o modificación de los medicamentos solicitados.

#### **4.2. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.**

Se podrá solicitar por esta vía medicamentos que no consten en el CNMB, así como también, la inclusión de nuevas indicaciones para los medicamentos que ya forman parte del CNMB (Anexo 05). Cuando sea necesario incluir una nueva forma farmacéutica, concentración o vía de administración para un medicamento e indicación que consta en el CNMB, se deberá observar lo establecido en el apartado correspondiente a modificaciones (Anexo 15).

##### **4.2.1. Primera etapa: Evaluación inicial.**

- a) En reunión de la CONAMEI se realizará la asignación de solicitudes a los delegados de las instituciones del SNS, para que realice la evaluación de acuerdo a los

parámetros establecidos en la “*Matriz 1: Evaluación inicial*” (Anexo 09), adjuntando el informe técnico que sustente su evaluación, mismos que deberán ser entregados a la Presidencia de la Comisión.

- b) El revisor previo a iniciar la evaluación deberá ratificar no tener conflicto de intereses relacionados a los medicamentos, laboratorios o distribuidores de los medicamentos que le han sido asignados, al menos 5 años previos a su delegación.
- c) Una vez que las solicitudes para incluir medicamentos en el CNMB han sido asignadas, la presidencia y la coordinación técnica de la CONAMEI elaborarán un cronograma para la presentación y revisión de la “*Matriz 1: Evaluación inicial*” y su informe correspondiente.
- d) El delgado deberá presentar el resultado obtenido en la “*Matriz 1: Evaluación inicial*” a la CONAMEI, mismo que será analizado y evaluado por sus miembros, pudiendo ser modificado siempre que existan los justificativos técnico – científicos de respaldo.
- e) Si la solicitud puntuó 7 o más, pasará a segunda etapa de evaluación, mientras que las que puntuaron 6 o menos serán archivadas.

#### 4.2.2. Segunda etapa: Criterios de evaluación de medicamentos utilizados por la CONAMEI.

- a) La presidencia y la coordinación técnica de la CONAMEI elaborarán un cronograma para la presentación y revisión de la matriz e informe de evaluación de las solicitudes para que pasaron a segunda etapa de revisión.
- b) En esta etapa el revisor deberá analizar y evaluar la información presentada en el “*Formulario para solicitar inclusión o exclusión de medicamentos del CNMB*” de acuerdo a los parámetros de las Matrices 2, establecidas para los siguientes grupos de medicamentos, para esto se deberá utilizar una escala validada que permita evaluar la calidad de la evidencia científica.

Grupo a evaluar
Medicamentos oncológicos (Anexo 10.1)
Medicamentos utilizados como antídotos (Anexo 10.2)
Medicamentos para enfermedades infecciosas (Anexo 10.3)
Medicamentos para situaciones de emergencia sanitaria (Anexo 10.4)
Medicamentos en general (Anexo 10.5)

- c) El revisor realizará una búsqueda de evidencia científica independiente en base a la pregunta PICO establecida por el solicitante, con el fin de comparar y contrastar la información que consta en el formulario presentado.
- d) El revisor presentará el informe escrito con su firma de responsabilidad (Anexo 12 y 13), como mínimo con una semana de anticipación previo a su presentación, mismo que quedará registrado en los archivos de la CONAMEI, podrá ser de acceso público una vez que el proceso termine.
- e) Para la revisión de la información, el revisor puede contar con el apoyo de expertos técnicos de la institución a la que representa o de otras entidades del SNS, para lo

cual deberán firmar el no tener conflicto de intereses relacionados al medicamento, laboratorio o distribuidor del mismo, al menos 5 años previos. Los nombres de los expertos que colaboraron en la evaluación deberán constar en el informe del revisor.

#### **4.2.3. Tercera etapa: Deliberación.**

- a) El revisor deberá presentar ante la CONAMEI los resultados obtenidos (beneficios y desventajas) durante su proceso de evaluación y emitir una recomendación preliminar para incluir o no el medicamento solicitado.
- b) El revisor y la CONAMEI utilizará una escala validada de niveles de evidencia y grados de recomendación, para reportar los resultados principales atribuibles al medicamento, las variables de desenlace prioritarias relacionadas con aspectos enfocados al paciente y no solamente en la enfermedad.
- c) La CONAMEI durante el proceso de deliberación y de considerarlo pertinente podrá solicitar la participación de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, la Dirección Nacional de Economía de la Salud y/o la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública, la Academia, expertos en bioética, expertos en análisis crítico de evidencia científica entre otros con el fin de fortalecer la resolución a emitir.
- d) La CONAMEI podrá tomar en cuenta los criterios de cobertura de las prestaciones en salud en medicamentos que emita la Autoridad Sanitaria Nacional.
- e) Cuando la solicitud para incluir un medicamento en CNMB carezca de evidencia científica de seguridad y eficacia para variables clínicas relevantes, o corresponda a una indicación para la cual ya existen alternativas terapéuticas en el CNMB, con eficacia y seguridad comprobadas, no se considerará la petición.
- f) La CONAMEI luego de contar con todos los insumos técnicos pertinentes dará paso a un debate para la deliberación y emisión de la resolución final (Anexo 21), siempre basada en parámetros de la mejor evidencia científica disponible.
- g) La deliberación consistirá en discusiones de carácter técnico científico, tomando en cuenta la evidencia científica presentada, los aspectos bioéticos, la equidad en la distribución de recursos, la igualdad de oportunidades y el resultado de la evaluación de la evidencia científica (escala validada).
- h) Una vez emitida la resolución de inclusión de un medicamento al CNMB, se procederá con la elaboración de la ficha técnica para el Registro Terapéutico, utilizando como insumo técnico toda la información generada durante el desarrollo del proceso.
- i) La ficha técnica del registro terapéutico elaborada deberá ser aprobada por la CONAMEI para su publicación final.

#### **4.3. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DEL CNMB.**

- a) Se podrán solicitar exclusión de medicamentos (Anexo 14) que constan en el CNMB por los siguientes motivos:
  - 1. Medicamentos que en los últimos 2 años no hayan sido requeridos por ningún establecimiento de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS o programas, proyectos o estrategias del MSP, para lo cual se contrastará con la

información que posee la Autoridad Sanitaria Nacional en la “*estimación de necesidades de medicamentos*” correspondiente.

2. Medicamentos de los cuales se hayan reportado en los últimos años, eficacia y/o seguridad baja o muy baja.
  3. Cuando se justifique con evidencia científica que en el CNMB existe una alternativa terapéutica, con mejor perfil de eficacia y/o seguridad para la misma indicación.
- 
- b) La CONAMEI podrá excluir medicamentos o indicaciones del CNMB, cuando los considere no esenciales o hayan cumplido las condiciones mencionadas en el literal a), siempre anteponiendo criterios de eficacia, seguridad y conveniencia.
  - c) Los miembros de CONAMEI podrán solicitar exclusión de un medicamento que conste en el CNMB, adjuntando el formulario y los documentos de soporte correspondientes, ante la presidencia de la comisión.
  - d) Las solicitudes para exclusión de medicamentos que ingresen desde las entidades del Sistema Nacional de Salud, programas, proyectos o estrategias del MSP, deberán ser dirigidas a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud, adjuntando el formulario correspondiente, las cuales serán analizadas por la CONAMEI, una vez que pasen la revisión técnica y documental del Consejo Nacional de Salud, a través de la Coordinación Técnica de la CONAMEI.
  - e) Para dicho proceso, la CONAMEI utilizará la *matriz de evaluación de exclusión* (Anexo 11), y en base al resultado pasará a etapa de deliberación para emitir la respectiva resolución.
  - f) En caso de alertas sanitarias y reacciones adversas graves o mortales que pongan en riesgo a la población, la CONAMEI excluirá el medicamento, por interés de la salud pública.

#### **4.4. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE CONSTA EN EL CNMB PARA UN MEDICAMENTO ESPECÍFICO.**

Se podrán solicitar inclusiones, ampliaciones, modificaciones y/o correcciones de la información que consta en el CNMB, de acuerdo a los siguientes casos, adjuntando el formato emitido para el efecto (Anexo 15).

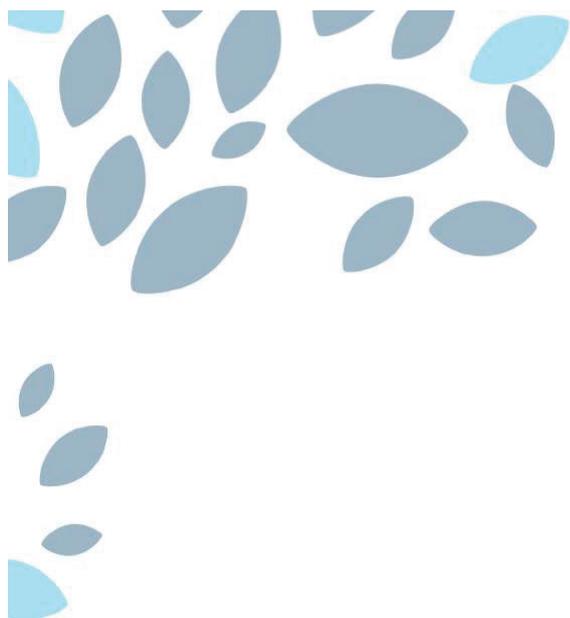
- a) Se podrá solicitar modificaciones de la siguiente información para los medicamentos e indicaciones que constan en el CNMB:
  1. Niveles de prescripción
  2. Niveles de atención
- b) Se podrá solicitar ampliaciones o inclusiones de la siguiente información para los medicamentos e indicaciones que constan en el CNMB de:
  1. Formas farmacéuticas y/o tipo de formulación.
  2. Origen de la molécula.
  3. Concentraciones.
  4. Vías de administración.
- c) Para proceder con la modificación, ampliación o inclusión de uno de los parámetros solicitados, se deberán presentar los respectivos justificativos técnicos – científicos que sustenten la solicitud presentada, con criterios de eficacia, seguridad y conveniencia.

- d)** Se podrán solicitar actualizaciones y/o correcciones de digitación en la siguiente información de los medicamentos que constan en el CNMB:
1. Código ATC.
  2. Denominación común internacional DCI.
  3. Formas farmacéuticas.
  4. Unidades de concentración.
  5. Vías de administración.
- Estas correcciones podrán ser realizadas por la CONAMEI, una vez que se verifique su pertinencia.
- e)** Bajo ninguna circunstancia se podrá solicitar ampliaciones o inclusiones de formas farmacéuticas, concentraciones o vías de administración para indicaciones que no consta en el CNMB (nuevas indicaciones), para ello se deberá seguir lo mencionado en el numeral 4.2 del presente manual.
- f)** Las solicitudes para modificar la información de los medicamentos que constan en el CNMB, que ingresen desde las entidades del Sistema Nacional de Salud o programas, proyectos o estrategias del Ministerio de Salud Pública, deberán estar dirigidas a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud, adjuntando el formulario correspondiente.
- g)** Los miembros de CONAMEI podrán solicitar modificación de un medicamento, que conste en el CNMB, adjuntando el formulario y los documentos de soporte correspondientes, ante la presidencia de la CONAMEI.
- h)** Las solicitudes de modificación serán analizadas por la CONAMEI, y previamente deberán haber pasado la revisión técnica y documental del Consejo Nacional de Salud a través de la Coordinación Técnica de la CONAMEI.
- i)** La Coordinación Técnica de la CONAMEI realizará una búsqueda de pertinencia preliminar respecto de la modificación solicitada y presentará su informe ante la CONAMEI, para que sea analizada, debatida y de tener una resolución unánime, se procederá con la modificación correspondiente.

**ABREVIATURAS / SIGLAS**

<b>ACHPE</b>	Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador
<b>AFEME</b>	Asociación de Facultades Ecuatorianas de Medicina
<b>ARCOSA</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
<b>ASN</b>	Autoridad Sanitaria Nacional
<b>ATC</b>	Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
<b>CFT</b>	Comité de Farmacoterapia
<b>CNMB</b>	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
<b>CONAMEI</b>	Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
<b>CONASA</b>	Consejo Nacional de Salud
<b>DCI</b>	Denominación Común Internacional
<b>DDD</b>	Dosis Diaria Definida
<b>DNS-PN</b>	Dirección Nacional de Salud de la Policía Nacional
<b>ECCR</b>	Ensayos clínicos controlados randomizados
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos
<b>FDA</b>	Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos
<b>FEQUIFE</b>	Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador
<b>FME</b>	Federación Médica Ecuatoriana
<b>HR</b>	Hazard ratio (riesgo relativo de que ocurra un evento)
<b>IC</b>	Intervalo de confianza
<b>IESS</b>	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
<b>ISSFA</b>	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador
<b>ISSPOL</b>	Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional
<b>JBG</b>	Junta de Beneficencia de Guayaquil

<b>LME</b>	Lista de Medicamentos Esenciales
<b>LOS</b>	Ley Orgánica de Salud
<b>LOSNS</b>	Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud
<b>MA</b>	Meta-análisis
<b>MSP</b>	Ministerio de Salud Pública
<b>NICE</b>	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido
<b>NNH</b>	Número de pacientes necesario para producir efectos adversos
<b>NND</b>	Número de pacientes necesario para producir un daño
<b>NNT</b>	Número de pacientes necesarios para tratar para tener el efecto
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>OR</b>	Odds ratio (razón de posibilidades)
<b>PICO</b>	Población, Intervención, Comparación - comparador, Outcome o resultado.
<b>PNM</b>	Política Nacional de Medicamentos
<b>RPIS</b>	Red Pública Integral de Salud
<b>RAR</b>	Reducción Absoluta del Riesgo
<b>RR</b>	Riesgo Relativo
<b>RRR</b>	Reducción Relativa del Riesgo
<b>RS</b>	Revisión sistemática
<b>RT</b>	Registro Terapéutico
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SOLCA</b>	Sociedad de Lucha contra el Cáncer
<b>T<sup>1/2</sup></b>	Vida media
<b>URM</b>	Uso racional de medicamentos



CONSEJO NACIONAL DE SALUD

# CAPÍTULO V: ANEXOS



sembramos  
*Futuro*

*Lenin*



## CAPÍTULO V: ANEXOS

### 5.1. ANEXO 01: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS.

Señor(a) Doctor(a)

---

**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**  
Presente.

Para prevenir y transparentar el conflicto de interés, los delegados principal y alterno de las entidades del Sistema Nacional de Salud que conforman la CONAMEI para poder ser parte de la toma de decisiones y demás actividades pertinentes para la elaboración de la Lista de Medicamentos Esenciales del CNMB deberán:

1. Prestar juramento por escrito ante la Dirección Ejecutiva del CONASA de o tener conflicto de interés en los últimos 5 años con las empresas que fabriquen o comercialicen medicamentos o dispositivos médicos. El CONASA transparentará los conflictos de interés los miembros de la CONAMEI y de sus funcionarios.
2. Reportar a la Dirección Ejecutiva del CONASA los beneficios recibidos por parte de las empresas o industrias farmacéuticas, de ser pertinente, en el reporte deberá constar el nombre de empresa o industria farmacéutica, el tiempo en cual tuvo relación y el beneficio obtenido.
3. Excusarse del proceso de toma de decisiones sobre el o los medicamentos con el que mantiene un conflicto de interés real o potencial.
4. En caso de existir conflicto de interés y no haberlo declarado o informado después de que se haya requerido por la Dirección Ejecutiva CONASA, se seguirán los mecanismos que sean necesarios para investigar y sancionar a las personas, entidades o empresas que hayan incurrido en dicho conflicto.
5. Cuando sea necesaria la participación de invitados, representantes de asociaciones de pacientes o gremios profesionales, antes de iniciar su intervención deberán manifestar verbalmente sus conflictos de interés reales o potenciales.

Tomando en consideración lo antes mencionado, procedo a elaborar la siguiente declaración de conflicto de interés, misma que estará vigente hasta que la Autoridad Sanitaria Nacional emita el reglamento correspondiente de acuerdo a lo establecido en la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados emitida por la Corte Constitucional del Ecuador.

### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

En el transcurso de los últimos 5 años:

- ¿Usted, su esposa(o), pareja, hijos, padres, hermanos(as), trabajan o tienen acciones en una de las empresas o industrias farmacéuticas que producen, distribuyen o comercializan medicamentos, dispositivos médicos o alimentos?  
SI ( ) NO ( )

Si la respuesta es “sí” indicar el nombre de la empresa o industria:

---

- ¿Usted o alguien de su familia tiene una relación económica directa, indirecta o de otro tipo con cualquier fabricante, distribuidor o proveedor de productos farmacéuticos que pueda constituir un conflicto de interés, ya sea real, potencial o aparente?  
SI ( ) NO ( )

Si la respuesta es “sí” indicar el tipo de conflicto:

---

- ¿He sido contratado en calidad de consultor/a, asesor/a técnico, experto/a, conferencista (speaker) u otra posición similar y he recibido una remuneración económica, como el pago de un viaje o de viáticos por mis servicios por parte de una o más compañías relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos o alimentos?  
SI ( ) NO ( )
- ¿He recibido un aporte financiero para investigación (grant) o actividades de formación/educación por parte de una o más compañías relacionadas con medicamentos, dispositivos médicos o alimentos?  
SI ( ) NO ( )

Si usted ha contestado “SI” en alguna de las preguntas anteriores, indique a continuación el nombre de la compañía/s o producto/s con los que usted considera existe un potencial conflicto de interés o si existe alguna otra circunstancia que pueda afectar, a su objetividad o independencia en el desempeño de este equipo de trabajo.

<b>Nombre de la empresa</b>			
<b>Nombre del producto(s)</b>			
<b>Desde</b>		<b>Hasta</b>	
<b>Tipo de beneficio recibido</b>			

El delegado que mantenga un conflicto de interés, con una o varias empresas, o con uno o varios medicamentos, no deberá ser parte del procedimiento de evaluación para inclusión, exclusión o modificación de dichos medicamentos en el CNMB.

Con este antecedente, declaro que la información brindada es correcta y que no existe ninguna otra situación de conflicto de interés real, potencial o aparente, me comprometo a informar de cualquier cambio en estas circunstancias durante el desarrollo del trabajo para el cual fui delegado/a, así también, conocer la implicación de faltar a la verdad y acepto someterme a la justicia regular en caso de que fuese requerido.

Dado en el D.M. Quito a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Para constancia de lo actuado, firma:

\_\_\_\_\_  
Representante/Delegado de:

Nombre:

C.C.:

**5.2. ANEXO 02: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

Señor(a) Doctor(a)

\_\_\_\_\_  
**Director(a) Ejecutivo(a)/Presidente CONAMEI  
CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

Presente. –

Yo, \_\_\_\_\_ con C.C. \_\_\_\_\_ miembro o invitado especial de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos - CONAMEI, me comprometo libre y voluntariamente a *“ser prudente en el uso y protección de la información sensible adquirida en el transcurso del trabajo; y, a no utilizar la información adquirida para lucro personal o en detrimento de los objetivos legítimos y éticos del Consejo Nacional de Salud y de la CONAMEI”*.

