

Resolución Nro. STFP-018-684-2018

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 26 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,** la norma ut supra en su Art 2: Definiciones.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones; j) *Medicamento Estratégico: Para efectos de aplicación de este Reglamento, se considerará medicamentos estratégicos a aquellos que cumplan con las definiciones metodológicas definidas por la Autoridad Sanitaria y aprobadas por el Consejo. (...)* "l) *Medicamentos Nuevos: Para fines del presente Reglamento se considerará medicamento nuevo a: 1. Aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fija de principios activos no se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano; y, 2. 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 el mismo cuerpo legal en el "Art. 17.- *Medicamentos Nuevos Sujetos al Régimen Regulado.- Estarán sujetos a régimen regulado, aquellos medicamentos de uso y consumo humano nuevos, que sean considerados como estratégicos por la Autoridad Sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento"*;

SESIÓN ORDINARIA Nro. 684-2018 / 24 de Agosto de 2018

- Que,** la norma íbidem en el Art. 18 determina cuales son los pasos que se deberán seguir para el cálculo del precio techo, para la fijación de precios de los medicamentos nuevos considerados estratégicos.
- Que,** la Resolución No.- 07-2014 de fecha 11 de septiembre de 2014 y su Fe de Erratas de fecha 26 de octubre de 2016, que aprueba y difunde los Criterios para considerar a un medicamento como estratégico; en el Art. 1, dispone: " 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. 2) Los medicamentos que sin estar incluidos en el CNMB, la Autoridad Sanitaria determine con una resolución motivada la inclusión de los mismos a la lista de medicamentos estratégicos; medicamentos que correspondan al tratamiento de enfermedades consideradas dentro de las estrategias de salud colectiva del Ministerio de Salud Pública, medicamentos para enfermedades catastróficas, raras o huérfanas. (...)".
- Que,** mediante Memorando Memorando Nro. MSP-DNMDM-2018-0508-M de fecha 09 de agosto de 2018, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, remite a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, y a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, la solicitud de Fijación de Precios para Medicamentos autorizados para su adquisición por fuera del CNMB y por resolución Judicial, dentro de los cuales consta el segmento de mercado Pembrolizumab 25 mg/ml - Solución inyectable - Líquido parenteral.
- Que,** el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 684 - 2018 de fecha 24 de agosto de 2018, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico de Fijación de Precios Nro. **MSP-STFP-2018-0374**, de fecha 18 de mayo 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.- Aprobar** el precio techo del segmento de mercado Pembrolizumab 25 mg/ ml, líquido parenteral, en USD. 1.000,00 por ml.

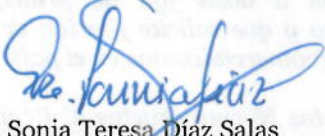
Principio Activo	Primer Nivel Desagregación	Forma Farmacéutica	Concentración	Precio Techo*
Pembrolizumab	Líquido Parenteral	Solución para Infusión	25 mg/ml	USD. 1.000,00

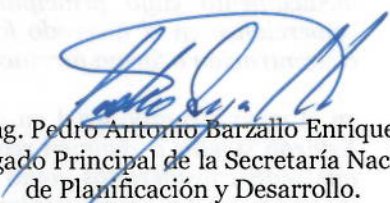
(\*) El precio techo está definido por 1 ml, el cual deberá ser multiplicado por la presentación comercial, según sea el caso.

**DISPOSICIÓN FINAL**

**PRIMERA.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir 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 24 de agosto de 2018.

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

  
Ing. Pedro Antonio Barzaño 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

