

SESIÓN ORDINARIA No. 683-2018/ 19 de abril de 2018

Resolución No. STEP-023-683-2018

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 y 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. 1.- Objeto.- *El presente Reglamento tiene como finalidad 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"*; *A*

SESIÓN ORDINARIA Nro. 683- 2018/ 19 de abril de 2018

- Que,** la norma *ut supra* en su Art 2: *Definiciones.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones k) Medicamentos Registrados: Aquellos cuyos Sanitaria y/o previamente comercializado en el mercado nacional, bajo cualquier forma farmacéutica, concentración farmacéutica, presentación comercial, denominación o marca (...) "n). Segmento de Mercado: Para efectos de la fijación de precios, se entenderá por segmento de mercado a los medicamentos que correspondan a un mismo principio activo o combinación de principios activos, a una misma forma farmacéutica hasta el primer nivel de desagregación y a una misma concentración."*;
- 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 14.- Cálculo del precio techo. - El precio techo será equivalente a la mediana de los precios de venta al público del mercado privado de los medicamentos participantes en el segmento correspondiente, excluyendo aquellos precios que se consideren atípicos conforme al Artículo siguiente (...)"*.
- Que,** en el mismo cuerpo legal en el *"Art. 17.- Medicamentos Nuevos Sujetos al Régimen Regulado.- Estarán sujetos a régimen regulado, aquellos medicamentos de uso y consumo humano nuevos, que sean considerados como estratégicos por la Autoridad Sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento."*
- Que,** el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, mediante Resolución STFP-054-683-2018, de fecha 19 de abril de 2018, resolvió aprobar que las Actas de Sesión del Consejo, y las Resoluciones, sean suscritas solamente por el (la) Presidente(a) y el(la) Secretario(a) del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, quien certifica.
- Que,** el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 683 - 2018 de fecha 19 de abril de 2018, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico de Fijación de Precio techo a Medicamentos Nuevos Nro. MSP-STFP-2018-0249, de 16 de abril de 2018.

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 el precio techo para el segmento de mercado correspondiente al medicamento Sulfato de Morfina 2 mg/ml, solución oral, líquido oral, de USD 0,0620 por 1 ml.

Principio Activo	Primer Nivel Desagregación	Forma Farmacéutica	Concentración	Precio Techo*
Morfina	Líquido Oral	Solución Oral	2 mg/ml	US\$ 0,0620

(*) El precio techo está definido por 1 ml, el cual deberá ser multiplicado por la presentación comercial, según sea el caso.

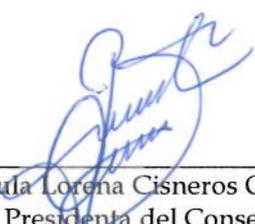
A

SESIÓN ORDINARIA Nro. 683- 2018/ 19 de abril de 2018

DISPOSICION FINAL

PRIMERA.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su aprobación, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, el 19 de abril de 2018.


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


Lcdo. C. F. Amjad Abdulla
Secretario Técnico del Consejo Nacional
de Fijación y Revisión
de Precios de Medicamentos de Uso y
Consumo Humano

