

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

Resolución Nro. STFP-024-683-2018

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”;*
- 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,*

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

*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 *ibidem* 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,** El Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE), expedido mediante Decreto Ejecutivo No.- 2428, publicado en el Registro Oficial No.- 536 con fecha 18 de marzo de 2002 y modificado el 08 de abril de 2015, establece que: *"Art. 98.- Rectificaciones. - Los errores de hecho o matemáticos manifiestos pueden ser rectificadas por la misma autoridad de la que emanó el acto en cualquier momento"*.

**Que** la Resolución Nro. 07-2014 suscrita el 11 de septiembre de 2014, mediante la cual expide 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"* y su Fe de Erratas, suscrita el 26 de octubre de 2016, la cual, en su parte pertinente, establece: *"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, 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 Nro. MSP-STFP-2018-0242 de fecha 12 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. Eliminar** los segmentos de mercado detallados en el listado debido a que dichos segmentos no cumplen con los criterios para ser considerados de régimen regulado de precios.

**Segmentos de Mercado considerados de Régimen Liberado de Precios**

No.	RESOLUCIÓN	ITEM	PRINCIPIO ACTIVO	PRIMER NIVEL DESAGREGACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	PRECIO
I	Resolución 10 (Anexo A)	59	ACIDO GADOTERIC	LÍQUIDO PARENTERAL	SOLUCION INYECTABLE	5 MMOL	-	10,69

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

2	Resolución 10 (Anexo A)	60	ACIDO GADOTERICO	LÍQUIDO PARENTERAL	SOLUCION INYECTABLE	7,5 MMOL	-	7,78
3	Resolución 10 (Anexo A)	61	ACIDO GADOTERICO	LÍQUIDO PARENTERAL	SOLUCION INYECTABLE	10 MMOL/ML	-	7,07
4	Resolución 10 (Anexo A)	276	AZELASTINA	LÍQUIDO OFTÁLMICO	SOLUCION OFTÁLMICA	0,05 %	5 ML	11,76
5	Resolución 10 (Anexo A)	277	AZELASTINA	LÍQUIDO OFTÁLMICO	SOLUCION OFTÁLMICA	0,05 %	6 ML	14,11
6	Resolución 10 (Anexo A)	624	DICLOFENACO	SOLIDO CUTÁNEO	PARCHE TRANSDERMICO	140 MG	-	5,7
7	Resolución 10 (Anexo A)	719	EPINASTINA	LÍQUIDO OFTÁLMICO	SOLUCION OFTÁLMICA	0,05 %	5 ML	14,16
8	Resolución 10 (Anexo A)	1342	NAFAZOLINA	LÍQUIDO OFTÁLMICO	SOLUCION OFTÁLMICA	1 MG/ML	15 ML	5,58
9	Resolución 10 (Anexo A)	1343	NAFAZOLINA	LÍQUIDO OFTÁLMICO	SOLUCION OFTÁLMICA	25 MG	10 ML	18,08
10	Resolución 10 (Anexo A)	1344	NAFAZOLINA	LÍQUIDO OFTÁLMICO	SOLUCION OFTÁLMICA	300 MCG	15 ML	3,49
11	Resolución 10 (Anexo A)	1345	NAFAZOLINA	LÍQUIDO OFTÁLMICO	SOLUCION OFTÁLMICA	0,012 %	10 ML	10,58
12	Resolución 10 (Anexo A)	1355	NARATRIPTAN	SÓLIDO ORAL	TABLETA	2,5 MG	-	2,71
13	Resolución 10 (Anexo A)	1356	NARATRIPTAN	SÓLIDO ORAL	TABLETA RECUBIERTA	2,5 MG	-	2,71
14	16-2017	31	NIMESULIDA	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	GEL	30 mg/g	1 g	0,2275
15	16-2017	31	NIMESULIDA	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	GEL	30 mg/g	30 g	6,825
16	Resolución 10 (Anexo A)	1577	RIVASTIGMIN A	SÓLIDO ORAL	CAPSULA	1,5 MG	-	1,87
17	Resolución 10 (Anexo A)	1578	RIVASTIGMIN A	SÓLIDO ORAL	CAPSULA	3 MG	-	1,93
18	Resolución 10 (Anexo A)	1579	RIVASTIGMIN A	SÓLIDO ORAL	CAPSULA	6 MG	-	1,93
19	Resolución 10 (Anexo A)	1580	RIVASTIGMIN A	SÓLIDO ORAL	CAPSULA	4,5 MG	-	1,93
20	Resolución 10 (Anexo A)	1581	RIVASTIGMIN A	SOLIDO CUTÁNEO	PARCHE TRANSDERMICO	9 MG	-	4,37
21	Resolución 10 (Anexo A)	1656	SUMATRIPTAN	LÍQUIDO PARA INHALACIÓN	SOLUCION PARA INHALACION	20 MG	-	22,27
22	Resolución 10 (Anexo A)	1657	SUMATRIPTAN	SÓLIDO ORAL	TABLETA RECUBIERTA	100 MG	-	6,86
23	Resolución 10 (Anexo A)	1658	SUMATRIPTAN	SÓLIDO ORAL	TABLETA RECUBIERTA	50 MG	-	4,82

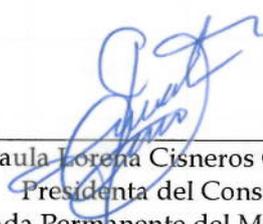
SESIÓN ORDINARIA Nro. 683- 2018/ 19 de abril de 2018

24	Resolución 10 (Anexo A)	1666	TACROLIMO	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	POMADA	0,03 %	10 G	15,38
25	Resolución 10 (Anexo A)	1667	TACROLIMO	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	POMADA	0,03 %	15 G	19,8
26	Resolución 10 (Anexo A)	1668	TACROLIMO	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	POMADA	0,1 %	10 G	18,43
27	Resolución 10 (Anexo A)	1669	TACROLIMO	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	POMADA	0,1 %	15 G	22,03
28	Resolución 10 (Anexo A)	1670	TACROLIMO	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	UNGÜENTO	0,03 %	10 G	15,38
29	Resolución 10 (Anexo A)	1671	TACROLIMO	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	UNGÜENTO	0,03 %	15 G	19,8
30	Resolución 10 (Anexo A)	1672	TACROLIMO	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	UNGÜENTO	0,1 %	10 G	18,43
31	Resolución 10 (Anexo A)	1673	TACROLIMO	SEMISÓLIDO CUTÁNEO	UNGÜENTO	0,1 %	15 G	22,03
32	Medicamentos nuevos Consolidados	80	ACETATO DE ULIPRISTAL	SÓLIDO ORAL	COMPRESIDOS	5 MG	-	12.36

**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

