

SESIÓN ORDINARIA Nro. 681-2017 / 22 de diciembre de 2017

Resolución Nro. STAA-30-681-2017

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 norma ut supra en su Art. 363.- El Estado será responsable de: *"(...) 7. 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 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"*;

SESIÓN ORDINARIA Nro. 681- 2017 / 22 de diciembre de 2017

- 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, presentación comercial, denominación o marca (...) l) Medicamentos Nuevos: Para fines del presente Reglamento se considerará medicamento nuevo a: Aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fija de principios activos no se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano; y, Aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fija de principios activos se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano y que solicite fijación de precios en una concentración o forma farmacéutica diferente a las ya comercializadas en el país. (...);
- 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 de Precio Techo.- Para la fijación de precios de los medicamentos nuevos considerados estratégicos, conforme las disposiciones de este Reglamento, se seguirán los siguientes pasos: 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 caso 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. En el caso de que el nuevo producto tenga aporte terapéutico a los tratamientos existentes para la indicación correspondiente, la Secretaría Técnica pondrá en consideración del Consejo, como referencia, los precios de comercialización del mismo medicamento de una cesta de productos de países que incluirán: miembros y asociados del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), y la Alianza Bolivariana de los Pueblos de Nuestra América (ALBA). De igual forma, y si se considera pertinente, la cesta de precios de referencia podrá también incluir a los países Miembros de UNASUR, Estados Unidos de América, Unión Europea y el resto del mundo. El Consejo determinará como precio máximo de venta al público, el equivalente en moneda nacional al precio promedio de los tres (3) precios más bajos de esta cesta de productos de referencia, ajustado por la paridad de poder adquisitivo. Para cada análisis se deberá considerar el precio del mismo medicamento en al menos 3 países distintos.(...)"*
- Que,** en el mismo cuerpo legal 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.(...)"*

SESIÓN ORDINARIA Nro. 681- 2017 / 22 de diciembre de 2017

Que, la resolución Nro. 07-2014 suscrita el 11 de septiembre de 2014, mediante la cual se expiden 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", y su Fe de Erratas de fecha 26 de octubre de 2016, 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. 681 - 2017 de fecha 22 de diciembre de 2017, conocido y aprobado el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2017-071 de fecha 20 de diciembre 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 el precio techo del segmento de mercado Telmisartán 80 mg + Amlodipino 10 mg sólido oral (*), en USD\$ 1,43 por unidad.

(*) El precio techo corresponde a: cápsula, cápsula dura, sello, perla, oblea, tableta, tableta recubierta simple, comprimido, comprimido recubierto simple, comprimido efervescente, goma de mascar, gragea, tableta para chupar, tableta masticable.

VIGENCIA

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

Dado en Quito Distrito Metropolitano, el día 08 del mes de Marzo de 2018.

Mgs. Paula Lorena Cisneros
Onjchenko

Delegada del Ministerio de
Salud Pública - Presidenta del
Consejo

Mgs. Santiago Córdova
Guillén

Delegado permanente de la
Secretaría de Planificación y
Desarrollo.

Mgs. 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