



FACULTAD DE POSGRADOS

“DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PARA EL REAJUSTE DE PRECIOS TECHO FIJADOS
A MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS DE USO Y CONSUMO HUMANO”

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos
para optar por el título de Especialista en Administración de Instituciones de Salud.

Profesor Guía

MSc. Susana Janeth Larrea Cabrera

Autora

Qf. Sonia Paulina Vivanco Gómez

Año
2017

DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

Susana Janeth Larrea Cabrera
Magister en Gestión Empresarial
CI: 1709576597

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado este trabajo, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

Irma Verónica Garcés Fuentes
Master of Science in Economics
CI: 1712241239

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro, que este trabajo es original de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos del autor actualmente vigentes.”

Qf. Sonnia Paulina Vivanco Gómez

CI: 1718384249

DEDICATORIA

Dedico esta Tesina con mucho amor a mis padres y hermanas por su apoyo incondicional, por creer en mí y por ser en cada momento de mi vida la palabra de aliento para no desmayar...

A mis hijas Romina y Paula, por ser el motor fundamental de mi existencia, mi fortaleza e incentivo para intentar ser mejor cada día. Todos mis esfuerzos son por ustedes mis pequeñas.

RESUMEN

En la actualidad, el aparataje estatal en materia de salud, busca incrementar el acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y a precios justos, por parte de la población ecuatoriana, de conformidad a los preceptos garantistas estipulados en la Constitución de la República.

El mencionado acceso a fármacos y el abastecimiento nacional depende en gran parte de la regulación de los precios techo establecidos a cada uno de los segmentos de mercado, por parte del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso y consumo humano; en este sentido, las metodologías aplicadas para el efecto deben propender a la disminución de comportamientos monopólicos en el mercado farmacéutico ecuatoriano, con la finalidad de mitigar posibles distorsiones de mercado y desabastecimiento de medicamentos estratégicos en el país.

En virtud de haber identificado varias inconformidades, tanto por el sector industrial como por la Autoridad Sanitaria, en relación a la adquisición de medicamentos para abastecer las unidades de salud públicas, se evidencia la necesidad de un reajuste en los precios de los medicamentos estratégicos de uso y consumo humano, a fin de tomar en cuenta las variables más importantes para la obtención de un factor de ajuste a los precios techo fijados.

En este contexto, el presente trabajo pretende generar una propuesta de metodología para el reajuste de los precios techo fijados a los medicamentos estratégicos de uso y consumo humano, con la finalidad de que sirvan de insumo para optimizar la regulación y control del cumplimiento de las normativas vigentes para el efecto.

ABSTRACT

At present, the state apparatus in health, seek to increase access to quality, safe and effective medicines by the Ecuadorian population, in accordance with the precepts guaranteed by the Constitution of the Republic.

The aforementioned access to drugs and the national supply depends largely on the regulation of the ceiling prices established for each of the market segments by the national council for fixing and reviewing prices of medicines for human consumption and use; In this sense, the methodologies applied to the effect should lead to the reduction of monopolistic behaviors in the Ecuadorian pharmaceutical market, in order to mitigate possible market distortions and shortages in the country of strategic medicines for public health.

By virtue of having identified several nonconformities, both by the industrial sector and by the Sanitary Authority, in relation to the acquisition of medicines to supply the public health units, it is evident the necessity of a readjustment in the prices of the strategic medicines of use and human consumption, in order to take into account the most important variables for obtaining a factor of adjustment to fixed ceiling prices.

In this context, the present work intends to generate a proposal for a methodology for the adjustment of the ceiling prices fixed to the medicines of human use and consumption, with the purpose of which they serve as input for the optimization of the regulation and control of the fulfillment of the Regulations in force for the purpose.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	2
Objetivo General	2
Objetivos Específicos	2
1. CAPÍTULO I. PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA O SITUACIÓN A INVESTIGAR.....	3
1.1 Antecedentes que permiten comprender el tema	3
1.2 Razones por las cuales se escogió el tema	5
1.3 Planteamiento del problema o situación a investigar.....	6
1.4 Pertinencia del tema a desarrollar	7
1.5 Metodología que se propone para la realización de la tesina	7
1.6 Resultados Esperados	9
1.7 Conclusiones del Capítulo.....	10
2. CAPÍTULO II. REVISIÓN DE LA LITERATURA ACADÉMICA DEL ÁREA Y ANÁLISIS DE LA NORMATIVA VIGENTE.....	11
2.1 Estudios similares que se hayan diseñado, analizado y/o puesto en práctica previamente.	11
2.2 Revisión de la literatura académica y profesional pertinente	14
2.3 Hallazgos de la revisión de la literatura académica	15
2.4 Conclusiones del capítulo.....	18

3. CAPÍTULO III. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PARA EL REAJUSTE DE PRECIOS TECHO FIJADOS A MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS DE USO Y CONSUMO HUMANO	20
3.1. Introducción	20
3.2. Definiciones aplicables.....	21
3.3. Desarrollo de la Metodología para el Reajuste de Precios Techo Fijados a Medicamentos de Uso y Consumo Humano	22
3.4. Conclusiones del Capítulo.....	29
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	30
4.1. Conclusiones	30
4.2. Recomendaciones.....	32
REFERENCIAS	33
ANEXOS	34

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Nro. de Ítems de medicamentos analizados.	12
<i>Figura 2.</i> Segmentos de mercado únicos vs segmentos de mercado con más de un competidor en el mercado.	13
<i>Figura 3.</i> Nro. De ítems contenidos en el Anexo A vs Nro. De ítems contenidos en el Anexo B.....	14

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Análisis del entorno situacional.	4
Tabla 2. Ejemplos de cálculo de precios techo a segmentos de mercado que cuentan con más de un competidor en el mercado.	24
Tabla 3. Medicamento 1.	27
Tabla 4. Medicamento 2.	27
Tabla 5. Medicamento 3.	28
Tabla 6. Medicamento 4.	28
Tabla 7. Medicamento 5.	28
Tabla 8. Ejemplos de cálculo de precios techo a segmentos de mercado que cuentan con un solo proveedor en el mercado.	29

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación, busca desarrollar una metodología apropiada para los cálculos que deberán aplicarse en función del reajuste de los precios techo fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios techo de medicamentos estratégicos de uso y consumo humano desde el año 2014 hasta la fecha, mismos que deben ser actualizados tomando en consideración factores inflacionarios, variación porcentual de compras públicas y otros que hayan generado variación en el precio real actual, en relación a los precios iniciales, parámetros que deberán encontrarse acorde a lo dispuesto en la norma del ámbito vigente. En este sentido el mencionado reajuste, obedece a una necesidad de administración y salud públicas, debido a que el abastecimiento de medicamentos en la red pública y complementaria de salud, debe alinearse a parámetros antimonopólicos, de poder del mercado y a al derecho constitucional del acceso a medicamentos eficaces y de calidad por parte de la población ecuatoriana.

OBJETIVOS

Objetivo General

Desarrollar una metodología para el reajuste de los precios techo fijados a medicamentos estratégicos de uso y consumo humano que son comercializados en territorio ecuatoriano.

Objetivos Específicos

1. Depurar los listados de medicamentos cuyos precios techo se encuentran fijados y publicados mediante Resolución 10-2015 (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a medicamentos de uso y consumo humano, 2015).
2. Realizar una validación técnica al listado de medicamentos cuyos precios techo se encuentran fijados y publicados mediante Resolución 10-2015.
3. Crear una propuesta de metodología para el reajuste de los precios techo fijados mediante Resolución 10-2015. (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a medicamentos de uso y consumo humano, 2015) y otros fijados posterior a la mencionada Resolución.

1. CAPÍTULO I. PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA O SITUACIÓN A INVESTIGAR

1.1 Antecedentes que permiten comprender el tema

Mediante Decreto Ejecutivo N° 777, del 16 de mayo del 2011, el Ecuador inicia un proceso de cambio, con la implementación de lineamientos de control en la comercialización de medicamentos de uso y consumo humano, con la expedición del *“Reglamento general para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano”*, a fin de regular los procesos de fijación de precios de dichos productos en el mercado, en aras garantistas del acceso a medicamentos por parte de la población; sin embargo con la aprobación de la *“Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado”* se genera la necesidad de la actualización del Reglamento antes citado, misma que se realiza con Decreto Ejecutivo N° 400, publicado en Registro Oficial 299 del 29 de julio de 2014; en este sentido se crea un listado de los precios techo de medicamentos registrados que se comercializaban en territorio nacional antes de la entrada en vigencia del Decreto antes citado, adoptando una metodología del cálculo de la mediana conforme lo estipula dicha base legal. Posteriormente se dio continuidad a la fijación de precios techo con la metodología descrita en el art. 18 del Decreto Ejecutivo Nro. 400 (Presidencia de la República del Ecuador, 2014). Tras el análisis de los precios techo fijados y sus respectivas metodologías de cálculo, se evidenció lo siguiente:

- a) Diferentes precios techo fijados a medicamentos de uso y consumo humano que contienen el mismo principio activo a las mismas concentraciones (pertenecientes al mismo segmento de mercado).
- b) Concentraciones excesivas en el mercado de algunos medicamentos a pesar de contar con varios competidores que ofertan sus productos a menor precio.

- c) No existe la misma lógica de cálculo entre la metodología utilizada para la determinación del precio techo de medicamentos estratégicos registrados y nuevos.
- d) Riesgos de desabastecimientos en el mercado ecuatoriano de medicamentos que forman parte de segmentos únicos en el mercado (único proveedor), por inconformidades en los valores de los precios techo fijados por parte del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

ANÁLISIS DEL ENTORNO

Tabla 1.

Análisis del entorno situacional

FACTORES EXTERNOS	
Describe los factores externos que pueden influenciar en el desarrollo del presente estudio, con la finalidad de determinar e identificar riesgos considerables.	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Efectivizar el control posterior referente al precio de medicamentos estratégicos por parte de ARCSA, conforme a la reglamentación vigente. ✓ Ajustar los precios techo fijados tomando en cuenta parámetros técnicos y económicos actuales. ✓ Contribuir con el mandato constitucional referente al acceso de medicamentos por parte de la población ecuatoriana. ✓ Contribuir con el abastecimientos de medicamentos estratégicos en las unidades de la red pública y complementaria de salud ✓ Disminución de comportamientos monopólicos en el mercado farmacéutico ecuatoriano. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reformas a las políticas públicas y normativas inherentes a la fijación de precios techo a los medicamentos estratégicos de uso y consumo humano. ✓ Inconformidades por parte del sector regulado en cuanto a la metodología de reajuste sugerida. ✓ Posible retiro de los productos farmacéuticos del mercado ecuatoriano. ✓ Inconsistencias técnicas en el otorgamiento del certificado de Registro Sanitario a los medicamentos sujetos a fijación de precio techo. ✓ Dependencia de otras instituciones gubernamentales para la evaluación del impacto referente al cumplimiento y acciones sancionatorias a lugar.

FACTORES INTERNOS	
Describe los factores internos que pueden influenciar en el desarrollo del presente estudio, con la finalidad de determinar e identificar riesgos considerables que pueden ser mitigados en la ejecución del análisis correspondiente.	
<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Existencia de un marco técnico-legal, que define los parámetros para la fijación de precios techo a segmentos de mercado correspondientes a medicamentos estratégicos de uso y consumo humano. ✓ Dominio técnico referente a la temática planteada. ✓ Contacto directo con los miembros del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano. ✓ Contar con bases de datos actualizadas para la búsqueda y utilización de la información. ✓ Coordinación con ARCOSA para la validación de datos técnicos relacionados a medicamentos de uso y consumo humano. 	<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Falta de un sistema informático que compile en una sola plataforma toda la información. ✓ Restricción en el ingreso a las herramientas de información.

1.2 Razones por las cuales se escogió el tema

En virtud de los antecedentes expuestos, el presente estudio pretende dar soluciones a los problemas antes descritos, incrementando la igualdad de participación en el mercado de medicamentos entre las industria nacional y extranjera, implementando una metodología para la fijación de precios techo más justos y competitivos a nivel Regional a los medicamentos estratégicos de uso y consumo humano; contribuyendo a garantizar el adecuado abastecimiento de los mismos en la red pública y complementaria de salud.

1.3 Planteamiento del problema o situación a investigar

El principal problema que se presenta al realizar el análisis de los precios techos fijados a medicamentos estratégicos registrados, aprobados y publicados mediante Resolución 10-2014 y los medicamentos nuevos, es la no uniformidad en la metodología de cálculo, ya que algunos precios referenciales fueron tomados del Sistema de Reportes de Farmacias a nivel nacional, mismo que no cuenta con información validada y completa, mientras que otros fueron tomados de la base de datos de los precios fijados bajo los parámetros establecidos en normativas anteriores, adoptando para el cálculo del precio techo de los medicamentos registrados la metodología de la mediana y para los medicamentos nuevos lo establecido en el Art. 18 del Decreto Ejecutivo Nro. 400 en base a la ventaja terapéutica de los fármacos en estudio; de manera adicional se han evidenciado errores del orden técnico en la expresión de las concentraciones y formas farmacéuticas de los medicamentos en estudio, situación que dificulta el cálculo de los precios techo de cada uno de los segmentos de mercado.

En este contexto, el presente estudio pretende realizar una metodología de reajuste a los precios techos fijados a los segmentos de mercado de medicamentos, realizando las modificaciones necesarias en las herramientas con las que se cuenta para el inicio del mismo, y coordinando con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCOSA para la depuración de sus bases de datos en el ámbito de Registros Sanitarios nacionales y extranjeros otorgados de manera directa y por homologación, mismas que constituyen un insumo fundamental para la validación de los parámetros técnicos (principio activo, concentración y forma farmacéutica) de los medicamentos pertenecientes a cada segmento de mercado.

De esta manera se busca disminuir los inconvenientes generados, referentes al riesgo de desabastecimiento de medicamentos en el país, diversidad de metodologías de cálculo para los precios de diferentes medicamentos que

pertenece a un mismo segmento de mercado, limitación al acceso a medicamentos de uso y consumo humano por parte de la población ecuatoriana, entre otros.

1.4 Pertinencia del tema a desarrollar

La pertinencia del desarrollo del tema propuesto, se encuentra viabilizado de manera adicional a la argumentación antes expuesta, por lo estipulado en el “Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano”, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 400 y publicado en Segundo Suplemento del Registro Oficial 299 del 29 de julio de 2014; en cuya Disposición Transitoria Undécima establece *“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. (...)”*. (Presidencia de la República del Ecuador, 2014).

En este sentido, y en virtud que a nivel nacional no se ha realizado el análisis que desemboque en una propuesta metodológica de reajuste de precios techo a los diferentes segmentos de mercado correspondientes a medicamentos de uso y consumo humano, tomando en cuenta las aristas necesarias para equiparar el valor de los mismos con los países de la Región que tengan implementada la fijación de precios como parte de su Política Pública, se considera necesario el presente estudio, que puede servir como insumo para el fortalecimiento del acceso a medicamentos por parte de la población, y el eficiente abastecimiento de medicamentos estratégicos en las unidades de la Red Pública y Complementaria de Salud.

1.5 Metodología que se propone para la realización de la tesina

Objetivo Específico 1: Depurar la base de datos de medicamentos cuyos precios techo fueron fijados mediante Resolución 10-2015 (Consejo Nacional

de Fijación y Revisión de Precios a medicamentos de uso y consumo humano, 2015), con el objeto de eliminar aquellos medicamentos que pertenecen al régimen liberado de precios, de conformidad a los criterios aprobados mediante Resolución 07-2014 (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso y consumo humano., 2014) y su correspondiente Fe de Erratas. (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2016).

Objetivo Específico 2: Realizar una validación de los parámetros: principio activo, forma farmacéutica y concentración (parámetros que forman parte de los segmentos de mercado), de los medicamentos que constan en los Anexos A y B de la Resolución 10-2015, (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a medicamentos de uso y consumo humano, 2015) conforme a la información de bases de datos oficiales de Registros Sanitarios otorgados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Objetivo Específico 3: Posterior a la depuración y validación del listado de medicamentos antes descritos, realizar una propuesta metodológica para el reajuste de los precios techo fijados a medicamentos estratégicos, utilizando las variables descritas en la Disposición Transitoria Undécima del Decreto Ejecutivo Nro. 400 (Presidencia de la República del Ecuador, 2014).

Metodología

- a) Tipo de Estudio:** Para la realización del presente estudio se basa en una metodología cuantitativa de investigación orientada en decisiones, misma que no se centra en hacer aportes teóricos, más bien su objeto es buscar soluciones a los problemas, en este caso específico a las inconsistencias evidenciadas en los precios fijados para los medicamentos de uso y consumo humano comercializados en el país.

b) Muestra: Se tomará como muestra para el presente estudio a todos los medicamentos estratégicos de uso y consumo humano que cuentan con fijación de precio techo, y se comercializan en el país.

c) Análisis de Datos: Se llevará a cabo un análisis comparativo de la metodología de fijación de precios a medicamentos estratégicos realizado al amparo del Decreto Ejecutivo Nro. 777 (Presidencia de la República del Ecuador, 2011), y los precios techo fijados utilizando la metodología descrita en el Decreto Ejecutivo 400 (Presidencia de la República del Ecuador, 2014), vigente, que estipula parámetros diferentes al Decreto anterior, con los cuales actualmente se fijan los precios techo a los segmentos de mercado de medicamentos estratégicos.

Se realizará la validación técnica de los parámetros (principio activo, forma farmacéutica y concentración) del listado de precios techo fijados (Anexo A y Anexo B), mismo que se encuentra vigente para la comercialización de medicamentos de uso y consumo humano a nivel nacional. (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a medicamentos de uso y consumo humano, 2015).

Se procederá a la depuración del listado vigente de precios techo fijados a medicamentos de uso y consumo humano, en cuanto a su confirmación de régimen, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 07-2014. (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso y consumo humano., 2014).

1.6 Resultados Esperados

Al culminar el presente estudio, se espera obtener una metodología aplicable para el reajuste de los precios techo fijados a los segmentos de mercado correspondientes a medicamentos de uso y consumo humano, que disminuya

los inconvenientes antes descritos, relacionados al acceso de medicamentos, el abastecimiento de los mismos en el mercado, sin desestimar los intereses comerciales del sector farmacéutico.

1.7 Conclusiones del Capítulo

➤ Conforme al planteamiento del problema descrito en los diversos puntos del presente capítulo, se concluye que el desarrollo de una metodología de reajuste de los precios techo de medicamentos estratégicos de uso y consumo humano que se comercializan a nivel nacional, es aplicable legalmente e indispensable para el fortalecimiento de la matriz productiva nacional y la viabilización del cumplimiento de la política pública en materia de salud.

2. CAPÍTULO II. REVISIÓN DE LA LITERATURA ACADÉMICA DEL ÁREA Y ANÁLISIS DE LA NORMATIVA VIGENTE

2.1 Estudios similares que se hayan diseñado, analizado y/o puesto en práctica previamente.

Se realiza la búsqueda investigativa pertinente en otros países, con la finalidad de evidenciar la existencia de metodologías de reajuste de precios de medicamentos de uso y consumo humano que hayan sido diseñadas y puestas en práctica, en virtud de que en el Ecuador no se ha realizado en la historia de la fijación de precios techo de medicamentos estratégicos de uso y consumo humano, ninguna metodología de reajuste a los mismos, desde la expedición del *“Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano”*.

Posterior a la mencionada búsqueda, se evidencian documentos de reajuste de precios techo en Brasil y Colombia, mismos que no se consideran aplicables conforme a la realidad de nuestro país, ya que no se cuenta en el Ecuador con una entidad que provea oficialmente datos del sector farmacéutico privado.

En este sentido, mediante Resolución 10-2015, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso y consumo humano, aprobó el listado de precios techo de medicamentos, de conformidad a lo establecido en el Reglamento expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 400 (Presidencia de la República del Ecuador, 2014). Luego de la validación técnica del listado en mención, descrita en los objetivos específicos del presente estudio, se encontraron duplicidad de ítems de medicamentos con precio techo fijado; mismos segmentos de mercado con diferentes precios techo fijados con base a su presentación comercial, inobservando lo establecido en la Reglamentación vigente, principalmente en las formas farmacéuticas líquidas; medicamentos cuyos precios techo fueron fijados por el Consejo y que no se encontraban incluidos en el listado; expresiones erróneas de la concentración de los

medicamentos pertenecientes a los diferentes segmentos de mercado; medicamentos que se encuentran incluidos en el listado sin pertenecer al régimen regulado de precios y publicación de columnas (presentación comercial y concentración total) que no se encuentran completas y que constituyen un dato que confunde al usuario el entendimiento referente a los parámetros tomados en cuenta para la fijación de los precios techo, de manera adicional se incluyeron los segmentos de mercado fijados por el consejo hasta el 31 de Diciembre de 2016.

En virtud de lo antes expuesto, se ejecutó la depuración del listado de la referencia, que dio como resultado, una disminución de 74 ítems, es decir de 1822 ítems aprobados en la Resolución 10-2015 del 19 de agosto de 2015, luego de la depuración el número disminuyó a 1748 ítems.

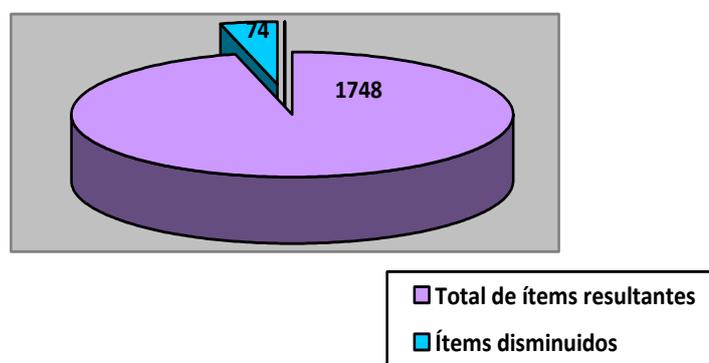


Figura 1. Nro. de Ítems de medicamentos analizados.

Se realizó un análisis del comportamiento de los medicamentos estratégicos en el mercado nacional con base al listado depurado, conforme al número de competidores que presenta cada segmento de mercado, del cual se evidenció que de los 1748 ítems, 593 ítems pertenecen a únicos segmentos de mercado, es decir cuentan con un único proveedor en el mercado farmacéutico ecuatoriano, cifra que corresponde al 33.9245% del total de los medicamentos

estratégicos; bajo este contexto, se puede evidenciar que 1155 ítems de medicamentos cuentan con más de un competidor en el mercado farmacéutico, correspondiente al 66.0755% en este sentido se evidencia que en el 66.0755%.

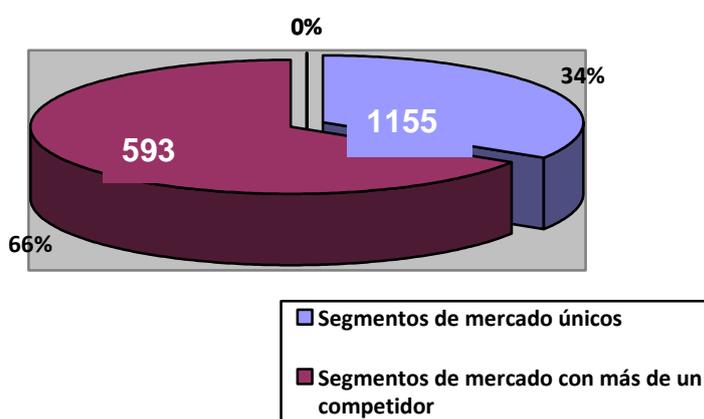


Figura 2. Segmentos de mercado únicos vs segmentos de mercado con más de un competidor en el mercado.

Posterior a la depuración del Anexo A de la Resolución 10-2015 (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2015), se realiza el análisis del Anexo B (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2015) que forma parte de la antes mencionada Resolución, mismo que consta de 266 ítems, equivalentes al 15.2174% del total de medicamentos estratégicos que cuentan con fijación de precios techo, mismos que se encuentran incluidos en el Anexo A. Cabe indicar que el Anexo B (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2015) fue creado con la finalidad de permitir a un grupo de medicamentos que presentan un posible riesgo de desabastecimiento en el mercado ecuatoriano, sean comercializados a precios fijados antes de la entrada en vigencia de la metodología de cálculos de los precios techo, descrita en el Decreto Ejecutivo Nro. 400 (cálculo de la mediana de todos los competidores, excluyendo los datos atípicos más altos).

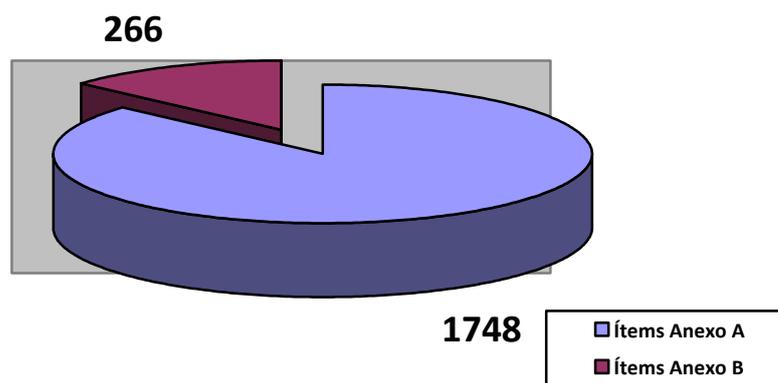


Figura 3. Nro. De ítems contenidos en el Anexo A vs Nro. De ítems contenidos en el Anexo B.

Del análisis citado, se evidencia que al dar preferencia a los 266 ítems pertenecientes al Anexo B (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2015), éstos presentan un comportamiento monopólico frente a los demás medicamentos estratégicos comercializados, ya que sus precios se encuentran por encima de los precios techos fijados a los segmentos de mercado.

2.2 Revisión de la literatura académica y profesional pertinente

De la literatura revisada se puede evidenciar que para la elaboración de una metodología de reajuste, se debe estandarizar la información en cuanto a los parámetros técnicos además de realizar un análisis de la regulación vigente a fin de determinar la pertinencia y coherencia legal de los puntos metodológicos propuestos.

De manera general se realiza un análisis de los casos o solicitudes relacionadas con el precio de los medicamentos con el objetivo de dar absolver los requerimientos de una manera global incluyendo todos los casos en los puntos metodológicos; en este sentido se podría realizar para fines del presente estudio una recopilación de los casos más relevantes en materia de fijación de precios techo a medicamentos estratégicos en el país, con la finalidad de que sean tomados en cuenta para la propuesta de la metodología de reajuste.

2.3 Hallazgos de la revisión de la literatura académica

Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de Precios de Medicamentos de Uso Humano, Decreto Ejecutivo N° 777, del 16 de mayo del 2011, publicado en Registro Oficial N° 460.(Derogado). (Presidencia de la República del Ecuador, 2011).

La base legal citada, constituyó la primera herramienta técnica para el control del poder del mercado en materia de medicamentos de uso y consumo humano, estableciendo parámetros técnico económicos para la fijación de precios techo, en aras del abastecimiento de medicamentos en las unidades de salud pertenecientes a la red pública y complementaria, que se traduce en el acceso de medicamentos por parte de la población ecuatoriana.

Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano, Decreto Ejecutivo N° 400, Segundo Suplemento de Registro Oficial 299 del 29 de julio de 2014. (Vigente). (Presidencia de la República del Ecuador, 2014)

Reforma al Decreto Ejecutivo N° 777, incluyendo parámetros específicos con mayor contenido técnicos, mediante los cuales la fijación del precio techo unitario de los medicamentos ya no se realiza por presentación comercial, sino por segmento de mercado constituido por el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica del medicamento; además se establecen dos regímenes a los cuales los productos materia de análisis deberán acogerse para la fijación de precios de conformidad a las directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional (regulado y liberado); definiéndose además a los medicamentos estratégicos.

Resolución N° 10- 2015, Consejo Nacional de Fijación y Revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano, 19 de agosto de 2015. (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a medicamentos de uso y consumo humano, 2015)La mencionada Resolución, emite un listado en el cual se

determina el precio techo de comercialización para segmentos de mercado correspondiente a medicamentos registrados, que se encuentran establecidos por concentración de principio activo en las diferentes formas farmacéuticas, en calidad de un instrumento transitorio entre los Decretos Ejecutivos 777 y 400, listado que se actualiza periódicamente de conformidad a las Resoluciones aprobadas en cada sesión instaurada de Consejo.

Resolución N° 11-2016, Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, Sesión N° 646 del 6 de abril de 2016. (humano, 2016)

Mediante la citada Resolución, se otorga al sector regulado un plazo de 180 días para el agotamiento de existencias de medicamentos que registran en su etiqueta los precios anteriores a la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo N° 400, con la finalidad de evitar un posible desabastecimiento de medicamentos en el mercado ecuatoriano sin desestimar las pérdidas económicas que puedan ocasionarse en el sector industrial.

Resolución N° 07-2014, Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, Sesión N° 623 del 11 de septiembre de 2014. (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso y consumo humano., 2014)

Aprueba los criterios establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional para definir a un medicamento como estratégico, perteneciente al régimen regulado de precios de medicamentos de conformidad a lo estipulado en el Decreto Ejecutivo N° 400.

Fe de Erratas de la Resolución N° 07-2014, Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, Sesión N° 660 del 26 de octubre de 2016. (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2016)

Mediante este Instrumento legal se realiza una reforma técnica a los criterios para determinar a los medicamentos como estratégicos, pertenecientes al régimen regulado de precios, en la cual se establece que todos aquellos medicamentos que consten como de libre venta en su Registro Sanitario, pertenecerán al régimen liberado de precios; además se determinan como medicamentos estratégicos pertenecientes al régimen regulado, a los destinados para el tratamiento de enfermedades catastróficas, huérfanas y raras.

Económicas On Line, Metodología, Metodología de ajuste por inflación, <http://www.economicas-online.com/ajustecontporinflacion-metodologia.htm>

Revista Tutorial on line, que permite obtener nociones claras de las metodologías de ajuste de precios por inflación, considerada necesaria para el desarrollo del presente trabajo, en virtud de la similitud metodológica existente con el desarrollo de la metodología de reajuste de precios de medicamentos de uso y consumo humano.

Metodología para medir precios de medicamentos en países de ingresos medios y bajos, Acción Internacional para la Salud, <http://www.aislac.org/proyectos/metodologia-para-medir-precios-de-medicamentos-en-paises-de-ingresos-medios-y-bajos>

Revista on line que determina metodologías para la medición de precios de medicamentos en país de ingresos medios y bajos, las cuales serán analizadas con el objeto de identificar su aplicabilidad en el Ecuador, dicha revista proporciona los resultados de las experiencias de algunos países, respecto a la aplicación de las mencionadas metodologías mediante links.

Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 9na edición, 2013.

Presenta un listado de principios activos a diversas concentraciones, considerados estratégicos en salud pública; dicho cuadro será utilizado como insumo principal para la determinación de medicamentos estratégicos pertenecientes al régimen regulado de comercialización en el mercado, con fines de reajuste de precios techo.

Resolución Nro.1403, Ministerio de la Protección Social de Colombia, Diario Oficial Nro. 46639, 2007. (Colombia, 2007)

Determina los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico en Colombia, mismo que sirve de guía para el desarrollo del presente estudio.

2.4 Conclusiones del capítulo

De conformidad a lo antes descrito, y para la elaboración de la metodología de reajuste a los precios techo fijados a medicamentos estratégicos de uso y consumo humano, se realizó el análisis y depuración de los Anexos A y B pertenecientes a la Resolución 10-2015 (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2015), de los cuales se concluye lo siguiente:

- Existen 1748 segmentos de mercado correspondientes a medicamentos estratégicos de uso y consumo humano que cuentan con precio techo fijado.
- El 33.9245% de la totalidad de los segmentos de mercado que cuentan con precios techo fijados, corresponden a segmentos únicos (cuentan con un único proveedor).
- Existen 266 segmentos de mercados incluidos en el Anexo B de la Resolución 10-2015, equivalentes al 15.2174% de la totalidad de los medicamentos que cuentan con fijación de precio techo; mismo que se

comercializan a precios superiores al techo fijado, evidenciando una posible competencia desleal en el mercado farmacéutico ecuatoriano.

- Con la finalidad de evitar un posible distorsiones de mercado de los medicamentos incluidos en el Anexo B, (15.2174%), es importante aplicar un tratamiento igualitario en todos los segmentos de mercado, elaborando un solo listado con la aplicación de una misma metodología de cálculo del precio, garantizando los principios básicos de igualdad y el derecho al acceso de medicamentos por parte de la población ecuatoriana.

3. CAPÍTULO III. DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PARA EL REAJUSTE DE PRECIOS TECHO FIJADOS A MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

3.1. Introducción

Luego de realizadas las actividades y determinados los datos descritos en el capítulo precedente; con el objeto de alinear a una metodología de cálculo tanto a los medicamentos nuevos como registrados, viabilizando la comparación entre los precios techo fijados en el país con sus valores de comercialización regionales; se procede a la elaboración de la metodología de reajuste de medicamentos estratégicos de uso y consumo humano, conforme a lo descrito en el Art. 16 y a la Disposición Transitoria Undécima del *“Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano”*, expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 400, publicado en Segundo Suplemento de Registro Oficial Nro. 299 con fecha 29 de julio de 2014 (Presidencia de la República del Ecuador, 2014).

En este sentido, la metodología propuesta, atenderá entre otros, los siguientes parámetros de conformidad a lo descrito en la Disposición Transitoria Undécima del decreto Ejecutivo Nro. 400:

- Variaciones observadas en los precios adjudicados por el sector público para la compra de medicamentos (información proporcionada por el Servicio Nacional de Compras Públicas – SERCOP);
- Variaciones observadas en los precios internacionales de los medicamentos, conforme a los cálculos de cesta internacional realizados de acuerdo a lo estipulado en el Art. 18, literal b) del Reglamento antes citado; y,
- Comportamiento de los segmentos únicos de medicamentos estratégicos (un solo proveedor) que podrían generar posibles distorsiones en el mercado ecuatoriano.

- Variaciones en los Índices de Precios del Consumidor y del Productor, publicados por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.

3.2. Definiciones aplicables

Para efectos de la presente Metodología, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

- Cesta Internacional de precios de medicamentos:** Precios referenciales de comercialización de un mismo medicamento en una cesta de productos de países que incluyen: Miembros y asociados del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), y la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA). De igual forma, 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. (Presidencia de la República del Ecuador, 2014).
- Índice de Precios al Consumidor (IPC):** es un indicador económico que mide la evolución del nivel general de precios correspondiente al conjunto de productos (bienes y servicios) de consumo, adquiridos por los hogares en un período determinado de tiempo. El IPC es la medida oficial de la inflación registrada en el país.
- Índice de Precios al Productor (IPP):** es un indicador económico que mide la evolución del nivel general de precios correspondiente al conjunto de bienes producidos para el mercado interno, en un período determinado de tiempo.
- Segmento de Mercado:** Medicamentos que correspondan a un mismo principio activo o combinación de principios activos, a una misma forma farmacéutica y a una misma concentración.
- Segmento Único de Mercado:** Segmento de mercado que cuenta con un solo proveedor en territorio nacional.

- f. **Variación de Precios Adjudicados en Compras Públicas (VPA):** corresponde a la variación porcentual en los precios adjudicados para la compra de medicamentos en las Subastas Inversas Corporativas de Medicamentos de los años 2011 y 2015. (SERCOP, 2016).
- g. **Variación de precios internacionales de medicamentos (VPIM):** corresponde a la variación porcentual promedio de precios de medicamentos definidos como nuevos con aporte terapéutico (VPI) con el Decreto Ejecutivo Nro. 400 y el precio de referencia internacional actualizado a febrero 2017.

3.3. Desarrollo de la Metodología para el Reajuste de Precios Techo Fijados a Medicamentos de Uso y Consumo Humano

La Metodología de Reajuste de Precios Techo que se presenta en este estudio, se basa en un modelo de precios techo calculados tomando en consideración:

- Índice de Precios al Consumidor (IPC): equivalente a 1,12%, acumulado a diciembre 2016, calculado por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC).
- Índice de Precios al Productor (IPP): equivalente a 1,65%, acumulado a diciembre 2016, calculado por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC).
- Número de segmentos únicos de mercado en territorio ecuatoriano.

Es importante indicar que los índices antes descritos son de consideración obligatoria en el desarrollo de la Metodología de Reajuste a los Precios de medicamentos regulados, en virtud que así lo dispone la normativa vigente del ámbito.

En este contexto, la metodología de reajuste:

1. Se aplicará a los precios techo fijados a medicamentos estratégicos de uso y consumo humano nuevos y registrados, que no correspondan a segmentos únicos de mercado, un factor de reajuste (FA), que corresponde al

promedio de los índices de precios acumulados a diciembre de 2016, mismo que se expresa en la siguiente fórmula:

$$\text{Factor de Ajuste (FA)} = \text{Promedio (IPC acumulado 2016 + IPP acumulado 2016 + VPA + VPIM)}$$

Reemplazando:

$$\text{Factor de Ajuste (FA)} = (1,12\% + 1,65\% + VPA + VPIM)/4 \quad (\text{Ecuación 1})$$

Luego de la aplicación de la fórmula del factor de reajuste (FA) a todos los precios fijados a los medicamentos antes descritos, nuevos y registrados, se establecerán los nuevos precios techo con los cuales se comercializarán en el mercado farmacéutico ecuatoriano.

En este sentido, se incluyen en el presente documento con objetivo didáctico, algunos ejemplos referentes al cálculo de medicamentos que cuentan con más de un proveedor en el mercado, con datos estimados no oficiales, mismos que se detallan a continuación:

Donde:

IPC acumulado 2016= 1.12%

IPP acumulado 2016= 1.65%

VPA= -42.76%

VPIM= 56.28%

FA= Factor de Ajuste del Precio

FA= 4.07%

FA= 0.0407

Se procede al cálculo del reajuste del precio techo fijado (APT)

Ajuste del Precio Techo Fijado (APT)

APT= PT * (1+FA)

Reemplazando en la fórmula:

APT= PT*(1+0.0407)

(Ecuación 2)

Tabla 2.

Ejemplos de cálculo de precios techo a segmentos de mercado que cuentan con más de un competidor en el mercado.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRECIO TECHO FIJADO (USD)	FÓRMULA APLICADA	PRECIO CALCULADO (USD)	VARIACIÓN (%)
ABACAIVIR	TABLETA	300mg	3.42	$FA = (1,12\% + 1,65\% + VPA + VPIM)$	3.56	4.07%
AMOXICILINA	TABLETA	750mg	0.43		0.45	
CARVEDILOL	TABLETA	12,5mg	0.32		0.33	
CEFUROXIMA	POLVO PARA SUSPENSIÓN	250mg/ml	15,37		15.99	
CLONAZEPAM	TABLETA	2mg	0.25		0.26	

El factor de reajuste de los precios techo, es equivalente a la variación positiva o negativa del precio final calculado.

2. Para el caso de segmentos únicos de mercado (medicamentos que cuentan con un solo proveedor en el país), se aplicará lo descrito en el numeral anterior, donde se obtendrá el valor correspondiente al nuevo precio techo.

Posterior al cálculo precedente, se establecerá una franja referencial, mediante una cesta internacional, con el objeto de mitigar un posible desabastecimiento de los mismos en el mercado farmacéutico ecuatoriano; para lo cual se procederá de la siguiente manera:

- a) Búsqueda de precios de referencia internacional en las bases de búsqueda aprobadas por el Consejo. Para la construcción de la cesta de precios de referencia internacional se tomará en cuenta, en primer lugar, los precios del medicamento en países miembros y asociados del

Mercado Común del Sur (MERCOSUR): Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, Venezuela, Bolivia, Chile, Colombia, Perú, Guayana y Surinam; y, la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA): Venezuela, Cuba, Bolivia, Nicaragua, Antigua y Barbuda, Dominica, San Vicente, Granadinas y Santa Lucía.

Cuando no exista suficiente información sobre los precios en los países de MERCOSUR y la ALBA, y/o cuando el cálculo resultante arroje un precio excesivamente inferior al precio fijado, se podrá incluir información de otros países miembros de la UNASUR, los Estados Unidos, los países miembros de la Unión Europea y el resto del mundo.

- b) Realizar la conversión a dólares americanos de la información de precios de referencia internacional. Para realizar la conversión señalada se utilizará el tipo de cambio promedio de la moneda local de cada país incluido en la cesta; del año calendario anterior (tomando como base el mes en curso). Se utilizará la información publicada por el Banco Central del Ecuador.
- c) Para la determinación del precio techo se establecerá una franja referencial con un precio calculado al promediar los tres precios más bajos resultantes de la aplicación del PIB per cápita ajustado PPA (fuente: Fondo Monetario Internacional), y un precio calculado al promediar los tres precios más bajos resultantes de la aplicación del factor de conversión de PPA (Fuente: Banco Mundial), a la cesta de precios de referencia internacional.
- d) El precio proveniente del cálculo inicial se comparará con la franja referencial determinada en el paso anterior. Según el resultado de esta comparación, se aprobará el precio techo, con las siguientes consideraciones:
 - Si el precio calculado se encuentra dentro de la franja referencial, se lo aprobará como el nuevo precio techo correspondiente al segmento de mercado en estudio.
 - Si el precio calculado es menor al precio mínimo de la franja referencial, se aprobará el precio mínimo de dicha franja.

- Si el precio calculado es mayor al precio máximo de la franja referencial, se aprobará el precio máximo de dicha franja.

En este sentido, se incluyen en el presente documento con objetivo didáctico, algunos ejemplos referentes al cálculo de medicamentos que cuentan con un solo proveedor en el mercado, con datos no oficiales tanto para el cálculo del factor de reajuste como para la determinación de los valores de las franjas referenciales, mismos que se detallan a continuación:

Donde:

IPC acumulado 2016= 1.12%

IPP acumulado 2016= 1.65%

VPA= -42.76%

VPIM= 56.28%

FA= 4.07%

FA= 0.0407

Se procede al cálculo del reajuste del precio techo fijado (APT)

$$\mathbf{APT = PT * (1+FA)}$$

Reemplazando en la fórmula:

$$\mathbf{APT = PT*(1+0.0407)}$$

Es importante indicar que los cálculos para determinar los valores de las franjas referenciales provenientes del análisis de cesta internacional, son diferentes para cada uno de los productos que conforman la tabla del ejemplo, y se realizan de conformidad a la información encontrada en diferentes países en los cuales se comercializan.

