Resolución Nro. STFP-001-777-2026

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, 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, el artículo 361 ibídem 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 establece: *"[…] 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, 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*", dicho cuerpo legal en el 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.";*

Que, la norma ejusdem, en el Art. 13 define: *"Medicamentos Registrados Sujetos al Régimen Regulado. - Los medicamentos de uso y consumo humano registrados, que estarán bajo éste régimen, serán los considerados como estratégicos de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.".*

Que, el mencionado Decreto Ejecutivo 400 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 al 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. Para aquellos casos no contemplados en la letra anterior, se considerarán atípicos todos aquellos precios que sean mayores al valor obtenido por la siguiente fórmula […]".*

Que, la Resolución No. STFP-009-725-2023de fecha 15 de marzo de 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, en el marco de las atribuciones conferidas a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios, en el artículo 4 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano y con la finalidad de atender el requerimiento de la empresa "QUIFATEX S.A.", misma que con el documento signado Nro. 03OG-0FBU70, de fecha 02 de marzo de 2026, solicitó la fijación de precio del medicamento Ácido Ursodesoxicólico, 250 mg, Sólido Oral con registro sanitario Nro. 22.754-1-07-06.

Que, del análisis contenido en el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2024-0205, de fecha 12 de junio de 2024, se desprende que el segmento de mercado correspondiente a Ácido Ursodesoxicólico, 250 mg, Sólido Oral, reúne las condiciones para ser calificado como segmento de mercado estratégico, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución Nro. STFP-009-725-2023. En consecuencia, dicho segmento queda sujeto al régimen regulado de precios, según lo previsto en el artículo 13 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

Que, mediante el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2026-0085, de fecha 12 de marzo de 2026, se determinó que el segmento de mercado Ácido Ursodesoxicólico, 250 mg, Sólido Oral, está conformado por cinco (5) participantes, de los cuales dos (2) registran comercialización efectiva a nivel nacional, según la información reportada en el Sistema Informático de Reporte de Precios de Medicamentos – RPM, con corte al 12 de marzo de 2026. En dicho informe se verificaron los precios de venta al público del mercado privado correspondientes a este segmento de mercado, se evaluó la existencia de precios atípicos conforme a los criterios establecidos en el artículo 15 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, y, en aplicación del artículo 14 del mismo cuerpo normativo, se determinó como precio techo la mediana de los precios válidos del segmento, propuesta que fue conocida y aprobada por el Consejo.

Que, la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, mediante Oficio Nro. MSP-STFRPMUCH-2026-0919-O de fecha 13 de abril de 2026, realizó la convocatoria a la Sesión Extraordinaria Nro. 777-2026 del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, para sesionar el 14 de abril 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. 777-2026 de fecha 14 de abril de 2026, dio por conocido el Informe Jurídico Nro. MSP-CGAJ-DAJ-010-INF, emitido mediante Memorando Nro. MSP-CGAJ-2026-0346-M de 10 de abril de 2026.

Que, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en Sesión Extraordinaria Nro. 777-2026 de fecha 14 de abril de 2026, dio por conocido y aprobado por unanimidad el Informe Técnico Nro. MSP-STFP-2026-0104 de fecha 01 de abril de 2026, que corresponde a la fijación de precio techo del segmento de mercado Ácido Ursodesoxicólico, 250 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:

Artículo único. - Aprobar el precio techo para el segmento de mercado Ácido Ursodesoxicólico, 250 mg, Sólido Oral en USD. 0,9004 por unidad.

Principio Activo	Concentración	Primer Nivel de Desagregación (*)	Precio Techo Unitario
Ácido Ursodesoxicólico	250 mg	Sólido Oral	USD. 0,9004

(*) 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 14 de abril de 2026.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
PAOLA EDITH HERNANDEZ MONTENEGRO

QF. Paola Edith Hernández Montenegro

Presidenta del Consejo
Delegada Permanente del Ministerio de Salud Pública

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
GEOVANNY MARCELO MOREANO SALAZAR

Mgs. Geovanny Marcelo Moreano Salazar

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

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
SILVANA ELIZABETH PENAHERRERA TOLEDO

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