Resolución Nro. STFP-002-766-2025

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 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 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. STFP-009-725-2023 aprobada en Sesión Ordinaria No. 725-2023 del 15 de marzo de 2023 y publicada el 30 de marzo de 2023 resuelve lo siguiente:

"Artículo único. - para fines de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano, se considerarán estratégicos aquellos medicamentos que cumplan con cualquiera de los siguientes criterios:

a) Medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, excepto aquellos que consten en la lista de Medicamentos de Venta Libre – OTC" publicada por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
b) Medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, excepto aquellos medicamentos que el número de competidores permita la liberación del segmento de mercado. Para el efecto, La Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano deberá proponer la metodología a ser aprobada por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.
c) Medicamentos que el Ministerio de Salud Pública considere de importancia para la salud pública, para el manejo de estrategias de salud, programas, planes y proyectos, incluidos los medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas, raras, catastróficas y medicamentos huérfanos.
d) Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y que hayan sido autorizados para su adquisición de conformidad con lo estipulado en el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente, o la normativa que lo reemplace.
e) Medicamentos que por resolución de la Superintendencia de Control de Poder del Mercado – SCPM sean calificados como monopólicos o que tienen restricciones relevantes de competencia.
f) Medicamentos que contengan principios activos que no se hayan comercializado previamente en el país."

Que, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 766-2025 de fecha 11 de septiembre de 2025, dio por conocido el Informe Jurídico Nro. MSP-CGAJ-DAJ-016, emitido mediante Memorando Nro. MSP-CGAJ-2025-0940-M de fecha 05 de septiembre de 2025.

Que, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Ordinaria Nro. 766-2025 de fecha 11 de septiembre de 2025, dio por conocido y aprobado el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2025-0224, de fecha 22 de agosto de 2025.

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 Trastuzumab Deruxtecan, 100 mg, Sólido Parenteral, en USD. 1.750,0000 por vial.*

Principio Activo	Concentración	Primer Nivel de Desagregación (*)	Precio Techo (**)
Trastuzumab Deruxtecan	100 mg	Sólido Parenteral	USD. 1.750,0000

(*) El precio techo corresponde a: polvo para inyección, polvo para perfusión, polvo compacto (taco) liofilizado.

(**) El precio techo está fijado por vial.

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 septiembre de 2025.

QF. Luis Mauricio Estrella Endara

Presidente del Consejo Delegado Permanente del Ministerio de Salud Pública

Mgs. Andrea Valeria Hermenejildo De la A

Delegada Permanente de la Secretaría Nacional de Planificación

Dra. Silvana Elizabeth Peñaherrera Toledo

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

Lo certifico:

CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO SECRETARÍA TÉCNICA

Ing. Gabriel Rodrigo Albán Poveda

Secretario Técnico del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, Encargado