Resolución Nro. STFP- 036-684-2018

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 ibidem dispone en el Art. 76.- *"En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 1. Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes. (...) 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: a) Nadie podrá ser privado del derecho a la defensa en ninguna etapa o grado del procedimiento. b) Contar con el tiempo y con los medios adecuados para la preparación de su defensa. c) Ser escuchado en el momento oportuno y en igualdad de condiciones. (...) h) Presentar de forma verbal o escrita las razones o argumentos de los que se crea asistida y replicar los argumentos de las otras partes; presentar pruebas y contradecir las que se presenten en su contra. (...)"*

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, la norma ut supra en el artículo 162, dispone que: "*Los precios de venta al público deben estar impresos en los envases de manera que no puedan ser removidos. Se prohíbe alterar los precios o colocar etiquetas que los modifiquen".*

Que, la Ley Orgánica de Control de Poder del Mercado, en el Art. 38 manifiesta: *"Atribuciones.- La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, ejercerá las siguientes atribuciones: 1. Realizar los estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes. Para ello podrá requerir a los particulares y autoridades públicas la documentación y colaboración que considere necesarias. 2. Sustanciar los procedimientos en sede administrativa para la imposición de medidas y sanciones por incumplimiento de esta Ley. (...) 8. Aplicar las sanciones establecidas en la presente Ley (...)".*

Que, la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo en el artículo 2 menciona: *"Corresponde a la Defensoría del Pueblo: (...) b) Defender y excitar, de oficio o a petición de parte, cuando fuere procedente, la observancia de los derechos fundamentales individuales o colectivos que la Constitución Política de la República, las leyes, los convenios y tratados internacionales ratificados por el Ecuador garanticen (...)"*; en concordancia con lo que dispone el Art. 13 *"El Defensor del Pueblo podrá iniciar y proseguir de oficio, o a petición de parte, las investigaciones necesarias para el esclarecimiento de los hechos a los que se refieren los literales a) y b) del artículo 2 de esta Ley, ya provenga del sector público o de los particulares. Sus facultades de investigación se extienden a las actividades de cualquier autoridad, funcionario, empleado público o personas naturales o jurídicas relacionadas con los casos que se investiguen"*. Tiene facultad para investigar hechos denunciados por cualquier autoridad pública.

Que, el Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de fecha 13 de septiembre de 2018, crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia ARCSA, el mismo que en el Art. 9 dice: *"La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: (...) medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, (...)"*.

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 dispone: *"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 6, que una de las funciones de la Secretaría Técnica es brindar apoyo técnico y administrativo al Consejo.

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 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".

Que, *en cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 36 del Decreto Ejecutivo 400, anteriormente citado, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2018-0020-O de fecha 02 de febrero de 2018, manifiesta en su parte pertinente: "(...) me permito adjuntar el Informe Técnico VCPP-CGTVYCP-2018-009 Control de Fijación de Precios de Medicamentos período Octubre- Diciembre del 2017 y el Anexo 1. Detalle de los productos con presunto incumplimiento los que serán enviados de forma física (...)".*

Que, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 684-2018 efectuada el 27 de julio de 2018, por unanimidad resolvió Aprobar que la Secretaría Técnica de Fijación de Precios, elabore los informes técnicos para aplicar el Régimen de Fijación Directa acorde al procedimiento establecido en el Decreto Ejecutivo 400.

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-2018-0386**, de fecha 21 de junio del 2018, mediante el cual se informa el Incumplimiento en la aplicación de los precios techo fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano período Octubre - Diciembre 2017.

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 del Régimen de Fijación Directa por el plazo de tres (3) años para el medicamento descrito, debido a que el mismo se encuentra comercializando a un precio superior al precio techo fijado y aprobado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

NRO. INFORME DE CONTROL POSTERIOR	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	No. DE REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO (Denominación Común Internacional)	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	PRECIO FIJACIÓN DIRECTA
VCPPE-CZ3-35-2017-616	GRUNAMOX 250mg/5ml POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION	GRUNENTHAL ECUATORIANA C. LTDA.	04392-MAN-09-06	AMOXICILINA	250 mg/5ml	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION	60 ml	1,8447

Art. 2.- Notificar a la Superintendencia de Control de Poder de Mercado, a fin de que se incie la investigación correspondiente, en aplicación a la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado, conforme a lo establecido en el Art. 24 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano (Decreto Ejecutivo Nro. 400).

Art. 3.- Notificar a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia - ARCSA, a fin de que en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, y el Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, inicie las acciones legales dentro de sus competencias y aplique las sanciones correspondientes.

Art. 4.- Notificar a la Defensoría del Pueblo a fin de que, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo inicie las acciones correspondientes.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Disponer a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación de Precios, realizar las gestiones necesarias, a fin de que se dé estricto cumplimiento a lo establecido en los artículos 2, 3 y 4 de la presente resolución.

SEGUNDA.- 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:

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

CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO SECRETARÍA TÉCNICA