

Resolución No. 07 – 2014
11 de Septiembre del 2014

QUE, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, expresa que la salud es un derecho garantizado por el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales, debiendo existir acceso permanente oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, siendo principios regulados de la presentación de los servicios de salud los de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución, y bioética;

QUE, a Ley Orgánica de Salud, establece en su artículo 159, que corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, la fijación, revisión y control de los 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;

QUE, a través del Decreto Ejecutivo No. 400, publicado en el Registro Oficial No. 299, del 29 de Julio del 2014, se expide el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano;

QUE, una de las atribuciones del Consejo establecida en el Art. 4, literal e) del Reglamento establece que el Consejo puede 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, para el cabal cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Reglamento;

QUE, en la séptima disposición transitoria del Reglamento se establece que en el plazo máximo de ciento veinte días contados a partir de la suscripción del Reglamento, el Consejo determinará los medicamentos de uso humano que se someterán a los diferentes regímenes. Para esto, el Ministerio de Salud Pública definirá en un plazo máximo de treinta días contados a partir de la suscripción del Reglamento, la metodología para considerar a un medicamento como estratégico, la cual deberá ser aprobada por el Consejo;

QUE, en la sesión No. 623 del 11 de septiembre del 2014, el Consejo resolvió por mayoría simple aprobar la metodología (criterios) para considerar a un medicamento como estratégico;

QUE, el Consejo en uso de sus atribuciones previstas en el literal e) del Art. 4 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano;

RESUELVE:

Art. 1.- Aprobar y Difundir los 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, los mismos que parten en base a dos principios: primero la perspectiva de la importancia del medicamento desde la salud pública, y el segundo la perspectiva económica y de las restricciones relevantes a la competencia.

Los criterios para definir la lista de medicamentos estratégicos son:

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


- 1) Todos los medicamentos que estén incluidos dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, así como todas aquellas combinaciones de principios activos que contengan uno o más que están incluidos dentro del CNMB; incluyendo también los medicamentos coincidentes hasta el nivel III de acuerdo al ATC con los medicamentos del CNMB siempre que no sean considerados de venta libre.
- 2) Los medicamentos que sin estar incluidos dentro del CNMB, la Autoridad Sanitaria determine con una resolución motivada la inclusión dentro de la lista de medicamentos estratégicos; medicamentos que corresponden al tratamiento de enfermedades consideradas dentro de las estrategias de salud colectiva del Ministerio de Salud Pública, medicamentos para enfermedades raras.
- 3) Los medicamentos que el Consejo por propia iniciativa o a instancia de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado califique como monopólicos o restricciones relevantes a la competencia.
- 4) Los medicamentos nuevos que aún no disponen de una codificación específica de la clasificación ATC, y que por su importancia terapéutica la Autoridad Sanitaria considera que deben someterse al Régimen Regulado.

En cualquier momento la Autoridad Sanitaria podrá modificar la inclusión o exclusión de un medicamento dentro de la lista de medicamentos estratégicos en forma motivada, atendiendo a prioridades de salud o a pedido de la Superintendencia de Control de Poder de Mercado. El Consejo previa determinación justificada de existencia de un nivel suficiente de competencia podrá declarar que determinados segmentos pasen a régimen liberado de precios, para lo cual realizará consultas no vinculantes a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

Art. 2.- La Autoridad Sanitaria aplicará los criterios indicados para la determinación de la lista de medicamentos estratégicos.

Art. 3.- De la ejecución de la presente resolución que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la página web del Ministerio de Salud Pública; encárguese a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

Dado en Quito a 11 de Septiembre del 2014


Dra. Luz María Martínez
PRESIDENTA DEL CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN
Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
DE USO Y CONSUMO HUMANO
Delegada de la Srta. Ministra de Salud Pública


Ing. Iván Mantilla A.
SECRETARIO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL
DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS
DE USO Y CONSUMO HUMANO
QUE CERTIFICA