Resolución Nro. STFP-002- 688-2019

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, el Código Orgánico Administrativo en el Art. 55 determina las competencias de los órganos colegiados, y en el último inciso dice: *"(...) En ningún caso serán competentes para conocer y resolver recursos de impugnación, en vía administrativa."*

Que, la norma legal anteriormente invocada, en su Art. 219 dispone: *"El acto expedido por la máxima autoridad administrativa, solo puede ser impugnado en vía judicial."*

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 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, 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, la norma ut supra, en el Art. 20 dispone: "*Medicamentos únicos en el segmento de mercado.- El precio techo de venta de los medicamentos de uso y consumo humano, sujetos a las disposiciones de este Reglamento, que sean comercializados por un único proveedor en el segmento de mercado que les corresponda, será aquel que se obtenga de la aplicación del Artículo 18 del presente Reglamento.*".

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, 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. 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, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 688 - 2019 de fecha 08 de marzo de 2019, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico de Fijación de Precios **MSP-STFP-2018-0648,** de fecha 30 de agosto 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:

Aprobar techo para el segmento de mercado Candesartán 32 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg, sólido oral en USD. 0,7427.

Principio Activo	Primer Nivel Desagregación	Concentración	Precio Techo Unitario
Candesartán + Hidroclorotiazida	Sólido Oral (*)	32 mg + 12,5 mg	USD 0,7427

(*) El precio techo corresponde a: cápsula dura, cápsula blanda, sello, perla, oblea, tableta recubierta, tableta no recubierta. Todas las formas farmacéuticas son aplicables para comprimidos.

DISPOSICIONES FINALES

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.

SEGUNDA.- La presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 55 y 219 del Código Orgánico Administrativo, únicamente podrá ser impugnada en vía judicial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, el 22 de marzo de 2019.

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

Ec. Viviana Lascano
Delegada Alterna de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo.

Ec. Juan Sebastián Salcedo Calderón
Delegado Principal 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