Resolución Nro. STFP-005-722-2022

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 constitucional 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 constitucional, 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 artículo 55 determina las competencias de los órganos colegiados, y en el último inciso determina: *"[…] En ningún caso serán competentes para conocer y resolver recursos de impugnación, en vía administrativa".*

Que, la norma legal anteriormente invocada, en su artículo 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 artículo 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 artículo 2 establece: Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomaran 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 artículo 17 dispone: *"Medicamentos Nuevos Sujetos al Régimen Regulado.- Estarán sujetos a régimen regulado, aquellos medicamentos de uso y consumo humano nuevos, que sean considerados como estratégicos por la Autoridad Sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento".*

Que, la Resolución No. STFP-011-705-2021 aprobada en Sesión Extraordinaria No. 705-2021 del 26 de octubre de 2021, en su parte pertinente, menciona:

"Art. 1.- Aprobar la definición de medicamento 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 de 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 estratégicas de salud colectiva, además de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras, catastróficas y medicamentos huérfanos […]".

Que, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 722-2022 de fecha 29 de noviembre de 2022, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2022-0503, de fecha 16 de noviembre de 2022.

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** el precio techo para el segmento de mercado Ofatumumab, 20 mg/0.4 ml, Líquido Parenteral, en USD. 1.461,5400 por 0.4 ml.*

Principio Activo	Concentración	Primer Nivel de Desagregación (*)	Precio Techo (**)
Ofatumumab	20 mg/0.4 ml	Líquido Parenteral	USD. 1.461,5400

(*) El precio techo corresponde a: 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.

(*) El precio techo está definido para 0.4 ml.

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 29 de noviembre de 2022.

AQUILES RODRIGO HENRIQUEZ TRUJILLO

Espc. Aquiles Rodrigo Henríquez Trujillo

Presidente del Consejo Delegado Permanente del Ministerio de Salud Pública

LUIS ANGEL GUAMAN LAZO

Econ. Luis Ángel Guamán Lazo

Delegado Permanente de la Secretaria Nacional de Planificación

MARIA CRISTINA

Econ. María Cristina Solís Gallo

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

Lo certifico:

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