

Resolución Nro. STFP-07-706-2021

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,** en el mismo cuerpo legal, en el Art. 4 manifiesta: *“Atribuciones del Consejo.- Son atribuciones del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de los Medicamentos de Uso y Consumo Humano las siguientes:*

a) *Resolver y difundir los precios techo para cada segmento de mercado, conforme a lo establecido en el presente Reglamento; [...]*”

e) *Emitir actos, instructivos, 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 reglamento en ciernes, en el inciso segundo del artículo 14, dispone expresamente: *“A partir del establecimiento por parte del Consejo de los precios techo para cada segmento, ningún medicamento podrá ser comercializado a un precio de venta al público por encima de dichos precios techos”.*

**La** Resolución Nro. 10-2015 aprobada y suscrita el 19 de agosto de 2015 por parte del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano a través de la cual se publica la *“Lista de Precios Techo Medicamentos Estratégicos y Registrados”*, en su parte pertinente, establece:

*“Art. 2.- Mantener el precio fijado previamente a la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo N. 400 para los medicamentos pertenecientes a los segmentos de mercado detallados en el Anexo B, aplicando para ello la disposición general tercera del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, puesto que el análisis realizado ha identificado distorsiones de mercado en relación con el acceso a medicamentos”.*

*DISPOSICIONES TRANSITORIAS “Segunda.- La Secretaría Técnica presentará al Consejo un informe sustentando propuestas para mitigar las distorsiones de mercado en relación al acceso que se presenten en los medicamentos que forman parte de los segmentos que constan en el anexo B. Sobre la base de dicho análisis, el Consejo revisará los precios techo de estos segmentos de mercado.*

**Que,** el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 706-2021 de fecha 11 de noviembre de 2021, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2021-0471, de fecha 09 de noviembre 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.- Derogar el artículo 2 de la Resolución 10-2015 de fecha 19 de agosto de 2015, correspondiente al Anexo B de la “Lista de Precios Techo de Medicamentos Estratégicos, por no existir un sustento técnico ni jurídico que avale su permanencia y por encontrarse contrapuesto con lo establecido en la normativa legal vigente.*

*Art. 2.- Otorgar 180 días para el agotamiento de existencias en lo que respecta a la información contenida en el envase secundario de los medicamentos; el acogimiento de los precios techo registrarán a partir de la publicación de la mencionada Resolución.*

*Art. 3.- Notificar lo resuelto por el Consejo Nacional a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA para el control de precios y a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado – SCPM para futuros estudios económicos.*

**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 11 de noviembre de 2021.

**DELEGADOS CON DERECHO A VOZ Y VOTO:**



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

Espc. 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

**DELEGADOS CON DERECHO A VOZ SIN VOTO:**



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

Econ. Estefany Gabriela Reinoso Guerrero

Delegada 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