Comprendo que la información a la que tengo acceso es confidencial y no puedo divulgarla, por lo que entiendo y acepto las siguientes obligaciones:

1. No revelar, divulgar o facilitar bajo cualquier forma a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, y a no utilizar para mi propio beneficio o para beneficio de un tercero, toda la información generada durante la actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB y su Registro Terapéutico, así como la que pertenezca al Consejo Nacional de Salud - CONASA y la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI.
2. No reproducir, modificar, hacer pública, divulgar o utilizar de cualquier forma conocida o por conocerse a terceros o para su propio beneficio o para beneficio de cualquier otra persona natural o jurídica, la información objeto del presente Acuerdo sin previa autorización escrita y expresa del CONASA y la CONAMEI.
3. En caso de que la información resulte revelada, divulgada o utilizada de cualquier forma distinta al objeto de este Acuerdo, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, seré sancionado de acuerdo a las leyes vigentes para el efecto.
4. Queda expresamente convenido que todo incumplimiento total y/o parcial con relación a las obligaciones de confidencialidad asumidas por el presente, facultará al Consejo Nacional de Salud para accionar por los daños y perjuicios efectivamente ocasionados, así como para constituirse en parte demandante de una denuncia penal o acciones civiles y administrativas correspondientes.

Por lo tanto, me comprometo a cumplir con todos los términos fijados en el presente acuerdo.

Dado en el D.M. Quito a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Para constancia de lo actuado, firma:

\_\_\_\_\_  
Representante/Delegado de:

Nombre:

C.C.:

**5.3. ANEXO 03: SOLICITUD PARA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.**

Oficio Nro. Secuencial de la entidad solicitante  
Ciudad, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Señor (a) Doctor(a).

\_\_\_\_\_  
**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**  
Presente. -

De mi consideración:

En mi calidad de máxima autoridad del (nombre del establecimiento de salud / programa, proyecto o estrategia del MSP) perteneciente a (nombre de la institución del Sistema Nacional de Salud) interesado en solicitar:

- Inclusión
- Exclusión

Del medicamento (*nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración*) en la \_\_\_ revisión del CNMB, declaro:

1. Realizar la presente solicitud en forma independiente, sin conexión con la industria farmacéutica, con base en las necesidades institucionales y contando con el aval de técnico – científico del Comité Farmacoterapéutico del establecimiento de salud y/o el comité multidisciplinario nacional para el caso de los programas, proyectos o estrategias del MSP.
2. Conocer los lineamientos, la información, los términos que constan y son utilizados en el Manual de Procedimientos de la CONAMEI y el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
3. Aceptar que la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI, se reserve el derecho de aceptar o rechazar la presente solicitud luego del análisis técnico – científico correspondiente.
4. Renunciar a todo reclamo legal relacionado con la inclusión o exclusión en el CNMB, del medicamento solicitado.
5. Garantizar la veracidad de la información presentada en los anexos adjuntos.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Nombre:  
Cargo:  
Email:  
Teléfono de contacto:

**5.4. ANEXO 04: SOLICITUD PARA MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.**

Oficio Nro. Secuencial de la entidad solicitante  
Ciudad, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Señor (a) Doctor(a).

---

**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**  
Presente. -

De mi consideración:

En mi calidad de máxima autoridad de (nombre del establecimiento de salud / programa, proyecto o estrategia del MSP) perteneciente a (nombre de la institución del Sistema Nacional de Salud) interesado en solicitar modificar la información del medicamento (*nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración*) que consta en CNMB, declaro:

1. Realizar la presente solicitud en forma independiente, sin conexión con la industria farmacéutica, con base en las necesidades institucionales y contando con el aval de técnico – científico del Comité Farmacoterapéutico del establecimiento de salud y/o el comité multidisciplinario nacional para el caso de los programas, proyectos o estrategias del MSP.
2. Conocer los lineamientos, la información, los términos que constan y son utilizados en el Manual de Procedimientos de la CONAMEI y el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
3. Aceptar que la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI, se reserve el derecho de aceptar o rechazar la presente solicitud luego del análisis técnico – científico correspondiente.
4. Renunciar a todo reclamo legal relacionado con la inclusión o exclusión en el CNMB, del medicamento solicitado.
5. Garantizar la veracidad de la información presentada en los anexos adjuntos.

Atentamente,

---

Nombre:  
Cargo:  
Email:  
Teléfono de contacto:

## 5.5. ANEXO 05: FORMULARIO PARA SOLICITAR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.

### 1. DATOS DEL SOLICITANTE:

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud al que pertenece:
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario: (dd/mm/aa)

### 2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:

- 2.1. Código ATC:
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:
- 2.5. Vía de administración:
- 2.6. Presentación comercial:
- 2.7. Información sanitaria (de acuerdo al siguiente detalle):

Nro.	Nombre comercial del medicamento en el Ecuador	Titular del registro sanitario en el Ecuador	Nro. de Registro Sanitario	Vigente hasta
1				
2				
3				

### 3. INDICACIÓN TERAPÉUTICA Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS:

- 3.1. Indicación clínica para la cual se solicita.  
**Nota:** En el caso de que el principio activo tenga diferentes indicaciones terapéuticas, se deberá presentar un formulario por separado.
- 3.2. Mecanismo de acción.
- 3.3. Pauta de dosificación.
- 3.4. Criterios de inicio y cese de tratamiento
- 3.5. Cantidad de pacientes por año para la indicación solicitada, en base a los registros del servicio de estadística del establecimiento de salud. Para los programas, proyectos o estrategias del MSP se deberá realizar en base a los registros que posea.
- 3.6. Prevalencia en el Ecuador de la indicación solicitada.
- 3.7. Alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB vigente para la indicación solicitada.
- 3.8. Alternativas terapéuticas disponibles para la indicación solicitada que no consten en el CNMB vigente.

### 4. DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD

- 4.1. Pregunta PICO con la cual se realizó la búsqueda de evidencia científica en base a la indicación solicitada:

P: Población para la cual se solicita el medicamento.

- I: Intervención, medicamento que se solicita.
- C: Comparación/comparador, medicamento que conste en el CNMB vigente o los mejores cuidados de soporte.
- O: Resultados esperados (variables clínicas relevantes).

**4.2.** Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación:

Agencia sanitaria	Indicación	Tipo de aprobación (Acelerada, seguimiento adicional)	Fecha de aprobación
EMA			
FDA			
ARCSA			
Otras			

**4.3.** Síntesis de los principales datos de eficacia y seguridad de cada estudio incluido en la solicitud. Utilizar las siguientes tablas según corresponda. (NOTA: Adjuntar los estudios científicos de respaldo en una unidad de almacenamiento externo)

**Tabla I: Evaluación de revisiones sistemáticas / meta – análisis publicados.**

**Nota:** No se considerarán manuscritos o escritos de revisiones sistemáticas / meta – análisis que no hayan sido publicados oficialmente.

<b>Título del estudio:</b>	
<b>Autor(es):</b>	
<b>Año de publicación:</b>	
<b>Tipo de estudios incluidos:</b>	
<b>Número de estudios incluidos:</b>	
<b>Número total de pacientes incluidos:</b>	
<b>Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)</b>	Patrocinado por:
<b>Variables clínicas evaluadas:</b>	
<b>Criterios de inclusión:</b>	
<b>Resultados de eficacia obtenidos de las variables clínicamente relevantes.</b>	
NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.	
Grupo control	
Grupo experimental	
<b>Resultados de seguridad.</b>	
NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.	
Grupo control	Muy frecuentes: Muy graves:
Grupo experimental	Muy frecuentes: Muy graves:

### Tabla II: Evaluación ensayos clínicos controlados aleatorizados disponibles para la indicación solicitada.

**Nota:** No se considerarán manuscritos o escritos de ensayos clínicos en fase I y II o que no hayan sido publicados oficialmente.

<b>Título del estudio:</b>	
<b>Autor(es):</b>	
<b>Año de publicación:</b>	
<b>Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)</b>	Patrocinado por:
<b>Fase de investigación:</b>	
<b>Duración del ensayo clínico:</b>	
<b>Criterios de inclusión de pacientes:</b>	
<b>Criterios de exclusión de pacientes:</b>	
<b>Variables clínicas evaluadas:</b>	
<b>Detalle de intervención realizada (aleatorización, cegamiento, número de pacientes en cada grupo y/o brazos de experimentación utilizados).</b>	
NOTAS:	
1. El comparador deberá ser un medicamento que conste en el CNMB o los mejores cuidados de soporte.	
Grupo control	
Grupo experimental	
<b>Resultados de eficacia obtenidos de las variables clínicamente relevantes.</b>	
NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.	
Grupo control	
Grupo experimental	
<b>Resultados de seguridad.</b>	
NOTA: Incluir significancia estadística (OR, HR, RR, RAR, RRR, NNH, NNT) con IC.	
Grupo control	Muy frecuentes: Muy graves:
Grupo experimental	Muy frecuentes: Muy graves:

### Tabla III: Guías de práctica clínica.

**Nota:** No se considerarán guías de práctica clínica que no hayan sido publicadas oficialmente.

<b>Título de la Guía de Práctica Clínica (GPC):</b>	
<b>Autor(es):</b>	
<b>Año de publicación:</b>	
<b>Declaración de conflicto de intereses (patrocinio de la industria farmacéutica)</b>	Patrocinado por:
<b>GPC de diagnóstico y/o tratamiento:</b>	
<b>Objetivo de la GPC:</b>	
<b>Metodología de evaluación utilizada: (Agree II, CONFORT, GRADE, OXFORD, entre otros)</b>	
Recomendaciones	
<b>Descripción de la recomendación</b>	<b>Nivel de evidencia</b>
	<b>Grado de recomendación</b>

**5. RESUMEN DE EFICACIA PARA VARIABLES CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y/O VARIABLES SUBROGADAS.** (Utilizar la información incluida en las tablas del numeral 4.3 del presente formulario)

**6. RESUMEN DE RIESGOS CONSIDERANDO LOS EFECTOS ADVERSOS CLÍNICAMENTE RELEVANTES.** (Utilizar la información incluida en las tablas del numeral 4.3 del presente formulario, considerar frecuencia y gravedad de las RAMs)

**7. DATOS ECONÓMICOS:**

7.1. Costos del tratamiento en dólares americanos.

<b>COSTOS</b>	
A. Precio unitario del medicamento (indicar la fuente)	
B. Posología <b>NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos incluir el número de ciclos.</b>	
C. Costo del tratamiento completo o costo del tratamiento/año. <b>NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos calcular en función del número de ciclos.</b>	
D. Costo de medicamentos adicionales o coadyuvantes, cuando sean necesarios.	
<b>E. TOTAL</b> Sumar A+C+D	
<b>IMPACTO PRESUPUESTARIO</b>	
F. Impacto económico en el presupuesto destinado para medicamentos del establecimiento de salud por paciente. <b>% = (Costo de tratamiento (E) / Presupuesto total asignado para medicamentos del establecimiento de salud) x 100</b>	
G. Impacto económico en el presupuesto de medicamentos del establecimiento de salud por el total de pacientes para los cuales se solicita el medicamento. <b>% = (Impacto económico por paciente (F) x # de pacientes)</b>	

7.2. Estudio de costo – efectividad, en el caso de estar disponible.

**8. DATOS DE CONVENIENCIA**

8.1. Parámetros de conveniencia, marque con una (x) según corresponda

<b>Parámetros</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
¿La frecuencia de administración es menor en relación con su/sus comparadores del CNMB?		
¿Mejora la adherencia al tratamiento en relación con su/sus comparadores del CNMB?		
¿Disminuye el tiempo de hospitalización del paciente en relación con su/sus comparadores del CNMB?		

8.2. Detallar los beneficios de utilizar una forma farmacéutica y/o vía de administración diferentes a las que constan en el CNMB.

## 9. CONCLUSIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

- 9.1. Conclusión del CFT respecto a la inclusión del medicamento en el CNMB (máximo 300 palabras).

## 10. BIBLIOGRAFÍA

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver

## 11. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

- 11.1. Todas las revisiones sistemáticas, meta – análisis, estudios clínicos y guías de práctica clínica utilizadas para la elaboración del presente formulario en formato PDF en una unidad de almacenamiento externo. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

*Ejemplo: Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf*

- 11.2. El presente formulario deberá presentarse en forma física con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.
- 11.3. Adjuntar el presente formulario en formato PDF (con las firmas de responsabilidad correspondientes) y WORD en la unidad de almacenamiento externo junto a la evidencia científica de respaldo.

## 12. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

---

**Máxima autoridad del establecimiento de salud**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

---

**Presidente del CFT**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

---

**Secretario del CFT**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

### NOTAS:

1. Incluir una copia de la cartera de servicios del establecimiento solicitante.

**5.6. ANEXO 06: LISTA DE VERIFICACIÓN CONASA.**

Nombre del establecimiento solicitante: \_\_\_\_\_

Nro. de solicitud: \_\_\_\_\_

Medicamento solicitado: \_\_\_\_\_

Indicación solicitada: \_\_\_\_\_

Para la calificación se deberá consignar cumple, no cumple o no aplica (N/A) según corresponda.

PARÁMETROS EVALUADOS	RESULTADO	OBSERVACIONES
<b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>		
1.1. Nombre del establecimiento de salud		
1.2. Institución del SNS al que pertenece		
1.3. Fecha elaboración informe		
<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE</b>		
2.1. Código ATC		
2.2. DCI		
2.3. Forma farmacéutica		
2.4. Concentración		
2.5. Vía de administración		
2.6. Presentación comercial		
2.7. Información sanitaria		
<b>3. INDICACIÓN TERAPÉUTICA Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS</b>		
3.1. Indicación clínica (UNA SOLA)		
3.2. Mecanismo de acción		
3.3. Pauta de dosificación		
3.4. Criterios para inicio y cese de tratamiento		
3.5. Cantidad de pacientes por año en establecimiento de salud		
3.6. Prevalencia de la patología en Ecuador		
3.7. Alternativas terapéuticas disponibles en CNMB		
3.8. Alternativas terapéuticas no disponibles en el CNMB		
<b>4. DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD</b>		
4.1. Pregunta PICO		
4.2. Indicaciones clínicas formalmente aprobadas		
4.3. Síntesis de principales datos de eficacia y seguridad		
<b>5. RESUMEN DE EFICACIA PARA VARIABLES CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y/O VARIABLES SUBROGADAS.</b>		
<b>6. RESUMEN DE RIESGOS CONSIDERANDO LOS EFECTOS ADVERSOS CLÍNICAMENTE RELEVANTES</b>		
<b>7. DATOS ECONÓMICOS</b>		
7.1. Costo del tratamiento		
7.2. Estudios de costo – efectividad		
<b>8. DATOS DE CONVENIENCIA</b>		
8.1. Parámetros de conveniencia		
8.2. Beneficios de utilizar forma farmacéutica y/o vía administración diferente		
<b>9. CONCLUSIÓN DEL CFT</b>		
<b>10. BIBLIOGRAFÍA</b>		
<b>11. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD</b>		
11.1. Máxima autoridad del establecimiento de salud		
11.2. Presidente del CFT		
11.3. Secretario del CFT		

<b>12. OTROS</b>		
12.1.	Cartera de servicios	

<b>COMENTARIOS DEL REVISOR</b>			
<b>CONCLUSIÓN</b>			
<b>CONCLUSIÓN</b>	<b>PASA A REVISIÓN DE LA CONAMEI</b>		Envío a Presidencia CONAMEI
	<b>SALVAR OBSERVACIONES</b>		Devolver al solicitante

**5.7. ANEXO 07: NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE PARA SOLVENTAR OBSERVACIONES.**

Oficio Nro. CONASA- DE-XXXX-XXX-OF  
DM Quito., \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_

Señor (a) Doctor(a).

\_\_\_\_\_  
**Gerente General**  
**(Nombre del establecimiento de salud solicitante)**  
Presente.

De mi consideración:

En atención al Oficio Nro. \_\_\_\_\_ mediante el cual solicitó la inclusión / exclusión / modificación del medicamento \_\_\_\_\_, para el tratamiento de \_\_\_\_\_

Al respecto, una vez realizado el análisis técnico correspondiente, de la información remitida por (*nombre del establecimiento de salud*), se han establecido algunas observaciones, mismas que constan en la lista de verificación adjunta que deberán ser solventadas a fin de continuar con el trámite correspondiente.

Bajo este contexto, de acuerdo al literal l) del procedimiento 4.1 del “Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI”, emitido mediante Resolución Nro. \_\_\_\_\_ del \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_, que establece “*En caso de no cumplir con los requisitos establecidos se notificarán las observaciones y/o inconsistencias encontradas (Anexo 07), concediéndole al solicitante por única vez un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que se solventen las mismas, de no contar con la respuesta en el plazo establecido, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo (Anexo 08)*”.

Por lo expuesto, a fin de considerar lo solicitado mucho agradeceré a Usted, se sirva salvar las observaciones respectivas, a fin de continuar con el análisis técnico correspondiente.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(Nombre)  
**Director(a) Ejecutivo(a)**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

**5.8. ANEXO 08: NOTIFICACIÓN AL SOLICITANTE DE ARCHIVO DE PROCESO**

Oficio Nro. CONASA- DE-XXXX-XXX-OF  
DM Quito., \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Señor (a) Doctor(a).

\_\_\_\_\_  
**Gerente General**  
**(Nombre del establecimiento de salud solicitante)**

Presente. -

De mi consideración: *(seleccionar el primer párrafo según corresponda)*

*En atención al Oficio Nro. \_\_\_\_\_ mediante el cual salvó las observaciones planteadas para del medicamento \_\_\_\_\_, para el tratamiento de \_\_\_\_\_.*

*Me refiero al Oficio Nro. \_\_\_\_\_ mediante el cual se notificó que el establecimiento de salud debía justificar las observaciones encontradas en la solicitud presentada para incluir/excluir/modificar medicamentos en el CNMB.*

Al respecto, una vez realizado el análisis técnico correspondiente, de la información remitida por *(nombre del establecimiento de salud)*, se han establecido que la solicitud presentada no cumple con los requisitos mínimos necesarios para que sea analizada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI.

Por lo tanto, y de acuerdo al literal l) del procedimiento 4.1 del “Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI”, emitido mediante Resolución Nro. \_\_\_\_\_ del \_\_ de \_\_\_\_ de 202\_\_, que establece “*En caso de no cumplir con los requisitos establecidos se notificarán las observaciones y/o inconsistencias encontradas (Anexo 07), concediéndole al solicitante por única vez un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que se solventen las mismas, de no contar con la respuesta en el plazo establecido, el trámite se dará por concluido y se procederá a su archivo (Anexo 08)*”, me permito notificar el archivo del trámite debido a

\_\_\_\_\_  
Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(Nombre)  
**Director(a) Ejecutiva**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

**5.9. ANEXO 09: MATRIZ 1: Evaluación inicial.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Parámetros	Valoración					Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
	2 Alta	1 Moderada	0 Baja o muy baja	-1 Fase IV -	-2 Fase III -		
<b>EFICACIA</b>	¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?		1 Moderada	0 Baja o muy baja			
	¿Cuál es la fase de investigación clínica, con resultados publicados, en la que se encuentra el medicamento para la indicación solicitada al momento de la solicitud?	2 Fase IV +	1 Fase III +		-1 Fase IV -	-2 Fase III -	
	¿Es un medicamento considerado como esencial por la OMS para la indicación solicitada?		1 Si	0 No			
	¿Mejora el desenlace final de la enfermedad para la cual se solicitó?		1 Si	0 No y/o se desconoce			
	¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada es superior, igual o inferior al comparador (CNMB) o los mejores cuidados de soporte?		1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior		
<b>SEGURIDAD</b>	¿Mejora la calidad de vida del paciente cuando se evalúa mediante una escala validada?		1 Si	0 No y/o se desconoce			
	¿El medicamento puede provocar reacciones adversas letales o graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente	
	¿El medicamento es más seguro que las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB para la indicación solicitada?		1 Si	0 No y/o se desconoce			

	¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?			0 No	-1 Si			
PREVALENCIA / FRECUENCIA	Para prevalencia o frecuencia de la indicación (considerar parámetros establecidos en Matriz 2 correspondiente)			1 Si	0 No			
CONVENIENCIA	¿Existe una alternativa terapéutica dentro del CNMB para la indicación solicitada?			1 No	0 Si			
	¿El medicamento solicitado mejora la adherencia del paciente al tratamiento y/o reduce la estancia hospitalaria?			1 Si	0 No			
COSTO	¿El costo del tratamiento frente al comparador (o los mejores cuidados de soporte, cuando no existe comparador en el CNMB) es menor, igual o mayor?			1 Menor	0 Igual	-1 Mayor		
<b>TOTAL</b>								

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a 7 pasará a segunda revisión por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a 6 no pasará a segunda evaluación de la CONAMEI; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

	<b>Nombre/cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
Elaborado por:			

**5.10.1. ANEXO 10.1: MATRIZ 2: Oncológicos.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

EFICACIA	Parámetros	Valoración				Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
		2 Alta	1 Moderada	0 No y/o se desconoce	-1 Inferior		
	¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?						
	¿El medicamento cuenta con una autorización de comercialización, de agencias de alta vigilancia sanitaria, para la indicación solicitada?	1 SI		0 No y/o se desconoce			
	¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador del CNMB o los mejores cuidados de soporte?	1 Superior		0 No inferior	-1 Inferior		
	¿Mejora la calidad de vida del paciente, de acuerdo a los resultados de una escala validada?	1 SI		0 No y/o se desconoce			
	¿El medicamento solicitado, extiende la sobrevida global del paciente, comparado con la terapia habitual (incluye mejores cuidados de soporte)?	1 Mayor a 3 meses		0 Menor a 3 meses			
	¿El medicamento solicitado, extiende la sobrevida libre de progresión de la enfermedad, comparado con la terapia habitual (incluye mejores cuidados de soporte)?	1 Mayor a 3 meses		0 Menor a 3 meses			
	¿El medicamento puede provocar reacciones adversas graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente	
	¿La solicitud plantea criterios de inicio y cese de tratamiento para el medicamento solicitado?	1 SI		0 No			
	¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?			0 No	-1 SI		
SEGURIDAD							

<b>FRECUENCIA</b>	¿La indicación solicitada está dentro de las 10 primeras enfermedades onco-hematológicas de acuerdo a los registros nacionales?	1 Si	0 No				
		<b>TOTAL</b>					

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a **6** pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a **5** no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

	<b>Nombre/cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
Elaborado por:			

**5.10.2. ANEXO 10.2: MATRIZ 2: Antídotos.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

EFICACIA	Parámetros	Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
		2 Alta	1 Moderada	0 No		
	¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?					
	¿Revierte el efecto de la sustancia tóxica cuando se utiliza en el tiempo y la dosis adecuada?	2 Si		0 No		
	¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador del CNMB o los mejores cuidados de soporte?		1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior	
SEGURIDAD	¿El medicamento puede provocar reacciones adversas graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente
PREVALENCIA	¿La sustancia tóxica es capaz de producir la muerte del 5% de los pacientes intoxicados?		1 Si	0 No		
<b>TOTAL</b>						

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a **4** pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a **3** no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

Nombre/cargo	Fecha
Elaborado por:	Firma

**5.10.3. ANEXO 10.3: MATRIZ 2: Enfermedades infecciosas (Antimicrobianos).**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Parámetros	Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
	2 Alta	1 Moderada	0 No y/o se desconoce		
<b>EFICACIA</b>					
¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?		1 Moderada	0 No y/o se desconoce		
¿Se ha presentado resistencia a los antimicrobianos presentes en el CNMB debidamente documentada?		1 Si	0 No y/o se desconoce		
¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador del CNMB o los mejores cuidados de soporte?		1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior	
¿El medicamento cuenta con una autorización de comercialización de agencias de alta vigilancia sanitaria, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No		
¿Mejora la calidad de vida del paciente, de acuerdo a los resultados de una escala validada?		1 Si	0 No y/o se desconoce		
<b>SEGURIDAD</b>					
¿El medicamento puede provocar reacciones adversas graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente
¿La solicitud plantea criterios de inicio y cese de tratamiento para el medicamento solicitado?		1 Si	0 No		
¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?			0 No	-1 Si	
<b>PREVALENCIA</b>					
La indicación para la cual se solicita es de alta mortalidad dentro de las enfermedades infecciosas (mayor al 1%)?		1 Si	0 No		
¿La enfermedad para la cual se solicita es transmisible?		1 Si	0 No		
<b>TOTAL</b>					

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a 7 pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a 6 no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

Elaborado por:	Nombre/cargo	Fecha	Firma

**5.10.4. ANEXO 10.4: MATRIZ 2: Medicamentos para emergencia sanitaria.**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Eficacia	Seguridad	Emergencia Sanitaria	Parámetros	Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
				2 Alta	1 Moderada	0 No inferior		
			¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos analizados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?	2 Alta	1 Moderada	0 No inferior		
			¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador o al tratamiento estándar?	2 Superior al comparador	1 Superior tratamiento estándar	-1 Inferior		
			¿El medicamento cuenta con una autorización de comercialización emitida por una agencia de alta vigilancia sanitaria, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No		
			¿Previene, cura o mejora los signos o síntomas asociados a la enfermedad, con evidencia científica de soporte?	2 Previene o cura	1 Mejora	0 Se desconoce		
			¿El medicamento puede provocar reacciones adversas graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-2 Muy frecuente	
			¿La solicitud plantea criterios de inicio y cese de tratamiento para el medicamento solicitado?		1 Si	0 No		
			¿La indicación solicitada está relacionada con una emergencia sanitaria, declarada oficialmente por las autoridades del país?		1 Si	0 No		
<b>TOTAL</b>								

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a **6** pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a **5** no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

	Nombre/cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:			

**5.10.5. ANEXO 10.5: MATRIZ 2: Medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el**

Para iniciar con la evaluación, se deberá revisar la lista de medicamentos rechazados por el Comité de expertos de la OMS, si el medicamento es parte de dicha lista, el mismo no será sujeto de evaluación.

DCI: \_\_\_\_\_ Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_ Concentración: \_\_\_\_\_

Indicación para la que fue solicitado: \_\_\_\_\_

Parámetros	Valoración				Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
	2 Alta	1 Moderada	0 No	-1 Inferior		
<b>EFICACIA</b>						
¿Cuál es la calidad de la evidencia científica de los documentos presentados para la indicación solicitada (utilizar una escala validada)?		1 Moderada	0 No			
¿El medicamento cuenta con una autorización de comercialización emitida por agencias de alta vigilancia sanitaria, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No			
¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador del CNMB o los mejores cuidados de soporte?		1 Superior	0 No inferior	-1 Inferior		
¿Mejora la calidad de vida del paciente, de acuerdo a los resultados de una escala validada?		1 Si	0 No y/o se desconoce			
¿El medicamento puede provocar reacciones adversas moderadas o graves durante su uso?			0 Poco frecuente	-1 Frecuente	-2 Muy frecuente	
¿El medicamento es más seguro que las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB, para la indicación solicitada?		1 Si	0 No y/o se desconoce			
¿La solicitud plantea criterios de inicio y cese de tratamiento para el medicamento solicitado?		1 Si	0 No			
<b>PREVALENCIA</b>						
¿La indicación solicitada tiene una prevalencia mayor al 5% según los registros epidemiológicos nacionales?		1 Si	0 No			

CONVENIENCIA	¿Existe una alternativa terapéutica dentro del CNMB para la indicación solicitada?	1 No	0 Si					
<b>TOTAL</b>								

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a **6** pasará a etapa de deliberación por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a **5** no pasará a etapa de deliberación; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

Elaborado por:	Nombre/cargo	Fecha	Firma

5.11. ANEXO 11: MATRIZ 3: Evaluación para exclusión de medicamentos del CNMB.

CATEGORÍA	Parámetros	Valoración			Puntuación	Justificativos Referencias bibliográficas
		1 No	0 Si	0 No inferior		
EFICACIA	¿Es un medicamento considerado como esencial por la OMS para la indicación solicitada?	1 No	0 Si			
	¿La eficacia del medicamento para la indicación solicitada, es superior, igual o inferior al comparador?	1 Inferior	0 No	-1 Superior		
SEGURIDAD	¿El medicamento es menos seguro que las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB?	1 Si	0 No			
PREVALENCIA	¿Existen alertas sanitarias graves emitidas por una agencia sanitaria de alta vigilancia y/o OMS, para el medicamento solicitado?	1 Si	0 No			
	¿La indicación solicitada tiene una prevalencia menor al 1% según los registros epidemiológicos nacionales?	1 Si	0 No			
CONVENIENCIA	¿El medicamento ha tenido requerimientos/estimación por parte de las entidades del SNS, programas, proyectos y estrategias del MSP?	1 No	0 Si			
	¿Existe una alternativa terapéutica dentro del CNMB para la indicación solicitada para exclusión?	1 Si	0 No			
COST	¿El medicamento solicitado, para exclusión mejora la adherencia del paciente al tratamiento y/o reduce la frecuencia de hospitalización?	1 No	0 Si			
	¿El costo del tratamiento frente al comparador del CNMB, es menor, igual o mayor?	1 Mayor	0 Igual	-1 Menor		
TOTAL						

1. Si el medicamento logra una puntuación igual o mayor a 5 pasará a segunda revisión por parte de la CONAMEI.
2. Si el medicamento alcanza una puntuación igual o menor a 5 no pasará a segunda evaluación de la CONAMEI; y, se procederá a su archivo.

**RECOMENDACIÓN:**

	<b>Nombre/cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
<b>Elaborado por:</b>			

## 5.12. ANEXO 12: INFORME DEL REVISOR PARA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.

El presente informe se elabora como respuesta a la solicitud presentada por \_\_\_\_\_ perteneciente a (*Institución del SNS*), quien solicitó la inclusión en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB del medicamento (*principio activo, forma farmacéutica y concentración*), para el tratamiento de \_\_\_\_\_.

El presente informe se construyó en base a fuentes secundarias de información como lo son Evaluación de Tecnologías Sanitarias - ETS, revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, entre otras, y, su finalidad es proporcionar la mejor evidencia científica disponible al momento.

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:

- 1.1. Código ATC:
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 1.3. Forma farmacéutica:
- 1.4. Concentración:
- 1.5. Vía de administración:
- 1.6. Presentación comercial:
- 1.7. Información sanitaria: (Revisar base de datos de ARCSA)

Nro.	Nombre del medicamento en el Ecuador	Titular del registro sanitario en el Ecuador	Nro. de Registro Sanitario	Vigente hasta
1				
2				
3				

### 2. INDICACIÓN TERAPÉUTICA.

- 2.1. Indicación clínica para la cual se solicita.

**Nota:** En el caso de que el principio activo tenga diferentes indicaciones terapéuticas, se deberá presentar un formulario por separado.

- 2.2. Mecanismo de acción.
- 2.3. Pauta de dosificación.
- 2.4. Alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB vigente para la patología solicitada
- 2.5. Alternativas terapéuticas disponibles para la patología solicitada no presentes en el CNMB vigente.

### 3. POLÍTICAS DE COBERTURA.

- 3.1. NICE
- 3.2. SCOTTISH MEDICINE CONSORTIUM
- 3.3. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH – CADTH
- 3.4. OTRAS

**4. BUSQUEDA DE EVIDENCIA CIENTÍFICA.**

**4.1. Pregunta PICO.**

P: Población para la cual se solicita en base a indicación clínica.

I: Intervención, medicamento que se solicita.

C: Comparador/comparación, medicamento que conste en el CNMB vigente.

O: Resultados esperados.

**4.2. Estrategia de búsqueda.**

Detallar el número de búsquedas de información científica realizadas, las bases de datos utilizadas, las fechas de búsqueda y los términos de búsqueda utilizados, así como también, indicar el número de estudios encontrados con la estrategia de búsqueda definida.

**4.3. Selección de estudios.**

Detallar cuáles fueron los criterios seguidos por el revisor para incluir estudios en su análisis.

**5. DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD**

Utilizar herramientas que permitan evaluar la mejor evidencia científica disponible.

**6. DATOS ECONÓMICOS:**

**6.1. Costos del tratamiento en dólares americanos.**

COSTOS	
Precio unitario (indicar la fuente)	
Posología <b>NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos incluir el número de ciclos.</b>	
Costo por paciente del tratamiento completo o costo del tratamiento/año <b>NOTA: En el caso de medicamentos oncológicos calcular en función del número de ciclos.</b>	

**6.2. Estudio de costo – efectividad, en el caso de haberse encontrado durante la búsqueda de evidencia científica.**

**7. DATOS DE CONVENIENCIA**

**7.1. Parámetros de conveniencia, marque con una (x) según corresponda**

Parámetros	SI	NO
¿La frecuencia de administración es menor en relación con su/sus comparadores del CNMB?		
¿Mejora la adherencia al tratamiento en relación con su/sus comparadores del CNMB?		
¿Disminuye el tiempo de hospitalización del paciente en relación con su/sus comparadores del CNMB?		

**7.2. Indicar los beneficios de utilizar una forma farmacéutica y/o vía de administración diferentes a las que constan en el CNMB.**

### **8. CONCLUSIÓN DEL REVISOR**

Una vez que se ha realizado una búsqueda de evidencia científica de manera independiente tomando como referencia la información presentada por el solicitante, debo sugerir que el medicamento (nombre del principio activo, forma farmacéutica y concentración) sea (incluido o no incluido) en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

### **9. BIBLIOGRAFÍA**

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver

### **10. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

---

Nombre del revisor:  
Correo electrónico:  
Teléfono de contacto:

### **NOTAS:**

1. En caso de haber recibido ayuda o colaboración por parte de funcionarios de las Instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud – SNS, se deberá hacer constar las firmas de responsabilidad pertinentes, así como también adjuntar la declaración de no tener conflicto de intereses.

**5.13. ANEXO 13: RESUMEN DE EVIDENCIA CIENTÍFICA – CONAMEI.**

**OPCIÓN 1**

**Nombre del revisor:**

**Pregunta:** ¿Debería usarse [intervención] vs [comparación] para [problema de salud y/o población]

**Bibliografía:**

Tipo de estudios [Nuevo desenlace]	Evaluación de certeza				Otras consideraciones	Resumen de los resultados				Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta		Imprecisión	N° pacientes [Intervención]	N° pacientes [Comparación]	Efecto Relativo (95% IC)		Efecto Absoluto (95% IC)

**Explicaciones.**

**OPCIÓN 2**

**Nombre del revisor**

**Pregunta PICO:**

**1. Meta – análisis (MA), revisiones sistemáticas (RS).**

Autor/es y año	Tipo MA o RS	Criterios de inclusión	Nro. pacientes	Variables analizadas	Resultados de eficacia (OR, HR, RR, NNT) con IC (95%)	Nivel evidencia (escala validada)	Resultados de Seguridad (RRR, NND) con IC
			Grupo control Grupo experimental	V1 V2			

**2. Estudios clínicos (EC) o estudios observacionales**

Autor/es y año	Tipo de EC	Criterios de inclusión	Nro. pacientes	Variables analizadas	Resultados de eficacia (OR, HR, RR, NNT) con IC (95%)	Nivel evidencia (escala validada)	Resultados de Seguridad (RRR, NND) con IC
			Grupo control Grupo experimental	V1 V2			

**3. Guías de práctica clínica**

Autor/es y año	Tipo de guía	Recomendación	Nivel de evidencia (escala validez)	Grado de recomendación (escala validez)

**NOTA:** El revisor deberá presentar los resultados de la búsqueda de evidencia científica realizada de manera independiente, con la finalidad de contrastar la información presentada por el solicitante.

Elaborador por	Nombres y apellidos	Delegado de:	Fecha de elaboración	Firma

**NOTA:** El revisor deberá presentar los resultados de la búsqueda de evidencia científica realizada de manera independiente, con la finalidad de contrastar la información presentada por el solicitante.

## **5.14. ANEXO 14: FORMULARIO PARA SOLICITAR EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CNMB.**

### **1. DATOS DEL SOLICITANTE:**

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud a la que pertenece:
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario: (dd/mm/aa)

### **2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:**

Utilizar la información que consta en el CNMB.

- 2.1. Código ATC:
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:
- 2.5. Vía de administración:
- 2.6. Presentación comercial:

### **3. INDICACIÓN TERAPÉUTICA Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS:**

- 3.1. Indicación clínica para la cual se solicita la exclusión.
- 3.2. Consumo del medicamento en el establecimiento de salud en los últimos 2 años en base a los registros del servicio de farmacia.
- 3.3. Alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB vigente para la indicación solicitada a excluir.

### **4. RESUMEN DE RAZONES POR LAS CUALES SE SOLICITA EXCLUSIÓN DEL CNMB, TOMAR COMO REFERENCIA EFICACIA (mejores opciones terapéuticas presentes en el CNMB) Y SEGURIDAD (alertas sanitarias, reacciones adversas) DEL MEDICAMENTO.**

### **5. CONCLUSIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA.**

- 5.1. Conclusión del CFT respecto a la exclusión del medicamento en el CNMB (máximo 300 palabras).

### **6. BIBLIOGRAFÍA**

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver.

### **7. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD.**

- 7.1. Todas las revisiones sistemáticas, meta – análisis, estudios clínicos y guías de práctica clínica utilizadas para la elaboración del presente formulario en formato PDF en una unidad de almacenamiento externo. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

**Ejemplo:** *Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf*

- 7.2. El presente formulario deberá presentarse en forma física con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.
- 7.3. Adjuntar el presente formulario en formato PDF (con las firmas de responsabilidad correspondientes) y WORD en la unidad de almacenamiento externo junto a la evidencia científica de respaldo.

## 8. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

---

**Máxima autoridad del establecimiento de salud**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

---

**Presidente del CFT**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

---

**Secretario del CFT**

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

**5.15. ANEXO 15: FORMULARIO PARA SOLICITAR MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONSTAN EN EL CNMB.**

**1. DATOS DEL SOLICITANTE:**

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud al que pertenece:  
(MSP/IESS/PN/FF.AA.)
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:**

Utilizar la información que consta en el CNMB.

- 2.1. Código ATC:
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:

**3. DATOS A MODIFICAR O AMPLIAR:**

**3.1. *Modificaciones y/o correcciones, según corresponda.***

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Código ATC.		
2	Denominación común internacional DCI.		
3	Formas farmacéuticas.		
4	Unidades de concentración.		
5	Vía de administración		

**3.2. *Ampliaciones y/o inclusiones de forma farmacéutica, concentración, vías de administración, niveles de prescripción o atención.***

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Forma farmacéutica		
2	Concentración		
3	Vía de administración		
4	Nivel de prescripción.		
5	Nivel de atención.		

**Bajo ninguna circunstancia se podrá solicitar a través de este medio, inclusiones de formas farmacéuticas, concentraciones o vías de administración para nuevas indicaciones de un medicamento que consta en el CNMB.**

**4. RAZÓN QUE JUSTIFICA LA MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIONES SOLICITADAS, SEGÚN CORRESPONDA.**

**5. RESUMEN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA QUE JUSTIFICAN LA O LAS AMPLIACIONES Y/O INCLUSIONES SOLICITADAS, SEGÚN CORRESPONDA.**

## 6. BIBLIOGRAFÍA

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver.

## 7. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

7.1. Todas las revisiones sistemáticas, meta – análisis, estudios clínicos y guías de práctica clínica utilizadas para la elaboración del presente formulario en formato PDF en una unidad de almacenamiento externo. El nombre de los archivos deberá seguir el siguiente formato:

Tipo de estudio nombre del autor principal año de publicación.pdf

*Ejemplo: Revisión sistemática\_Perez\_2015.pdf*

7.2. El presente formulario deberá presentarse en forma física con las firmas de responsabilidad, adjunto a la solicitud de inclusión o exclusión de medicamentos.

7.3. Adjuntar el presente formulario en formato PDF (con las firmas de responsabilidad correspondientes) y WORD en la unidad de almacenamiento externo junto a la evidencia científica de respaldo.

## 8. CONCLUSIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA (MÁXIMO 300 PALABRAS).

Análisis y conclusión del CFT abarque eficacia, seguridad y conveniencia que sustente la modificación solicitada.

Para constancia de lo actuado firman:

---

### Máxima autoridad del establecimiento de salud

Nombre:  
Correo electrónico:  
Teléfono de  
contacto:

---

### Presidente del CFT

Nombre:  
Correo  
electrónico:  
Teléfono de contacto:

---

### Secretario del CFT

Nombre:  
Correo  
electrónico:  
Teléfono de contacto:

**5.16. ANEXO 16: INFORME CONASA PARA MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN EN EL CNMB.**

El presente informe se elabora como respuesta a la solicitud presentada por \_\_\_\_\_ perteneciente a (*Institución del SNS*), quien solicitó la modificación, corrección, ampliación y/o inclusión de la información en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB para el medicamento (*principio activo, forma farmacéutica y concentración*), para las indicaciones que constan en el CNMB.

El presente informe se construyó en base a fuentes secundarias de información como lo son Evaluación de Tecnologías Sanitarias - ETS, revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, entre otras, y, su finalidad es proporcionar la mejor evidencia científica disponible al momento.

**1. DATOS DEL SOLICITANTE:**

- 1.1. Nombre del establecimiento de salud:
- 1.2. Institución del Sistema Nacional de Salud al que pertenece: (MSP/IESS/PN/FF.AA.)
- 1.3. Fecha de elaboración de formulario:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO:**

Utilizar la información que consta en el CNMB.

- 2.1. Código ATC
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento:
- 2.3. Forma farmacéutica:
- 2.4. Concentración:

**3. RESUMEN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SOBRE LA O LAS AMPLIACIONES Y/O INCLUSIONES SOLICITADAS, SEGÚN CORRESPONDA.**

**4. DATOS A MODIFICAR O AMPLIAR:**

**4.1. Modificaciones y/o correcciones, según corresponda.**

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Código ATC.		
2	Denominación común internacional DCI.		
3	Formas farmacéuticas.		
4	Unidades de concentración.		
5	Vía de administración		

#### 4.2. Ampliaciones y/o inclusiones de forma farmacéutica, concentración, vías de administración, niveles de prescripción o atención.

Ítem	Parámetro a modificar	Dice	Debe decir
1	Forma farmacéutica		
2	Concentración		
3	Vía de administración		
4	Nivel de prescripción.		
5	Nivel de atención.		

*Bajo ninguna circunstancia se podrá solicitar a través de este medio, inclusiones de formas farmacéuticas, concentraciones o vías de administración para nuevas indicaciones de un medicamento que consta en el CNMB.*

#### 5. CONCLUSIÓN

Una vez que se ha realizado una búsqueda de evidencia científica de manera independiente tomando como referencia la información presentada por el solicitante, me permito recomendar que la modificación, corrección, ampliación y/o inclusión de la información en el medicamento (nombre del principio activo, forma farmacéutica y concentración) sea (incluida o no incluida) en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

#### 6. BIBLIOGRAFÍA

Será redactada bajo las normas o estilo Vancouver.

#### 7. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

---

Nombre:  
 Coordinador(a) Técnico(a) CONAMEI  
 Correo electrónico:  
 Teléfono de contacto:

#### NOTAS:

1. En caso de haber recibido ayuda o colaboración por parte de funcionarios de las Instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud – SNS, se deberá hacer constar las firmas de responsabilidad pertinentes, así como también adjuntar la declaración de no tener conflicto de intereses.

**5.17. ANEXO 17: RESOLUCIÓN INTERNA CONAMEI**

**RESOLUCIÓN INTERNA CONAMEI Nro. 00\_ – 202\_  
LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS**

En ejercicio de sus funciones legales, en especial, la asignada mediante el literal a) del Art. 42 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, emitido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3611 publicado en el Registro Oficial Nro. 09 del 28 de enero de 2003; y, tomando en consideración el numeral 7 del Art. 363 de la Constitución de la República del Ecuador que establece como responsabilidad del Estado *“Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”*.

Así también, considerando el Art. 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud que establece *“(…) se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas (…)”*.

En Reunión Ordinaria Nro. \_\_ de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI, se analizó y evaluó la pertinencia de **(inclusión, exclusión o modificación)** del medicamento \_\_\_\_\_, considerando la evidencia científica disponible de eficacia, seguridad y conveniencia para la indicación solicitada y resolvió: \_\_\_\_\_ **(INCLUIR/EXCLUIR/MODIFICAR) EN EL/DEL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS EL PRINCIPIO ACTIVO \_\_\_\_\_ debido a \_\_\_\_\_, de acuerdo al siguiente detalle:**

Código ATC	
Denominación Común Internacional (DCI)	
Forma(s) farmacéutica(s)	
Concentración(es)	
Nivel de prescripción	
Nivel de atención	
Vía de administración	
Indicación terapéutica	

Dada en el Distrito Metropolitano de Quito a los \_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

\_\_\_\_\_  
Dr. (a) \_\_\_\_\_  
**PRESIDENTE**  
**COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS**  
**CONSEJO NACIONAL DE SALUD**

**5.18. ANEXO 18: REGISTRO DE SOLICITUDES**

**CONSEJO NACIONAL DE SALUD  
REGISTRO DE SOLICITUDES PARA INCLUIR, EXCLUIR O MODIFICAR MEDICAMENTOS EN EL CNMB**

Nro. de Oficio/Memorando ingresado	Fecha de ingreso Día/Mes/Año	Denominación Común Internacional (DCI)	Forma farmacéutica	Concentración	Indicación solicitada	Institución del SNS que solicita	Nombre de la autoridad que solicita	Estado del trámite	Analista responsable

**NOTA:** La presente matriz de registro estará a cargo de la Secretaría General del Consejo Nacional de Salud, misma que deberá ser llenada con los datos de las solicitudes para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el CNMB, según corresponda, en orden cronológico.

**CERTIFICO QUE EL DOCUMENTO QUE ANTECEDE ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN LOS ARCHIVOS DE LA INSTITUCIÓN.**



ALBERDIN ALBERDIN TORRES  
ALFREDO TRINIDAD  
ALMEIDA MARTINO

Quito DM, a 23 mayo 2024

**RESOLUCIÓN No. CPCCS-PLE-SG-024-E-2024-0153****01-05-2024****EL PLENO DEL CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA  
Y CONTROL SOCIAL****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 204 dispone que: *“La Función de Transparencia y Control Social promoverá e impulsará el control de las entidades y organismos del sector público, y de las personas naturales o jurídicas del sector privado que prestan servicios o desarrollan actividades de interés público, para que los realicen con responsabilidad, transparencia y equidad; fomentará e incentivará la participación ciudadana, protegerá el ejercicio y cumplimiento de los derechos; y prevendrá y combatirá la corrupción. La Función de Transparencia y Control Social estará formada por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la Defensoría del Pueblo, la Contraloría General del Estado y las superintendencias. Estas entidades tendrán personalidad jurídica y autonomía administrativa, financiera presupuestaria y organizativa”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 207 prescribe que: *“El Consejo de Participación Ciudadana y Control Social promoverá e incentivará el ejercicio de los derechos relativos a la participación ciudadana, impulsará y establecerá mecanismos de control social en los asuntos de interés público, y designará a las autoridades que le corresponda de acuerdo con la Constitución y la Ley (...)”;*
- Que,** la Constitución en su artículo 208 numeral 10 le confiere al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la atribución de designar a la primera autoridad de las superintendencias de entre las ternas propuestas por el ejecutivo;

- Que**, el artículo 213 de la Constitución prescribe que los superintendentes o las superintendentes serán nombrados por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social de una terna enviada por el Presidente de la República conformada con criterios de especialidad y méritos, y será sujeto a escrutinio público y derecho de impugnación ciudadana. La Ley determinará los requisitos que deben cumplir los superintendentes;
- Que**, el artículo 336 de la Constitución dispone que el Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad. El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley;
- Que**, el numeral 5 del artículo 5 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dispone que el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, designará a la primera autoridad de las superintendencias, de entre ternas propuestas por el Ejecutivo de la República;
- Que**, el numeral 9 del artículo 38 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dispone que es atribución del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social “9. *Expedir el estatuto orgánico por procesos; los reglamentos internos; manuales e instructivos para la organización y funcionamiento del Consejo*”;
- Que**, la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social en el artículo 36 referente a la estructura institucional del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, establece al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social como un órgano de gobierno;
- Que**, la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social en el artículo 37 dispone que: “*El Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social se integrará por las siete Consejeras y Consejeros principales, quienes serán sustituidos en caso de ausencia temporal o definitiva por las*

*Consejeras o Consejeros suplentes, legalmente designados, con apego al orden de su calificación y designación”;*

**Que,** la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social en el artículo 38, numeral 9, prescribe entre las atribuciones del Pleno del Consejo: “9. *Expedir el estatuto orgánico por procesos; los reglamentos internos; manuales e instructivos para la organización y funcionamiento del Consejo”;*

**Que,** el inciso 2 del artículo 55 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, prescribe: “*Todas las designaciones tanto de autoridades como de representantes ciudadanos que se deleguen al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social se harán a través de los procesos de selección por medio de las comisiones ciudadanas que deberán conformarse para el efecto, excepto para designar a las autoridades que provienen de ternas presentadas por la Presidenta o Presidente de la República”;*

**Que,** el artículo 68 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, señala que el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social designará a la primera autoridad de las superintendencias luego del proceso de veeduría e impugnación ciudadana correspondientes y que las ternas propuestas estarán conformadas respetando la alternabilidad entre hombres y mujeres y bajo el principio de interculturalidad;

**Que,** el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, dispone que: “*El Superintendente será nombrado por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, de una terna enviada por el Presidente de la República para tal efecto, en la forma y con los requisitos previstos en la Constitución de la República y la ley (...)*”;

**Que,** el Reglamento Orgánico por Procesos del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social en su capítulo Procesos habilitantes, en el título Coordinación General de Asesoría Jurídica establece que las atribuciones y responsabilidad del coordinador jurídico son: “*Elaborar la propuesta de proyectos de reformas a leyes, decretos, acuerdos, reglamentos y más modificaciones a disposiciones*

*vigentes en el país, en temas relacionados al ámbito de competencia del CPCCS (...)*”;

**Que**, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social mediante Resolución No. CPCCS-PLE-SG-028-O-2023-0160 de fecha 22 de noviembre de 2023 resolvió: “*Art. 1.- Aprobar el informe jurídico referente a la terna remitida por la Presidencia de la República para la designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, anexo al memorando Nro. CPCCS- CGAJ-2023-0856-M de 21 de noviembre de 2023. Art. 2.- Devolver la terna a la Presidencia de la República, remitida al CPCCS el 1 de noviembre de 2023, mediante oficio Nro. T.321-SGJ-23-0280 signado con número de trámite CPCCS-SG-2023-2423-EX, con la finalidad de no vulnerar el derecho a la seguridad jurídica de las personas que la integran. Art.3.- Ordenar a la Coordinación General de Asesoría Jurídica organizar las mesas técnicas para la elaboración de la normativa para la designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, en virtud de la resolución Nro. CPCCS-PLE-SG-013-O-2023-0080 de 9 de agosto de 2023 (...)*”;

**Que**, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social mediante Resolución No. CPCCS-PLE-SG-021-E-2024-0111 de 07 de abril de 2024, emitida por el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en la cual en su parte pertinente menciona lo siguiente: “*(...) Artículo 2.- Disponer a la Coordinación General de Asesoría Jurídica que proceda con la convocatoria a las “mesas de trabajo” desde el lunes 08 de abril de 2024, para lo cual los señores Consejeros y Consejeras a partir de la aprobación de la presente Resolución remitirán por escrito el nombre de su delegado/a de conformidad con lo establecido en el artículo 2 de la Resolución Nro. CPCCS-PLE-SG-013-O-2023-0080 de fecha 09 de agosto de 2023 (...)*”;

**Que**, el 11 de abril de 2024 y el 26 de abril de 2024, los miembros de la mesa de trabajo se reunieron en las instalaciones del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social con la finalidad de analizar el proyecto del Reglamento de Selección y Designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, así como también elaboraron el acta de análisis y sistematización del

contenido del reglamento para la selección y designación de la primera autoridad de la superintendencia competencia económica;

**Que**, mediante Memorando Nro. CPCCS-CGAJ-2024-0333-M de 30 de abril de 2024, el Mgs. Luis Enrique Mejía López, Coordinador General de Asesoría Jurídica, Encargado, remitió al Mgs. Andrés Xavier Fantoni Baldeón, Presidente del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social el “Informe Jurídico respecto a la necesidad de la creación del Reglamento para la Designación y Selección de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica”;

**Que**, en la Sesión Extraordinaria Nro. 024, celebrada el 01 de mayo de 2024, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social trató como primer punto del orden del día: *“Conocimiento del memorando Nro. CPCCS-CGAJ-2024-0333-M de fecha 30 de abril de 2024, remitido por la Coordinación General de Asesoría Jurídica, que contiene el Informe Jurídico y el Proyecto de Reglamento para la Selección y Designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, y anexos, emitido en cumplimiento de la Resolución No. CPCCS-PLE-SG-021-E-2024-0111 de 07 de abril de 2024, y resolución”*; y,

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales, legales y reglamentarias,

#### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Conocer y aprobar el **INFORME JURÍDICO RESPECTO A LA NECESIDAD DE LA CREACIÓN DEL REGLAMENTO PARA LA DESIGNACIÓN Y SELECCIÓN DE LA PRIMERA AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA**, remitido por el Coordinador General de Asesoría Jurídica, mediante memorando Nro. CPCCS-CGAJ-2024-0333-M, de 30 de abril de 2024; que además, contiene el proyecto de reglamento; instrumento que fue conocido, analizado y sistematizado por los delegados de los Consejeros y las Consejeras en las mesas de trabajo convocadas por la Coordinación General de Asesoría Jurídica en conjunto por la Coordinación Técnica en cumplimiento de la Resolución No. CPCCS-PLE-SG-021-E-2024-0111 de 07 de abril de 2024.

**Artículo 2.-** Aprobar y expedir el **REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LA PRIMERA AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA, POR TERNAS PROPUESTAS POR EL EJECUTIVO**, conforme lo establece el numeral 9 del artículo 38 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

**Artículo 3.-** Disponer a la Coordinación General de Asesoría Jurídica que proceda con la Codificación del **REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LA PRIMERA AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA, POR TERNAS PROPUESTAS POR EL EJECUTIVO**, previo a las correspondientes publicaciones.

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** Encárguese a la Secretaría General del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social notificar la presente Resolución a los Consejeros y Consejeras del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, a Coordinación General de Asesoría Jurídica para que proceda en el ámbito de sus competencias.

**SEGUNDA.-** Encárguese a la Secretaría General del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social notificar la presente Resolución a la Coordinación General de Comunicación Social, Comunicación Participativa y Atención al Ciudadano para que proceda con su publicación en la página web institucional, así como su difusión en los perfiles de redes sociales institucionales.

**TERCERA.-** Encárguese a la Secretaría General del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, que remita al Registro Oficial la presente Resolución y la Codificación del **REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LA PRIMERA AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA, POR TERNAS PROPUESTAS POR EL EJECUTIVO** dispuesta en el artículo 2 para su respectiva publicación.

## DISPOSICIÓN FINAL

**ÚNICA.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su aprobación, sin perjuicio de su publicación.

Dada en la sede del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en el Distrito Metropolitano de Quito, el primero de mayo de dos mil veinticuatro.



Lcdo. Andrés Xavier Fantoni Baldeón, Mgs.

**PRESIDENTE**

**CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL**

**CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL, SECRETARIA GENERAL.** – Quito D.M., Miércoles, 01 de Mayo de 2024, **Razón.** - Certifico que la presente Resolución fue adoptada por el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en Sesión Extraordinaria No. 024, instalada el 01 de mayo 2024 a las 15h03, con la siguiente votación de los Consejeros y las Consejeras: Mgs. Nicole Stephanie Bonifaz López (A favor), Mgs. Calvache Fernández Mishelle Elisa -Vicepresidenta (Proponente; A favor), Mgs. Guarderas Cisneros Juan Esteban (A favor), Mgs. Saltos Rivas Betsy Yadira (A favor), Mgs. Verdezoto del Salto Johanna Ivonne (Apoyo a la moción; A favor); Mgs. Verduga Sánchez Sócrates Augusto (A favor); y Mgs Andrés Xavier Fantoni Baldeón - Presidente (Apoyo a la moción; A favor), de conformidad con los archivos físicos así también de audio y video correspondientes, a los cuales me remito. **LO CERTIFICO.**



Mgs. María Gabriela Granizo Haro

**SECRETARIA GENERAL ENCARGADA**

**CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL**

**REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LA PRIMERA  
AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA  
ECONOMICA.**

**EI PLENO DEL CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL  
SOCIAL**

**CONSIDERANDO:**

- Que**, el artículo 61 numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las ecuatorianas y los ecuatorianos gozan del derecho a desempeñar empleos y funciones públicas con base en méritos y capacidades, y en un sistema de selección y designación transparente, incluyente, equitativo, pluralista y democrático, que garantice su participación, con criterios de equidad y paridad de género, igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad y participación intergeneracional;
- Que**, la Constitución en su artículo 205 dispone que ...” *Los representantes de las entidades que forman parte de la Función de Transparencia y Control Social ejercerán sus funciones durante un período de cinco años, tendrán fuero de Corte Nacional y estarán sujetos al enjuiciamiento político de la Asamblea Nacional. En caso de darse este enjuiciamiento, y de procederse a la destitución, se deberá realizar un nuevo proceso de designación. En ningún caso la Función Legislativa podrá designar al reemplazo. Sus máximas autoridades deberán ser ecuatorianas o ecuatorianos en goce de los derechos políticos y serán seleccionadas mediante concurso público de oposición y méritos en los casos que proceda, con postulación, veeduría e impugnación ciudadana.*”
- Que**, el artículo 207 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social promoverá e incentivará el ejercicio de los derechos relativos a la participación ciudadana; (...) “*y designará a las autoridades que le corresponda de acuerdo con la Constitución y la ley*”;
- Que**, la Constitución en su artículo 208 numeral 10 le confiere al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la atribución de designar a la primera autoridad de las superintendencias de entre las ternas propuestas por el ejecutivo;
- Que**, el artículo 213 de la Constitución prescribe que los superintendentes o las superintendentes serán nombrados por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social de una terna enviada por el Presidente de la República conformada con criterios de especialidad y méritos, y será sujeto a escrutinio público y derecho de impugnación ciudadana. La Ley determinará los requisitos que deben cumplir los superintendentes;
- Que**, la Constitución en su artículo 335 menciona que el Estado regulará, controlará e intervendrá, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; y sancionará la explotación, usura, acaparamiento, simulación, intermediación especulativa de los bienes y servicios, así como toda forma de perjuicio a los derechos económicos y a los bienes públicos y colectivos. El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal;

- Que,** el artículo 336 de la Constitución dispone que el Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad. El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley;
- Que,** el numeral 5 del artículo 5 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dispone que el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, designará a la primera autoridad de las superintendencias, de entre ternas propuestas por el Ejecutivo de la Republica;
- Que,** el numeral 9 del artículo 38 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dispone que es atribución del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social “9. Expedir el estatuto orgánico por procesos; los reglamentos internos; manuales e instructivos para la organización y funcionamiento del Consejo”;
- Que,** el artículo 68 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, señala que el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social designará a la primera autoridad de las superintendencias luego del proceso de veeduría e impugnación ciudadana correspondientes;
- Que,** el artículo 68 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, señala que las ternas propuestas por el Presidente estarán conformadas respetando la alternabilidad entre hombres y mujeres y bajo el principio de interculturalidad;
- Que,** el inciso 2 del artículo 55 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, prescribe (...) “Todas las designaciones tanto de autoridades como de representantes ciudadanos que se deleguen al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social se harán a través de los procesos de selección por medio de las comisiones ciudadanas que deberán conformarse para el efecto, excepto para designar a las autoridades que provienen de ternas presentadas por la Presidenta o Presidente de la República”;
- Que,** el artículo 73 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, señala que: (...) “el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social no podrá alterar las valoraciones resultantes del concurso realizado por las comisiones, ni el orden de los resultados del concurso ni modificar las valoraciones de los postulantes para la designación de autoridades por concurso de oposición y méritos como para las que se utilicen ternas.”;
- Que,** el artículo 53 del Código Orgánico Administrativo establece que: “Los órganos colegiados se sujetan a lo dispuesto en su regulación específica y este Código”;
- Que,** el artículo 55 del Código Orgánico Administrativo establece que: “(...) Los órganos colegiados adoptarán sus decisiones sobre la base de los informes técnicos, económicos y jurídicos provistos bajo responsabilidad de los órganos a cargo de las actividades de ejecución y asesoría en la administración.”;

- Que**, mediante el numeral 1. de la disposición Reformativa Segunda de la Ley Orgánica Reformativa de Diversos Cuerpos Legales, para el Fortalecimiento, Protección, Impulso y Promoción de las Organizaciones de la Economía Popular y solidaria, Artesanos, Pequeños Productores, Microempresas y Emprendimientos, Publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 311 del 16 de mayo de 2023, sustituye en todo el texto de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado la frase “*Superintendencia de Control del Poder de Mercado*” por: “*Superintendencia de Competencia Económica*”;
- Que**, mediante el numeral 2. de la disposición Reformativa Segunda de la Ley Orgánica Reformativa de Diversos Cuerpos Legales, para el Fortalecimiento, Protección, Impulso y Promoción de las Organizaciones de la Economía Popular y solidaria, Artesanos, Pequeños Productores, Microempresas y Emprendimientos, se sustituye en todo el texto de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado la frase “*Superintendente de Control del Poder de Mercado*” por: “*Superintendente de Competencia Económica*”;
- Que**, el artículo 36 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, publicada en el Registro Oficial No.555 de 13 de octubre de 2011, crea la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, actualmente Superintendencia de Competencia Económica, misma que pertenece a la Función de Transparencia y Control Social;
- Que**, el artículo 42 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, establece que el Superintendente de Competencia Económica es la máxima autoridad administrativa, resolutive y sancionadora, y le corresponde la representación legal, judicial y extrajudicial de la Superintendencia;
- Que**, el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, dispone que el “*El Superintendente será nombrado por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, de una terna enviada por el Presidente de la República para tal efecto, en la forma y con los requisitos previstos en la Constitución de la República y la ley.*”

*El Superintendente desempeñará sus funciones por cinco años y podrá ser reelegido por una sola vez.*

*Para ser designado Superintendente de Control del Poder de Mercado, se requiere ser ecuatoriano, estar en ejercicio de los derechos de participación, tener título académico de cuarto nivel en materias afines a la competencia económica, y experiencia profesional de 10 años.*

*En caso de renuncia, ausencia definitiva o cualquier otro impedimento que le inhabilite para continuar desempeñando el cargo, el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social procederá inmediatamente a la designación de su reemplazo, de conformidad con lo que establecen la Constitución y la ley, quien también durará cinco años en sus funciones. En caso de falta o ausencia temporal, será reemplazado por la autoridad de jerarquía inmediatamente inferior según lo establecido en el reglamento orgánico funcional de la Superintendencia.”*

**Que**, mediante Resolución No. PLE-CPCCS-T-O-163-23-10-2018, de 23 de mayo de 2018, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social Transitorio, en uso de la atribución especial concedida por la consulta popular y referéndum de 04 de febrero de 2018, designó al Dr. Danilo Ivanob Sylva Pazmiño como Superintendente de Control del Poder del Mercado para el periodo establecido en el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, a partir de su posesión.

**Que**, la Asamblea Nacional del Ecuador en Sesión de Pleno N° 549 del 06 de noviembre de 2018, posesionó al Dr. Danilo Ivanob Sylva Pazmiño como Superintendente de Control del Poder del Mercado, feneciendo su periodo el 06 de noviembre de 2023, y a la fecha dicha autoridad se encuentra en funciones prorrogadas de conformidad con el literal b.- del numeral 4.1.- del Artículo 105 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público;

**Que**, mediante Dictamen Interpretativo No. 2-19-IC/19 emitido el 07 de mayo de 2019 por el Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador en los literales d. y e. del párrafo 84 de la decisión determino que “d. *Las competencias extraordinarias atribuidas al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social Transitorio se extinguen una vez que finalice la transición. Los actos dictados en ejercicio de aquellas competencias tendrán los efectos materiales y temporales establecidos en la Constitución y la ley*”, y e. (...) “*El Consejo de Participación Ciudadana y Control Social definitivo está sujeto de manera íntegra a las reglas constantes en el artículo 208 numerales 10, 11 y 12 y artículo 209 de la Constitución*”;

**Que**, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social mediante Resolución No. CPCCS-PLE-SG-013-O-2023-0080 de fecha 09 de agosto de 2023 resolvió:

*“Artículo 1.- El Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social conformará Mesas de Trabajo para el tratamiento de los proyectos de emisión, reforma y codificación de los Estatutos, Reglamentos, Instructivos, Guías y Manuales emitidos para la organización y funcionamiento del CPCCS, ante la solicitud de reforma, emisión y codificación efectuada por las Consejeras y los Consejeros.*

*Artículo 2.- Las Mesas de Trabajo estarán integradas por las Consejeras y los Consejeros o sus delegados/as, el Coordinador/a Técnico o su delegado/a, el Coordinador/a General de Asesoría Jurídica o su delegado/a, así como los representantes o sus delegados de las distintas áreas del Consejo donde tenga incidencia directa el cuerpo normativo respectivo.*

*Artículo 3.- Las Mesas de Trabajo serán convocadas por la Coordinación General de Asesoría Jurídica, donde se procederá a la construcción, análisis y sistematización de los distintos cuerpos normativos, para posterior remisión para el conocimiento y aprobación por parte del Pleno del CPCCS, con el respectivo informe de factibilidad del proyecto normativo.*

*La Coordinación General de Asesoría Jurídica, no podrá modificar, incluir, suprimir o cambiar las disposiciones del proyecto tratado en la mesa de trabajo, estando obligada únicamente a emitir observaciones en caso de que el proyecto o*

*sus disposiciones contradigan el ordenamiento jurídico vigente, de ser el caso y exista la necesidad de modificar, incluir, suprimir o cambiar las disposiciones del proyecto tratado en la mesa de trabajo se deberá hacer constar en el informe la respectiva observación con la justificación y motivación correspondiente. (...)*”;

**Que,** con fecha 1 de noviembre de 2023, mediante oficio Nro. T.321.SGJ-23-0280, signado con el número de trámite CPCCS-SG-2023-2423-EX, el Ex Presidente de la República Guillermo Lasso Mendoza indicó: *“De conformidad con el numeral 10 del artículo 208 y el artículo 213 de la Constitución de la República y el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, remito por su digno intermedio al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la terna para la designación de la máxima autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, conformada por los siguientes profesionales: 1. Danilo Ivanob Sylva Pazmiño C.C. No. 1706461454 2. Carolina Alejandra Lozano Haro C.C. No. 0603259482 3. Ricardo Augusto Freire Granja C.C. No. 1709034795”*;

**Que,** en la sesión Ordinaria Nro. 028, del 22 de noviembre del 2023, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, conoció como séptimo punto del orden del día: *“Conocimiento del Informe Jurídico respecto a la terna remitida por el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Sr. Guillermo Lasso Mendoza, para la designación de la máxima autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica; y resolución”*;

**Que,** el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social mediante Resolución No. CPCCS-PLE-SG-028-O-2023-0160 de fecha 22 de noviembre de 2023 resolvió:

*“Art. 1.- Aprobar el informe jurídico referente a la terna remitida por la Presidencia de la República para la designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, anexo al memorando Nro. CPCCS-CGAJ-2023-0856-M de 21 de noviembre de 2023.*

*Art. 2.- Devolver la terna a la Presidencia de la República, remitida al CPCCS el 1 de noviembre de 2023, mediante oficio Nro. T.321-SGJ-23-0280 signado con número de trámite CPCCS-SG-2023-2423-EX, con la finalidad de no vulnerar el derecho a la seguridad jurídica de las personas que la integran.*

*Art.3.- Ordenar a la Coordinación General de Asesoría Jurídica organizar las mesas técnicas para la elaboración de la normativa para la designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, en virtud de la resolución Nro. CPCCS-PLE-SG-013-O-2023-0080 de 9 de agosto de 2023. (...)*”

**Que,** mediante memorando N°. CPCCS-CGAJ-2024-0333-M de fecha 30 de abril de 2024, la Coordinación General de Asesoría Jurídica remite a conocimiento del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social el Proyecto de Reglamento para la designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica por ternas propuestas por el ejecutivo, como resultado del proceso de Mesas Técnicas establecido en la Resolución No. CPCCS-PLE-SG-013-O-2023-0080 de fecha 09 de agosto de 2023.

**Que**, en sesión extraordinaria N° 24 del 01 de mayo de 2024 dentro del primer punto del orden del día el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, aprobó y expidió el proyecto del Reglamento para la Selección y Designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, por Ternas Propuestas por el Ejecutivo.

En ejercicio de la facultad establecida en el artículo 208 numeral 10 de la Constitución de la República del Ecuador, y los artículos 38 numeral 9, de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, resuelve expedir el siguiente:

## **REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LA PRIMERA AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONOMICA, POR TERNAS PROPUESTAS POR EL EJECUTIVO.**

### **TÍTULO I: NORMAS GENERALES.**

**Artículo 1.- Objeto y ámbito.** - El presente Reglamento norma, conforme a las disposiciones Constitucionales y Legales, el proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, de entre los candidatos que conformen la terna propuesta por el Ejecutivo, por parte del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social definitivo, con veeduría ciudadana y escrutinio público e impugnación ciudadana.

**Artículo 2.- Principios rectores.** - El proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica garantizará la selección de la persona que reafirme la confianza de los ciudadanos en la integridad de la institución en la cual se constituirá como primera autoridad.

El proceso se regirá por los siguientes principios:

- 1. Independencia:** las normas del presente Reglamento se deberán aplicar partiendo de la valoración objetiva de hechos y libres de cualquier influencia ajena.
- 2. Transparencia:** durante todas las etapas del proceso se garantizará el acceso a la información a través de la publicación en la página web institucional y el acceso a la documentación del proceso a toda la ciudadanía en general.
- 3. Meritocracia:** la autoridad será elegida por la acreditación de sus méritos profesionales, los que serán valorados en función de las facultades relacionadas al cargo a desempeñarse y las propuestas presentadas en su Plan de Trabajo.
- 4. Especialidad:** la autoridad será elegida por la acreditación de su especialidad profesional, lo que será valorado en función de las facultades relacionadas al cargo a desempeñarse.
- 5. Probidad e integridad:** la autoridad será elegida valorando su honorabilidad, conducta intachable y ausencia de conflicto de intereses, de forma que, la conducta de los postulantes esté por encima de cualquier reproche a los ojos

de un observador imparcial y el escrutinio de la ciudadanía.

6. **Idoneidad:** La autoridad será elegida tomando en cuenta las aptitudes necesarias para desempeñar el cargo de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica.
7. **Publicidad:** La información que se genere en el presente proceso de selección y designación es pública y de libre acceso, salvo aquella que se catalogue como reservada de conformidad con la ley.
8. **Juridicidad:** Las actuaciones que se realicen en el presente proceso de selección y designación, se someterán a la Constitución, la Ley, y a los principios previstos en el presente Reglamento.
9. **Motivación:** Las actuaciones que se realicen en el presente proceso de selección y designación deberán contener la motivación suficiente de conformidad con la Constitución, la Ley y la jurisprudencia.
10. **Oportunidad:** Las actuaciones que se realicen en el presente proceso de selección y designación deberán realizarse basados en la pertinencia y motivación.

**Artículo 3.- Notificaciones y publicaciones.** - Todas las notificaciones y publicaciones que se deban realizar en el presente proceso de selección y designación, se efectuarán en todas sus fases dentro del término de tres (3) días contados a partir de la Resolución del órgano competente.

Las notificaciones se realizarán por medio del correo electrónico que se señale en la hoja de vida de la o el postulante integrante de la terna, y por medio del Sistema de Gestión Documental Quipux a las autoridades y servidores públicos intervinientes.

Las publicaciones se realizarán en la página web institucional, en las cuentas de redes sociales institucionales, en los canales de difusión de audio y video previstos para el efecto y en las instalaciones físicas del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social a nivel nacional, para el conocimiento de la ciudadanía.

## TÍTULO II: DE LAS ATRIBUCIONES

Sección I: De las atribuciones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social CPCCS.

**Artículo 4.- Atribuciones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.** - Son atribuciones del Pleno del CPCCS en el proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, las siguientes:

1. Conformar la veeduría ciudadana para el proceso de selección de la autoridad de conformidad con el Reglamento de Designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica.
2. Vigilar la transparencia de los actos de la Comisión Técnica de Selección dentro del proceso de selección y designación;
3. Coordinar con la Comisión Técnica de Selección, las acciones en cada una de las etapas del proceso de selección y designación;
4. Absolver consultas propuestas por la Comisión Técnica de Selección sobre la

- aplicación de las normas contenidas en el presente Reglamento y resolver sobre situaciones no previstas en el mismo. Sus resoluciones serán de cumplimiento obligatorio;
5. Conocer y resolver en única y definitiva instancia la procedencia de admisión o inadmisión a trámite de las impugnaciones presentadas, con base en el informe emitido por la Comisión Técnica de Selección;
  6. Terminar las funciones de los Comisionados que incurran en las prohibiciones e inhabilidades previstas en el presente Reglamento;
  7. Solicitar a la Comisión Técnica de Selección la ampliación, reforma o aclaración de los informes presentados ante el Pleno del CPCCS;
  8. Convocar a comisión general a los miembros de la veeduría ciudadana asignada para el efecto, con el objetivo que presenten un informe sobre las observaciones y recomendaciones recabadas en el ejercicio del control social dentro de este proceso de designación.
  9. Convocar, asistir, sustanciar a las audiencias públicas de impugnación y presentación de Plan de Trabajo.
  10. Conocer y resolver en única y definitiva instancia sobre el fondo de las impugnaciones ciudadanas, admitiéndolas y descalificando al postulante o en su efecto rechazándolas.
  11. Conocer y aprobar los informes remitidos por la Comisión Técnica de Selección;
  12. Designar a la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica;
  13. Dictar las normas que fueren necesarias para la aplicación del presente Reglamento;
  14. Requerir a la Comisión Técnica de Selección la entrega de información en cualquier etapa del proceso; y,
  15. Las demás facultades y competencias que la Constitución de la República, la Ley y este Reglamento le otorgan para el cumplimiento de sus fines.

## Sección II: De la conformación y atribuciones de la Comisión Técnica de Selección

### **Artículo 5.- Integración y funcionamiento de la Comisión Técnica de Selección.** -

Para el proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, se conformará una Comisión Técnica de Selección integrada por siete (7) miembros principales delegados por escrito por cada uno de las Consejeras y Consejeros ante la solicitud de Presidencia, serán designados por Resolución del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en caso de no se remita la delegación el Pleno procederá con la designación de manera directa.

Los Comisionados Técnicos de Selección serán funcionarios del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, y no deberán estar inmersos en prohibiciones e inhabilidades establecidas en la Ley Orgánica del Servicio Público su Reglamento General, y el presente Reglamento.

De entre los miembros designados se elegirán entre ellos al funcionario/a que ejercerá la función de Coordinador/a de la Comisión Técnica de Selección, así como su Secretario/a.

El Coordinador de la Comisión Técnica de Selección, será el responsable de realizar las convocatorias a las sesiones, así como cursar las comunicaciones necesarias para el desarrollo del proceso de selección y designación, además será el responsable de la transmisión de las sesiones y garantizará la notificación para la participación de la veeduría ciudadana, el Coordinador/a no ostentará la facultad de voto dirimente.

El Secretario de la Comisión Técnica de Selección, será el responsable y custodio de los documentos que se remitan y generen en el desarrollo del proceso de selección y designación, hasta la culminación con la designación de la autoridad, fase en la cual se remitirá la documentación a la Secretaría General para su archivo.

Las decisiones que adopte la Comisión Técnica de Selección se tomarán con los votos de la mayoría absoluta de sus miembros, y en lo no previsto en el presente Reglamento, se tomará como norma supletoria al Reglamento de sesiones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

**Artículo 6.- Atribuciones de la Comisión Técnica de Selección.** – La Comisión Técnica de Selección en el ejercicio de su designación tendrá las siguientes atribuciones:

1. Designar al Coordinador/a de la Comisión Técnica de Selección de entre sus miembros;
2. Designar al Secretario/a de la Comisión Técnica de Selección de entre sus miembros;
3. Verificar los requisitos, prohibiciones e inhabilidades de las y los postulantes integrantes de la terna del ejecutivo dentro del proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica;
4. Solicitar a cualquier entidad pública o privada, la información o documentación que considere necesaria para la verificación de los requisitos, prohibiciones e inhabilidades;
5. Realizar el informe de verificación de requisitos, prohibiciones e inhabilidades de las y los postulantes integrantes de la terna del ejecutivo dentro del proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica;
6. Verificar los requisitos de los escritos de impugnación presentados por la ciudadanía de manera individual y motivada recomendando la admisión o inadmisión a trámite de las impugnaciones presentadas;
7. Realizar el informe de verificación de requisitos de las impugnaciones ciudadanas recomendando la admisión o inadmisión;
8. Asistir a la audiencia pública de sustentación de impugnaciones;
9. Consolidar las intervenciones de sustentación de impugnaciones emitidas en la audiencia, los documentos de prueba y argumentos y emitir un informe no vinculante sobre el fondo de las impugnaciones ciudadanas tramitadas.
10. Consultar al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social sobre las dudas que surjan en las normas de este reglamento o sobre las situaciones no previstas en el mismo.
11. Las que les otorgue el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

**Artículo 7.- Obligaciones.** - Son obligaciones de la Comisión Técnica, las siguientes:

1. Cumplir con las normas previstas en el presente Reglamento para el proceso de calificación de los postulantes;
2. Remitir al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social los informes establecidos en el presente Reglamento, adjuntando toda la documentación e información generada y recibida en este proceso;
3. Actuar con objetividad, rectitud, eficiencia, eficacia, probidad, responsabilidad, ética, imparcialidad y transparencia en el desempeño de sus funciones;
4. Excusarse de actuar en el proceso de selección cuando exista conflicto de intereses y reportar al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, para que este resuelva lo correspondiente.

**Artículo 8.- Prohibiciones.** - Los miembros de la Comisión Técnica de Selección estarán prohibidos de:

1. Realizar proselitismo político o ejercer cargos directivos en organizaciones políticas durante el tiempo que formen parte de la Comisión Técnica;
2. Realizar declaraciones públicas que anticipen criterio o comprometan el proceso de selección.
3. Parcializarse a favor o en contra de cualquiera de las y/o los postulantes; y,
4. Entorpecer, incidentar el desarrollo del proceso de selección y designación.

**Artículo 9.- Terminación de funciones.** - Los miembros de la Comisión Técnica de Selección terminarán sus funciones en los siguientes casos:

1. Muerte;
2. Conclusión de actividades de la Comisión;
3. Renuncia;
4. Cesación de funciones;
5. Inasistencia consecutiva injustificada a más de tres sesiones convocadas por la Comisión; y,
6. Resolución motivada del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social que determine: el incumplimiento de sus deberes y obligaciones o haber incurrido en las prohibiciones para ser miembro de la Comisión.

### **TÍTULO III: DE LOS REQUISITOS Y PROHIBICIONES DE LAS Y LOS POSTULANTES DE LA TERNA**

#### **Sección I: De los requisitos**

**Artículo 10.- Requisitos.** - Conforme establece el artículo 213 de la Constitución de la República, el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, y el presente Reglamento para la selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, las y los postulantes

cumplirán los requisitos establecidos en la Ley Orgánica del Servicio Público, además de los siguientes requisitos:

1. Ser ciudadana o ciudadano ecuatoriano y encontrarse en goce de los derechos de participación;
2. Título académico de cuarto nivel en materias afines a la competencia económica;
3. Experiencia profesional de diez años;
4. No estar incurso en conflictos de interés y,
5. Cumplir los requisitos exigidos para ser funcionario o servidor público.

Para la validación profesional se tomará en cuenta tanto el ejercicio profesional, así también el ejercicio de la docencia universitaria.

## Sección II: De las prohibiciones

**Artículo 11.- Prohibiciones.** - No podrán integrar las ternas enviadas por el Presidente de la República quienes desde el momento mismo del envío de la terna, hasta la culminación de este proceso de selección, estén inmersos en las siguientes prohibiciones:

1. Se hallaren en interdicción judicial mientras ésta subsista, salvo el caso de insolvencia o quiebra que no haya sido declarada fraudulenta.
2. Hayan recibido sentencia ejecutoriada que condene a pena privativa de libertad, mientras esta subsista.
3. Mantengan contratos con el Estado, como persona natural, socio, representante o apoderado de personas jurídicas, para la adquisición de bienes, ejecución de obra pública, prestación de servicio público o explotación de recursos naturales.
4. No hayan cumplido con las medidas de rehabilitación resueltas por autoridad competente, en caso de haber sido sancionado por violencia intrafamiliar o de género.
5. Hayan ejercido autoridad ejecutiva en gobiernos de facto.
6. Hayan sido sentenciados por delitos de lesa humanidad y crímenes de odio.
7. Tengan obligaciones pendientes con el Servicio de Rentas Internas o el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, sin fórmula de arreglo o compensación y que no esté pendiente de resolución judicial.
8. Ejercen dignidad de elección popular.
9. Sean miembros de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional en servicio activo o representantes de cultos religiosos.
10. Adeuden dos o más pensiones alimenticias, debidamente certificadas por la autoridad judicial competente.
11. Sean cónyuges, tengan unión de hecho, sea pariente hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el Presidente o Presidenta, Vicepresidente o Vicepresidenta de la República, o de los Consejeros o Consejeras del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, o con los miembros de la Comisión Técnica de Selección del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

12. Se les hubiera determinado una responsabilidad administrativa, civil, penal, por el ejercicio de sus funciones públicas, que se encuentre debidamente ejecutoriada.
13. Tener sentencia ejecutoriada, emitida por el Tribunal Contencioso Electoral, por alguna infracción tipificada en la Ley Orgánica Electoral y de Organizaciones Políticas de la República del Ecuador-Código de la Democracia, sancionada con la suspensión de derechos políticos y de participación mientras esta subsista;
14. Incurran en las demás prohibiciones que determine la Constitución y la ley.

El postulante acreditará no estar incurso en ninguna de las prohibiciones señaladas mediante una declaración juramentada otorgada ante Notario Público. Además, para demostrar que no está incurso en las prohibiciones establecidas en los numerales 3, 7, 10, y 12 el postulante adjuntará al expediente el certificado de no mantener contratos con el Estado, otorgado por el Servicio Nacional de Contratación Pública SERCOP, el certificado de no adeudar al Servicio de Rentas Internas SRI, al IESS y el certificado del Sistema Único de Pensiones Alimenticias SUPA; y el Certificado de no tener Responsabilidades y/o Caucciones otorgado por la Contraloría General del Estado, así también el Certificado de no tener impedimento para desempeñar un cargo público emitido por el Ministerio del Trabajo y el Certificado de no estar registrado en la base de datos de la UAFE; certificado de homónimo con personas registradas en la base de datos de la UAFE.

Sin perjuicio de lo anterior, los miembros de la Comisión Técnica estarán obligados a verificar que el postulante no esté incurso en ninguna de las prohibiciones, por medio de la verificación de los registros de acceso público.

#### TÍTULO IV: VERIFICACIÓN DE REQUISITOS E INHABILIDADES

**Artículo 12.- De las ternas.** - El Ejecutivo enviará la terna al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social en el plazo máximo de treinta días, ante la ausencia definitiva del Superintendente de Competencia Económica, previo a la finalización del periodo del Superintendente que se encuentre en funciones o ante el pedido del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

El Ejecutivo remitirá al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la terna que deberá ser integrada por candidatos idóneos considerando los criterios de especialidad, experiencia, méritos y la inexistencia de prohibiciones e inhabilidades. La terna deberá estar conformada respetando la alternabilidad entre hombres y mujeres y bajo el cumplimiento del principio de interculturalidad.

Se acompañará a la terna, y para cada candidato, los siguientes documentos en originales o copias certificadas:

1. Hoja de vida;
2. Copia de la cédula de ciudadanía;
3. Papeleta de votación vigente;
4. Título de tercer nivel;
5. Título de cuarto nivel en materias afines a la competencia económica;

6. Documentos originales o copias legalmente certificadas que avalen la hoja de vida, particularmente los que permitan comprobar la preparación académica y experiencia profesional;
7. Declaración juramentada que acredite el cumplimiento de los requisitos y no estar inmerso en las prohibiciones e inhabilidades para asumir el cargo, otorgado ante Notario Público.
8. Certificados que permitan verificar no estar inmerso en las prohibiciones de conformidad a lo previsto en el inciso primero del artículo 11.

El expediente de los postulantes será publicado a través del portal web institucional dentro del término de tres (3) días después de que estos sean receptados por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dicha publicación será respetando el derecho a la intimidad y no se develarán los datos personales de los postulantes de la terna.

En caso de que, la Comisión Técnica de Selección determine que la documentación presentada por el Presidente de la República se encuentre incompleta, se solicitará los documentos faltantes, y que deberán ser remitidos en el término de dos (2) días.

Para la valoración de los documentos habilitantes, la Comisión Técnica de Selección aplicará el principio de informalidad, de tal forma que no se descalificará a ciudadanos por omisiones de forma que puedan ser subsanados por las verificaciones de rigor que efectúa esta. En caso de no haber sido presentados o de no poder subsanarlos, se procederá con la descalificación del postulante.

**Artículo 13.- Verificación de requisitos e inhabilidades.** - La Comisión Técnica verificará los requisitos y las prohibiciones e inhabilidades de los postulantes y presentará al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social su informe de conclusiones y recomendaciones; para lo cual elaborará un informe de admisibilidad que se lo presentará dentro del término de tres (3) días contados a partir de la recepción de los expedientes.

**Artículo 14.- Incumplimiento de la verificación de requisitos e inhabilidades.** - El Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social resolverá y notificará dentro del término de dos (2) días al Ejecutivo, para que, dentro del término de cinco (5) días proceda a completar la terna, en el caso de que algún, algunos o todos los integrantes no cumplieren los requisitos y/o se encontraren incursos en cualquiera de las prohibiciones e inhabilidades señaladas en el artículo 11 del presente Reglamento.

**Artículo 15.- Resolución de aprobación de la terna.** - El Pleno del CPCCS aprobará el Informe de Admisibilidad y emitirá una Resolución en donde se determinen los nombres de los postulantes aprobados para la etapa de impugnación ciudadana.

## TÍTULO V: IMPUGNACIÓN CIUDADANA

**Artículo 16.- Publicación de la convocatoria a escrutinio público e impugnación ciudadana.** - Dentro del término de un (1) día, contado a partir de la Resolución de

aprobación de la terna, la Presidenta o Presidente del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social pondrá a consideración del Pleno del CPCCS el modelo de la convocatoria a escrutinio público e impugnación ciudadana de uno o varios de los candidatos que fueren habilitados quien en el término de un (1) día la aprobará y dispondrá su publicación en los idiomas de relación intercultural en el portal web institucional, en las cuentas de redes sociales y en las instalaciones del CPCCS a nivel nacional sin perjuicio de utilizar otros medios de comunicación disponibles.

En la convocatoria constarán los nombres, apellidos, número de cédula de ciudadanía de los integrantes de la terna, el enlace en el que se encuentre la publicación del expediente de los postulantes y la denominación del cargo para el cual han sido propuestos.

**Artículo 17.- Presentación de impugnaciones.** - Dentro del término de tres (3) días contados a partir de la publicación de la convocatoria a escrutinio público e impugnación ciudadana, la ciudadanía podrá presentar impugnaciones cuando considere que los postulantes no cumplen con los requisitos legales o reglamentarios, por falta de probidad o idoneidad, por estar incurso en alguna de las inhabilidades o que hubieren omitido y/o alterado información relevante para postular al cargo.

Las impugnaciones se presentarán por escrito con firma electrónica o manuscrita, adjuntando los documentos de soporte en la forma descrita en el presente Reglamento, dentro del horario de atención del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en las instalaciones de la sede del CPCCS, o las delegaciones provinciales a nivel nacional, respetando el uso horario en el caso de la provincia de las Galápagos.

**Artículo 18.- Contenido de la impugnación.** - Las impugnaciones deberán contener obligatoriamente los siguientes requisitos:

1. Nombres y apellidos de la persona natural o representante legal de la persona jurídica que presenta la impugnación;
2. Copia del documento de identidad de la persona natural y nombramiento del representante legal de la organización que presenta la impugnación;
3. Nombres y apellidos de la o el postulante contra quien se dirige la impugnación;
4. Determinación y fundamentación de las causales de impugnación en las que estuviere inmerso el postulante;
5. Documentos de soporte en originales o copias legalmente certificadas que reúnan los requisitos de pertinencia, utilidad, conducencia, lealtad y veracidad;
6. Dirección electrónica para recibir notificaciones; y,
7. Fecha y firma de responsabilidad.

No se aceptarán a trámite aquellas impugnaciones que incumplan lo previsto en el presente Reglamento o la Ley, y que no sean claras, motivadas ni documentadas, ni fuera del término previsto en el artículo anterior.

**Artículo 19.- Informe y resolución sobre el trámite de las impugnaciones.** - Dentro del término de tres (3) días, contados desde que culmine la recepción de presentación de impugnaciones ciudadanas, la Comisión Técnica de Selección presentará al Pleno

del CPCCS un informe en el cual se detalle, motive individualmente cada impugnación y recomiende la admisión o inadmisión a trámite de las impugnaciones presentadas.

Con base al informe presentado por la Comisión Técnica, el Pleno del CPCCS, en el término de un (1) día, emitirá la resolución respectiva sobre la admisión o inadmisión de las impugnaciones.

**Artículo 20.- Convocatoria a audiencia pública.** - El Pleno del CPCCS dentro del término de tres (3) días posteriores a la fecha de la resolución de admisión de las impugnaciones ciudadanas, dispondrá la notificación por medio de la Secretaria General, al integrante de la terna impugnado/a, adjuntando de la impugnación admitida a trámite, y los documentos que la sustenten, a fin que en el término de (3) días presenten por escrito la contestación a la impugnación, adjuntando sus pruebas de descargo en documento original o debidamente materializadas o certificadas.

Una vez que se haya agotado este trámite, y con la certificación de la Secretaria General, El pleno convocara a la audiencia de impugnación para que los impugnantes puedan sustentar su impugnación y los impugnados puedan ejercer su derecho a la defensa.

**Artículo 21.- Sustanciación de la audiencia pública.** - El Pleno del CPCCS sustanciará una audiencia pública para cada impugnación. En dicha audiencia se permitirá al impugnante y al impugnado exponer sus argumentos y presentar sus pruebas de cargo y descargo, debidamente adjuntadas en la impugnación, además durante la audiencia no se admitirá ningún tipo de documentación adicional a la que haya sido adjuntada a la impugnación y a la contestación de la impugnación.

El impugnante y el impugnado contarán con un tiempo máximo de veinte (20) minutos para su intervención. Se permitirá una réplica y contrarréplica de hasta cinco (5) minutos por cada parte. Se escuchará primero al impugnante y luego, al postulante impugnado; ambos podrán intervenir personalmente o por intermedio de un abogado defensor.

En caso de inasistencia del impugnante o en el evento de no asistir las dos partes, se archivará la impugnación. En caso de inasistencia del impugnado, se le escuchará al impugnante. Los Consejeros y Consejeras podrán realizar preguntas al impugnante y al impugnado.

La audiencia pública será transmitida en vivo por la página web del CPCCS y redes sociales oficiales de la institución.

**Artículo 22.- Resolución sobre las impugnaciones ciudadanas.** - El Pleno del Consejo resolverá en única y definitiva instancia en un término de tres (3) días sobre el fondo de las impugnaciones ciudadanas, para lo cual contará con el informe no vinculante emitido por la Comisión Técnica de Selección. En caso de ser aceptada la impugnación el candidato será descalificado y no podrá continuar en el proceso.

**Artículo 23.- Convocatoria a comparecencia general de la veeduría.**- El Pleno del CPCCS dentro del término de (3) días posteriores a la fecha de la resolución del fondo de las impugnaciones ciudadanas, resolverá sobre la facultad prevista en este Reglamento de convocar a comisión general a los miembros de la veeduría ciudadana designada para el efecto, con el objetivo que presenten un informe sobre las

observaciones y recomendaciones, recabadas en el ejercicio del control social dentro de este proceso de designación.

En caso de que se proceda con la convocatoria a comisión general, se la convocará por parte de Presidencia a la siguiente sesión ordinaria o extraordinaria del Pleno del CPCCS; la asistencia de todos los veedores será de manera presencial y/o virtual y podrán delegar por escrito la intervención ante el Pleno del CPCCS al Coordinador/a de la veeduría cuya asistencia será obligatoria.

En caso de que no se proceda con la convocatoria a comisión general, se continuará con la audiencia pública de presentación de plan de trabajo.

La presente comparecencia general, no sustituye la obligación de los veedores ciudadanos de presentar el informe final de la veeduría en los términos previstos en el Reglamento de designación de autoridades.

Con esta actuación, el pleno del CPCCS declarara concluida la fase de escrutinio público e impugnación ciudadana.

## TÍTULO VI: DE LA DESIGNACIÓN Y POSESIÓN

**Artículo 24.- Nuevas ternas.** - En caso de que todos los integrantes de la terna fueren descalificados como consecuencia del proceso de impugnación ciudadana, el Pleno del Consejo notificará al Presidente de la República para que proponga una nueva terna, en el término de cinco (5) días. Los integrantes de la nueva terna se someterán a todo el procedimiento contemplado en este Reglamento.

**Artículo 25.- Plan de trabajo.** - Concluida la fase de impugnación ciudadana, dentro del término de tres (3) días, desde la aprobación de la Resolución sobre las impugnaciones ciudadanas y la declaración de la finalización de la fase de impugnación ciudadana, el Pleno del CPCCS convocará a los postulantes a presentarse a una audiencia pública, en la que cada candidato se someterá a preguntas de los Consejeros y Consejeras luego de una exposición de su plan de trabajo que implementarían en caso de ser elegidos como la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica.

La audiencia será transmitida en vivo por la página web del CPCCS, y el portal de transmisión de video dispuesto para el efecto, así como las redes sociales oficiales de la institución.

**Artículo 26.- Designación.** - La designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, se realizará mediante Resolución del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dentro del término de un (1) día una vez culminada la audiencia pública.

La designación deberá ser motivada y, particularmente deberá mencionar cómo el candidato seleccionado cumple con los criterios de especialidad y méritos y por qué se lo ha seleccionado, respecto de los otros postulantes.

**Artículo 27.- Poseción.** - El Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social remitirá a la Asamblea Nacional la resolución con el nombre de la autoridad designada, para su posesión.

## DISPOSICIONES GENERALES:

**PRIMERA:** En todo lo no previsto en el presente Reglamento o en caso de duda en su aplicación, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social la absolverá y su cumplimiento será obligatorio.

**SEGUNDA:** Las sesiones de la Comisión Técnica de Selección serán públicas y deberán ser transmitidas por los medios oficiales dispuestos por el CPCCS, para su realización como norma supletoria se observará las disposiciones del Reglamento de Sesiones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA:**

Deróguese la Resolución No. PLE-CPCCS-T-O-039-05-06-2018 de 05 de junio de 2018, emitida por el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social Transitorio 2018, que contiene el Mandato para la Selección y Designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Control de Poder del Mercado de la Terna Propuesta por el Presidente de la Republica.

#### **DISPOSICIÓN FINAL:**

**PRIMERA.** - El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**SEGUNDA.** - Por Secretaría General notifíquese al Registro Oficial para su publicación.

