

Resolución Nro. STFP-028-684-2018

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,** 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 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,** la norma ut supra en su Art 2: *Definiciones.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones: (...) “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 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,** El Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE), expedido mediante Decreto Ejecutivo No.- 2428, publicado en el Registro Oficial No.- 536 con fecha 18 de marzo de 2002 y modificado el 08 de abril de 2015, establece que: "Art. 98.- *Rectificaciones.* - Los errores de hecho o matemáticos manifiestos pueden ser rectificadas por la misma autoridad de la que emanó el acto en cualquier momento".
- Que,** en la norma ibidem en el "Art. 170.- *Revocación de actos y rectificación de errores.* (...) 2. La Administración Pública Central podrá asimismo, rectificar en cualquier momento, de oficio o a instancia de los interesados, los errores materiales, de hecho o aritméticos existentes en sus actos".
- Que** la Resolución Nro. 07-2014 suscrita el 11 de septiembre de 2014, mediante la cual expide 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, mediante sesión No. 623 del 11 de septiembre del 2014" y su Fe de Erratas, suscrita el 26 de octubre de 2016, la cual, en su parte pertinente, establece: "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,** mediante Resolución Nro. 10-2015 de fecha 19 de agosto de 2015, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano en Sesión Nro. 636, de fecha 20 de julio de 2015, se aprobó el precio techo al segmento de mercado Lidocaína con epinefrina, 2% + 5 mcg, 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-2018-00390**, de fecha 24 de mayo del 2018, mediante el cual se realiza la revisión a la fijación de Precio Techo al Segmento de mercado Lidocaína + Epinefrina, (20 mg + 5mcg)/ ml (2% + 1 : 200000), solución inyectable, líquido parenteral.

**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.- Rectificar** el precio techo y la expresión de la concentración publicada mediante Resolución 10-2015 para el segmento de mercado Lidocaína + Epinefrina, (20 mg + 5mcg)/ ml (2% + 1 : 200000), solución inyectable, líquido parenteral (ítem 1202).

Principio Activo	Primer Nivel Desagregación	Forma Farmacéutica	Concentración	Precio Techo por ml*
Lidocaína con Epinefrina	Líquido Parenteral	Solución Inyectable	(20 mg + 5 mcg)/ml (2% + 1 : 200000)	US\$ 0,0750

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

**Art. 2.- Eliminar** los ítems Nro. 1203 y 1204 de la lista de precios techo publicado mediante Resolución Nro. 10-2015 suscrita el 19 de agosto de 2015, en razón que los mismos corresponden al segmento de mercado: Lidocaína + Epinefrina, (20 mg + 5mcg)/ ml (2% + 1 : 200000), solución inyectable, líquido parenteral.

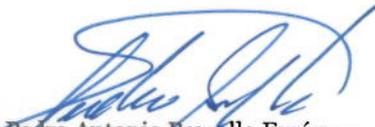
**DISPOSICIÓN FINAL**

**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.

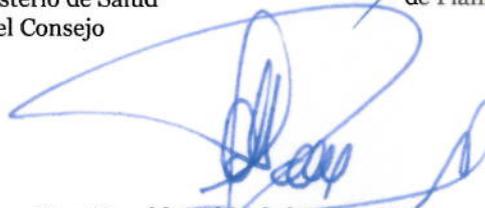
Dado en Quito, Distrito Metropolitano, el 24 de agosto de 2018.



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



Ing. Pedro Antonio 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:



Lcdó. C. F. Amjad Abdulla  
Secretario Técnico del Consejo Nacional de Fijación y Revisión  
de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano

