

0201-2018

No.

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3 numeral 1, dispone que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, la salud;
- Que,** la referida Constitución de la República, en el artículo 32, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos 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, ordena al 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 Norma Ibídem, en el artículo 363 numeral 7, dispone 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,** 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 dicha Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias;
- Que,** la mencionada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 154, establece que: *"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."*



ad.
ce

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 Ley Orgánica de Salud, en el artículo 159, dispone 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,** con Decreto Ejecutivo No. 400 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No 299 de 29 de julio de 2014, se expidió 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;
- Que,** el citado Decreto Ejecutivo No. 400, en el artículo 7, establece como una de las funciones de la Secretaría Técnica de Fijación de Precios: *“(...) 5. Administrar, actualizar y preservar el sistema informático. la página WEB y las bases de datos de precios de medicamentos de uso y consumo humano fijados por el Consejo y aquellos comercializados en el mercado privado, para lo cual se contará con información proporcionada por las entidades competentes (...)”;*
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 8 de 24 de mayo de 2017, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 16 de 16 de junio del mismo año, el Presidente Constitucional de la República nombró a la doctora María Verónica Espinosa Serrano, como titular del Ministerio de Salud Pública;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00004937, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 312 de 15 de agosto de 2014 reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 0139-2016 publicado en el Registro Oficial No. 922 de 13 de enero de 2017, la Ministra de Salud Pública, dispuso que las farmacias privadas, farmacias internas y botiquines de todo el país hasta el mes de abril de cada año, reporten el precio de venta del año inmediato anterior con el que facturaron al público los medicamentos estratégicos.
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. 5212, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 428 de 30 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública expidió la “ La Tipología Sustitutiva para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención y Servicios de Apoyo del Sistema Nacional De Salud”, en el cual se define: *“Farmacia interna: es un servicio que funciona al interior de los establecimientos de salud privados autorizados, que cumple los requisitos y*



disposiciones establecidas en el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos vigente, para atención a los usuarios de estos establecimientos”;

- Que,** con el fin de disponer de una herramienta que permita contar con información actualizada y de calidad respecto al precio de medicamentos comercializados en el territorio nacional, es necesario que las farmacias privadas y las farmacias internas del país, reporten periódicamente el precio de venta facturado al público de todos los medicamentos que comercializan; y,
- Que,** con memorando No. MSP-DNN-2018-0174-M de 06 de marzo de 2018, la Directora Nacional de Normatización solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA,

ACUERDA:

Art. 1.- Disponer que las farmacias privadas y farmacias internas que cumplan con los parámetros establecidos en el procedimiento de “Reporte de Precio de Medicamentos”, se registren obligatoriamente en el Sistema Informático “Reporte de Precios de Medicamentos-RPM”, implementado y administrado por la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, siguiendo el proceso establecido en la Guía Rápida del Usuario de dicho sistema, la cual se publicará en la página web del Ministerio de Salud Pública.

El proceso para la creación de usuarios y claves para que las farmacias privadas y farmacias internas, puedan ingresar al Sistema Informático de “Reporte de Precios de Medicamentos-RPM”, será especificado en el referido procedimiento de “Reporte de Precio de Medicamentos”.

Art. 2.- Las farmacias privadas y farmacias internas, obligadas a registrarse en el Sistema Informático “Reporte de Precio de Medicamentos-RPM”, reportarán cuatrimestralmente el precio de venta facturado al consumidor final, de todos los medicamentos que han comercializado en dicho período. El reporte se realizará, de manera electrónica, a través del antes referido Sistema Informático.

Art. 3.- La Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano será la encargada de la verificación y validación de la información reportada por las farmacias privadas y farmacias internas.

DISPOSICIÓN GENERAL

La Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, a través de la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicación del Ministerio de Salud Pública, garantizará la seguridad del Sistema Informático de “Reporte de Precios de Medicamentos -RPM”.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de hasta seis (6) meses contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, en coordinación con la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicación del Ministerio de Salud Pública, actualizará e implementará mejoras en el Sistema Informático de “Reporte de Precios de Medicamentos -RPM” y elaborará los lineamientos y procedimientos para su gestión y administración.

SEGUNDA.- En el plazo de dos (2) meses contados desde la actualización del sistema informático, la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, elaborará el procedimiento de “Reporte de Precios de Medicamentos” y la “Guía Rápida del Usuario” para el reporte de precios.

TERCERA.- En el plazo de dos (2) meses contados a partir de la actualización del Sistema Informático “Reporte de Precios de Medicamentos -RPM”, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, adecuarán la normativa técnica pertinente, expedida dentro de sus competencias, a fin de establecer el uso obligatorio del Sistema Informático de “Reporte de Precios de Medicamentos -RPM” en los establecimientos bajo su control.

CUARTA.- En el plazo de un (1) mes contado a partir de la publicación de la “Guía Rápida del Usuario”, las farmacias privadas y farmacias internas deberán registrarse en el Sistema Informático de “Reporte de Precios de Medicamentos -RPM”.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00004937 publicado en el



Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 312 de 15 de agosto de 2014 y su reforma expedida con Acuerdo Ministerial No. 0139-2016 publicado en el Registro Oficial No. 922 de 13 de enero de 2017.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano y a la Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones del Ministerio de Salud Pública.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, **6 ABR. 2018**

Dra. María Verónica Espinosa
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Revisado	Dr. Carlos Durán	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	
	Mgs. Paula Cisneros	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud	Subsecretaria	
	Mgs. Juan Carlos Galarza	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez	Director Ejecutivo	
	Ing. Danilo López	Dirección Nacional de Tecnologías de Información y Comunicaciones	Director	
	Dra. Elisa Jaramillo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora	
	Abg. Isabel Ledesma	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora	
	Esp. Patricia Paredes	Dirección Nacional de Normatización	Directora	
	Abg. Alexandra Arteaga	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Analista	
Elaborado	Lcdo CF. Amjad Abdulla	Secretaría Técnica de Fijación de Precios	Secretario Técnico	