## EL PLENO DEL CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL

### CONSIDERANDO:

- Que**, el artículo 61 numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las ecuatorianas y los ecuatorianos gozan del derecho a desempeñar empleos y funciones públicas con base en méritos y capacidades, y en un sistema de selección y designación transparente, incluyente, equitativo, pluralista y democrático, que garantice su participación, con criterios de equidad y paridad de género, igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad y participación intergeneracional;
- Que**, la Constitución en su artículo 205 dispone que *...” Los representantes de las entidades que forman parte de la Función de Transparencia y Control Social ejercerán sus funciones durante un período de cinco años, tendrán fuero de Corte Nacional y estarán sujetos al enjuiciamiento político de la Asamblea Nacional. En caso de darse este enjuiciamiento, y de procederse a la destitución, se deberá realizar un nuevo proceso de designación. En ningún caso la Función Legislativa podrá designar al reemplazo. Sus máximas autoridades deberán ser ecuatorianas o ecuatorianos en goce de los derechos políticos y serán seleccionadas mediante concurso público de oposición y méritos en los casos que proceda, con postulación, veeduría e impugnación ciudadana.”*
- Que**, el artículo 207 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social promoverá e incentivará el ejercicio de los derechos relativos a la participación ciudadana; (...) *“y designará a las autoridades que le corresponda de acuerdo con la Constitución y la ley”*;
- Que**, la Constitución en su artículo 208 numeral 10 le confiere al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la atribución de designar a la primera autoridad de las superintendencias de entre las ternas propuestas por el ejecutivo;
- Que**, el artículo 213 de la Constitución prescribe que los superintendentes o las superintendentes serán nombrados por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social de una terna enviada por el Presidente de la República conformada con criterios de especialidad y méritos, y será sujeto a escrutinio público y derecho de impugnación ciudadana. La Ley determinará los requisitos que deben cumplir los superintendentes;
- Que**, la Constitución en su artículo 335 menciona que el Estado regulará, controlará e intervendrá, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; y sancionará la explotación, usura, acaparamiento, simulación, intermediación especulativa de los bienes y servicios, así como toda forma de perjuicio a los derechos económicos y a los bienes públicos y colectivos. El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de

monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal;

**Que,** el artículo 336 de la Constitución dispone que el Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad. El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley;

**Que,** el numeral 5 del artículo 5 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dispone que el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, designará a la primera autoridad de las superintendencias, de entre ternas propuestas por el Ejecutivo de la Republica;

**Que,** el numeral 9 del artículo 38 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dispone que es atribución del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social “9. Expedir el estatuto orgánico por procesos; los reglamentos internos; manuales e instructivos para la organización y funcionamiento del Consejo”;

**Que,** el artículo 68 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, señala que el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social designará a la primera autoridad de las superintendencias luego del proceso de veeduría e impugnación ciudadana correspondientes;

**Que,** el artículo 68 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, señala que las ternas propuestas por el Presidente estarán conformadas respetando la alternabilidad entre hombres y mujeres y bajo el principio de interculturalidad;

**Que,** el inciso 2 del artículo 55 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, prescribe (...) “Todas las designaciones tanto de autoridades como de representantes ciudadanos que se deleguen al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social se harán a través de los procesos de selección por medio de las comisiones ciudadanas que deberán conformarse para el efecto, excepto para designar a las autoridades que provienen de ternas presentadas por la Presidenta o Presidente de la República”;

**Que,** el artículo 73 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, señala que: (...) “el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social no podrá alterar las valoraciones resultantes del concurso realizado por las comisiones, ni el orden de los resultados del concurso ni modificar las valoraciones de los postulantes para la designación de autoridades por concurso de oposición y méritos como para las que se utilicen ternas.”;

**Que,** el artículo 53 del Código Orgánico Administrativo establece que: “Los órganos colegiados se sujetan a lo dispuesto en su regulación específica y este Código”;

**Que,** el artículo 55 del Código Orgánico Administrativo establece que: “(...) Los órganos colegiados adoptarán sus decisiones sobre la base de los informes

*técnicos, económicos y jurídicos provistos bajo responsabilidad de los órganos a cargo de las actividades de ejecución y asesoría en la administración.”;*

**Que,** mediante el numeral 1. de la disposición Reformatoria Segunda de la Ley Orgánica Reformatoria de Diversos Cuerpos Legales, para el Fortalecimiento, Protección, Impulso y Promoción de las Organizaciones de la Economía Popular y solidaria, Artesanos, Pequeños Productores, Microempresas y Emprendimientos, Publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 311 del 16 de mayo de 2023, sustituye en todo el texto de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado la frase “*Superintendencia de Control del Poder de Mercado*” por: “*Superintendencia de Competencia Económica*”;

**Que,** mediante el numeral 2. de la disposición Reformatoria Segunda de la Ley Orgánica Reformatoria de Diversos Cuerpos Legales, para el Fortalecimiento, Protección, Impulso y Promoción de las Organizaciones de la Economía Popular y solidaria, Artesanos, Pequeños Productores, Microempresas y Emprendimientos, se sustituye en todo el texto de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado la frase “*Superintendente de Control del Poder de Mercado*” por: “*Superintendente de Competencia Económica*”;

**Que,** el artículo 36 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, publicada en el Registro Oficial No.555 de 13 de octubre de 2011, crea la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, actualmente Superintendencia de Competencia Económica, misma que pertenece a la Función de Transparencia y Control Social;

**Que,** el artículo 42 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, establece que el Superintendente de Competencia Económica es la máxima autoridad administrativa, resolutive y sancionadora, y le corresponde la representación legal, judicial y extrajudicial de la Superintendencia;

**Que,** el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, dispone que el “*El Superintendente será nombrado por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, de una terna enviada por el Presidente de la República para tal efecto, en la forma y con los requisitos previstos en la Constitución de la República y la ley.*”

*El Superintendente desempeñará sus funciones por cinco años y podrá ser reelegido por una sola vez.*

*Para ser designado Superintendente de Control del Poder de Mercado, se requiere ser ecuatoriano, estar en ejercicio de los derechos de participación, tener título académico de cuarto nivel en materias afines a la competencia económica, y experiencia profesional de 10 años.*

*En caso de renuncia, ausencia definitiva o cualquier otro impedimento que le inhabilite para continuar desempeñando el cargo, el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social procederá inmediatamente a la designación de su reemplazo, de conformidad con lo que establecen la Constitución y la ley, quien también durará cinco años en sus funciones. En caso de falta o ausencia*

*temporal, será reemplazado por la autoridad de jerarquía inmediatamente inferior según lo establecido en el reglamento orgánico funcional de la Superintendencia.”*

**Que**, mediante Resolución No. PLE-CPCCS-T-O-163-23-10-2018, de 23 de mayo de 2018, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social Transitorio, en uso de la atribución especial concedida por la consulta popular y referéndum de 04 de febrero de 2018, designó al Dr. Danilo Ivanob Sylva Pazmiño como Superintendente de Control del Poder del Mercado para el periodo establecido en el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, a partir de su posesión.

**Que**, la Asamblea Nacional del Ecuador en Sesión de Pleno N° 549 del 06 de noviembre de 2018, posesionó al Dr. Danilo Ivanob Sylva Pazmiño como Superintendente de Control del Poder del Mercado, feneciendo su periodo el 06 de noviembre de 2023, y a la fecha dicha autoridad se encuentra en funciones prorrogadas de conformidad con el literal b.- del numeral 4.1.- del Artículo 105 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público;

**Que**, mediante Dictamen Interpretativo No. 2-19-IC/19 emitido el 07 de mayo de 2019 por el Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador en los literales d. y e. del párrafo 84 de la decisión determinó que “d. *Las competencias extraordinarias atribuidas al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social Transitorio se extinguen una vez que finalice la transición. Los actos dictados en ejercicio de aquellas competencias tendrán los efectos materiales y temporales establecidos en la Constitución y la ley*”, y e. (...) “*El Consejo de Participación Ciudadana y Control Social definitivo está sujeto de manera íntegra a las reglas constantes en el artículo 208 numerales 10, 11 y 12 y artículo 209 de la Constitución*”;

**Que**, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social mediante Resolución No. CPCCS-PLE-SG-013-O-2023-0080 de fecha 09 de agosto de 2023 resolvió:

*“Artículo 1.- El Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social conformará Mesas de Trabajo para el tratamiento de los proyectos de emisión, reforma y codificación de los Estatutos, Reglamentos, Instructivos, Guías y Manuales emitidos para la organización y funcionamiento del CPCCS, ante la solicitud de reforma, emisión y codificación efectuada por las Consejeras y los Consejeros.*

*Artículo 2.- Las Mesas de Trabajo estarán integradas por las Consejeras y los Consejeros o sus delegados/as, el Coordinador/a Técnico o su delegado/a, el Coordinador/a General de Asesoría Jurídica o su delegado/a, así como los representantes o sus delegados de las distintas áreas del Consejo donde tenga incidencia directa el cuerpo normativo respectivo.*

*Artículo 3.- Las Mesas de Trabajo serán convocadas por la Coordinación General de Asesoría Jurídica, donde se procederá a la construcción, análisis y sistematización de los distintos cuerpos normativos, para posterior remisión para el conocimiento y aprobación por parte del Pleno del CPCCS, con el respectivo informe de factibilidad del proyecto normativo.*

*La Coordinación General de Asesoría Jurídica, no podrá modificar, incluir, suprimir o cambiar las disposiciones del proyecto tratado en la mesa de trabajo, estando obligada únicamente a emitir observaciones en caso de que el proyecto o sus disposiciones contradigan el ordenamiento jurídico vigente, de ser el caso y exista la necesidad de modificar, incluir, suprimir o cambiar las disposiciones del proyecto tratado en la mesa de trabajo se deberá hacer constar en el informe la respectiva observación con la justificación y motivación correspondiente. (...)*”;

**Que**, con fecha 1 de noviembre de 2023, mediante oficio Nro. T.321.SGJ-23-0280, signado con el número de trámite CPCCS-SG-2023-2423-EX, el Ex Presidente de la República Guillermo Lasso Mendoza indicó: *“De conformidad con el numeral 10 del artículo 208 y el artículo 213 de la Constitución de la República y el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, remito por su digno intermedio al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la terna para la designación de la máxima autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, conformada por los siguientes profesionales: 1. Danilo Ivanob Sylva Pazmiño C.C. No. 1706461454 2. Carolina Alejandra Lozano Haro C.C. No. 0603259482 3. Ricardo Augusto Freire Granja C.C. No. 1709034795”*;

**Que**, en la sesión Ordinaria Nro. 028, del 22 de noviembre del 2023, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, conoció como séptimo punto del orden del día: *“Conocimiento del Informe Jurídico respecto a la terna remitida por el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Sr. Guillermo Lasso Mendoza, para la designación de la máxima autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica; y resolución”*;

**Que**, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social mediante Resolución No. CPCCS-PLE-SG-028-O-2023-0160 de fecha 22 de noviembre de 2023 resolvió:

*“Art. 1.- Aprobar el informe jurídico referente a la terna remitida por la Presidencia de la República para la designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, anexo al memorando Nro. CPCCS-CGAJ-2023-0856-M de 21 de noviembre de 2023.*

*Art. 2.- Devolver la terna a la Presidencia de la República, remitida al CPCCS el 1 de noviembre de 2023, mediante oficio Nro. T.321-SGJ-23-0280 signado con número de trámite CPCCS-SG-2023-2423-EX, con la finalidad de no vulnerar el derecho a la seguridad jurídica de las personas que la integran.*

*Art.3.- Ordenar a la Coordinación General de Asesoría Jurídica organizar las mesas técnicas para la elaboración de la normativa para la designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, en virtud de la resolución Nro. CPCCS-PLE-SG-013-O-2023-0080 de 9 de agosto de 2023. (...)*”

**Que**, mediante memorando N°. CPCCS-CGAJ-2024-0333-M de fecha 30 de abril de 2024, la Coordinación General de Asesoría Jurídica remite a conocimiento del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social el Proyecto de Reglamento para la designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia

de Competencia Económica por ternas propuestas por el ejecutivo, como resultado del proceso de Mesas Técnicas establecido en la Resolución No. CPCCS-PLE-SG-013-O-2023-0080 de fecha 09 de agosto de 2023.

**Que**, en sesión extraordinaria N° 24 del 01 de mayo de 2024 dentro del primer punto del orden del día el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, aprobó y expidió el proyecto del Reglamento para la Selección y Designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, por Ternas Propuestas por el Ejecutivo.

En ejercicio de la facultad establecida en el artículo 208 numeral 10 de la Constitución de la República del Ecuador, y los artículos 38 numeral 9, de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, resuelve expedir el siguiente:

## **REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LA PRIMERA AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA, POR TERNAS PROPUESTAS POR EL EJECUTIVO.**

### **TÍTULO I: NORMAS GENERALES.**

**Artículo 1.- Objeto y ámbito.** - El presente Reglamento norma, conforme a las disposiciones Constitucionales y Legales, el proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, de entre los candidatos que conformen la terna propuesta por el Ejecutivo, por parte del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social definitivo, con veeduría ciudadana y escrutinio público e impugnación ciudadana.

**Artículo 2.- Principios rectores.** - El proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica garantizará la selección de la persona que reafirme la confianza de los ciudadanos en la integridad de la institución en la cual se constituirá como primera autoridad.

El proceso se regirá por los siguientes principios:

1. **Independencia:** las normas del presente Reglamento se deberán aplicar partiendo de la valoración objetiva de hechos y libres de cualquier influencia ajena.
2. **Transparencia:** durante todas las etapas del proceso se garantizará el acceso a la información a través de la publicación en la página web institucional y el acceso a la documentación del proceso a toda la ciudadanía en general.
3. **Meritocracia:** la autoridad será elegida por la acreditación de sus méritos profesionales, los que serán valorados en función de las facultades relacionadas al cargo a desempeñarse y las propuestas presentadas en su Plan de Trabajo.
4. **Especialidad:** la autoridad será elegida por la acreditación de su especialidad profesional, lo que será valorado en función de las facultades relacionadas al cargo a desempeñarse.

5. **Probidad e integridad:** la autoridad será elegida valorando su honorabilidad, conducta intachable y ausencia de conflicto de intereses, de forma que, la conducta de los postulantes este por encima de cualquier reproche a los ojos de un observador imparcial y el escrutinio de la ciudadanía.
6. **Idoneidad:** La autoridad será elegida tomando en cuenta las aptitudes necesarias para desempeñar el cargo de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica.
7. **Publicidad:** La información que se genere en el presente proceso de selección y designación es pública y de libre acceso, salvo aquella que se catalogue como reservada de conformidad con la ley.
8. **Juridicidad:** Las actuaciones que se realicen en el presente proceso de selección y designación, se someterán a la Constitución, la Ley, y a los principios previstos en el presente Reglamento.
9. **Motivación:** Las actuaciones que se realicen en el presente proceso de selección y designación deberán contener la motivación suficiente de conformidad con la Constitución, la Ley y la jurisprudencia.
10. **Oportunidad:** Las actuaciones que se realicen en el presente proceso de selección y designación deberán realizarse basados en la pertinencia y motivación.

**Artículo 3.- Notificaciones y publicaciones.** - Todas las notificaciones y publicaciones que se deban realizar en el presente proceso de selección y designación, se efectuarán en todas sus fases dentro del término de tres (3) días contados a partir de la Resolución del órgano competente.

Las notificaciones se realizarán por medio del correo electrónico que se señale en la hoja de vida de la o el postulante integrante de la terna, y por medio del Sistema de Gestión Documental Quipux a las autoridades y servidores públicos intervinientes.

Las publicaciones se realizarán en la página web institucional, en las cuentas de redes sociales institucionales, en los canales de difusión de audio y video previstos para el efecto y en las instalaciones físicas del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social a nivel nacional, para el conocimiento de la ciudadanía.

## TÍTULO II: DE LAS ATRIBUCIONES

Sección I: De las atribuciones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social CPCCS.

**Artículo 4.- Atribuciones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.** - Son atribuciones del Pleno del CPCCS en el proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, las siguientes:

1. Conformar la veeduría ciudadana para el proceso de selección de la autoridad de conformidad con el Reglamento de Designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica.
2. Vigilar la transparencia de los actos de la Comisión Técnica de Selección dentro del proceso de selección y designación;

3. Coordinar con la Comisión Técnica de Selección, las acciones en cada una de las etapas del proceso de selección y designación;
4. Absolver consultas propuestas por la Comisión Técnica de Selección sobre la aplicación de las normas contenidas en el presente Reglamento y resolver sobre situaciones no previstas en el mismo. Sus resoluciones serán de cumplimiento obligatorio;
5. Conocer y resolver en única y definitiva instancia la procedencia de admisión o inadmisión a trámite de las impugnaciones presentadas, con base en el informe emitido por la Comisión Técnica de Selección;
6. Terminar las funciones de los Comisionados que incurran en las prohibiciones e inhabilidades previstas en el presente Reglamento;
7. Solicitar a la Comisión Técnica de Selección la ampliación, reforma o aclaración de los informes presentados ante el Pleno del CPCCS;
8. Convocar a comisión general a los miembros de la veeduría ciudadana asignada para el efecto, con el objetivo que presenten un informe sobre las observaciones y recomendaciones recabadas en el ejercicio del control social dentro de este proceso de designación.
9. Convocar, asistir, sustanciar a las audiencias públicas de impugnación y presentación de Plan de Trabajo.
10. Conocer y resolver en única y definitiva instancia sobre el fondo de las impugnaciones ciudadanas, admitiéndolas y descalificando al postulante o en su efecto rechazándolas.
11. Conocer y aprobar los informes remitidos por la Comisión Técnica de Selección;
12. Designar a la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica;
13. Dictar las normas que fueren necesarias para la aplicación del presente Reglamento;
14. Requerir a la Comisión Técnica de Selección la entrega de información en cualquier etapa del proceso; y,
15. Las demás facultades y competencias que la Constitución de la República, la Ley y este Reglamento le otorgan para el cumplimiento de sus fines.

## Sección II: De la conformación y atribuciones de la Comisión Técnica de Selección

### **Artículo 5.- Integración y funcionamiento de la Comisión Técnica de Selección.** -

Para el proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, se conformará una Comisión Técnica de Selección integrada por siete (7) miembros principales delegados por escrito por cada uno de las Consejeras y Consejeros ante la solicitud de Presidencia, serán designados por Resolución del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en caso de no se remita la delegación el Pleno procederá con la designación de manera directa.

Los Comisionados Técnicos de Selección serán funcionarios del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, y no deberán estar inmersos en prohibiciones e inhabilidades establecidas en la Ley Orgánica del Servicio Público su Reglamento General, y el presente Reglamento.

De entre los miembros designados se elegirán entre ellos al funcionario/a que ejercerá la función de Coordinador/a de la Comisión Técnica de Selección, así como su Secretario/a.

El Coordinador de la Comisión Técnica de Selección, será el responsable de realizar las convocatorias a las sesiones, así como cursar las comunicaciones necesarias para el desarrollo del proceso de selección y designación, además será el responsable de la transmisión de las sesiones y garantizará la notificación para la participación de la veeduría ciudadana, el Coordinador/a no ostentará la facultad de voto dirimente.

El Secretario de la Comisión Técnica de Selección, será el responsable y custodio de los documentos que se remitan y generen en el desarrollo del proceso de selección y designación, hasta la culminación con la designación de la autoridad, fase en la cual se remitirá la documentación a la Secretaría General para su archivo.

Las decisiones que adopte la Comisión Técnica de Selección se tomarán con los votos de la mayoría absoluta de sus miembros, y en lo no previsto en el presente Reglamento, se tomará como norma supletoria al Reglamento de sesiones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

**Artículo 6.- Atribuciones de la Comisión Técnica de Selección.** – La Comisión Técnica de Selección en el ejercicio de su designación tendrá las siguientes atribuciones:

1. Designar al Coordinador/a de la Comisión Técnica de Selección de entre sus miembros;
2. Designar al Secretario/a de la Comisión Técnica de Selección de entre sus miembros;
3. Verificar los requisitos, prohibiciones e inhabilidades de las y los postulantes integrantes de la terna del ejecutivo dentro del proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica;
4. Solicitar a cualquier entidad pública o privada, la información o documentación que considere necesaria para la verificación de los requisitos, prohibiciones e inhabilidades;
5. Realizar el informe de verificación de requisitos, prohibiciones e inhabilidades de las y los postulantes integrantes de la terna del ejecutivo dentro del proceso de selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica;
6. Verificar los requisitos de los escritos de impugnación presentados por la ciudadanía de manera individual y motivada recomendando la admisión o inadmisión a trámite de las impugnaciones presentadas;
7. Realizar el informe de verificación de requisitos de las impugnaciones ciudadanas recomendando la admisión o inadmisión;
8. Asistir a la audiencia pública de sustentación de impugnaciones;
9. Consolidar las intervenciones de sustentación de impugnaciones emitidas en la audiencia, los documentos de prueba y argumentos y emitir un informe no vinculante sobre el fondo de las impugnaciones ciudadanas tramitadas.
10. Consultar al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social sobre las dudas que surjan en las normas de este reglamento o sobre las

situaciones no previstas en el mismo.

11. Las que les otorgue el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

**Artículo 7.- Obligaciones.** - Son obligaciones de la Comisión Técnica, las siguientes:

1. Cumplir con las normas previstas en el presente Reglamento para el proceso de calificación de los postulantes;
2. Remitir al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social los informes establecidos en el presente Reglamento, adjuntando toda la documentación e información generada y recibida en este proceso;
3. Actuar con objetividad, rectitud, eficiencia, eficacia, probidad, responsabilidad, ética, imparcialidad y transparencia en el desempeño de sus funciones;
4. Excusarse de actuar en el proceso de selección cuando exista conflicto de intereses y reportar al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, para que este resuelva lo correspondiente.

