

SESIÓN ORDINARIA Nro. 680- 2017 / 23 de noviembre de 2017

Resolución Nro. STAA-25-680-2017

EL CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO
Y CONSUMO HUMANO

CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 3 numeral 1, señala como uno de los deberes primordiales del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución e en los instrumentos internacionales, en particular de la salud;
- Que, el artículo 32 de la norma legal antes mencionada, determina 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 Norma Suprema, en el artículo 361 dispone que: *“El Estado ejercer la rectoría del sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 4 señala que: *“ La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias”;*
- Que, el artículo 154 de la norma legal antes mencionada, dispone: *“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.”;*
- Que, la norma ibídem, en el artículo 159, determina que: *“Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley. Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios”;*

Que, mediante el Decreto Ejecutivo No. 400 de fecha 14 de julio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 299 de 26 de julio de 2014 se expide el *“Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, que tiene por objeto establecer y regular los procedimientos para la fijación, revisión y control de precios de venta al consumidor final de medicamentos de uso y consumo humano, que se comercialicen dentro del territorio ecuatoriano”;* cuerpo legal que en su *“Art 2: Definiciones. - Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones (...) j) Medicamento Estratégico: Para efectos de aplicación de este*

SESIÓN ORDINARIA Nro. 680– 2017 / 23 de noviembre de 2017

Reglamento, se considerará medicamentos estratégicos aquellos que cumplan con las definiciones metodológicas definidas por la Autoridad Sanitaria y aprobadas por el Consejo (...)

(...) k) Medicamentos Registrados: Aquellos cuyos principios activos o combinaciones de principios activos ya se hubieren registrado ante la Autoridad Sanitaria y/o previamente comercializado en el mercado nacional, bajo cualquier forma farmacéutica, concentración farmacéutica, presentación comercial denominación o marca."

- Que,** en la norma ibídem en el Art. 4. determina que: *"Las atribuciones del Consejo entre otras emitir actos, instructivos y resoluciones para el análisis, evaluación, ejecución y control de las políticas de fijación de precios de venta al público de medicamentos de uso y consumo humano";*
- Que,** en la norma antes mencionada en su **Art 18: "Cálculo del Precio Techo.-***Para la fijación de precios de los medicamentos nuevos considerados estratégicos, conforme las disposiciones de este Reglamento, se seguirán los siguientes pasos: a) La Secretaría Técnica realizará un análisis de la mejor evidencia científica disponible para determinar la existencia de ventaja terapéutica del medicamento en evaluación para fijación de precios. En casos de no presentar ventaja terapéutica el medicamento será sometido al Régimen Regulado de Fijación de Precios de Medicamentos Registrados. El precio techo se tomará en base a las alternativas terapéuticas de menores precios existentes. (...)"*
- Que,** de la norma *up supra* en su **Art 20: "Medicamentos únicos en el segmento de mercado.-** *El precio techo de venta de los medicamentos de uso y consumo humano, sujetos a las disposiciones de este Reglamento, que sean comercializados por un único proveedor en el segmento de mercado que les corresponda, será aquel que se obtenga de la aplicación del Artículo 18 del presente Reglamento (...)."*
- Que,** en la Resolución Nro. 07-2014 Criterios para considerar a un medicamento como estratégico; aprobados por mayoría simple por parte del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, mediante sesión No. 623 del 11 de septiembre del 2014 y su Fe de Erratas, suscrita el 26 de octubre de 2016, la cual en su parte pertinente, establece que: *"1) Todos los medicamentos que estén incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, así como todas aquellas combinaciones de principios activos que contengan uno o más que consten en el CNMB, incluyendo también los medicamentos coincidentes hasta el nivel III de acuerdo al ATC con los medicamentos del CNMB. A excepción de los medicamentos catalogados en su Registro Sanitario como de venta libre".*
- Que,** el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 680 - 2017 de fecha 23 de noviembre de 2017, conocido y aprobado el Informe Técnico Nro. **MSP-STFP-2017-021** de fecha 26 de noviembre de 2017.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR EL ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO
PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO,**

RESUELVE

Art. 1. Aprobar que: *"Los medicamentos registrados correspondientes a un segmento de mercado con un único proveedor de conformidad a la validación realizada por parte de la Secretaría Técnica de Fijación de Precios; podrán comercializar al precio fijado antes de la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo Nro. 400, hasta que el Consejo fije el precio techo correspondiente".*

f se +

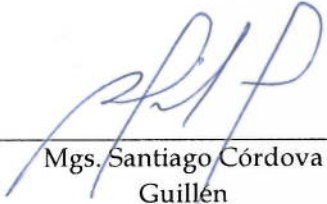
SESIÓN ORDINARIA Nro. 680- 2017 / 23 de noviembre de 2017

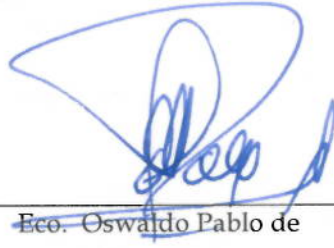
VIGENCIA

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción.

Dado en Quito Distrito Metropolitano, a los 22 días del mes de diciembre de 2017.


Mgs. Paula Lorena Cisneros
Ortichenko
Delegada del Ministerio de
Salud Pública - Presidenta del
Consejo


Mgs. Santiago Córdova
Guillen
Delegado permanente de la
Secretaría de Planificación y
Desarrollo.


Eco. Oswaldo Pablo de
la Torre Neira
Delegado alterno del
Ministerio de Industrias y
Productividad

LO CERTIFICO:



Lcdo. C. F. Amjad Abdulla

Secretario Técnico del Consejo Nacional De Fijación Y Revisión
De Precios De Medicamentos De Uso Y Consumo Humano

