

Resolución Nro. STFP-005-698-2021

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,** la norma ut Supra, en el Art. 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. 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 Extraordinaria Nro. 698-2021 de fecha 17 de agosto de 2021, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2021-0250, de fecha 10 de agosto de 2021.

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:

- Emicizumab 150 mg/ml, líquido parenteral de USD. 8.562,2535 por ml.
- Emicizumab 105 mg/0,7ml, líquido parenteral de USD. 5.993,5775 por 0,7ml
- Emicizumab 60 mg/0,4ml, líquido parenteral de USD. 3.424,9014 por 0,4 ml.

| Principio Activo | Concentración | Primer Nivel de Desagregación (*) | Precio Techo (**) |
|------------------|---------------|-----------------------------------|-------------------|
| Emicizumab       | 150 mg/ml     | Líquido Parenteral                | USD. 8.562,2535   |
| Emicizumab       | 105 mg/0,7 ml | Líquido Parenteral                | USD. 5.993,5775   |
| Emicizumab       | 60 mg/0,4 ml  | Líquido Parenteral                | USD. 3.424,9014   |

(\*) El precio techo corresponde a: solución inyectable, emulsión inyectable, suspensión inyectable, solución para infusión, concentrados para solución inyectable para perfusión. Nota: Estas formas farmacéuticas serán aplicables para volúmenes iguales o menores a 100ml.

(\*\*) El registro sanitario vigente 144-MBE-1019 correspondiente al medicamento Emicizumab líquido parenteral, se encuentra aprobado para concentraciones derivadas de 150 mg/ml, por tanto, el precio techo se define por presentación comercial.

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 17 de agosto de 2021.



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

Esp. Aquiles Rodrigo  
Henríquez Trujillo  
  
Presidente del Consejo  
  
Delegado Permanente del  
Ministerio de Salud Pública



Firmado electrónicamente por:  
**GIANNA MICAELA  
AGUIRRE SANCHEZ**

Econ. Gianna Micaela Aguirre  
Sánchez  
  
Delegada Permanente de la  
Secretaría Nacional de  
Planificación"



Firmado electrónicamente por:  
**MARIA  
CRISTINA**

Econ. María Cristina Solís  
Gallo  
  
Delegada Permanente del  
Ministerio de Producción,  
Comercio Exterior,  
Inversiones y Pesca

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