**Artículo 8.- Prohibiciones.** - Los miembros de la Comisión Técnica de Selección estarán prohibidos de:

1. Realizar proselitismo político o ejercer cargos directivos en organizaciones políticas durante el tiempo que formen parte de la Comisión Técnica;
2. Realizar declaraciones públicas que anticipen criterio o comprometan el proceso de selección.
3. Parcializarse a favor o en contra de cualquiera de las y/o los postulantes; y,
4. Entorpecer, incidentar el desarrollo del proceso de selección y designación.

**Artículo 9.- Terminación de funciones.** - Los miembros de la Comisión Técnica de Selección terminarán sus funciones en los siguientes casos:

1. Muerte;
2. Conclusión de actividades de la Comisión;
3. Renuncia;
4. Cesación de funciones;
5. Inasistencia consecutiva injustificada a más de tres sesiones convocadas por la Comisión; y,
6. Resolución motivada del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social que determine: el incumplimiento de sus deberes y obligaciones o haber incurrido en las prohibiciones para ser miembro de la Comisión.

### **TÍTULO III: DE LOS REQUISITOS Y PROHIBICIONES DE LAS Y LOS POSTULANTES DE LA TERNA**

#### Sección I: De los requisitos

**Artículo 10.- Requisitos.** - Conforme establece el artículo 213 de la Constitución de la República, el artículo 43 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, y el presente Reglamento para la selección y designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, las y los postulantes cumplirán los requisitos establecidos en la Ley Orgánica del Servicio Público, además de los siguientes requisitos:

1. Ser ciudadana o ciudadano ecuatoriano y encontrarse en goce de los derechos de participación;
2. Título académico de cuarto nivel en materias afines a la competencia económica;
3. Experiencia profesional de diez años;
4. No estar incurso en conflictos de interés y,
5. Cumplir los requisitos exigidos para ser funcionario o servidor público.

Para la validación profesional se tomará en cuenta tanto el ejercicio profesional, así también el ejercicio de la docencia universitaria.

## Sección II: De las prohibiciones

**Artículo 11.- Prohibiciones.** - No podrán integrar las ternas enviadas por el Presidente de la República quienes desde el momento mismo del envío de la terna, hasta la culminación de este proceso de selección, estén inmersos en las siguientes prohibiciones:

1. Se hallaren en interdicción judicial mientras esta subsista, salvo el caso de insolvencia o quiebra que no haya sido declarada fraudulenta.
2. Hayan recibido sentencia ejecutoriada que condene a pena privativa de libertad, mientras esta subsista.
3. Mantengan contratos con el Estado, como persona natural, socio, representante o apoderado de personas jurídicas, para la adquisición de bienes, ejecución de obra pública, prestación de servicio público o explotación de recursos naturales.
4. No hayan cumplido con las medidas de rehabilitación resueltas por autoridad competente, en caso de haber sido sancionado por violencia intrafamiliar o de género.
5. Hayan ejercido autoridad ejecutiva en gobiernos de facto.
6. Hayan sido sentenciados por delitos de lesa humanidad y crímenes de odio.
7. Tengan obligaciones pendientes con el Servicio de Rentas Internas o el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, sin fórmula de arreglo o compensación y que no esté pendiente de resolución judicial.
8. Ejercen dignidad de elección popular.
9. Sean miembros de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional en servicio activo o representantes de cultos religiosos.
10. Adeuden dos o más pensiones alimenticias, debidamente certificadas por la autoridad judicial competente.
11. Sean cónyuges, tengan unión de hecho, sea pariente hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el Presidente o Presidenta,

Vicepresidente o Vicepresidenta de la República, o de los Consejeros o Consejeras del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, o con los miembros de la Comisión Técnica de Selección del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

12. Se les hubiera determinado una responsabilidad administrativa, civil, penal, por el ejercicio de sus funciones públicas, que se encuentre debidamente ejecutoriada.
13. Tener sentencia ejecutoriada, emitida por el Tribunal Contencioso Electoral, por alguna infracción tipificada en la Ley Orgánica Electoral y de Organizaciones Políticas de la República del Ecuador-Código de la Democracia, sancionada con la suspensión de derechos políticos y de participación mientras esta subsista;
14. Incurran en las demás prohibiciones que determine la Constitución y la ley.

El postulante acreditará no estar incurso en ninguna de las prohibiciones señaladas mediante una declaración juramentada otorgada ante Notario Público. Además, para demostrar que no está incurso en las prohibiciones establecidas en los numerales 3, 7, 10, y 12 el postulante adjuntará al expediente el certificado de no mantener contratos con el Estado, otorgado por el Servicio Nacional de Contratación Pública SERCOP, el certificado de no adeudar al Servicio de Rentas Internas SRI, al IESS y el certificado del Sistema Único de Pensiones Alimenticias SUPA; y el Certificado de no tener Responsabilidades y/o Caucciones otorgado por la Contraloría General del Estado, así también el Certificado de no tener impedimento para desempeñar un cargo público emitido por el Ministerio del Trabajo y el Certificado de no estar registrado en la base de datos de la UAFE; certificado de homónimo con personas registradas en la base de datos de la UAFE.

Sin perjuicio de lo anterior, los miembros de la Comisión Técnica estarán obligados a verificar que el postulante no esté incurso en ninguna de las prohibiciones, por medio de la verificación de los registros de acceso público.

#### **TÍTULO IV: VERIFICACIÓN DE REQUISITOS E INHABILIDADES**

**Artículo 12.- De las ternas.** - El Ejecutivo enviará la terna al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social en el plazo máximo de treinta días, ante la ausencia definitiva del Superintendente de Competencia Económica, previo a la finalización del periodo del Superintendente que se encuentre en funciones o ante el pedido del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social.

El Ejecutivo remitirá al Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, la terna que deberá ser integrada por candidatos idóneos considerando los criterios de especialidad, experiencia, méritos y la inexistencia de prohibiciones e inhabilidades. La terna deberá estar conformada respetando la alternabilidad entre hombres y mujeres y bajo el cumplimiento del principio de interculturalidad.

Se acompañará a la terna, y para cada candidato, los siguientes documentos en originales o copias certificadas:

1. Hoja de vida;

2. Copia de la cédula de ciudadanía;
3. Papeleta de votación vigente;
4. Título de tercer nivel;
5. Título de cuarto nivel en materias afines a la competencia económica;
6. Documentos originales o copias legalmente certificadas que avalen la hoja de vida, particularmente los que permitan comprobar la preparación académica y experiencia profesional;
7. Declaración juramentada que acredite el cumplimiento de los requisitos y no estar inmerso en las prohibiciones e inhabilidades para asumir el cargo, otorgado ante Notario Público.
8. Certificados que permitan verificar no estar inmerso en las prohibiciones de conformidad a lo previsto en el inciso primero del artículo 11.

El expediente de los postulantes será publicado a través del portal web institucional dentro del término de tres (3) días después de que estos sean receptados por el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dicha publicación será respetando el derecho a la intimidad y no se develarán los datos personales de los postulantes de la terna.

En caso de que, la Comisión Técnica de Selección determine que la documentación presentada por el Presidente de la República se encuentre incompleta, se solicitará los documentos faltantes, y que deberán ser remitidos en el término de dos (2) días.

Para la valoración de los documentos habilitantes, la Comisión Técnica de Selección aplicará el principio de informalidad, de tal forma que no se descalificará a ciudadanos por omisiones de forma que puedan ser subsanados por las verificaciones de rigor que efectúa esta. En caso de no haber sido presentados o de no poder subsanarlos, se procederá con la descalificación del postulante.

**Artículo 13.- Verificación de requisitos e inhabilidades.** - La Comisión Técnica verificará los requisitos y las prohibiciones e inhabilidades de los postulantes y presentará al Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social su informe de conclusiones y recomendaciones; para lo cual elaborará un informe de admisibilidad que se lo presentará dentro del término de tres (3) días contados a partir de la recepción de los expedientes.

**Artículo 14.- Incumplimiento de la verificación de requisitos e inhabilidades.** - El Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social resolverá y notificará dentro del término de dos (2) días al Ejecutivo, para que, dentro del término de cinco (5) días proceda a completar la terna, en el caso de que algún, algunos o todos los integrantes no cumplieren los requisitos y/o se encontraren incursos en cualquiera de las prohibiciones e inhabilidades señaladas en el artículo 11 del presente Reglamento.

**Artículo 15.- Resolución de aprobación de la terna.** - El Pleno del CPCCS aprobará el Informe de Admisibilidad y emitirá una Resolución en donde se determinen los nombres de los postulantes aprobados para la etapa de impugnación ciudadana.

## TÍTULO V: IMPUGNACIÓN

## CIUDADANA

**Artículo 16.- Publicación de la convocatoria a escrutinio público e impugnación ciudadana.** Dentro del término de un (1) día, contado a partir de la Resolución de aprobación de la terna, la Presidenta o Presidente del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social pondrá a consideración del Pleno del CPCCS el modelo de la convocatoria a escrutinio público e impugnación ciudadana de uno o varios de los candidatos que fueren habilitados quien en el término de un (1) día la aprobará y dispondrá su publicación en los idiomas de relación intercultural en el portal web institucional, en las cuentas de redes sociales y en las instalaciones del CPCCS a nivel nacional sin perjuicio de utilizar otros medios de comunicación disponibles.

En la convocatoria constarán los nombres, apellidos, número de cédula de ciudadanía de los integrantes de la terna, el enlace en el que se encuentre la publicación del expediente de los postulantes y la denominación del cargo para el cual han sido propuestos.

**Artículo 17.- Presentación de impugnaciones.** - Dentro del término de tres (3) días contados a partir de la publicación de la convocatoria a escrutinio público e impugnación ciudadana, la ciudadanía podrá presentar impugnaciones cuando considere que los postulantes no cumplen con los requisitos legales o reglamentarios, por falta de probidad o idoneidad, por estar incursos en alguna de las inhabilidades o que hubieren omitido y/o alterado información relevante para postular al cargo.

Las impugnaciones se presentarán por escrito con firma electrónica o manuscrita, adjuntando los documentos de soporte en la forma descrita en el presente Reglamento, dentro del horario de atención del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en las instalaciones de la sede del CPCCS, o las delegaciones provinciales a nivel nacional, respetando el huso horario en el caso de la provincia de las Galápagos.

**Artículo 18.- Contenido de la impugnación.** - Las impugnaciones deberán contener obligatoriamente los siguientes requisitos:

1. Nombres y apellidos de la persona natural o representante legal de la persona jurídica que presenta la impugnación;
2. Copia del documento de identidad de la persona natural y nombramiento del representante legal de la organización que presenta la impugnación;
3. Nombres y apellidos de la o el postulante contra quien se dirige la impugnación;
4. Determinación y fundamentación de las causales de impugnación en las que estuviere inmerso el postulante;
5. Documentos de soporte en originales o copias legalmente certificadas que reúnan los requisitos de pertinencia, utilidad, conducencia, lealtad y veracidad;
6. Dirección electrónica para recibir notificaciones; y,
7. Fecha y firma de responsabilidad.

No se aceptarán a trámite aquellas impugnaciones que incumplan lo previsto en el presente Reglamento o la Ley, y que no sean claras, motivadas ni documentadas, ni fuera del término previsto en el artículo anterior.

**Artículo 19.- Informe y resolución sobre el trámite de las impugnaciones.** - Dentro del término de tres (3) días, contados desde que culmine la recepción de presentación de impugnaciones ciudadanas, la Comisión Técnica de Selección presentará al Pleno del CPCCS un informe en el cual se detalle, motive individualmente cada impugnación y recomiende la admisión o inadmisión a trámite de las impugnaciones presentadas.

Con base al informe presentado por la Comisión Técnica, el Pleno del CPCCS, en el término de un (1) día, emitirá la resolución respectiva sobre la admisión o inadmisión de las impugnaciones.

**Artículo 20.- Convocatoria a audiencia pública.** - El Pleno del CPCCS dentro del término de tres (3) días posteriores a la fecha de la resolución de admisión de las impugnaciones ciudadanas, dispondrá la notificación por medio de la Secretaria General, al integrante de la terna impugnado/a, adjuntando de la impugnación admitida a trámite, y los documentos que la sustenten, a fin que en el término de (3) días presenten por escrito la contestación a la impugnación, adjuntando sus pruebas de descargo en documento original o debidamente materializadas o certificadas.

Una vez que se haya agotado este trámite, y con la certificación de la Secretaria General, El pleno convocara a la audiencia de impugnación para que los impugnantes puedan sustentar su impugnación y los impugnados puedan ejercer su derecho a la defensa.

**Artículo 21.- Sustanciación de la audiencia pública.** - El Pleno del CPCCS sustanciará una audiencia pública para cada impugnación. En dicha audiencia se permitirá al impugnante y al impugnado exponer sus argumentos y presentar sus pruebas de cargo y descargo, debidamente adjuntadas en la impugnación, además durante la audiencia no se admitirá ningún tipo de documentación adicional a la que haya sido adjuntada a la impugnación y a la contestación de la impugnación.

El impugnante y el impugnado contarán con un tiempo máximo de veinte (20) minutos para su intervención. Se permitirá una réplica y contrarréplica de hasta cinco (5) minutos por cada parte. Se escuchará primero al impugnante y luego, al postulante impugnado; ambos podrán intervenir personalmente o por intermedio de un abogado defensor.

En caso de inasistencia del impugnante o en el evento de no asistir las dos partes, se archivará la impugnación. En caso de inasistencia del impugnado, se le escuchará al impugnante. Los Consejeros y Consejeras podrán realizar preguntas al impugnante y al impugnado.

La audiencia pública será transmitida en vivo por la página web del CPCCS y redes sociales oficiales de la institución.

**Artículo 22.- Resolución sobre las impugnaciones ciudadanas.** - El Pleno del Consejo resolverá en única y definitiva instancia en un término de tres (3) días sobre el fondo de las impugnaciones ciudadanas, para lo cual contará con el informe no vinculante emitido por la Comisión Técnica de Selección. En caso de ser aceptada la impugnación el candidato será descalificado y no podrá continuar en el proceso.

**Artículo 23.- Convocatoria a comparecencia general de la veeduría.**- El Pleno del CPCCS dentro del término de (3) días posteriores a la fecha de la resolución del fondo

de las impugnaciones ciudadanas, resolverá sobre la facultad prevista en este Reglamento de convocar a comisión general a los miembros de la veeduría ciudadana designada para el efecto, con el objetivo que presenten un informe sobre las observaciones y recomendaciones, recabadas en el ejercicio del control social dentro de este proceso de designación.

En caso de que se proceda con la convocatoria a comisión general, se la convocará por parte de Presidencia a la siguiente sesión ordinaria o extraordinaria del Pleno del CPCCS; la asistencia de todos los veedores será de manera presencial y/o virtual y podrán delegar por escrito la intervención ante el Pleno del CPCCS al Coordinador/a de la veeduría cuya asistencia será obligatoria.

En caso de que no se proceda con la convocatoria a comisión general, se continuará con la audiencia pública de presentación de plan de trabajo.

La presente comparecencia general, no sustituye la obligación de los veedores ciudadanos de presentar el informe final de la veeduría en los términos previstos en el Reglamento de designación de autoridades.

Con esta actuación, el pleno del CPCCS declarará concluida la fase de escrutinio público e impugnación ciudadana.

## TÍTULO VI: DE LA DESIGNACIÓN Y POSESIÓN

**Artículo 24.- Nuevas ternas.** - En caso de que todos los integrantes de la terna fueren descalificados como consecuencia del proceso de impugnación ciudadana, el Pleno del Consejo notificará al Presidente de la República para que proponga una nueva terna, en el término de cinco (5) días. Los integrantes de la nueva terna se someterán a todo el procedimiento contemplado en este Reglamento.

**Artículo 25.- Plan de trabajo.** - Concluida la fase de impugnación ciudadana, dentro del término de tres (3) días, desde la aprobación de la Resolución sobre las impugnaciones ciudadanas y la declaración de la finalización de la fase de impugnación ciudadana, el Pleno del CPCCS convocará a los postulantes a presentarse a una audiencia pública, en la que cada candidato se someterá a preguntas de los Consejeros y Consejeras luego de una exposición de su plan de trabajo que implementarían en caso de ser elegidos como la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica.

La audiencia será transmitida en vivo por la página web del CPCCS, y el portal de transmisión de video dispuesto para el efecto, así como las redes sociales oficiales de la institución.

**Artículo 26.- Designación.** - La designación de la primera autoridad de la Superintendencia de Competencia Económica, se realizará mediante Resolución del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, dentro del término de un (1) día una vez culminada la audiencia pública.

La designación deberá ser motivada y, particularmente deberá mencionar cómo el candidato seleccionado cumple con los criterios de especialidad y méritos y por qué se lo ha seleccionado, respecto de los otros postulantes.

**Artículo 27.- Posesión.** - El Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social remitirá a la Asamblea Nacional la resolución con el nombre de la autoridad designada, para su posesión.

#### **DISPOSICIONES GENERALES:**

**PRIMERA:** En todo lo no previsto en el presente Reglamento o en caso de duda en su aplicación, el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social la absolverá y su cumplimiento será obligatorio.

**SEGUNDA:** Las sesiones de la Comisión Técnica de Selección serán públicas y deberán ser transmitidas por los medios oficiales dispuestos por el CPCCS, para su realización como norma supletoria se observará las disposiciones del Reglamento de Sesiones del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA:**

Deróguese la Resolución No. PLE-CPCCS-T-O-039-05-06-2018 de 05 de junio de 2018, emitida por el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social Transitorio 2018, que contiene el Mandato para la Selección y Designación de la Primera Autoridad de la Superintendencia de Control de Poder del Mercado de la Terna Propuesta por el Presidente de la República.

#### **DISPOSICIÓN FINAL:**

**PRIMERA.** - El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**SEGUNDA.** - Por Secretaría General notifíquese al Registro Oficial para su publicación.



Firmado electrónicamente por:  
ANDRÉS XAVIER  
FANTONI BALDEÓN

Lcdo. Andrés Xavier Fantoni Baldeón, Mgs.

**PRESIDENTE**

**CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL**

**CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL,  
SECRETARIA GENERAL.** – Quito D.M., Viernes 17 de Mayo de 2024, **Razón.** -  
Certifico que el **REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE  
LA PRIMERA AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE  
COMPETENCIA ECONÓMICA, POR TERNAS PROPUESTAS POR EL**

**EJECUTIVO**, fue aprobado por el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, en Sesión Extraordinaria No. 024, conforme establece el artículo 2 de la Resolución No. CPCCS-PLE-SG-024-E-2024-0153 de 01 de mayo de 2024, en el que el Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social resolvió: “Aprobar y expedir el **REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LA PRIMERA AUTORIDAD DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA, POR TERNAS PROPUESTAS POR EL EJECUTIVO**, conforme lo establece el numeral 9 del artículo 38 de la Ley Orgánica del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social. (...)”; de conformidad con los archivos físicos así también de audio y video correspondientes, a los cuales me remito. **LO CERTIFICO.**



Mgs. María Gabriela Granizo Haro

**SECRETARIA GENERAL ENCARGADA**

**CONSEJO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA Y CONTROL SOCIAL**



Abg. Jaqueline Vargas Camacho  
**DIRECTORA (E)**

Quito:  
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto  
Atención ciudadana  
Telf.: 3941-800  
Exts.: 3133 - 3134

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)

JV/PC

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

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

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