

Resolución Nro. STFP-001-684-2018

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 ejercerá 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,** 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 29 de julio de 2014, se expide el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano; 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,** en la norma ibídem en el Art. 4, determina que: *"Son atribuciones del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de los Medicamentos de Uso y Consumo Humano las siguientes:" (...)* c) *Aplicar el Régimen de Fijación Directa de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en las circunstancias previstas en el presente Reglamento; (...)* e) *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, para el cabal cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Reglamento;*
- Que,** en la norma antes mencionada en el Art. 7 determina en el numeral 3. *"Elaborar informes técnicos en aplicación de las metodologías de fijación de precios previstas en el presente Reglamento, de*



cada una de las solicitudes que se le presenten para conocimiento, revisión y resolución del Consejo, así como cuando se den las circunstancias previstas en este Reglamento, para la aplicación del Régimen de Fijación Directa(...); en concordancia con el numeral 6. "Brindar apoyo técnico y administrativo al Consejo(...)"

- Que,** la norma ut supra en su Art. 9 señala: *"De los Regímenes de Fijación de Precios.- Los regímenes de fijación de precios de venta al público de medicamentos de uso y consumo humano son los siguientes: a) Régimen Regulado de Fijación de Precios. b) Régimen de Fijación Directa de Precios. c) Régimen Liberado de Precios."*
- Que,** en la norma ibídem en el Art. 11 dice: *"Régimen de Fijación Directa.- El Régimen de Fijación Directa de Precios es de excepción y consiste en la determinación unilateral que hace el Consejo de los precios de los medicamentos de uso y consumo humano, con sujeción a este Reglamento"*
- Que,** la norma ut supra en el Art. 21 puntualiza cuales son las causales para Aplicación del Régimen de Fijación Directa: *"El Consejo aplicará de oficio el Régimen de Fijación Directa de Precios en los siguientes casos: a) Cuando los precios de venta al público a los que se comercialice el medicamento, hubieren excedido los precios techo establecidos por el Consejo para el segmento de mercado correspondiente (...);"*
- Que,** la norma ibídem en el Art. 22 establece la forma como se realizará el cálculo de Fijación de Precio Techo en aplicación al Régimen de Fijación Directa cuando el importador, laboratorio nacional o distribuidor incurra en la causal prevista en el literal a) del artículo precedente, la disposición legal también determina: *"(...) En las circunstancias previstas en este número, el infractor quedará sometido al Régimen que Fijación Directa de Precios por el plazo de tres (3) años contados desde la fecha de la aplicación del Régimen de Fijación Directa de Precios"*
- Que,** la norma legal anteriormente invocada en el Art. 24.- *"Restricciones a la Competencia.- En caso de que las infracciones establecidas en el Artículo 21 hubieran sido cometidas por cualquier operador económico que actúe en la cadena de comercialización, distinto del importador o laboratorio nacional, el Consejo notificará a la Superintendencia de Control de Poder de Mercado a efectos de que se inicie la investigación correspondiente, en aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado"*
- Que,** la norma ibídem en el Art. 36.- dice: *"Control.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA será la encargada de realizar el control de precios que permita establecer el cumplimiento de los precios fijados por el Consejo y a su vez identificar posibles infracciones. Para el efecto, se deberá realizar controles en campo de manera periódica. Cuando se identifique un incumplimiento en la aplicación de los precios de venta al público fijados por el Consejo, la ARCSA deberá ponerlo en conocimiento de la Secretaría Técnica, que emitirá un informe motivado. a fin de que el Consejo proceda a aplicar el Régimen de Fijación Directa de Precios"*

**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.- Disponer a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, remita los informes técnicos para aplicar el Régimen de Fijación Directa acorde al procedimiento establecido en el Decreto Ejecutivo 400.

DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en la página web del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, el 27 de julio de 2018.

Dra. Sonia Teresa Díaz Salas
Presidenta del Consejo
Delegada Principal del Ministerio de Salud
Pública – Presidenta del Consejo

Ing. Pedro Antonio Barzallo Enríquez
Delegado Principal de la Secretaría Nacional
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

