

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

Resolución Nro. 048-682-2018

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 ibidem, 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 (...); ii) 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, *La Resolución Nro. 07-2014 suscrita el 11 de septiembre de 2014, mediante la cual se expidieron 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. 682-2018 de fecha 15 de Marzo de 2018, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico de Revisión al Régimen de Fijación Nro. MSP-STFP-2018-0132 de fecha 14 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.- *Eliminar el ítem 105 de la Resolución 10-2015 y por tanto los productos que contengan la misma composición formen parte del Régimen Liberado de Precios.*

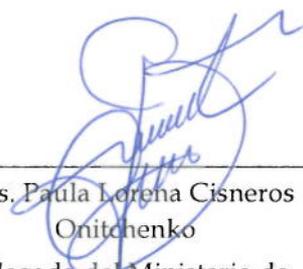
VIGENCIA

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 Ramírez
Medina
Delegado Alterno 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

