

REGLAMENTO PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

(Decreto No. 400)

Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que el Artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir;

Que el primer inciso del Artículo 335 de la Constitución de la República dispone que el Estado regulará, controlará e intervendrá cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas;

Que el segundo inciso del mismo Artículo antes mencionado señala que el Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio u oligopolio privado o de abuso de posición de dominio en el mercado, así como otras prácticas de competencia desleal;

Que el número 7 del Artículo 363 de la Constitución de la República señala que el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población y que, en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales;

Que el Artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud establece que el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales;

Que el Artículo 159 de la misma ley establece que le corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley;

Que es necesario actualizar y conformar de acuerdo a las normas y disposiciones constitucionales y legales antes citadas, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano;

Que la Disposición Transitoria Sexta de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado ordena al Presidente de la República, reformar el Reglamento para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el número 13 del Artículo 147 de la Constitución de la República.,

Decreta:

REGLAMENTO PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Capítulo I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Art. 1.- **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.

Art. 2.- **Definiciones.**- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

a) **Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC):** Es un sistema de codificación de medicamentos en cinco niveles según el sistema u órgano efector, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

b) **Consejo:** Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

c) **Concentración:** Es la cantidad específica del principio activo presente en un medicamento expresada en unidades del sistema internacional como: miligramos, gramos, mililitros, porcentaje, entre otras.

d) **Cuartil:** Es una medida estadística utilizada para fraccionar al conjunto de datos ordenados en cuatro partes porcentualmente iguales.

e) **Establecimientos Farmacéuticos:** Son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.

f) **Forma Farmacéutica:** Es la forma física que caracteriza al medicamento con el fin de facilitar su administración y resulta del proceso tecnológico en el cual se mezclan el (los) principio(s) y excipientes para conferir al medicamento características organolépticas adecuadas, una correcta dosificación, eficacia terapéutica y estabilidad en el tiempo.

g) **Laboratorio Nacional:** Se entiende por laboratorio nacional, toda persona natural o persona jurídica que se dedique a la producción de medicamentos de uso y consumo humano en el territorio nacional, cuyo porcentaje de contenido nacional sea igual o superior al fijado por la autoridad competente.

h) **Mediana:** Es una medida de tendencia central que representa el segundo cuartil de un grupo de datos ordenados.

i) **Medicamento de Uso y Consumo Humano:** Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos. Por extensión, esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

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.

k) **Medicamentos Registrados:** Aquellos cuyos principios activos o combinaciones de principios activos ya se hubieren registrado ante la Autoridad Sanitaria y/o previamente comercializado en el mercado nacional, bajo cualquier forma farmacéutica, concentración farmacéutica, presentación comercial, denominación o marca.

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.

m) **Principio Activo:** Es aquella sustancia cualquiera que sea su origen: humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que una vez purificada y/o modificada químicamente se atribuye una actividad farmacológica para constituir un medicamento.

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.

o) **Solicitante:** Persona natural o jurídica debidamente autorizada que solicita al Consejo la fijación de precio de un medicamento de uso humano o, en su defecto, notifica el precio de venta al público.

p) **Información Confidencial:** Se entenderá como información confidencial aquella comprendida en el Artículo 6 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Capítulo II

DEL CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 3.- **Integración.-** El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano estará conformado de la siguiente manera:

- a) El Ministro de Salud Pública o su delegado permanente, quien lo presidirá y tendrá voto dirimente;
- b) El Ministro de Industrias y Productividad o su delegado permanente;
- c) El Ministro Coordinador de Desarrollo Social o su delegado permanente; y,
- d) El Ministro Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad o su delegado, quien intervendrá con voz informativa y sin voto.

El Consejo, para fundamentar sus decisiones, podrá convocar a otras personas e instituciones públicas o privadas y de la sociedad civil, quienes participarán en las sesiones del Consejo sólo con voz informativa. Sus criterios no serán vinculantes.

Art. 4.- **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;
- b) Resolver las solicitudes de fijación de precios de Medicamentos Nuevos en el mercado dentro del término máximo de sesenta (60) días contados a partir de su admisión a trámite, en los casos que el presente Reglamento establezca, so pena de destitución del servidor público responsable en caso de incumplimiento. Este plazo podrá modificarse en los casos establecidos en el número 5 del Artículo 115 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE);
- c) Aplicar el Régimen de Fijación Directa de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, en las circunstancias previstas en el presente Reglamento;
- d) Fijar precios de medicamentos de uso y consumo humano, en caso de Estado de Excepción, por situaciones de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Presidente de la República;
- e) Emitir actos, instructivos y 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;
- f) Verificar con los entes de control correspondientes, la veracidad y fundamento de la información que le fuere proporcionada a través de notificaciones, comunicaciones o solicitudes, para lo cual requerirá la información que considere necesaria a las entidades pertinentes para el ejercicio de sus atribuciones y de las disposiciones establecidas en este Reglamento;
- g) Resolver los reclamos y recursos administrativos que serán tramitados conforme lo establece el ERJAFE;
- h) Solicitar a los importadores, establecimientos farmacéuticos y/o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que comercialice medicamentos, la información y datos necesarios para el cumplimiento de sus funciones;

- i) Promover, coordinar e impulsar la suscripción de instrumentos internacionales de cooperación, asesoría técnica e intercambio de información, con los organismos competentes en materia de fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano;
- j) Velar por el cumplimiento del deber de sigilo, reserva y secreto de la información confidencial que le hubiere sido proporcionada al Consejo por los solicitantes y demás entidades de derecho público o privado;
- k) Absolver consultas sobre la aplicación del presente Reglamento;
- l) Supervisar la correcta administración y actualización del sistema informático, página WEB y las bases de datos que se creen para efectos de la aplicación de este Reglamento; y,
- m) Otras contenidas en este Reglamento.

Art. 5.- **Sesiones.**- La sesión del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, se instalará con la presencia de al menos tres (3) de sus miembros con voz y voto.

Los miembros del Consejo serán convocados por el Secretario Técnico del Consejo, a pedido del Presidente, o de por lo menos dos (2) de sus miembros con voz y voto.

Art. 6.- **De la Secretaría Técnica.**- El Consejo para su funcionamiento contará con una Secretaría Técnica que formará parte del Ministerio de Salud Pública.

El Secretario Técnico será nombrado por el Presidente del Consejo.

Art. 7.- **Funciones de la Secretaría Técnica.**- Las funciones de la Secretaria son las siguientes:

1. Coordinar las actividades del Consejo y todo lo inherente a su funcionamiento;
2. Receptar y revisar las solicitudes de fijación de precios de medicamentos nuevos dirigidas al Consejo y aceptar a trámite la solicitud o archivar la misma, según corresponda;
3. Elaborar informes técnicos en aplicación de las metodologías de fijación de precios previstas en el presente Reglamento, de cada una de las solicitudes que se le presenten para conocimiento, revisión y resolución del Consejo, así como cuando se den las circunstancias previstas en este Reglamento, para la aplicación del Régimen de Fijación Directa;
4. Convocar a las sesiones por disposición del Presidente del Consejo. La convocatoria contendrá el orden del día y se adjuntará copia de las solicitudes de fijación de precios que se vayan a conocer y los informes respectivos;
5. Administrar, actualizar y preservar el sistema informático. la página WEB y las bases de datos de precios de medicamentos de uso y consumo humano fijados por el Consejo y aquellos comercializados en el mercado privado, para lo cual se contará con información proporcionada por las entidades competentes;
6. Brindar apoyo técnico y administrativo al Consejo; y.
7. Cumplir las demás funciones que le asigne el Consejo y su presidente.

Art. 8.- **Servidores de la Secretaría.**- Los servidores que integren la Secretaría Técnica presentarán una declaración juramentada en la que conste la inexistencia de conflictos de interés, así como los respectivos acuerdos de confidencialidad relacionados con la información a la que tuvieren acceso en el ejercicio de sus funciones.

Capítulo III

DE LOS RÉGIMENES DE FIJACIÓN DE PRECIOS Y SU APLICACIÓN

Art. 9.- **De los Regímenes de Fijación de Precios.**-

Los regímenes de fijación de precios de venta al público de medicamentos de uso y consumo humano son los siguientes:

- a) Régimen Regulado de Fijación de Precios.
- b) Régimen de Fijación Directa de Precios.
- c) Régimen Liberado de Precios.

Art. 10.- **Régimen Regulado.**- El Régimen Regulado de Fijación de Precios consiste en establecer un precio techo para cada segmento de mercado de los medicamentos estratégicos y nuevos.

Art. 11.- **Régimen de Fijación Directa.**- El Régimen de Fijación Directa de Precios es de excepción y consiste en la determinación unilateral que hace el Consejo de los precios de los medicamentos de uso y consumo humano, con sujeción a este Reglamento.

Art. 12.- **Régimen Liberado de Precios.**- En el Régimen Liberado de Precios se considerarán todos aquellos medicamentos que no se encuentren clasificados en los dos regímenes anteriores y los precios serán libremente determinados, para lo cual, los titulares de los registros sanitarios deberán notificar obligatoriamente al Consejo, de conformidad con las disposiciones de este Reglamento.

Sección I

RÉGIMEN REGULADO DE FIJACIÓN DE PRECIOS PARA MEDICAMENTOS REGISTRADOS

Art. 13.- **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.

Art. 14.- **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.

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 techo.

Los medicamentos cuyos precios de venta al público sean inferiores al precio techo, no podrán incrementar su precio de venta al público.

El precio techo regirá así mismo para todos aquellos medicamentos de los mismos segmentos, introducidos con fecha posterior a la determinación del precio techo por parte del Consejo.

Art. 15.- **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:

$$C = \frac{1}{2} (5Q_3 - 3Q_1)$$

Donde C corresponde al valor de corte a partir del cual se consideran precios atípicos y los Q_1 y Q_3 corresponden al primer y tercer cuartil respectivamente, del conjunto de precios del segmento de mercado.

Art. 16.- **Reajuste de Precios.**- El precio techo de cada segmento de mercado sujeto a las disposiciones de este Reglamento, será reajustado de conformidad con la metodología aprobada mediante Decreto Ejecutivo.

Sección II

RÉGIMEN REGULADO DE FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS NUEVOS

Art. 17.- **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.

Art. 18.- **Cálculo del Precio Techo.**- Para la fijación de precios de los medicamentos nuevos considerados estratégicos, conforme las disposiciones de este Reglamento, se seguirán los siguientes pasos:

a. La Secretaría Técnica realizará un análisis de la mejor evidencia científica disponible para determinar la existencia de ventaja terapéutica del medicamento en evaluación para fijación de precios. En caso de no presentar ventaja terapéutica el medicamento será sometido al Régimen Regulado de Fijación de Precios de Medicamentos Registrados. El precio techo se tomará en base a las alternativas terapéuticas de menores precios existentes.

b. En el caso de que el nuevo producto tenga aporte terapéutico a los tratamientos existentes para la indicación correspondiente, la Secretaría Técnica pondrá en consideración del Consejo, como referencia, los precios de comercialización del mismo medicamento de una cesta de productos de países que incluirán: miembros y asociados del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), y la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA). De igual forma, y si se considera pertinente, la cesta de precios de referencia podrá también incluir a los países Miembros de UNASUR, Estados Unidos de América, Unión Europea y el resto del mundo. El Consejo determinará como precio máximo de venta al público, el equivalente en moneda nacional al precio promedio de los tres (3) precios más bajos de esta cesta de productos de referencia, ajustado por la paridad de poder adquisitivo. Para cada análisis se deberá considerar el precio del mismo medicamento en al menos 3 países distintos.

El Ministerio de Salud Pública podrá establecer mecanismos excepcionales de fijación de precios

c. En caso de que el medicamento no demuestre una real ventaja terapéutica, para fines de fijación de precio máximo de venta al público, éste se determinará a partir de un análisis farmacoeconómico entre el medicamento y las alternativas terapéuticas existentes.

d. La comercialización de este tipo de medicamentos sin fijación de precios techos por parte del Consejo, está totalmente prohibida.

Art. 19.- **Revisión de precios.**- Los precios de los medicamentos de uso y consumo humano considerados como nuevos y que se encuentren dentro del Régimen Regulado de Fijación de Precios, podrán ser reajustados de conformidad con el Artículo 16 del presente Reglamento.

Sección III

FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS ÚNICOS O CON ÚNICO PROVEEDOR EN EL MERCADO

Art. 20.- **Medicamentos únicos en el segmento de mercado.**- El precio techo de venta de los medicamentos de uso y consumo humano, sujetos a las disposiciones de este Reglamento, que sean comercializados por un único proveedor en el segmento de mercado que les corresponda, será aquel que se obtenga de la aplicación del Artículo 18 del presente Reglamento.

El precio techo fijado en estos segmentos, no podrá exceder en ningún caso del precio de venta al público al que se estuviere comercializando el medicamento a la fecha de entrada en vigencia de este Reglamento.

Dicho precio se establecerá como precio máximo de comercialización, reajutable conforme a lo establecido en el Artículo 16 del presente Reglamento.

Sección IV

RÉGIMEN DE FIJACIÓN DIRECTA

Art. 21.- **Causales para la aplicación del Régimen de Fijación Directa.**- El Consejo aplicará de oficio el Régimen de Fijación Directa de Precios en los siguientes casos:

a) Cuando los precios de venta al público a los que se comercialice el medicamento, hubieren excedido los precios techo establecidos por el Consejo para el segmento de mercado correspondiente;

b) Cuando los precios de venta al público a los que se comercialice el medicamento bajo régimen regulado, se hubieren incrementado anualmente más que la inflación acumulada del año;

c) Cuando se comercialicen medicamentos catalogados como nuevos y estratégicos, sin que hubiera existido fijación previa de precios techo por parte del Consejo;

d) Cuando los precios e información proporcionadas al Consejo no sean verídicas y exista la intención de ocultar, omitir y/o falsear información con el objetivo de engañar al Estado y/o de obtener algún beneficio particular que este Reglamento norme; y,

e) En los otros casos que señalen los respectivos instructivos o resoluciones derivados de este Reglamento, así como sus disposiciones transitorias.

Art. 22.- Cálculo de Fijación de Precio Techo.- El Consejo fijará los precios en aplicación de éste Régimen, de la siguiente manera:

1. Cuando el importador, laboratorio nacional o distribuidor incurra en la causal prevista en la letra a) del Artículo precedente, el Consejo fijará el precio de la siguiente manera:

Al precio techo que le corresponda al medicamento objeto de la infracción de acuerdo a su segmento de mercado, se lo multiplicará por el cociente entre el precio techo del segmento y el precio de venta efectivo al que se hubiere estado comercializando el medicamento. Por consiguiente, la fórmula matemática para el precio fijado directamente por el Consejo se muestra a continuación:

$$P^* = A^2 / B$$

Donde P^* es el precio fijado directamente por el Consejo, A es el precio techo conforme al segmento de mercado al que pertenezca el medicamento y B es el precio efectivo al que se estuviere comercializando el medicamento en el mercado.

En las circunstancias previstas en este número, el infractor quedará sometido al Régimen que Fijación Directa de Precios por el plazo de tres (3) años contados desde la fecha de la aplicación del Régimen de Fijación Directa de Precios.

2. Si el importador, laboratorio nacional o distribuidor incurriera en la causal prevista en el letra b) del artículo precedente, el Consejo procederá a fijar como precio de venta, el precio al que el infractor ya estuviere comercializando ese medicamento, descontado el último incremento anual registrado en dicho medicamento.

En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios, por el plazo de dos (2) años contados desde la fecha de la aplicación de este régimen.

3. Si el importador, laboratorio nacional o distribuidor incurriera en la causal prevista en la letra c) del Artículo precedente, siempre que estuviere comercializando un Medicamento Nuevo a un precio superior al que le hubiere correspondido según su segmento de mercado en aplicación del Régimen Regulado, el Consejo a efectos de determinar el precio, aplicará la misma fórmula prevista en el número uno.

En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios por el plazo de tres (3) años, contados desde la fecha de la aplicación de este régimen.

4. Cuando el importador, laboratorio nacional o distribuidor hubiere incurrido en la causal prevista en la letra c) del Artículo precedente, pero su precio de venta al público no exceda del precio que le hubiere correspondido según su segmento de mercado, se le aplicará el Régimen de Fijación Directa de Precios por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, procediendo el Consejo a fijar como precio de venta, aquel al que el infractor ya estuviere comercializando ese medicamento.