CÁLCULO DE FRANJA REFERENCIAL MEDIANTE ANÁLISIS DE CESTA INTERNACIONAL

Tabla 3.
Medicamento 1

ITEM	PRINCIPIO ACTIVO	PRIMER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	TERCER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	PRECIO TECHO
1143	LENALIDOMIDA	SOLIDO ORAL	CAPSULA	15 MG	-	\$ 647,55

						PPA (PIB Per cápita)		Factor de conversión PPA			
Presentación comercial	País de Referencia	Precio Presentación moneda local	Precio unitario moneda local	Tipo de cambio (a)	Precio unitario dólares	Índice PPA (b)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país	Índice PPA (c)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país
21	Argentina (1)	201.581,61	9.599,12	0,07	652,75	1,81	360,37	381,37	1,33	491,96	520,63
21		213.640,43	10.173,35	0,07	691,79	1,81	381,93		1,33	521,39	
21		224.759,00	10.702,81	0,07	727,80	1,81	401,80		1,33	548,53	
1	Perú (2)	-	1066,67	0,30	316,36	1,11	286,00	286,00	0,89	354,84	354,84
FRANJA REFERENCIAL								333,69			437,73

Tabla 4.
Medicamento 2

ITEM	PRINCIPIO ACTIVO	PRIMER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	TERCER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	PRECIO TECHO
1125	LAMOTRIGINA	SOLIDO ORAL	CAPSULA DISPERSABLE	200 MG	-	\$ 1,52

						PPA (PIB Per cápita)		Factor de conversión PPA			
Presentación comercial	País de Referencia	Precio Presentación moneda local	Precio unitario moneda local	Tipo de cambio (a)	Precio unitario dólares	Índice PPA (b)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país	Índice PPA (c)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país
30	Argentina (1)	816,04	27,20	0,07	1,85	1,81	1,02	1,02	1,33	1,39	1,39
30	Brasil	715,11	23,84	0,29	6,87	1,38	4,97	4,97	1,04	6,60	6,60
30	Chile	43398	1448,60	0,00	2,14	2,08	1,05	1,05	1,11	1,92	1,92
FRANJA REFERENCIAL								2,34			3,30

Tabla 5.
Medicamento 3

ITEM	PRINCIPIO ACTIVO	PRIMER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	TERCER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	PRECIO TECHO
1312	MIGLUSTAT	SOLIDO ORAL	CAPSULA	100 MG	-	\$ 186,14

Presentación comercial	País de Referencia	Precio Presentación moneda local	Precio unitario moneda local	Tipo de cambio (a)	Precio unitario dólares	PPA (PIB Percápita)		Factor de conversión PPA			
						Índice PPA (b)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país	Índice PPA (c)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país
90	Argentina (1)	260000	2.888,89	0,07	196,45	1,81	108,45	108,45	1,33	148,06	148,06
90	Brasil	24.314,63	270,16	0,29	77,91	1,38	56,35	56,35	1,04	74,75	74,75
30	Chile	7000000	233.333,33	0,00	345,47	2,08	166,32	166,32	1,11	310,19	310,19
FRANJA REFERENCIAL								110,38			177,67

Tabla 6.
Medicamento 4

ITEM	PRINCIPIO ACTIVO	PRIMER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	TERCER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	PRECIO TECHO
1810	ZALEPLON	SOLIDO ORAL	CAPSULA	10 MG	-	\$ 0,64

Presentación comercial	País de Referencia	Precio Presentación moneda local	Precio unitario moneda local	Tipo de cambio (a)	Precio unitario dólares	PPA (PIB Percápita)		Factor de conversión PPA			
						Índice PPA (b)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país	Índice PPA (c)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país
20	Argentina (1)	113,86	5,69	0,07	0,39	1,81	0,21	0,21	1,33	0,29	0,29
FRANJA REFERENCIAL								0,21			0,29

Tabla 7.
Medicamento 5

ITEM	PRINCIPIO ACTIVO	PRIMER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	TERCER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	PRECIO TECHO
1015	IMIGLUCERASA	SOLIDO PARENTERAL	POLVO PARA INFUSION	400 UI	-	\$ 3.314,52

Presentación comercial	País de Referencia	Precio Presentación moneda local	Precio unitario moneda local	Tipo de cambio (a)	Precio unitario dólares	PPA (PIB Percápita)		Factor de conversión PPA				
						Índice PPA (b)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país	Índice PPA (c)	Precio unitario aplicado PPA	Promedio unitario por país	
1	Brasil	5.396,66	5.396,66	0,29	1.556,28	1,38	1.125,70	1.125,70	1,04	1.493,24	1.493,24	
							FRANJA REFERENCIAL				1.125,70	1.493,24

Tabla 8.

Ejemplos de cálculo de precios techo a segmentos de mercado que cuentan con un solo proveedor en el mercado.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRECIO TECHO FIJADO (USD)	FÓRMULA APLICADA	PRECIO CALCULADO (USD)	FRANJA REFERENCIAL (USD)	PRECIO TECHO FINAL (USD)	VARIACIÓN (%)
LENALIDOMIDA	CAPSULA	15 MG	647,55	$FA = (1,12\% + 1,65\% + VPA + VPIM)$	673.90	VI:333.69 VS: 437.73	437.73	4.07%
LAMOTRIGINA	CAPSULA DISPERSABLE	200 MG	1.52		1.58	VI: 2.34 VS:3.20	2.34	
MIGLUSTAT	CAPSULA	100 MG	186.14		193.71	VI:110.38 VS:177.67	177.67	
ZALEPLON	CAPSULA	10 MG	0.64		0.66	VI: 0.21 VS:0.29	0.29	
IMIGLUCERASA	POLVO PARA INFUSION	400 UI	3314,52		3449.42	VI:1125.76 VS:1493.24	1493.24	

*VI= Valor Inferior de la Franja Referencial

*VS= Valor Superior de la Franja Referencial

3.4. Conclusiones del Capítulo

➤ Con la finalidad de proporcionar un cálculo de precio más justo a medicamentos estratégicos registrados años atrás, los cuales no se han sometido a reajustes en sus precios desde que fueron fijados; se propone una fórmula general para el reajustes de los precios fijados a todos los productos antes mencionados.

➤ De manera adicional a la aplicación de la fórmula general, a los segmentos de mercado que cuentan con un solo proveedor en el mercado ecuatoriano, se les aplicará un análisis de cesta internacional, del cual se determina una franja referencial que facilita la toma de decisiones por parte del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a Medicamentos de Uso y Consumo Humano para el reajuste de los precios de dichos fármacos, evitando un posible desabastecimiento de éstos a nivel nacional.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

El desarrollo de una metodología de reajuste de los precios techo de medicamentos estratégicos de uso y consumo humano que se comercializan en territorio nacional, constituye una herramienta indispensable para establecer precios techo justos a nivel local y regional; dicha metodología es aplicable legalmente debido a la vigencia del Decreto Ejecutivo Nro. 400 y fortalecer el desarrollo de la matriz productiva viabilizando el cumplimiento de la política pública en materia de salud.

Para la elaboración de una propuesta metodológica que permita reajustar los precios techo fijados a medicamentos estratégicos de uso y consumo humano, se realizó el análisis y depuración de los Anexos A y B pertenecientes a la Resolución 10-2015 (Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2015), y de los listados de precios techo fijados a medicamentos estratégicos nuevos, publicados en la página web del Ministerio de Salud Pública, del cual se evidencian los siguientes datos:

Existen 1748 segmentos de mercado correspondientes a medicamentos estratégicos de uso y consumo humano que cuentan con precio techo fijado.

El 33.9245% de la totalidad de los segmentos de mercado que cuentan con precios techo fijados, corresponden a segmentos únicos (cuentan con un único proveedor).

El Anexo B de la Resolución 10-2015, contiene 266 segmentos de mercados equivalentes al 15.2174% de la totalidad de los medicamentos que cuentan con fijación de precio techo; mismo que se comercializan a precios superiores al techo fijado, evidenciando una posible competencia desleal en el mercado farmacéutico ecuatoriano.

Con la finalidad de evitar posibles distorsiones de mercado de los medicamentos estratégicos de uso y consumo humano, incluidos en el Anexo B (15.2174%), es importante aplicar un tratamiento igualitario en todos los segmentos de mercado, elaborando un solo listado con la aplicación de una misma metodología de cálculo del precio techo, garantizando los principios básicos de igualdad y el derecho al acceso de medicamentos por parte de la población ecuatoriana.

Para proporcionar un cálculo de precio más justo a medicamentos estratégicos que cuentan con un precio techo fijado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a Medicamentos de Uso y Consumo Humano, los cuales no se han sometido a reajustes desde que fueron fijados; se propone una fórmula general para el reajustes de los precios fijados a todos los productos antes mencionados.

De manera adicional a la aplicación de la fórmula general, a los segmentos de mercado que cuentan con un solo proveedor en el mercado ecuatoriano, se les deberá realizar un análisis de cesta internacional, del cual se determina una franja referencial que facilita la toma de decisiones por parte del Consejo para el reajuste de los precios de dichos fármacos, atribuyéndoles valores más competitivos a nivel regional, evitando un posible desabastecimiento de éstos a nivel nacional.

La utilización de los Valores de Precios Adjudicados (VPA) en las compras públicas de medicamentos, propuesto como uno de los índices de la fórmula, obedece a una obligatoriedad de la normativa del ámbito vigente; sin embargo, tomando en consideración que no todos los medicamentos estratégicos participan en las subastas públicas, y que el índice mencionado tiende a la baja con un valor de -42.76%, no es aplicable su utilización en la fórmula en virtud que afecta negativamente al reajuste de los precios techo.

4.2. Recomendaciones

Se recomienda la aplicación de la propuesta de metodología de reajuste, detallada en el capítulo III del presente documento, tomando en cuenta la utilización de datos oficiales proporcionados por las instancias gubernamentales, y aquellos resultantes de la búsqueda en páginas oficiales de los países de la Región en los casos pertinentes (cálculo del precio techo a medicamentos que cuentan con un solo proveedor en el mercado farmacéutico ecuatoriano).

Se sugiere que luego de la aplicación de la metodología de reajuste a los precios techo fijados, se elabore y publique en la página web del Ministerio de Salud Pública, un solo listado de precios, eliminando el Anexo B aprobado mediante Resolución 10-2015, con la finalidad de mitigar posibles distorsiones de mercado y competencia desleal.

De conformidad a lo establecido en el Reglamento para la Fijación y Revisión de Precios a Medicamentos de Uso y Consumo Humano (Presidencia de la República del Ecuador, 2014), la metodología de reajuste de precios deberá ser aprobada mediante Decreto Ejecutivo, en virtud de lo cual se sugiere incluir en el instrumento legal una Disposición General que permita el reajuste automático anual de precios de medicamentos estratégicos de uso y consumo humano.

Se sugiere la reforma del Decreto Ejecutivo Nro. 400, en lo referente a la utilización de la Variación de los precios Adjudicados (VPA) como uno de los parámetros para el reajuste de los precios techo fijados por el Consejo, por tratarse de un valor que siempre tiende a la baja y no constituye una variable con periodicidad definida, afectando de esta manera el factor de ajuste y el precio final de los medicamentos luego de su aplicación.

REFERENCIAS

- Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios a medicamentos de uso y consumo humano. (08 de octubre de 2015). Listado de precios techo fijados a medicamentos de uso y consumo humano. Resolución 10-2015. Quito, Pichincha, Ecuador: STFP.
- Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso y consumo humano. (26 de octubre de 2016). Reforma a los criterios para determinar medicamentos estratégicos. Fe de Erratas de la resolución 07-2014. Quito, Pichincha, Ecuador: STFP.
- Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso y consumo humano. (11 de septiembre de 2014). Criterios para la determinación de medicamentos estratégicos. Resolución 07-2014. Quito, Pichincha, Ecuador: STFP.
- Presidencia de la República del Ecuador. (16 de mayo de 2011). Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de los Precios de los Medicamentos de uso humano. Decreto Ejecutivo Nro 777. Quito, Pichincha, Ecuador: Presidencia de la República del Ecuador.
- Presidencia de la República del Ecuador. (29 de Julio de 2014). Reglamento para la Fijación de Precios de medicamentos de Uso y Consumo Humano. Decreto Ejecutivo Nro 400. Quito, Pichincha, Ecuador: Presidencia de la República del Ecuador.
- SERCOP, S. N. (Diciembre de 2016). Información actualizada a diciembre del 2016. Quito, Pichincha.

ANEXOS

ANEXO 1

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;

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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**

Artículo 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.

Artículo 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.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

- 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.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

- 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

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



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

- 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.

Artículo 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

Nº 400

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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.

Artículo 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.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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.

Artículo 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.

Artículo 7.- Funciones de la Secretaría Técnica.- Las funciones de la Secretaría 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.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Artículo 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 tuvieron acceso en el ejercicio de sus funciones.

**CAPÍTULO III
DE LOS RÉGIMENES DE FIJACIÓN DE PRECIOS Y SU APLICACIÓN**

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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

Artículo 13.- Medicamentos Registrados Sujetos al Régimen Regulado.- Los medicamentos de uso y consumo humano registrados, que estarán bajo este régimen, serán los considerados como estratégicos de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Artículo 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.

Artículo 15.- Precios Atípicos.- Para efectos de la aplicación del Artículo 14 del presente Reglamento, la definición de precios atípicos considerará los siguientes criterios:

- a) 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.
- b) 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:

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



N° 400

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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.

Artículo 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

Artículo 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.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Sección IV
Régimen de Fijación Directa

Artículo 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.

Artículo 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:

1

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

$$P^* = \frac{A^2}{B}$$

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 de 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, laborstorio 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,



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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 determinarían la forma de aplicación del Régimen de Fijación Directa, en los casos que se establezcan en los mismos.

Artículo 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 un lapso adicional de cinco (5) años, sin perjuicio de las demás sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 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.

Artículo 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.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Sección V

Régimen Liberado de Precios

Artículo 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

Artículo 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.

Artículo 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.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Sección II

Medicamentos Nuevos sujetos al presente Reglamento

Artículo 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.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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**

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

**CAPÍTULO VI
CONTROL**

Artículo 36.- Control.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA 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 ARCOSA 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 impedirlos.

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



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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; y,
- c) Precio unitario de facturación por medicamento comercializado.

La información anterior deberá estar categorizada por las siguientes variables:



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

- a) Clasificación ATC (IV Nivel).
- b) Principio activo o combinación de principio activo.
- c) Forma farmacéutica (I 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.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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.

Nº 400

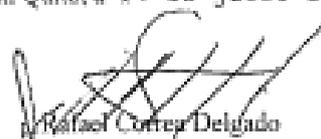
RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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

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.



Rafael Correa Delgado

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA