

Resolución Nro. STFP-001- 689-2019

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: *“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”;* *“k) Medicamentos Registrados: Aquellos cuyos principios activos*

SESIÓN ORDINARIA Nro. 689-2019 / 27 de junio de 2019

- o combinaciones de principios activos ya se hubieren registrado ante la Autoridad Sanitaria y/o previamente comercializado en el mercado nacional, bajo cualquier forma farmacéutica, concentración farmacéutica, presentación comercial, denominación o marca;” y “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,** el cuerpo legal anteriormente mencionado en el Art 14 define: “Cálculo del precio techo.- El precio techo será equivalente a la mediana de los precios de venta al público del mercado privado de los medicamentos participantes en el segmento correspondiente, excluyendo aquellos precios que se consideren atípicos conforme al Artículo siguiente (...)”.
- Que,** la norma ibidem en el Art.15 manifiesta: “Precios Atípicos.- Para efectos de la aplicación del Artículo 14 del presente Reglamento, la definición de precios atípicos considerará los siguientes criterios: Para aquellos casos en que dos o tres medicamentos participen en el segmento de mercado, se considerará atípico al precio más alto del segmento, pero solamente si éste es al menos el duplo del precio más bajo del segmento. (...)”
- Que,** la norma ut supra, en la Disposición Transitoria Octava dispone: “En aquellos casos en que para la determinación de los precios techo, el Consejo no cuente con los precios de venta al público de algunos medicamentos que pertenezcan a un segmento de mercado, por esta única vez, se utilizarán los precios fijados por el Consejo y que se encuentren vigentes. (...)”
- 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.
- Que,** en sesión del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano Nro. 681-2017 de 22 de diciembre de 2017, se puso en conocimiento la Hoja de Ruta para fijar el precio techo a los segmentos de mercado no incluidos en Resolución 10-2015 y Resolución 16-2017, además de no contar con fijación previa, la misma que fue aprobada por el Consejo y en consecuencia emitió la Resolución Nro. STFP-28-681, de 22 de diciembre de 2017.
- Que,** mediante Resolución Nro. STFP-029-684-2018, de 24 de agosto de 2018, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en el artículo 1 dispone: “Aprobar la publicación en la página web del Consejo de los segmentos de mercado pendientes de fijación de precios techo, que no fueron incluidos en la Resolución 10-2015 y 16-2017, y además de no contar con fijación previa, con el objeto de socializar la información con el sector farmacéutico.”, en cumplimiento de la referida resolución se publicó con fecha 28 de marzo de 2019 en la página web del Consejo el segmento de mercado Betametasona Dipropionato (equivalente a Betametasona) + Betametasona Fosfato (equivalente a Betametasona) (5 mg + 2 mg)/ ml, líquido parenteral, a ser analizado para proceder con la fijación de precio techo.
- Que,** el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 689 - 2019 de fecha 27 de junio de 2019, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico de Fijación de Precios **MSP-STFP-2018-0270**, de fecha 19 de abril 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.**

SESIÓN ORDINARIA Nro. 689-2019 / 27 de junio de 2019

RESUELVE:

**Art. 1.- Aprobar** el precio techo del segmento de mercado Betametasona Dipropionato (equivalente a Betametasona) + Betametasona Fosfato (equivalente a Betametasona) (5 mg + 2 mg)/ ml, líquido parenteral en USD. 3,4100 por ml.

Principio Activo	Primer Nivel Desagregación (*)	Concentración	Precio Techo (**)
Betametasona Dipropionato (equivalente a Betametasona) + Betametasona Fosfato (equivalente a Betametasona)	Líquido Parenteral	(5 mg + 2 mg)/ ml	USD. 3,4100

(\*) El precio techo corresponde a: solución inyectable, emulsión inyectable, suspensión inyectable, suspensión intratraqueal, solución para diálisis peritoneal, solución para infusión.

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

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 03 de julio de 2019.

Dra. Patricia Andrea Paredes Arce  
Presidenta del Consejo  
Delegada Principal del Ministerio de Salud  
Pública – Presidenta del Consejo

Ec. Diana Julieta Arias Urvina  
Delegada Principal de la Secretaría Nacional  
de Planificación y Desarrollo (Secretaría  
Técnica de Planificación  
“Planifica Ecuador”)

Ec. Juan Sebastián Salcedo Calderón  
Delegado Principal del Ministerio de Producción,  
Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

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