En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios, por el plazo de tres (3) años contados desde la fecha de la aplicación de este régimen.

5. En las circunstancias previstas en la letra d) del Artículo precedente, el precio fijado por el Consejo será aquel que le hubiere correspondido a su segmento de mercado en la Última revisión de precios realizada por el Consejo, de haberse aplicado el Régimen Regulado, reducido en un diez por ciento (10%) por cada año o fracción, en que se hubiere comercializado el medicamento con un precio fijado en base a información no verídica, y hasta por un máximo de reducción del 70%. El infractor quedará sometido a éste Régimen de Fijación Directa, por el doble del tiempo que hubiere cometido la infracción.

6. En los casos de la letra e) del Artículo anterior, los respectivos instructivos emitidos por el Consejo determinarán la forma de aplicación del Régimen de Fijación Directa, en los casos que se establezcan en los mismos.

Art. 23.- Reincidencia.- En caso de reincidir en cualquiera de las causales previstas en el Artículo 22, se aplicará al importador, laboratorio nacional o distribuidor, el régimen de fijación directa de precios por W1 lapso adicional de cinco (5) años, sin perjuicio de las demás sanciones a que hubiere lugar.

Art. 24.- Restricciones a la Competencia.- En caso de que las infracciones establecidas en el Artículo 21 hubieran sido cometidas por cualquier operador económico que actúe en la cadena de comercialización, distinto del importador o laboratorio nacional, el Consejo notificará a la Superintendencia de Control de Poder de Mercado a efectos de que se inicie la investigación correspondiente, en aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado.

Art. 25.- Denuncias y Verificación.- Cuando el Consejo reciba una denuncia sobre el incumplimiento de precios techo, oficiará a la Secretaría Técnica del Consejo para que verifique la existencia del incumplimiento, Una vez verificado el mismo, el Consejo procederá a aplicar el Régimen de Fijación Directa.

Sección V

RÉGIMEN LIBERADO DE PRECIOS

Art. 26.- Régimen Liberado de Precios.- Para acogerse a este régimen, el solicitante deberá notificar al Consejo de forma semestral el registro del precio del respectivo medicamento, adjuntando de manera obligatoria a través del portal web del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, el detalle de todos los medicamentos a comercializar indicando para cada uno. la siguiente información mínima:

- a) Nombre o razón social del solicitante;
- b) Número del Registro Sanitario;
- c) Precio de venta al público; y,
- d) Ventas mensuales en unidades y en valores (dólares de los Estados Unidos de América) del semestre inmediatamente anterior.

Capítulo IV

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS BAJO EL RÉGIMEN REGULADO

Sección I

DE LOS MEDICAMENTOS REGULADOS

Art. 27.- Procedimiento y Publicación.- El Consejo fijará el precio techo para cada uno de los segmentos de mercado compuestos por medicamentos de uso y consumo humano considerados como estratégicos para efectos de este Reglamento.

Para tal efecto, el Consejo publicará en su portal WEB un listado completo que incluya el segmento de mercado y el precio que ha sido fijado para cada segmento, aplicando lo establecido en los Artículos 14 y 15 del presente Reglamento.

Art. 28.- Consultas.- Cuando un importador, laboratorio nacional o distribuidor tuviere duda del segmento de mercado al que pertenece un determinado medicamento, podrá proponer una consulta al Consejo, antes de comercializar el mismo. El Consejo absolverá la consulta, en un término máximo de quince (15) días.

Sección II

MEDICAMENTOS NUEVOS SUJETOS AL PRESENTE REGLAMENTO

Art. 29.- Requisitos para la Fijación de Precio Techo.- Previo a la presentación de la solicitud de fijación de precio techo, las personas naturales o jurídicas, que deseen comercializar un medicamento nuevo en el mercado ecuatoriano, deberán solicitar al Consejo que se pronuncie sobre si el medicamento nuevo objeto de la solicitud es considerado estratégico por la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con la metodología aprobada por el Consejo. El Consejo se pronunciará en un término máximo de quince (15) días.

Una vez obtenida la declaración como medicamento nuevo estratégico, se deberá presentar ante el Consejo una solicitud orientada a establecer el precio techo del medicamento nuevo, la cual deberá contener lo siguiente:

1. Petición motivada con firma electrónica por el solicitante o representante legal de la persona natural o jurídica titular del Registro Sanitario o por cualquier persona, a través del portal WEB del Consejo.
2. Número del Registro, Sanitario.
3. Propuesta del precio del medicamento a ser comercializado, valor que no será vinculante para la resolución de fijación de precio que emita el Consejo.

4. Estados de resultados de la línea farmacéutica que deberán contener todos los ingresos y egresos correspondientes a todos los productos propios de la empresa.
5. La persona natural o jurídica que tenga además de la línea farmacéutica otras líneas de producción y de comercialización, deberá presentar junto con los estados de resultados generales, otros en los cuales la línea farmacéutica esté separada de las demás. En los dos casos, los estados financieros deberán ser auditados por la misma empresa auditora.
6. En el caso de la persona natural o empresa que por ley no deba llevar contabilidad por líneas de comercialización, la distribución de los gastos operacionales se aceptará en forma proporcional al valor de las ventas netas.
7. Los Estados Financieros deberán presentar los comparativos de los dos últimos años vigentes anteriores a los cuales se presenta la solicitud. Cuando existan diferencias entre los estados financieros auditados y los reportados al Servicio de Rentas Internas, se deberán conciliar esas diferencias detalladamente.

Art. 30.- Procedimiento y Términos.- Presentada la solicitud, la Secretaría Técnica del Consejo revisará en un plazo de diez (10) días, que se haya cumplido con los requisitos previstos en el artículo anterior y, de ser así, dará inicio al trámite de fijación del precio.

De no haberse cumplido con los requisitos de la solicitud, la Secretaría Técnica del Consejo otorgará al solicitante un plazo máximo de quince (15) días para completarlos. Si en dicho término no se hubiera cumplido con la presentación de la información requerida, se denegará la solicitud y se dispondrá su archivo.

El Consejo dentro del plazo máximo de sesenta (60) días luego de recibida la solicitud, emitirá la Resolución motivada determinando el segmento al que pertenece y el precio máximo del medicamento al que podrá ser comercializado en el país, conforme a lo establecido en el presente Reglamento.

En el evento de que no exista, pronunciamiento alguno por parte del Consejo, una vez transcurrido el plazo previsto en el inciso anterior, se entenderá fijado como precio el propuesto por el requirente, hasta que el Consejo resuelva lo que corresponda.

El Consejo resolverá en función de la información que recabe a través de fuentes formales o estudios técnicos que se lleven a cabo para el efecto.

Art. 31.- Impugnación.- Las Resoluciones podrán ser impugnadas ante el Consejo, que en el plazo de 10 días ratificará o reconsiderará su resolución, según el caso.

Art. 32.- Obligación de entrega de información.- Será obligación de los solicitantes para acceder o que accedieron a cualquiera de los regímenes previstos en este Reglamento, entregar toda la información y/o documentos que les sean requeridos por el Consejo, dentro del plazo por éste señalado, dejando a salvo su derecho de solicitar la confidencialidad de la misma, previa sustentación de tal pedido.

En el evento de que esta obligación no sea cumplida, el Consejo podrá acudir ante la Superintendencia de Control de Poder de Mercado, que ejercerá las atribuciones reconocidas por la Ley para su obtención.

Capítulo V

DE LAS OBLIGACIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Art. 33.- Obligación Respecto del Precio Techo Fijado.- Toda persona natural o jurídica, titular de una farmacia o botiquín donde se comercialicen medicamentos de uso y consumo humano, deberá comercializarlos respetando el precio techo fijado por el Consejo.

Por tanto, todos los medicamentos deberán llevar impreso en el envase secundario, de manera indeleble, su precio de venta al público, que no podrá exceder del precio techo. De conformidad con lo previsto en la Ley, se prohíbe alterar los precios o colocar adhesivos que los modifiquen.

Art. 34.- Obligación de Proporcionar Información.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, titular de un establecimiento farmacéutico, estará en la obligación de colaborar y entregar la información y documentación solicitada por el Consejo en el ámbito del presente Reglamento, en el plazo que éste determine. Para tal efecto, el Consejo emitirá el instructivo correspondiente.

En caso de incumplimiento, el Consejo reportará el hecho a la Autoridad competente, para la aplicación de las sanciones a que haya lugar.

Art. 35.- Otras obligaciones.- Toda persona natural o jurídica regulada por las disposiciones de este Reglamento, obligada conforme a la Ley de Régimen Tributario Interno y su Reglamento, a llevar contabilidad, levantará un sistema de contabilidad de costos, de tal forma que el Consejo, de considerarlo necesario, pueda realizar revisiones o monitoreos.

Asimismo, las personas naturales reguladas por las disposiciones de este Reglamento, obligadas por las normas supradichas a llevar cuenta de sus ingresos y egresos, estarán sujetos a la revisión y monitoreo por parte del Consejo, cuando lo considere necesario.

Capítulo VI CONTROL

Art. 36.- Control.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA será la encargada de realizar el control de precios que permita establecer el cumplimiento de los precios fijados por el Consejo y a su vez identificar posibles infracciones. Para el efecto, se deberá realizar controles en campo de manera periódica.

Cuando se identifique un incumplimiento en la aplicación de los precios de venta al público fijados por el Consejo, la ARCSA deberá ponerlo en conocimiento de la Secretaría Técnica, que emitirá un informe motivado. a fin de que el Consejo proceda a aplicar el Régimen de Fijación Directa de Precios.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- El Consejo expedirá la resolución necesaria para la aplicación de lo dispuesto en el Artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud.

Segunda.- Todas las farmacias, botiquines y similares deberán facilitar a los consumidores finales, en todos sus puntos de venta el acceso a todos los precios de venta al público de los medicamentos ahí expendidos, de tal forma que el consumidor pueda comparar precios entre medicamentos sustitutos o equivalentes, especialmente entre los de marca y genéricos, con sujeción al Artículo 19 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. El incumplimiento dará lugar a la imposición de las sanciones correspondientes.

Tercera.- En caso de que llegaran a verificar distorsiones en el mercado, el Consejo podrá proceder a una nueva fijación de precios techo, conforme a las disposiciones aplicables, tantas veces como sea necesario para impedir las.

Cuarta.- El ejercicio de la atribución de fijación de precios a que se refiere este Reglamento, no perjudicará la prevista en el Artículo 32 de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- El Consejo fijará los precios máximos de venta (precios techo) de todos los medicamentos existentes que no sean considerados como únicos en un segmento de mercado y de aquellos medicamentos existentes en el mercado considerados como únicos en un segmento, de conformidad con el presente Reglamento y previo a su publicación en la página WEB, en un plazo máximo de 180 días.

Para este último caso de los medicamentos únicos en un segmento, el Consejo podrá ampliar dicho plazo, en casos debidamente justificados.

Segunda.- Para efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el segundo inciso del Artículo 33 de este Reglamento, se concederá un plazo máximo de 180 días, contados desde la publicación de los precios techo en la WEB.

Tercera.- El Ministerio de Salud Pública deberá adecuar su estructura organizacional para la correcta ejecución de este Reglamento.

Cuarta.- En el plazo máximo de ciento veinte (120) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento, la Secretaría Técnica del Consejo coordinará la realización de un monitoreo en farmacias y botiquines, tendiente a identificar aquellos medicamentos que se estén comercializando sin fijación de precios por parte del Consejo.

Aquellos medicamentos de uso y consumo humano, que incurrieren en lo establecido en el inciso anterior y que correspondan a los del Régimen Regulado, serán sometidos al Régimen de Fijación Directa conforme a las disposiciones del presente Reglamento.

Quinta.- En el plazo máximo de noventa (90) días contados a partir de la suscripción del presente Reglamento, el Ministerio de Salud Pública en coordinación con las demás instituciones miembros del Consejo deberá realizar un levantamiento de información en farmacias y botiquines a nivel nacional, a través del muestreo de precios en establecimientos farmacéuticos y solicitudes de notificación obligatoria a las distribuidoras de medicamentos, laboratorios farmacéuticos, comercializadoras de medicamentos, farmacias y botiquines, a fin de que el Consejo cuente con el detalle de todos los medicamentos comercializados durante el último año, indicando para cada uno lo siguiente:

- a) Total de unidades comercializadas mensualmente;
- b) Promedio mensual de precio unitario de venta facturado a consumidores;
- c) Precio unitario de facturación por medicamento comercializado.

La información anterior deberá estar categorizada por las siguientes variables:

- a) Clasificación A TC (IV Nivel).
- b) Principio activo o combinación de principio activo.
- c) Forma farmacéutica (1 Nivel).
- d) Concentración Farmacéutica.
- e) Presentación comercial.
- f) Grupo de consumo (Genérico o Marca).
- g) Fabricación nacional o extranjera del medicamento.

Las farmacias y botiquines tendrán la obligación de proporcionar toda la información descrita en las letras anteriores, de conformidad con la letra h) del Artículo 4 de este Reglamento.

Por su parte, la Secretaría Técnica implementará en el plazo máximo de sesenta (60) días contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, el sistema informático a usarse para la administración de las bases de datos y la información proporcionada por los establecimientos farmacéuticos, solicitantes y otras entidades competentes.

Sexta.- En el plazo máximo de ciento veinte (120) días contados a partir de la suscripción del presente Reglamento, el Consejo deberá crear un sistema de difusión de precios fijados a través de una página WEB, que pueda ser consultada por todos los operadores económicos que comercialicen medicamentos de uso y consumo humano a nivel nacional, así como por los consumidores y usuarios de medicamentos.

Séptima.- En el plazo máximo de ciento veinte (120) días contados a partir de la suscripción del presente Reglamento, el Consejo determinará los medicamentos de uso y consumo humano que se someterán a los diferentes regímenes.

Para esto, el Ministerio de Salud Pública definirá en un plazo máximo de treinta (30) días contados a partir de la suscripción del presente Reglamento, la metodología para considerar a un medicamento como estratégico, la cual deberá ser aprobada por el Consejo.

Una vez que los precios techo sean fijados y publicados en la página WEB, no podrán comercializarse en el mercado los medicamentos sujetos a las disposiciones del presente Reglamento, con un precio superior al techo del segmento del mercado al que pertenece.

A partir de la suscripción del presente Reglamento, mientras concluya este plazo, ningún medicamento registrado podrá incrementar su precio.

Octava.- En aquellos casos en que para la determinación de los precios techo, el Consejo no cuente con los precios de venta al público de algunos medicamentos que pertenezcan a un segmento de mercado, por esta única vez, se utilizarán los precios fijados por el Consejo y que se encuentren vigentes.

Una vez que el Consejo cuente con los precios de venta al público de estos medicamentos, procederá a la revisión de los precios techo inicialmente determinados.

Novena.- Durante el plazo de transición de ciento veinte (120), días contados a partir de la suscripción de este Reglamento, sólo se acogerán solicitudes de medicamentos nuevos, según la definición establecida en el presente Reglamento.

Décima.- Aquellas solicitudes de fijación y revisión de precios que hubieren iniciado su trámite previo a la entrada en vigencia del presente Reglamento y que aún no hayan sido resueltas, serán archivadas y se someterán a las disposiciones de este Reglamento.

Sin perjuicio de lo establecido en el inciso anterior, para el caso de los medicamentos que se encuentran en análisis previo a la fijación directa, hasta antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento, mantendrán el mismo estado, sujetándose

a lo establecido en el actual Decreto Ejecutivo.

Undécima.- En el plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la suscripción de este Reglamento, el Consejo aprobará la metodología para reajustar los precios techos en el régimen regulado, previo a su remisión al Presidente de la República para la expedición del correspondiente Decreto Ejecutivo. La metodología será elaborada por la Secretaría Técnica y atenderá entre otros, a los siguientes parámetros:

1. Variaciones observadas en los precios adjudicados por el sector público para la compra de medicamentos;
2. Variaciones observadas en los precios internacionales de los medicamentos, conforme a las cestas de productos definidas en la letra b) del Artículo 18 de este Reglamento; y,
3. Variaciones en los Índices de Precios del Consumidor y del Productor, publicados por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Derógase el Decreto Ejecutivo No. 777, publicado en el Suplemento al Registro Oficial No. 460 del 1 de junio de 2011.

VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 14 de julio de 2014.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL DECRETO QUE EMITE EL REGLAMENTO PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

- 1.- Decreto 400 (Segundo Suplemento del Registro Oficial 299, 29-VII-2014).