

Resolución Nro. STFP-012-705-2021

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,** 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 2021 dio por conocido el informe Nro. MSP-STFP-2021-0227, de fecha 26 de julio de 2021, respecto a la propuesta de definición de primer nivel de desagregación.
- 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 primer nivel de desagregación en concordancia de lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nro. 400.

Primer Nivel de Desagregación: *Corresponde al estado físico y vía de administración del medicamento, en el cual constarán diferentes formas farmacéuticas según sea el caso. Para este caso específico se actualizará la descripción de forma farmacéutica de los segmentos de mercado aprobados por el Consejo que constan en el consolidado de precios techo.*

Art. 2.- Aprobar y difundir la utilización de la lista de formas farmacéuticas por nivel de desagregación, misma que podrá ser modificada y/o actualizada por la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

LISTA DE FORMAS FARMACÉUTICAS POR NIVEL DE DESAGREGACIÓN.

| PRIMER NIVEL DE DESAGREGACIÓN | FORMAS FARMACÉUTICAS | CÓDIGO |
|-------------------------------|---|--------|
| SÓLIDOS ORALES | CÁPSULA DURA, CÁPSULA BLANDA, SELLO, PERLA, OBLEA, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA NO RECUBIERTA, GRAGEA. NOTA: TODOS LOS TIPOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS DEFINIDAS SON APLICABLES PARA COMPRIMIDOS, INCLUYE TAMBIÉN AQUELLAS CÁPSULAS QUE CONTENGAN LAS FORMAS FARMACÉUTICA ANTES DETALLADAS EN SU INTERIOR. | SOR-01 |
| | CÁPSULA GASTRORRESISTENTE (ENTÉRICA), CÁPSULA DE LIBERACIÓN DIFERIDA (LENTA O RETARDADA), CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA O CONTINUADA (LIBERACIÓN OSMÓTICA), CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA O AMPLIADA, CÁPSULA DE LIBERACIÓN ACELERADA (RÁPIDA). NOTA: TODOS LOS TIPOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS DEFINIDAS SON APLICABLES PARA GRAGEAS, TABLETAS, COMPRIMIDOS Y MICROGRÁNULOS. | SOR-02 |

**CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN Y REVISIÓN
DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**
SESIÓN EXTRAORDINARIA Nro. 705-2021 / 26 de octubre de 2021

| PRIMER NIVEL DE DESAGREGACIÓN | FORMAS FARMACÉUTICAS | CÓDIGO |
|-------------------------------|---|--------|
| | TABLETA EFERVESCENTE, TABLETA SOLUBLE, TABLETA DISPERSABLE, TABLETA SUBLINGUAL, TABLETA PARA CHUPAR, TABLETA MASTICABLE, TABLETA MUCO-ADHESIVO, TABLETA DE DISOLUCIÓN BUCAL, GOMAS DE MASCAR, LÁMINAS BUCODISPERSABLES. NOTA: TODOS LOS TIPOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS DEFINIDAS SON APLICABLES PARA COMPRIMIDOS. | SOR-03 |
| | GRANULADOS GASTRORRESISTENTES, GRANULADOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA. | SOR-04 |
| | GRANULADOS EFERVESCENTES, GRANULADOS RECUBIERTOS, POLVO EFERVESCENTE. | SOR-05 |
| | POLVO, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, GRANULADO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN. | SOR-06 |
| | POLVO EN AEROSOL (BUCAL). | SOR-07 |
| | POLVO PARA INHALACIÓN ORAL EN AEROSOL. | SOR-08 |
| SÓLIDOS PARENTERALES | POLVO PARA DIÁLISIS. | SPA-01 |
| | IMPLANTES SUBCUTÁNEOS | SPA-02 |
| | IMPLANTE INTRAVITREAL. | SPA-03 |
| | POLVO PARA INYECCIÓN, POLVO PARA PERFUSIÓN, POLVO COMPACTO (TACO) LIOFILIZADO. | SPA-04 |
| SÓLIDOS NAALES | CÁPSULA O POLVO PARA INHALACIÓN NASAL. | SNA-01 |
| | POLVO PARA INHALACIÓN NASAL EN AEROSOL. | SNA-02 |
| SÓLIDOS RECTALES | SUPOSITARIO. | SRE-01 |
| | POLVO PARA SUSPENSIÓN O SOLUCIÓN, COMPRIMIDO O TABLETA PARA DISOLUCIÓN O DISPERSIÓN. | SRE-02 |
| SÓLIDOS VAGINALES | ÓVULO, CÁPSULA, TABLETA, COMPRIMIDO O ANILLO VAGINAL. | SVA-01 |
| SISTEMA INTRAUTERINO | SISTEMA INTRAUTERINO | SIU-01 |
| SÓLIDOS CUTÁNEOS | PARCHE TRANSDÉRMICO O APÓSITO. | SCU-01 |
| | JABÓN (BARRA), POLVO. | SCU-02 |
| | POLVO EN AEROSOL. | SCU-03 |
| LÍQUIDOS ORALES | JARABE, ELIXIR, EMULSIÓN, SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN. | LOR-01 |
| | SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN O EMULSIÓN DE APLICACIÓN BUCAL. | LOR-02 |
| | SOLUCIÓN PARA INSUFLACIÓN. | LOR-03 |
| | SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN O EMULSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL. | LOR-04 |
| LÍQUIDOS PARENTERALES | SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACION, SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS, SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL. | LPA-01 |
| | SOLUCIÓN INYECTABLE, EMULSIÓN INYECTABLE, SUSPENSIÓN INYECTABLE, SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, CONCENTRADOS PARA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN, SOLUCIÓN INTRATECAL. NOTA: ESTAS FORMAS FARMACÉUTICAS SERÁN APLICABLES PARA VOLÚMENES IGUALES O MENORES A 100ML. | LPA-02 |
| | SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN PARA IRRIGACIÓN INTRAVESICAL. | LPA-03 |
| | SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL. | LPA-04 |
| LÍQUIDOS | SOLUCIÓN, EMULSIÓN O SUSPENSIÓN NASAL, SPRAY NASAL. | LNA-01 |

| PRIMER NIVEL DE DESAGREGACIÓN | FORMAS FARMACÉUTICAS | CÓDIGO |
|-------------------------------|--|--------|
| NASALES | SUSPENSIÓN O SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN NASAL EN AEROSOL. | LNA-02 |
| | SOLUCIONES, EMULSIONES O SUSPENSIONES PARA NEBULIZACIÓN. | LNA-03 |
| LÍQUIDOS OFTÁLMICOS | SOLUCIÓN OFTÁLMICA, SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, EMULSIÓN OFTÁLMICA. | LOF-01 |
| LÍQUIDOS ÓTICOS | SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN O EMULSIÓN ÓTICA. | LOT-01 |
| LÍQUIDOS RECTALES | SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN O EMULSIÓN RECTAL. | LRE-01 |
| LÍQUIDOS VAGINALES | SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN O EMULSIÓN VAGINAL. | LVA-01 |
| LÍQUIDOS CUTÁNEOS | CHANPLI, LOCIÓN, EMULSIÓN (LINIMENTO), SUSPENSIÓN, SOLUCIÓN (INCLUYENDO SOLUCIONES PARA IRRIGACIÓN TÓPICA), JABÓN LÍQUIDO, ESPUMA. | LCU-01 |
| | SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN EN AEROSOL. | LCU-02 |
| SEMISÓLIDOS ORALES | GEL, JALEA. | SSO-01 |
| SEMISÓLIDOS NASALES | GEL, UNGÜENTO Y CREMA NASAL | SSN-01 |
| SEMISÓLIDOS OFTÁLMICOS | GEL O UNGÜENTO OFTÁLMICO. | SSF-01 |
| SEMISÓLIDOS RECTALES | UNGÜENTO, POMADA, JALEA, CREMA O GEL RECTAL. | SSR-01 |
| SEMISÓLIDOS VAGINALES | POMADA, CREMA, GEL, UNGÜENTO O JALEA VAGINAL. | SSV-01 |
| SEMISÓLIDOS CUTÁNEOS | POMADA, CREMA, GEL, UNGÜENTO, PASTA, JALEA. | SSC-01 |
| GAS ORAL | GAS PARA INSUFLACIÓN. | GAO-01 |
| GAS NASAL | GAS PARA INHALACIÓN. | GAN-01 |

Nota: La presente lista está sujeta a modificaciones y/o actualizaciones en función a la aprobación de nuevas formas farmacéuticas por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien haga sus veces.

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 de 2021.

DELEGADO CON DERECHO A VOZ Y VOTO:



Firmado digitalmente por:
**AQUILES RODRIGO
HENRIQUEZ
TRUJILLO**

Espc. Aquiles Rodrigo
Henriquez Trujillo

Presidente del Consejo
Delegado Permanente del
Ministerio de Salud Pública



Firmado digitalmente por:
**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: 2021.11.05
08:21:29 -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:
**VERONICA
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

