

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

Resolución Nro. STFP-022-689-2019

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,** 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 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; (...) 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.”*

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

**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: a) Resolver y difundir los precios techo para cada segmento de mercado, conforme a lo establecido 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,** el cuerpo legal anteriormente mencionado en el artículo 7 manifiesta: “Funciones de la Secretaría Técnica.- Las funciones de la Secretaria son las siguientes: 3. Elaborar informes técnicos en aplicación de las metodologías de fijación de precios previstas en el presente Reglamento, de cada una de las solicitudes que se le presenten para conocimiento, revisión y resolución del Consejo, así como cuando se den las circunstancias previstas en este Reglamento, para la aplicación del Régimen de Fijación Directa; (...) 7. Cumplir las demás funciones que le asigne el Consejo y su presidente.”

**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.- Disponer** a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, elabore un informe con todos los antecedentes y bien sustentado con respecto a las peticiones realizadas por LABORATORIOS JAMES BROWN PHARMA C.A., y LABORATORIOS LIFE., relacionadas con la Resolución STFP-004-688-2019 de fecha 22 de marzo de 2019, a fin de poder analizar y tomar una decisión al respecto.

**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

