

Resolución Nro. STFP-011-705-2021

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:
- “f) Forma Farmacéutica: Es la forma física que caracteriza al medicamento con el fin de facilitar su administración y resulta del proceso tecnológico en el cual se mezclan el (los) principio(s) y excipientes para conferir al medicamento características organolépticas adecuadas, una correcta dosificación, eficacia terapéutica y estabilidad en el tiempo”.*

"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 reglamento *ibídem*, en el Art. 4 establece, "Atribuciones del Consejo. Son atribuciones del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de los Medicamentos de Uso y Consumo Humano las siguientes: (...) 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,** 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: "Todos los medicamentos que esté 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,** el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 696-2021 de fecha 29 de julio de 2021 dio por conocido el informe Nro. MSP-STFP-2021-0228, de fecha 26 de julio de 2021, respecto a la propuesta de la definición de los criterios para considerar a un medicamento como estratégico.
- Que,** la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo mediante Oficio Nro. MSP-STFP-2021-1311-O del 09 de septiembre de 2021 socializó con los representantes de la industria farmacéutica la propuesta de la definición de primer nivel de desagregación y la lista de formas farmacéuticas por nivel de desagregación.

**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 la definición de medicamentos estratégico para fines de fijación de precios techo, en concordancia con los siguientes criterios:

- a) *Medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente.*
- b) *Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente y que han sido autorizados para su adquisición de conformidad a lo estipulado en el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, o la normativa que lo reemplace.*
- c) *Medicamentos autorizados para adquisición por vía judicial.*
- d) *Medicamentos que la Autoridad Sanitaria considere de importancia para la salud pública, para el manejo de planes, programas, proyectos y estrategias de salud colectiva, además de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras, catastróficas y medicamentos huérfanos.*
- e) *Medicamentos que el Consejo por iniciativa propia o a instancia de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM) emitido mediante una resolución en firme y que los califique como monopolísticos o que tienen restricciones relevantes de competencia.*

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA.- Las solicitudes para fijación de precio techo ingresadas antes de la publicación de la presente Resolución serán gestionadas conforme a los criterios establecidos en la Resolución No. 07-2014 de fecha 11 de septiembre de 2014 y su Fe de Erratas de fecha 26 de octubre de 2016.

En adelante, las solicitudes ingresadas para fijación de precio techo se observarán los criterios establecidos en la presente Resolución para considerar un medicamento como estratégico.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA.- Derogar la Resolución Nro. 07-2014 del 11 de septiembre de 2014, y su Fe de Erratas emitida mediante Resolución Nro. STLM-16-660 del 26 de octubre de 2016.

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.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, el 26 de octubre 2021.

DELEGADO CON DERECHO A VOZ Y VOTO:



AQUILES RODRIGO
HENRIQUEZ
TRUJILLO

Espc. Aquiles Rodrigo
Henríquez Trujillo

Presidente del Consejo
Delegado Permanente del
Ministerio de Salud Pública



GIANNA MICAELA
AGUIRRE SANCHEZ

Econ. Gianna Micaela Aguirre
Sánchez

Delegada Permanente de la
Secretaría Nacional de
Planificación

MARIA
CRISTINA
SOLIS GALLO

Firmado
digitalmente por
MARIA CRISTINA
SOLIS GALLO
Fecha: 2021.10.26
08:22:10 -05'00'

Econ. María Cristina Solís
Gallo

Delegada Permanente del
Ministerio de Producción,
Comercio Exterior,
Inversiones y Pesca

DELEGADO CON DERECHO A VOZ SIN VOTO:



Firmado electrónicamente por:
**ESTEFANY GABRIELA
REINOSO GUERRERO**

Econ. Estefany Reinoso Guerrero

Delegado Permanente del Ministerio de Economía y Finanzas

LO CERTIFICO:



Firmado electrónicamente por:
**VERÓNICA
PATRICIA
CAZAR RUIZ**

BQF. Verónica Patricia Cazar Ruiz

Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión
de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano

