Resolución Nro. STFP-003-774-2026

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 a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará 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; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán 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.";*

"*[…] j) Medicamento Estratégico: Para efectos de aplicación de este Reglamento, se considerará medicamentos estratégicos a aquellos que cumplan con las definiciones metodológicas definidas por la Autoridad Sanitaria y aprobadas por el Consejo.";*

"*[…] l) Medicamentos Nuevos: Para fines del presente Reglamento se considerará medicamento nuevo a:*

1. Aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fija de principios activos no se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano; y,

2. Aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fija de principios activos se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano y que solicite fijación de precios en una concentración o forma farmacéutica diferente a las ya comercializadas en el país.";

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, del análisis del Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2025-0360, se determinó que el segmento de mercado Neratinib, 40 mg, sólido oral, constituye un medicamento estratégico puesto que ha sido considerado de importancia para la salud pública conforme al literal c) de la Resolución STFP-009-725-2023; y es nuevo por tratarse de un principio activo que no ha sido comercializado previamente en el mercado farmacéutico ecuatoriano, acorde al artículo 2 literal l) numeral 1 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano y en concordancia con las bases oficiales de precios de la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano; razón por la cual pertenece al régimen regulado de precios conforme al artículo 17 del reglamento antes mencionado.

Que, del análisis de la mejor evidencia científica disponible, contenido en el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-VT-2026-001, se determinó que el medicamento presenta ventaja terapéutica de acuerdo al ensayo ExteNET, un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de fase III, diseñado para evaluar el beneficio clínico del neratinib como terapia adyuvante extendida en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo previamente tratadas con terapia estándar basada en trastuzumab en consecuencia, conforme al artículo 18 literal b) del Reglamento vigente, la Secretaría Técnica realizó mediante Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2026-0045 el análisis de precios de comercialización del mismo medicamento en una cesta de países definida por la normativa, considerando información de al menos tres países distintos y calculando el precio referencial como el promedio de los tres precios más bajos ajustado por paridad de poder adquisitivo; propuesta que fue conocida y aprobada por unanimidad por el Consejo.

Que, la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, mediante Memorando Nro. MSP-STFRPMUCH-2026-0645-O de fecha 26 de febrero de 2026, realizó la convocatoria a la Sesión Extraordinaria Nro. 774-2026 del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, para sesionar el 27 de febrero de 2026 a las 11h00.

Que, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Extraordinaria Nro. 774-2026 de fecha 27 de febrero de 2026, dio por conocido el Informe Jurídico Nro. MSP-CGAJ-DAJ-005-INF, emitido mediante Memorando Nro. MSP-CGAJ-2026-0173-M de 26 de febrero de 2026.

Que, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Extraordinaria Nro. 774-2026 de fecha 27 de febrero de 2026, dio por conocido y aprobado por unanimidad el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2026-0048, de fecha 23 de febrero de 2026, que corresponde a la fijación de precio techo del segmento de mercado Neratinib, 40 mg, sólido oral.

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. Único. - Aprobar el precio techo para el segmento de mercado Neratinib, 40 mg Sólido Oral en USD. 22,3114 por unidad.

Principio Activo	Concentración	Primer Nivel de Desagregación (*)	Precio Techo Unitario
Neratinib	40 mg	Sólido oral	USD. 22,3114

(*) El precio techo corresponde: cápsula dura, cápsula blanda, sello, perla, oblea, tableta recubierta, tableta no recubierta, gragea.

Nota: Todos los tipos de formas farmacéuticas definidas son aplicables para comprimidos, incluye también aquellas cápsulas que contengan las formas farmacéuticas antes detalladas en su interior.

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. Contra la presente resolución no cabe recurso en sede administrativa.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, el 27 de febrero de 2026.

Firmado electrónicamente por: PAOLA EDITH HERNANDEZ MONTENEGRO
Validar únicamente con FirmaEC

QF. Paola Edith Hernández Montenegro

Presidenta del Consejo
Delegada Permanente del Ministerio de Salud Pública

Firmado electrónicamente por: JOSELYN MICHELLE CORRALES VALLEJO
Validar únicamente con FirmaEC

Econ. Joselyn Michelle Corrales Vallejo

Delegada de la Secretaría General de la Administración Pública, Planificación y Gabinete

Firmado electrónicamente por: SILVANA ELIZABETH PENAHERRERA TOLEDO
Validar únicamente con FirmaEC

Dra. Silvana Elizabeth Peñaherrera Toledo

Delegada Permanente del Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones.

Lo certifico:

Firmado electrónicamente por:
CARLA TAMARA SUASNAVAS ROSALES
Validar únicamente con FirmaEC

Mgs. Carla Tamara Suasnavas Rosales

Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano