

Resolución Nro. STFP-021-694-2021

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,** 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: *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 citado Reglamento 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 el Artículo siguiente [...].”*
- Que,** la norma ibídem 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 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. 10-2015 de fecha 19 de agosto de 2015 definió el precio techo para el medicamento Protamina 10 mg/ml (1000 UH/ml), líquido parenteral.

**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:**

*En base a la Resolución 10-2015, misma que no establece una presentación comercial definida, aclarar que el precio techo de Protamina 10 mg/ml (1000 UH/ml), líquido parenteral es de USD. 3,91 por ml.*

**DISPOSICIONES FINALES**

**PRIMERA.-** La presente resolución se encuentra vigente desde la Sesión de Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano No. 10-2015 del 19 de agosto del 2015.

**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 febrero de 2021.



Firmado electrónicamente por:  
DIANA INES  
MOLINA

Dra. Diana Molina  
Presidente del Consejo  
Delegado Permanente del  
Ministerio de Salud Pública



Firmado electrónicamente por:  
GUILLERMO ERNESTO  
BAJANA CONSTANTE

Ab. Guillermo Ernesto Bajaan  
Constante  
Delegado Permanente del  
Ministerio de Producción,  
Comercio Exterior, Inversiones y  
Pesca

Lo certifico:



Espc. Jacob Flores  
Secretario Técnico del Consejo Nacional de Fijación y Revisión  
de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano

