

SESIÓN ORDINARIA Nro. 682- 2018 / 15 de Marzo de 2018

Resolución Nro. 047-682-2018

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 2: Definiciones. - Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones (...) k) Medicamentos Registrados: Aquellos cuyos principios activos o combinaciones de principios activos ya se hubieren registrado ante la Autoridad Sanitaria y/o previamente comercializado en el mercado nacional,*

SESIÓN ORDINARIA Nro. 682- 2018 / 15 de Marzo de 2018

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 ibidem en el Art. 4. determina que: "Las atribuciones del Consejo entre otras emitir actos, instrucciones 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 (...)"
- Que, en el mismo cuerpo legal en su "Art. 15.- Precios Atípicos. - Para efectos de la aplicación del Artículo 14 del presente Reglamento, la definición de precios atípicos considerará los siguientes criterios: Para aquellos casos en que dos o tres medicamentos participen en el segmento de mercado, se considerará atípico al precio más alto del segmento, pero solamente si éste es al menos el duplo del precio más bajo del segmento.(...)"
- Que, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 682-2018 de fecha 15 de marzo de 2018, dio por conocido y aprobado el INFORME TÉCNICO DE REVISIÓN Nro. MSP-STFP-2018-00130 de fecha 09 de febrero 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. Ratificar el precio techo y eliminar la presentación comercial publicada mediante Resolución 10-2015 para el segmento de mercado Factor VIII de coagulación recombinante 1000 UI, polvo para inyección, sólido parenteral (ítem 806).

PRINCIPIO ACTIVO	PRIMER NIVEL DESAGREGACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRECIO TECHO UNITARIO
Factor VIII de coagulación recombinante	Poivo para inyección	Sólido parenteral	1000 UI	US\$ 1613,26

VIGENCIA

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

Dado en Quito Distrito Metropolitano, el día Jueves, 15 del mes de Marzo de 2018.

SESIÓN ORDINARIA Nro. 682– 2018 / 15 de Marzo de 2018

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

Mgs. Jean Mijaíl Ramirez  
Medina  
Delegado Alterno de la  
Secretaría de Planificación y  
Desarrollo.

Mgs. Oswaldo Pablo de  
la Torre Neira  
Delegado alternativo 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

