

**Versión Pública**

**Tema: Estudio de Mercado Sector Farmacéutico Ecuatoriano**

**Fecha de elaboración: Diciembre 2015**

**Dirección Nacional de Estudios de Mercado**

**Intendencia de Abogacía de la Competencia**

En conformidad con el artículo 2 del Reglamento para la aplicación de Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, el cual textualmente indica:

“Art 2. Publicidad.- Las opiniones, lineamientos, guías, criterios técnicos y estudios de mercado de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, se publicarán en su página electrónica y podrán ser difundidos y compilados en cualquier otro medio, salvo por la información que tenga el carácter de reservada o confidencial de conformidad con la Constitución y la ley.

Las publicaciones a las que se refiere el presente artículo y la Disposición General Tercera de la Ley, se efectuarán sin incluir, en cada caso, los aspectos reservados y confidenciales de su contenido, con el fin de garantizar el derecho constitucional a la protección de la información.”

A continuación se presenta la versión pública del Estudio de Mercado del sector **Farmacéutico Ecuatoriano**, desarrollada por la Dirección Nacional de Estudios de Mercado, de la Intendencia de Abogacía de la Competencia.

Es importante indicar que el texto original del estudio no ha sido modificado, únicamente su estructura y omitida información confidencial y reservada de los operadores económicos involucrados en este estudio.

## Contenido

<b>1. Antecedentes</b> .....	4
<b>2. Introducción</b> .....	6
<b>3. Marco legal</b> .....	7
<b>4.1. Normativa sector farmacéutico</b> .....	8
<b>4.1.1 Constitución</b> .....	9
<b>4.1.2 Ley Orgánica de Salud</b> .....	12
<b>4.1.3 Reglamento a la Ley Orgánica de Salud</b> .....	14
<b>4.1.4 Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.</b> .....	14
<b>4.1.5 Reglamento Control y Funcionamiento de Establecimiento Farmacéuticos.</b> .....	18
<b>4.1.6 Reglamento Funcionamiento Establecimientos Sujetos a Control Sanitario</b> .....	24
<b>4.1.7 Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado</b> .....	25
<b>5. Estructura del sector farmacéutico en Ecuador</b> .....	27
<b>5.1. Distribución geográfica de farmacias y botiquines en Ecuador</b> .....	29
<b>5.2. Operadores económicos del sector</b> .....	32
<b>5.3. Descripción de operadores económicos del sector</b> .....	33
<b>5.3.1. Grupo DIFARE (Difare, Ecuafarmacias y Asociados, Dromayor, Artisfarma)</b> .....	34
<b>6. Consideraciones económicas</b> .....	35
<b>7. Consideraciones geográficas</b> .....	35
<b>7.1. Isocronas en el Sector Farmacéutico Ecuatoriano: Estudio de Concentraciones Geográficas en Farmacias y Botiquines.</b> .....	36
<b>7.1.1 Resumen</b> .....	36
<b>7.1.2 Introducción</b> .....	36
<b>7.1.3 Objetivo</b> .....	37
<b>7.1.4 Definición de mercados geográficos relevantes</b> .....	37
<b>7.1.5 Metodología</b> .....	39
<b>7.1.6 Recopilación de información secundaria</b> .....	39
<b>8. CONCLUSIONES</b> .....	40

VERSIÓN PÚBLICA

## **1. Antecedentes**

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM) fue creada mediante el Art. 36 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM), mismo que expone que esta Superintendencia será un organismo técnico de control, con capacidad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, presupuestaria y

organizativa, misma que pertenece a la Función de Transparencia y Control Social. Dentro de los órganos que la conforman se encuentra la Intendencia de Abogacía de la Competencia (IAC).

De acuerdo a lo establecido en el Art. 38 numeral 1 de la LORCPM, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos ejercerá la atribución de: “1. Realizar los estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes. Para ello podrá requerir a los particulares y autoridades públicas la documentación y colaboración de esta Ley.”

En el numeral 26 *ibídem*, se establece la facultad de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado para apoyar y asesorar a las autoridades de la administración pública a fin de que promuevan y defiendan la libre competencia de los operadores que intervienen en los diferentes sectores del mercado.

Por medio de la Resolución No. SCPM-DS-2012-001, el Superintendente de Control de Poder de Mercado expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, la cual en su Art. 16, Capítulo II numeral 2.4 establece las atribuciones y responsabilidades de la Intendencia de Abogacía de la Competencia, dentro de las cuales se encuentra la de: “k) Promover el estudio y la investigación en materia de competencia y la divulgación de los estudios de mercado.”.

La observación es que se hace referencia a esta Resolución será porque el estudio se realizó hasta antes del 05 de diciembre del 2014, pero debería aclararse que existe un estatuto nuevo el 070 de 05 de diciembre del 2014.

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado conforme a las atribuciones mencionadas anteriormente, desde el mes de julio de 2013, a través de la Intendencia de Abogacía de la Competencia ha venido desarrollando un estudio de mercado sobre el sector farmacéutico en el Ecuador.

Tomando en cuenta que la salud es uno de los principales ejes del desarrollo económico y es parte fundamental del mejoramiento de los niveles de bienestar de un país, el presente estudio busca analizar el comportamiento de este sector con el fin de identificar posibles distorsiones que puedan afectar al mercado.

Dada la importancia del sector en la economía ecuatoriana, uno de los objetivos del estudio es conocer la estructura de mercado del sector farmacéutico, determinando el grado de integración de los principales operadores económicos en el Ecuador, a través del análisis de la vinculación accionaria y del análisis detallado de la normativa que enmarca a los establecimientos farmacéuticos en conjunto con las propuestas de la ICC. Adicionalmente, con los resultados de este estudio se propone elaborar recomendaciones que fomenten mayor competencia en este mercado y contribuyan al beneficio de los operadores económicos y consumidores.

## 2. Introducción

El sector farmacéutico en el Ecuador es un sector atomizado por contar con un número reducido de operadores económicos que están presentes en cada una de los eslabones de cadena de producción de medicamentos farmacéuticos. El sector farmacéutico en el Ecuador y en general en América Latina se caracteriza por ser una región importadora neta de medicamentos. Las firmas líderes son empresas transnacionales que operan a escala global cuyas actividades de investigación, desarrollo y fabricación están concentradas en países desarrollados; sin embargo existen lugares en Centroamérica que son centros industriales sucursales de las grandes empresas.

En Ecuador, existen varios actores que participan en la comercialización de fármacos, entre ellos están: los distribuidores regionales o locales son los agentes de gran relevancia a nivel nacional, dado que tienen la responsabilidad exclusiva de distribuir los medicamentos ya sean originales, genéricos de marca o genéricos sin marca, importados o producidos localmente. Las distribuidoras proveen los medicamentos tanto al mercado privado (farmacias y sanatorios privados) como al mercado público (hospitales públicos y programas gubernamentales).

Los laboratorios nacionales, otro operador, además de producir algunos medicamentos (de tipo genéricos), comercializan medicamentos importados de las firmas internacionales a través de farmacias o distribuidoras vinculadas.

Otros agentes de relevancia son, por un lado, los médicos prescriptores, que emiten las recetas que los pacientes requieren para la compra de los medicamentos de venta bajo receta en las farmacias.

Las entidades que operan en el mercado institucional (seguros sociales, hospitales públicos, autoridades sanitarias) también son agentes clave ya que determinan qué oferta de medicamentos estará disponible de modo gratuito y el grado de cobertura de la población demandante. En este sentido, desde el lado de la oferta existen tres principales agentes económicos: las empresas farmacéuticas internacionales, las empresas farmacéuticas regionales o locales, las distribuidoras y las farmacias y cadenas de farmacias.

En lo referente a la presente investigación, el objetivo principal es identificar a través de un mercado relevante geográfico definido, el nivel de concentración en el territorio nacional de cada uno de los grupos farmacéuticos que operan en el país. Para ello se considerará la información entregada por los Grupos Farmacéuticos más grandes que participan en el Ecuador en la comercialización y producción de medicamentos, ellos son: Grupo Leterago, Grupo Farmaenlace, Grupo Quifatex, Corporación GPF y Grupo Difare. Cabe resaltar que la información que fue entregada por parte de los operadores económicos mencionados agrupan únicamente los registros de ventas en las categorías de los productos que expenden.

### 3. Marco legal

Sustentado en el objetivo constitucional de impulsar y velar por el intercambio justo y complementario de bienes y servicios en mercados transparentes y eficientes, como medio de acceso a bienes de calidad, la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM)<sup>1</sup>, con la finalidad de establecer las medidas para evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; prevenir, prohibir y sancionar los acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; así como el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados y el bienestar general de todos los ecuatorianos.

El ámbito de aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM) se encuentra determinado en el artículo 2 de la siguiente manera:

*Están sometidos a las disposiciones de la presente Ley todos los operadores económicos, sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional.*

*Las conductas o actuaciones en que incurriere un operador económico serán imputables a él y al operador que lo controla, cuando el comportamiento del primero ha sido determinado por el segundo.*

*La presente ley incluye la regulación de las distorsiones de mercado originadas en restricciones geográficas y logísticas, así como también aquellas que resultan de las asimetrías productivas entre los operadores económicos.*

El artículo 36 *ibídem*, crea la Superintendencia de Control del Poder de Mercado de la siguiente manera:

*(...) como un organismo técnico de control, con capacidad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, presupuestaria y organizativa; la que contará con amplias atribuciones para hacer cumplir a los operadores económicos de los sectores público, privado y de la economía popular y solidaria todo lo dispuesto en la presente Ley. (...)*

*La Superintendencia de Control del Poder de Mercado en su estructura contará con las instancias, intendencias, unidades, divisiones técnicas, y órganos asesores que se*

---

<sup>1</sup> Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. Registro Oficial Suplemento No. 555 de 13 de octubre de 2011.

*establezcan en la normativa que para el efecto emita el Superintendente de Control del Poder de Mercado (...).*

Para el cumplimiento de lo establecido en los artículos supra, el Superintendente de Control del Poder de Mercado, mediante resolución No. SCPM-DS-2012-001, publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 345 de fecha 04 de octubre de 2012, expide el Estatuto Orgánico de gestión Organizacional por Procesos, el cual otorga la atribución de “Promover el estudio y la investigación en materia de competencia y la divulgación de los estudios de mercados; (...)” a la Intendencia de Abogacía de la Competencia.

Debido a ello, la Superintendencia de Control de Poder de Mercado, a través de la Intendencia de Abogacía de la Competencia dispone que ésta es la dependencia encargada de la elaboración de estudios de mercado que permitan determinar la situación de los distintos sectores de la economía, con el objetivo de fomentar la competencia efectiva en los mismos.

#### **4.1. Normativa sector farmacéutico**

El análisis de la normativa aplicable al sector de farmacias inicia con el estudio de la Constitución de la República del Ecuador, debido a que es la norma de mayor jerarquía dentro del ordenamiento jurídico nacional y la que establece los principios bajo los cuales se debe regir el resto del ordenamiento jurídico. Luego del estudio de la Carta Fundamental, se analizará la Ley Orgánica de Salud, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, el Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines, el Reglamento Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, el Reglamento Funcionamiento Establecimientos Sujetos a Control Sanitario, la Propuesta de Reforma al Proyecto de Reglamento para el Control de Establecimientos Farmacéuticos enviada por parte de la Intendencia de Control de Concentraciones y por último la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.

En la Constitución se establecen los principios y derechos bajo los cuales el resto del ordenamiento jurídico tiene que normarse. Las normas establecidas en los demás cuerpos normativos tendrán que estar en armonía y cumplir con los objetivos planteados en la Carta Fundamental. Por esto, las leyes inferiores a la Constitución buscarán ser un medio y una herramienta efectiva para conseguir los objetivos planteados en ella. Tanto la Carta Suprema como las demás normas señaladas, buscan la implementación de un marco regulatorio que fomente un mercado libre de distorsiones, equitativo y con igualdad de condiciones y oportunidades para todos sus operadores. Así se intenta librar al mercado de prácticas discriminatorias que puedan afectar a la libre competencia y al correcto funcionamiento de cada sector.

Es menester mencionar que las normas nacionales que regulan la salud y en especial el sector farmacéutico así como la ley que regula la libre competencia, buscan que el mercado se desenvuelva a partir de prácticas honestas, eficientes y correctas para

conseguir un mercado dinámico y eficiente. De esta manera se garantiza el acceso a medicamentos de alta calidad y de precios justos.

#### 4.1.1 Constitución

Con respecto al análisis realizado de la Carta Magna, se desprende que el Estado ecuatoriano es el encargado de impulsar políticas públicas direccionadas a garantizar el efectivo cumplimiento de un derecho fundamental como es la salud. Para dicho fin, el Estado tiene que abogar, incentivar y controlar el cumplimiento de otros derechos que son necesarios para alcanzar una salud de cobertura universal. Uno de estos derechos es el derecho a la libre competencia en los mercados. Controlando de la manera adecuada el funcionamiento del mercado farmacéutico y fomentando la competencia libre de concentraciones, prácticas colusorias y prácticas desleales; se incentiva el acceso y la permanencia de competidores en el mercado. Como resultado de ello, aumenta el nivel de competencia y el beneficiado es el consumidor quien es apetecido por los operadores económicos que buscan ganarse a ellos mediante un mejor precio y calidad que la de sus competidores.

Los artículos de la Constitución que serán citados en el presente estudio, tienen relación con el objetivo de la política económica del Gobierno Central, así como la política de salud, ambas en busca de crear un marco normativo que facilite el acceso universal a medicamentos a la población del Ecuador.

El artículo 3 de la Carta Suprema establece que entre los deberes primordiales del Estado está el de: “1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”.

A su vez, el artículo 32 señala que:

*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos (...).*

*El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.*

El artículo 66 reconoce y garantizará a las personas:

*(...)15. El derecho a desarrollar actividades económicas, en forma individual o colectiva, conforme a los principios de solidaridad, responsabilidad social y ambiental (...).*

*25. El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con*

*eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características (...).*

Por su parte, el artículo 261 señala que el Estado central tendrá competencias exclusivas sobre: “6. Las políticas de educación, salud, seguridad social, vivienda”.

A su vez, el artículo 283 ibídem señala que el sistema económico impulsado por el Estado tendrá como objetivo el garantizar la producción y reproducción de las condiciones materiales e inmateriales que posibiliten el buen vivir.

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 304, establece que dentro de los objetivos de política comercial se encuentra el de: “(...) 6. Evitar las prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados”.

A su vez, el artículo 335 de la Carta Fundamental menciona lo siguiente: “(...) establecer 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.”

El artículo 336 ibídem indica:

*El Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad.*

*El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley.*

En este sentido, la norma constitucional es precisa al señalar que para cumplir con el objetivo de brindar y garantizar un acceso oportuno y total a la salud por parte de la población ecuatoriana, es necesario asegurar el cumplimiento de otros derechos que conducen a este fin. En este caso, el proteger eficientemente la libre competencia en el sector farmacéutico, conduce a que existan competidores que busquen la eficiencia en su desenvolvimiento para atraer a la mayor parte de consumidores mediante sus bajos precios, su servicio y la calidad de sus productos, logrando así mayor cobertura en cuanto a salud.

Por su parte el artículo 358 del mismo cuerpo legal manifiesta que:

*El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.*

El artículo 359 *ibídem*, señala que:

*El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.*

El artículo 360 indica que:

*El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas (...).*

El artículo 361 *ibídem* señala que:

*El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.*

Por último el artículo 363 dispone que el Estado será responsable de:

- 1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.*
- 2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura (...).*
- 7. 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. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...).*

De acuerdo al análisis realizado a la Carta Suprema, se concluye que el Estado ecuatoriano es el encargado de garantizar el derecho de acceso universal a la salud. Con el propósito de ampliar la cobertura de salud a nivel nacional, el Estado tiene como obligación impulsar políticas económicas y sociales direccionadas a que la sociedad tenga un acceso oportuno y completo a los medicamentos. Para ello, es fundamental el contar con una adecuada regulación y organización de las empresas que actúan en el sector farmacéutico, con el objeto de que cubran la demanda nacional de medicamentos de manera eficiente. Por otro lado, el fomento y control de un mercado farmacéutico libre de prácticas que afecten a la competencia, se convierte en un pilar para asegurar el cumplimiento del mandato constitucional con respecto a democratizar el acceso a medicamentos de calidad. De esta manera, el Estado busca

mediante los órganos autorizados para la rectoría en la salud a nivel nacional y mediante el organismo que regula la libre competencia, el alcanzar una inclusión y equidad social total en cuanto al acceso de medicamentos.

Teniendo en cuenta que el sistema de salud se rige, de acuerdo con nuestra Constitución, por principios como la equidad, universalidad, solidaridad, calidad, eficiencia, eficacia; tanto el órgano rector en salud a nivel nacional como el órgano rector en materia de libre competencia, tienen que enrumbar todos sus esfuerzos en cuanto a crear políticas de control y regulación en busca de cumplir con los principios mencionados anteriormente. El contar con un mercado transparente, eficiente y bien organizado en el campo farmacéutico, es fundamental para poder cubrir de manera universal la necesidad de medicamentos de calidad con eficiencia y oportunamente.

Tanto la normativa como el actuar de los operadores económicos regulados por aquella, tienen que direccionarse a la purificación del mercado farmacéutico liberándolo al mismo de prácticas deshonestas que limitan la libre competencia de operadores económicos en el mercado y disminuyen la cobertura en salud. Con todo esto, lo que se pretende es enmarcar al país en las directrices del buen vivir cuyo eje fundamental es la óptima salud de los ecuatorianos.

#### **4.1.2 Ley Orgánica de Salud<sup>2</sup>**

El artículo 4 dispone que:

*La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.*

El artículo 6 señala que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud”.

El artículo 130 dispone que “los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”.

Por su parte el artículo 165 menciona que “para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional”.

El artículo 166 *ibídem* dice que:

*Las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir*

---

<sup>2</sup> Ley Orgánica de Salud. Ley 67. Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006.

*obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada. Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable. La autoridad sanitaria nacional implementará farmacias y botiquines institucionales, debidamente equipados, en todas sus unidades operativas de acuerdo al nivel de complejidad.*

El artículo 169 establece que, “la venta de medicamentos al público al por menor sólo puede realizarse en establecimientos autorizados para el efecto”.

Por su parte el artículo 173 señala que:

*Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. El reglamento de aplicación de esta Ley normará lo relacionado a este servicio, en los lugares en donde no existan suficientes profesionales ni establecimientos farmacéuticos.*

El artículo 259 señala que, para efectos de esta Ley, se entiende por:

*Botiquines.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.*

*Casas de representación.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.*

*Distribuidoras farmacéuticas.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Debe cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.*

*Farmacias.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.*

*Laboratorios farmacéuticos.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.*

### 4.1.3 Reglamento a la Ley Orgánica de Salud<sup>3</sup>

El artículo 25 señala:

*La venta y/o dispensación de medicamentos puede hacerse bajo las siguientes modalidades:*

- a) Receta médica;*
- b) Receta especial para aquellos que contienen psicotrópicos o estupefacientes; y,*
- c) De venta libre.*

El artículo 29 menciona que “la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las directrices y normas administrativas necesarias sobre el control, requisitos y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos”.

### 4.1.4 Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines<sup>4</sup>

El artículo primero menciona el objeto del presente reglamento de la siguiente manera:

*El objeto del presente Reglamento es establecer la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines, de conformidad con los niveles administrativos de planificación establecidos por la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo -SENPLADES-, o quien ejerza sus competencias, que permita a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) la asignación del uso de nuevos cupos para la instalación de farmacias y botiquines en todo el territorio nacional, a fin de garantizar la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos y otros productos autorizados.*

El artículo 4, por su parte, dispone que:

*La Autoridad Sanitaria Nacional publicará y actualizará permanentemente en el Sistema Nacional de Planificación de Farmacias y Botiquines (SIPLAFAR) en la página web del Ministerio de Salud Pública, la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines, en la cual constarán los cupos disponibles a nivel nacional para los usuarios durante todo el año.*

El artículo 5 *ibídem* establece:

*El estándar poblacional para la creación del cupo de una farmacia es de dos mil quinientos (2.500) habitantes, para lo cual se trabajará con los circuitos como unidad mínima territorial, tomándose como base los datos arrojados por el último Censo Nacional de Población y sus proyecciones anuales ajustadas por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos - INEC.*

*En el caso de que existan poblaciones entre mil quinientos (1.500) a dos mil quinientos (2.500) habitantes se creará el cupo de un botiquín o una farmacia, sea zona rural o urbana, respectivamente. En los circuitos en los que se hayan creado el o los cupos de acuerdo al estándar de dos mil quinientos (2.500) habitantes y exista un excedente de población se podrá crear un cupo adicional de una farmacia en caso que la población excedente sea mayor o igual al sesenta y siete por ciento (67%) del estándar poblacional.*

*La Comisión de Planificación analizará la creación de cupos adicionales en las zonas geográficas de*

<sup>3</sup> Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. Decreto Ejecutivo 1395. Registro Oficial 457 de 30 de octubre de 2008.

<sup>4</sup> Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines. Acuerdo Ministerial 4014. Registro Oficial 69 de 29 de agosto de 2013.

*difícil acceso.*

El artículo 6, a su vez indica que:

*En los centros comerciales por cada cincuenta mil (50.000) metros cuadrados de construcción de área comercial se asignará el uso de un cupo de farmacia, el cual estará sujeto a la aprobación en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.*

*En aquellos centros comerciales que tengan intervalos entre quince mil (15.000) y cincuenta mil (50.000) metros cuadrados de construcción se asignará el uso de un cupo de farmacia, y estará sujeto a la aprobación en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.*

El artículo 8 expresa que:

*En los poblados rurales con menos de mil quinientos (1.500) habitantes, donde no existen farmacias se creará un cupo para la apertura e instalación de un botiquín, cuya autorización es transitoria y revocable de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.*

El artículo 9 ibídem establece que:

*En las áreas rurales que por su crecimiento poblacional, se transformen en urbanas de acuerdo a las regulaciones de los gobiernos autónomos descentralizados y dispongan de botiquines, los mismos deben re-categorizarse en farmacias para obtener el permiso de funcionamiento del año siguiente, cumpliendo todos los requisitos establecidos en el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos vigente y de conformidad con la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.*

*En el caso de no cumplir con lo señalado en el inciso anterior, la asignación del uso de cupo del botiquín será cancelado por la Autoridad Sanitaria Nacional.*

Según lo establece el artículo 10:

*Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras ingresarán los datos establecidos en el Sistema Nacional de Planificación de Farmacias y Botiquines (SIPLAFAR) a fin de solicitar la asignación del uso de cupo para la instalación de una farmacia o un botiquín a nivel nacional conforme a la disponibilidad territorial.*

El artículo 11 ibídem dice:

*A partir del ingreso de la solicitud al Sistema SIPLAFAR, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, asignará en el plazo de 15 días el uso del cupo disponible en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines a las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras conforme al orden de ingreso de las solicitudes receptadas.*

*La asignación para el uso del cupo se realizará mediante la emisión de un código secuencial alfa numérico que en sus primeros dígitos mantendrá la codificación del circuito establecida por SENPLADES a través del Sistema de Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines (SIPLAFAR).*

El artículo 12, por su parte señala:

*En sesenta (60) días la persona natural o jurídica, nacional o extranjera a quien se le otorgó el uso del cupo ingresará la solicitud y los requisitos para obtener el permiso de funcionamiento.*

*En caso de que la persona natural o jurídica, nacional o extranjera no obtenga el respectivo permiso de funcionamiento en el plazo establecido en el inciso anterior, el uso del cupo asignado será*

cancelado, y el mismo será reasignado al siguiente usuario que ingresó la solicitud en el Sistema SIPLAFAR, y así sucesivamente.

El artículo 13 dispone que:

*La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, previo a la emisión del permiso de funcionamiento, verificará en el Sistema Nacional de Planificación de Farmacias y Botiquines (SIPLAFAR) los datos correspondientes al código presentado por el usuario.*

Según lo dispone el artículo 14:

*El uso de cupo para la instalación y funcionamiento de farmacias o botiquines, respectivamente, no tiene valor comercial puesto que pertenece al circuito asignado, la transferencia de dominio de los mencionados establecimientos se realizará de conformidad a lo señalado en el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos y sus reformas.*

El artículo 15 señala las definiciones que se tomarán en cuenta para efectos de este reglamento:

*Botiquines.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.*

*Circuito.- Es la localidad donde el conjunto de servicios públicos de calidad están al alcance de la ciudadanía, está conformada por la presencia de varios establecimientos en un territorio dentro de un distrito. Corresponde a una parroquia o conjunto de parroquias, existen mil ciento treinta y cuatro (1.134) circuitos con un aproximado de once mil (11.000) habitantes.*

*Distrito.- Es la unidad básica de planificación y prestación de servicios públicos. Coincide con el cantón o unión de cantones. Se han conformado ciento cuarenta (140) distritos en el país. Cada distrito tiene un aproximado de (noventa mil) 90.000 habitantes. Sin embargo, para cantones cuya población es muy alta como Quito, Guayaquil, Cuenca, Ambato y Santo Domingo de los Tsáchilas se establecen distritos dentro de ellos.*

*Farmacias.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales.*

*Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (...).*

*Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.- Es el proceso que permite a la Autoridad Sanitaria Nacional la creación y la asignación del uso de nuevos cupos para la instalación de farmacias y botiquines en el territorio nacional, a fin de garantizar la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos y otros productos autorizados.*

*Zonas.- Están conformadas por provincias, de acuerdo a una proximidad geográfica, cultural y económica. Se dispone de 9 zonas administrativas de planificación. Cada zona está constituida por distritos y estos a su vez por circuitos. Desde este nivel se coordina estratégicamente las entidades del sector público, a través de la gestión de la planificación para el diseño de políticas en el área de su jurisdicción.*

La disposición general primera establece que:

*El Ministerio de Salud Pública para el cumplimiento de las políticas estatales de salud, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) podrá autorizar la instalación y funcionamiento de farmacias y botiquines públicos de la Red Pública Integral de Salud-*

*RPIS, los cuales no requerirán aprobación a través de la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines, debiendo cumplir con lo dispuesto en el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos vigente o la norma que lo sustituya. (...)*

Por su lado, la disposición general cuarta indica que:

*La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), o quien ejerza sus competencias, suministrará a la Comisión Nacional de Planificación toda la información concerniente a la realidad del territorio de cada una de las provincias que conforma la Zona, como insumo adicional para la elaboración de la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.*

La disposición transitoria primera menciona:

*El Ministerio de Salud Pública, en el plazo de ciento ochenta (180) días, contados a partir de la suscripción del presente Acuerdo Ministerial, realizará el desarrollo del sistema informático SIPLAFAR y la georreferenciación de las farmacias y botiquines públicos y privados, legalmente autorizados para su instalación y funcionamiento en el territorio nacional, a fin de actualizar la base de datos de estos establecimientos.*

La disposición transitoria segunda menciona:

*Para lo que resta del año 2013, la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario dentro del plazo de treinta (30) días contados a partir de la suscripción del presente Reglamento, receptorá los estudios de sectorización elaborados por las Direcciones Provinciales de Salud del país para su aprobación o negación.*

Este reglamento busca construir una adecuada planificación de Farmacias y Botiquines a nivel nacional, organizando eficientemente la ubicación y el número de farmacias y botiquines conforme a los niveles administrativos de planificación establecidos por la Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo -SENPLADES-, con el fin de asegurar y garantizar la accesibilidad universal de la población ecuatoriana a los medicamentos.

El reglamento aclara, en su artículo 14, que el uso de cupo para la instalación y funcionamiento de farmacias o botiquines, no tiene valor comercial puesto que pertenece al circuito asignado y que la transferencia de dominio de los mencionados establecimientos se realizará de conformidad a lo señalado en el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos. Con ello, se intenta prevenir que los cupos, debido a que su asignación es limitada a un número máximo por circuito y a ser requisito fundamental para la instalación de farmacias y botiquines, generen un mercado ilegal en el que se comercialice los cupos cuyo valor se incremente cada vez más.

Según lo dispuesto en el reglamento *ibídem*, a partir de un estándar poblacional de 2.500 habitantes se crea un cupo para la instalación de una farmacia dentro de un circuito. Para iniciar con la metodología de asignación de cupos para instalación de farmacias y botiquines de acuerdo al estándar poblacional establecido, el Ministerio de Salud Pública, tenía que haber realizado la georreferenciación de las farmacias y botiquines públicos y privados. A partir de ello, tenía que haber desarrollado el Sistema

Nacional de Planificación de Farmacias y Botiquines (SIPLAFAR) de acuerdo al plazo establecido en la decisión transitoria primera, hasta el 25 de febrero de 2014. A pesar de ello, hasta el momento no se ha realizado dicha georreferenciación y menos aún el sistema informático SIPLAFAR.

Por otra parte, según lo disponen los artículos 10 y 11 del reglamento en cuestión, las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras ingresarán los datos establecidos en el SIPLAFAR a fin de solicitar la asignación del uso de cupo para la instalación de una farmacia o un botiquín a nivel nacional conforme la disponibilidad territorial. A partir del ingreso de la solicitud al SIPLAFAR, el ARCSA asignará en el plazo de 15 días el uso del cupo disponible. Así mismo, según el artículo 4 del reglamento, al SIPLAFAR se lo podrá encontrar en la página web del Ministerio de Salud Pública.

Sin embargo, al no existir una georreferenciación que indique la disponibilidad territorial para la asignación de un cupo y al no contar con el sistema informático SIPLAFAR (que hasta el momento no se encuentra en la página web del Ministerio de Salud Pública), no se conoce qué órgano es el que esta asignando los cupos y qué se está tomando en cuenta al momento de aceptar o rechazar la solicitud de asignación de cupo. De aquí se desprende la duda de saber si se está cumpliendo con el objeto del Reglamento para la Planificación de Farmacias y Botiquines y sobre todo con el mandato constitucional de generalizar la cobertura de acceso a medicamentos para la población.

#### 4.1.5 Reglamento Control y Funcionamiento de Establecimiento Farmacéuticos<sup>5</sup>.

Según lo dispone el artículo 1:

*El funcionamiento y control de botiquines, farmacias, distribuidoras farmacéuticas, casas de representación y laboratorios farmacéuticos, públicos y privados que se encuentran en todo el territorio nacional a los que se refiere el Art. 165 de la Ley Orgánica de Salud, están sujetos a las disposiciones establecidas en el presente reglamento.*

El artículo 2 ibídem menciona:

*Las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.*

---

<sup>5</sup> Reglamento Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos. Acuerdo Ministerial 813. Registro Oficial 513 de 23 de enero de 2009.

El artículo innumerado primero dice que “Para la instalación de nuevas farmacias y botiquines, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines”.

El artículo innumerado segundo dispone que “Una vez que el establecimiento cuente con el código de asignación del uso de cupo, procederá a solicitar el permiso de funcionamiento cumpliendo con lo establecido en la normativa aplicable”.

A su vez, el artículo innumerado tercero indica que:

*Para obtener el permiso de funcionamiento por primera vez se presentará lo siguiente:*

1. *Código del uso de cupo para la instalación de farmacias o botiquines asignado por el Sistema Nacional para la Planificación de Farmacias y Botiquines (SIPLAFAR).*
2. *Solicitud debidamente suscrita por el dueño o representante legal y el profesional técnico responsable, donde constarán los siguientes datos:*
  - *Nombre del propietario o representante legal.*
  - *Nombre, razón social o denominación del establecimiento.*
  - *Cédula de ciudadanía del propietario o representante legal del establecimiento.*
  - *Ubicación del establecimiento.*
  - *Nombre del profesional químico-farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable;*
3. *Plano del local, a escala 1:50, el mismo que deberá tener un área mínima de cuarenta (40) metros cuadrados;*
4. *Documentos que acrediten la personería jurídica;*
5. *Contrato de trabajo con el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, debidamente registrado de conformidad con lo establecido en el Código del Trabajo y en la normativa vigente y aplicable, emitida por el Ministerio de Relaciones Laborales;*
6. *Certificado ocupacional de salud del personal de la farmacia conferido por un Centro de Salud del Ministerio de Salud Pública;*
7. *Permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos; y,*
8. *Comprobante de pago del derecho por concepto de permiso de funcionamiento.*

El artículo innumerado cuarto dispone que:

*La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA- o quien ejerza sus competencias para otorgar el permiso de funcionamiento, verificará a través de la inspección al establecimiento farmacéutico, el cumplimiento de los requisitos descritos en el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos (...).*

El artículo innumerado quinto señala lo siguiente:

*En caso que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA- o quien ejerza sus competencias no otorgue el permiso de funcionamiento se procederá conforme a lo establecido en el Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.*

El artículo 25 dispone que:

*La Dirección Provincial de Salud respectiva, elaborará el calendario de turnos para las farmacias, el que es de obligatorio cumplimiento. Las farmacias de turno atenderán durante las veinticuatro horas del día, siete días consecutivos.*

*Las farmacias que no estén de turno atenderán al público mínimo doce horas diarias ininterrumpidas, de lunes a viernes y para atender en sábados, domingos y feriados deberán comunicar a la Dirección Provincial de Salud correspondiente, señalando el horario de atención.*

Por su parte el artículo 33 dice que:

*Los cambios de ubicación de farmacias de un sector a otro están sujetos al estudio de sectorización aprobado por el Proceso de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria. Los cambios de ubicación dentro de un mismo sector serán autorizados por el Director o Directora Provincial de Salud y no requerirán de la aprobación en el estudio de sectorización.*

El artículo 40 establece:

*Para instalar un botiquín en los lugares autorizados por la Ley Orgánica de Salud se deberá presentar una solicitud al Director Provincial de Salud correspondiente, en la que constarán los siguientes datos:*

- a) Nombre del propietario o representante legal;*
- b) Nombre o razón social del establecimiento;*
- c) Número de RUC o cédula de ciudadanía o identidad del propietario o representante legal del establecimiento; y,*
- d) Ubicación del botiquín.*

El artículo 42 indica que:

*Con el informe favorable del área de salud, el solicitante deberá completar los siguientes requisitos para obtener el permiso de funcionamiento:*

- a) Certificado ocupacional de salud del propietario y de las personas que laborarán en el botiquín, conferido por un centro de salud del Ministerio de Salud Pública;*
- b) Record policial del propietario;*
- c) Permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos; y,*
- d) Comprobante de pago del valor de derecho por servicio por concepto de permiso de funcionamiento anual.*

El artículo innumerado séptimo señala que:

*La clausura o cierre definitivo de farmacias y botiquines no implica la existencia de cupos disponibles para la apertura de nuevos establecimientos de este tipo, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA- debe actualizar estos datos en el Sistema Nacional de Planificación de Farmacias (SIPLAFAR) para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.*

La disposición general segunda menciona:

*El traspaso de dominio de un establecimiento farmacéutico excepto para farmacias y botiquines sea por compra-venta, donación, sucesión por causa de muerte u otra causal, así como el cambio de nombre o razón social o denominación, el cambio o traslado del establecimiento, deberá contar con autorización expresa y previa de la Dirección Provincial de Salud correspondiente, la que ordenará para dicho efecto una inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para este tipo de establecimientos.*

*La transferencia de dominio del establecimiento de farmacias y botiquines no incluirá la transferencia del derecho del uso de cupo. La asignación del uso de cupo es intransferible.*

*El usuario previo a la transferencia de dominio de un establecimiento sea farmacia o botiquín a su favor deberá realizar una consulta oficial dirigida a la ARCSA o quien ejerza sus competencias sobre la disponibilidad del uso de ese cupo.*

*La ARCSA o quien ejerza sus competencias, analizará la solicitud para verificar la disponibilidad del uso de cupo en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines, y considerará la pertinencia de asignarlo o no.*

*Si el informe es favorable se tramitará un nuevo permiso de funcionamiento.*

*En el caso de que no se cuente con esta autorización se procederá a imponer la sanción establecida en*

*la Ley Orgánica de Salud.*

Según la disposición general innumerada primera: “Los permisos de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos serán otorgados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA- o quien ejerza sus competencias”.

La disposición general innumerada segunda menciona que:

*El cambio de domicilio dentro del mismo circuito de farmacias y botiquines debe ser autorizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria o quien ejerza sus competencias.*

A su vez, la disposición general innumerada tercera indica lo siguiente:

*Se Prohíbe la instalación y funcionamiento de farmacias y botiquines que no dispongan del respectivo código del uso de cupo aprobado en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines y del respectivo permiso de funcionamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, el incumplimiento de esta disposición se sancionará de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.*

La disposición general cuarta establece:

*La venta por parte de las distribuidoras farmacéuticas, casas de representación y laboratorios farmacéuticos, a las farmacias y botiquines se sujetarán a las necesidades y previsiones del comprador, estando prohibido el condicionamiento a la adquisición de otros productos que no sean los requeridos o solicitados.*

*Se prohíbe el establecimiento de cupos mínimos de venta por parte de laboratorios farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras farmacéuticas.*

La disposición transitoria primera expresa que:

*Quienes hayan obtenido el permiso de funcionamiento como farmacias, antes de la vigencia de este reglamento y a la fecha tienen en su stock productos diferentes a los citados en el Art. 8 de este reglamento<sup>6</sup> deberán obtener el permiso de funcionamiento como comisariato o supermercado, pudiendo tener en su interior una farmacia y/o una sección de medicamentos de venta libre, conforme se establece en el Capítulo IV del presente reglamento. Esta disposición se hará efectiva durante el proceso de otorgamiento del permiso de funcionamiento para el año 2009.*

Esta disposición es relevante debido a que actualmente existen empresas farmacéuticas que dentro de sus productos de venta al público están comprendidos bienes distintos a los establecidos en el artículo 2 del presente reglamento, por lo que se concluye que la normativa no se está cumpliendo y que aquellas farmacias debían acomodar su actuar a lo ordenado por la ley y solicitar permiso de funcionamiento para comisariato o supermercado o limitar la venta de sus productos a los establecidos en el artículo 2.

La disposición transitoria segunda señala que:

---

<sup>6</sup> Se quiso referir al artículo 2 del Reglamento Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos que define que son las farmacias.

*Hasta que los códigos de uso de cupo sean emitidos por el Sistema Nacional de Planificación de Farmacias y Botiquines (SIPLAFAR), la asignación del uso de cupo se realizará de acuerdo a los estudios de sectorización elaborados por las Direcciones Provinciales de Salud, conforme a lo dispuesto en el Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.*

El artículo innumerado segundo establece que para la instalación y funcionamiento de farmacias y botiquines se requiere disponer del código del uso de cupo aprobado en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines. Por su parte, el artículo innumerado tercero señala que para obtener el permiso de funcionamiento por primera vez se presentará el código del uso de cupo para la instalación de farmacias o botiquines asignado por el Sistema Nacional para la Planificación de Farmacias y Botiquines (SIPLAFAR). Según el análisis de ambos artículos, como requisito indispensable para la instalación y permiso de funcionamiento de las farmacias y botiquines, se requiere contar con el código de uso del cupo aprobado en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines y asignado por el Sistema Nacional para la Planificación de Farmacias y Botiquines. Sin embargo, el artículo primero del Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines establece que la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) será quien asigne el uso de nuevos cupos para la instalación de farmacias y botiquines en todo el territorio nacional, a fin de garantizar la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos y otros productos autorizados. De acuerdo a lo expuesto existe una contradicción en cuanto a cuál es el órgano facultado para asignar el uso de nuevos cupos para la instalación de farmacias y botiquines en el territorio nacional.

Por otro lado, el artículo 33 menciona que los cambios de ubicación de farmacias de un sector a otro están sujetos al estudio de sectorización aprobado por el Proceso de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y que los cambios de ubicación dentro de un mismo sector serán autorizados por el Director o Directora Provincial de Salud y no requerirán de la aprobación en el estudio de sectorización. Contrario a ello, la disposición general enumerada segunda menciona que el cambio de domicilio dentro del mismo circuito de farmacias y botiquines debe ser autorizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria o quien ejerza sus competencias. Existe una duda en cuanto al término sector y de la forma como es empleado éste en el presente reglamento, pues haría entender que se refiere al circuito de acuerdo al cual se asignan los cupos para el establecimiento y funcionamiento de farmacias y botiquines. De acuerdo con lo mencionado, existe una contradicción sobre cuál es el órgano encargado de autorizar el cambio de ubicación o domicilio dentro del mismo circuito, la Dirección Provincial de Salud o la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Además, es importante recalcar que existe un vacío legal en cuanto al efecto que tiene el cambio de ubicación de un sector o circuito a otro de una farmacia y botiquín, en cuanto a la disponibilidad de un cupo para la instalación de farmacias y botiquines. Por otro lado, el artículo 33 considera que para el cambio de ubicación de farmacias de un sector a otro se necesita de un estudio de sectorización aprobado por el Proceso de Control y Mejoramiento de Vigilancia Sanitaria; sin embargo teniendo en cuenta que cada circuito cuenta con un límite de cupos para

asignar, sería pertinente en este caso que previo al cambio de ubicación fuera de su circuito, la farmacia o botiquín debería consultar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

El reglamento también aclara que la clausura o cierre definitivo de farmacias y botiquines no implica la existencia de cupos disponibles para la apertura de nuevos establecimientos de este tipo, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA- debe actualizar estos datos en el Sistema Nacional de Planificación de Farmacias (SIPLAFAR) para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.

La disposición general segunda menciona que, “la transferencia de dominio del establecimiento de farmacias y botiquines no incluirá la transferencia del derecho del uso de cupo. La asignación del uso de cupo es intransferible”. Esto como medida de control para que no se distorsione y altere el número de cupos asignados a cada circuito y no se modifique el objeto del reglamento de disminuir la sobrepoblación de farmacias en ciertos circuitos y aumentar la escasez de farmacias y botiquines en otros circuitos con el fin de brindar mayor cobertura a acceso de medicamentos a toda la población. Corroborando con esto, el reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines menciona en su artículo 14 que el uso de cupo para la instalación y funcionamiento de farmacias o botiquines, no tiene valor comercial puesto que pertenece al circuito asignado. Esto debido a que el acceso de competidores a los circuitos es restringido ya que existe un límite máximo de cupos para instalación y funcionamiento de farmacias y botiquines, éstos podrían ir adquiriendo un valor alto en un mercado ilegal y es por ello que la norma aclara que estos cupos no tienen valor comercial.

A su vez, el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos en la misma disposición general segunda en su inciso segundo indica que el usuario previo a la transferencia de dominio de un establecimiento sea farmacia o botiquín a su favor deberá realizar una consulta oficial dirigida a la ARCSA o quien ejerza sus competencias sobre la disponibilidad del uso de ese cupo. Y que este órgano, analizará la solicitud para verificar la disponibilidad del uso de cupo en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines, y considerará la pertinencia de asignarlo o no. Esto tiene relación con lo mencionado anteriormente que se quiere garantizar que no se afecte el número de cupos establecido para cada circuito, por lo que se convierte en necesario la consulta al ARCSA previo a la asignación del cupo.

Es importante resaltar que el artículo 8 del Reglamento para la Planificación de Farmacias y Botiquines dispone que en los poblados rurales con menos de 1500 habitantes, donde no existen farmacias se creará un cupo para la apertura e instalación de un botiquín. A su vez, el Reglamento Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos indica en sus artículos 40 y 42 los requisitos para instalar un botiquín y entre ellos, a diferencia de las farmacias, no consta el haber obtenido un cupo por el SIPLAFAR. Tampoco consta dentro de lo que el solicitante tiene que presentar para adquirir el permiso de funcionamiento para la instalación de un botiquín la asignación del cupo de uso, como es en el caso de las farmacias.

La disposición general cuarta establece que la venta por parte de las distribuidoras farmacéuticas, casas de representación y laboratorios farmacéuticos, a las farmacias y botiquines se sujetarán a las necesidades y previsiones del comprador, estando prohibido el condicionamiento a la adquisición de otros productos que no sean los requeridos o solicitados. Prohíbe el establecimiento de cupos mínimos de venta por parte de laboratorios farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras farmacéuticas. Aquí cabe mencionar que la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en su artículo 9 señala que constituye infracción a dicha Ley y está prohibido el abuso de poder de mercado. Define abuso de poder de mercado “cuando uno o varios operadores económicos, sobre la base de su poder de mercado, por cualquier medio, impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, o afecten negativamente a la eficiencia económica o al bienestar general”. Posteriormente, indica ciertas conductas que constituyen abuso de poder de mercado como la de: “8.- La venta condicionada y la venta atada, injustificadas”. Cabe indicar que cuando un agente económico de los mencionados en la disposición general cuarta del Reglamento Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéutico ostente poder de mercado e incurra en la prohibición de dicho artículo como lo es condicionar la venta a la adquisición de otros productos que no sean los requeridos o solicitados, será sancionado conforme lo establecido en la LORCPM.

Un vacío que se encuentra tanto en el Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines como para el Reglamento Funcionamiento Control Establecimientos Farmacéuticos es, que no existe además de la disponibilidad del cupo para la instalación de farmacias o botiquines conforme al estándar poblacional del circuito, los requisitos que el agente económico necesita cumplir o qué necesita adjuntar a la solicitud para la asignación de uso de cupo.

#### 4.1.6 Reglamento Funcionamiento Establecimientos Sujetos a Control Sanitario<sup>7</sup>

El artículo 1 dispone lo siguiente:

*El objeto del presente Reglamento es categorizar, codificar y establecer los requisitos que los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario deben cumplir, previo a la emisión del Permiso de Funcionamiento por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y de las Direcciones Provinciales de Salud, según corresponda, o quien ejerza sus competencias.*

El artículo dos ibídem señala que:

*Las disposiciones del presente Reglamento serán aplicadas de manera obligatoria a nivel nacional a todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados, con o sin fines de lucro, que realicen actividades de producción, almacenamiento, distribución, comercialización, expendio, importación, exportación de productos de uso y consumo humano, servicios de salud públicos y privados de atención al público, empresas privadas de salud y medicina prepagada y otros*

---

<sup>7</sup> Reglamento Funcionamiento Establecimientos Sujetos a Control Sanitario. Acuerdo Ministerial 4712. Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de marzo de 2014.

*establecimientos de atención al público sujetos a vigilancia y control sanitario.*

El artículo 3 indica que “El Permiso de Funcionamiento es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la normativa vigente”.

El artículo 4 *ibídem* dispone que “la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, otorgará el Permiso de Funcionamiento a los establecimientos categorizados en este Reglamento como servicios de salud (...)”.

El artículo 6 establece que:

*El Certificado de Permiso de Funcionamiento otorgado a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y por las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, tendrá vigencia de un año calendario, contado a partir de su fecha de emisión.*

#### **4.1.7 Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado**

La Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado precautela que los mercados se desenvuelvan en el marco de la libre competencia. Para ello, busca controlar que no se produzcan acuerdos y prácticas restrictivas a la competencia; abuso de posición dominante; prácticas desleales ni concentraciones económicas que distorsione la competencia.

El artículo 4 de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado dice que:

*En concordancia con la Constitución de la República y el ordenamiento jurídico vigente, los siguientes lineamientos se aplicarán para la regulación y formulación de política pública en la materia de esta Ley:*

*(...) 4. El fomento de la desconcentración económica, a efecto de evitar prácticas monopólicas y oligopólicas privadas contrarias al interés general, buscando la eficiencia en los mercados.*

*5. El derecho a desarrollar actividades económicas y la libre concurrencia de los operadores económicos al mercado.*

*6. El establecimiento de un marco normativo que permita el ejercicio del derecho a desarrollar actividades económicas, en un sistema de libre concurrencia.*

*7. El impulso y fortalecimiento del comercio justo para reducir las distorsiones de la intermediación.*

*10. La necesidad de contar con mercados transparentes y eficientes.*

La desconcentración económica en el sector farmacéutico entra a ser un requisito fundamental de la eficiencia en precios, calidad y seguridad de medicamentos y en cobertura democratizada de acceso a ellos, debido a que este factor aumenta la competencia y reduce el riesgo de existencia de operadores económicos con un alto grado de poder de mercado que extraigan injustificadamente el excedente de los

consumidores, limiten, repartan o restrinjan la producción y cualquier otra práctica anticompetitiva que en un mercado concentrado se pueda generar.

El artículo 37 señala que:

*Corresponde a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado asegurar la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentar la competencia; la prevención, investigación, conocimiento, corrección, sanción y eliminación del abuso de poder de mercado, de los acuerdos y prácticas restrictivas, de las conductas desleales contrarias al régimen previsto en esta Ley; y el control, la autorización, y de ser el caso la sanción de la concentración económica.*

El artículo 38 ibídem señala que entre las atribuciones de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado están:

*1. Realizar los estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes. Para ello podrá requerir a los particulares y autoridades públicas la documentación y colaboración que considere necesarias (...).*

*18. Examinar e investigar las concentraciones económicas para confirmar su cumplimiento con la presente Ley; y, cuando sean prohibidas, dictar las medidas que legalmente correspondan.*

*21. Promover medidas de control tendientes a la eliminación de barreras a la libre competencia al mercado, de acuerdo con los lineamientos fijados por la ley.*

*24. Proponer la remoción de barreras, normativas o de hecho, de entrada a mercados, que excluyan o limiten la participación de operadores económicos (...).*

La Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado, busca fomentar la desconcentración económica como pilar fundamental para evadir las prácticas monopólicas y oligopólicas privadas contrarias al interés general. Además, tiene como propósito el establecimiento de un marco normativo que permita el ejercicio del derecho a desarrollar actividades económicas, dentro de un comercio justo y en un sistema de libre competencia. Por otro lado, la ley ibídem busca eliminar las barreras de entrada con el fin de no limitar la oferta de productos y servicios y de aumentar la libre competencia de competidores de la mano con la libertad de escogencia del consumidor. Sin embargo, es importante señalar que el Reglamento para la Planificación de Farmacias y Botiquines al limitar el número de competidores en un circuito con un número máximo de cupos a ser asignados, impone una barrera legal de ingreso de nuevos operadores económicos. De allí, es menester analizar la manera como se asignan tales cupos para la instalación de farmacias y botiquines, qué requisitos se imponen para dicha otorgación y sobre todo detectar si es que operadores económicos con poder de mercado no son los que se están viendo beneficiados concentrando aún más los mercados en tales circuitos.

La asignación de cupos, si no es regulada y realizada de una manera acertada, podría generar que se concentre el mercado en ciertos circuitos en manos de operadores económicos que podrían maniobrar el ordenamiento jurídico a su favor con el fin de acaparar muchos de esos cupos, limitando a la libre competencia, la transparencia y eficiencia del mercado y afectando gravemente a un derecho fundamental como es el de salud.

La LORCPM busca contar con mercados transparentes y eficientes, en donde exista la

libre concurrencia de operadores económicos que compiten en un marco de igualdad de normas y que tienen como fin mediante prácticas honestas y eficientes el incrementar su cuota de mercado. La LORCPM entra a regular el sector de farmacias en el sentido en que busca que éste se encuentre organizado y estructurado de tal manera que los agentes económicos compitan por mejorar y ser más eficientes con el fin de aumentar sus ventas y de la mano con ello, universalizar la cobertura de manera oportuna y segura a medicamentos de óptima calidad por parte de todos los ecuatorianos. De aquí, que es relevante analizar si es que tal asignación de cupos y restricción de número de farmacias y botiquines por circuito, tiene como efecto el eficiente y oportuno acceso de los ciudadanos a medicamentos o por el contrario ha logrado concentrar los mercados, desincentivar la competencia y disminuir la oferta y la libertad de escogencia del consumidor.

## 5. Estructura del sector farmacéutico en Ecuador

En el Capítulo V artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, se establecen las definiciones de todos los establecimientos farmacéuticos existentes en el país, que se escriben a continuación:

**Casas de representación.-** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Laboratorios farmacéuticos.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

**Distribuidoras farmacéuticas.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

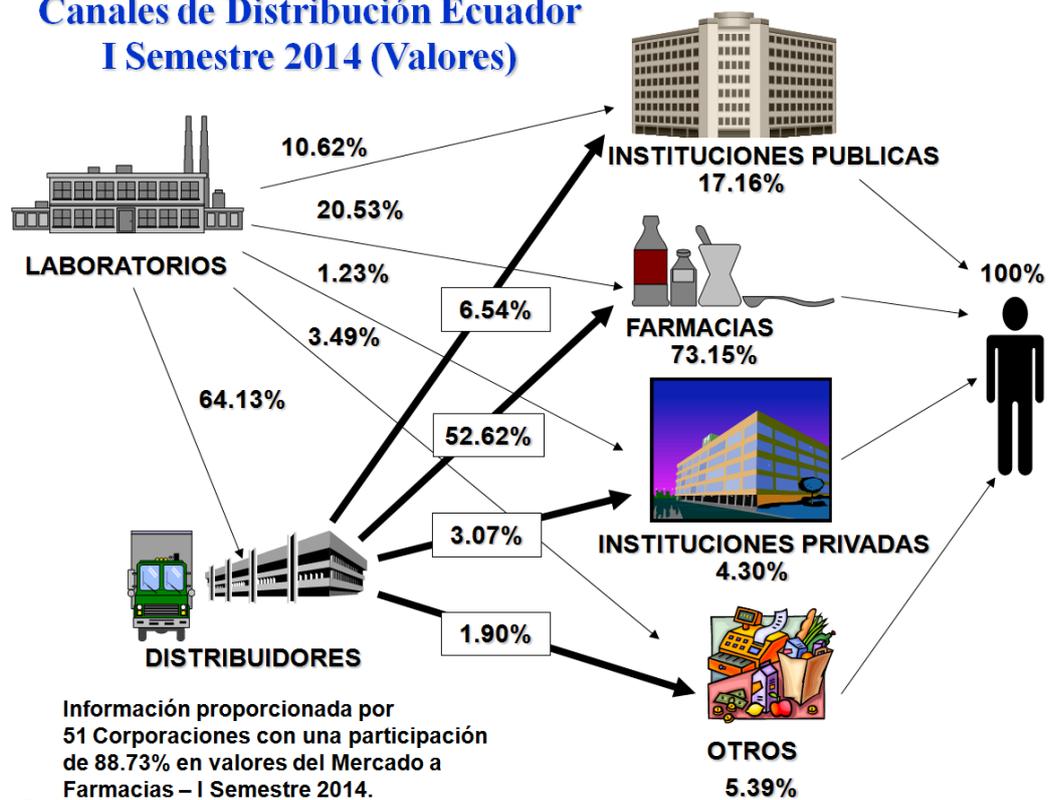
**Farmacias.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Botiquines.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Según la información proporcionada por el Ministerio de Industrias y Productividad, 50 corporaciones representan el 89,45% de la participación en el sector farmacéutico (en valores del mercado a farmacias para el primer semestre de 2013). Con ello se pudo identificar que en el sector farmacéutico en el Ecuador existen tres eslabones en la cadena de comercialización y producción de medicamentos, los cuales se muestran en el **Gráfico No. 1**

**Gráfico No. 1**  
**Cadena de Comercialización y Producción de Medicamentos en el Ecuador**  
**1er Semestre 2014**

**Canales de Distribución Ecuador**  
**I Semestre 2014 (Valores)**



Fuente y elaboración: IMS Health Ecuador

El primer eslabón corresponde a la importación, producción y representación de medicamentos. En esta sección se encuentran productores nacionales, laboratorios transnacionales y empresas representantes. Estos operadores dividen sus ventas de la siguiente manera: 64,13% a distribuidores (segundo eslabón de la cadena); 20,53% a farmacias; 10,62% a instituciones públicas; 3,49% a otros (tiendas o negocios pequeños); y, 1,23% a instituciones privadas.

El segundo eslabón corresponde a la distribución y servicios de logística. En esta sección se encuentran algunas empresas que tienen presencia en el eslabón anterior, principalmente a través de servicios de representación. Es importante notar que muchos de los laboratorios que participan en el primer eslabón poseen también su propio canal de distribución.

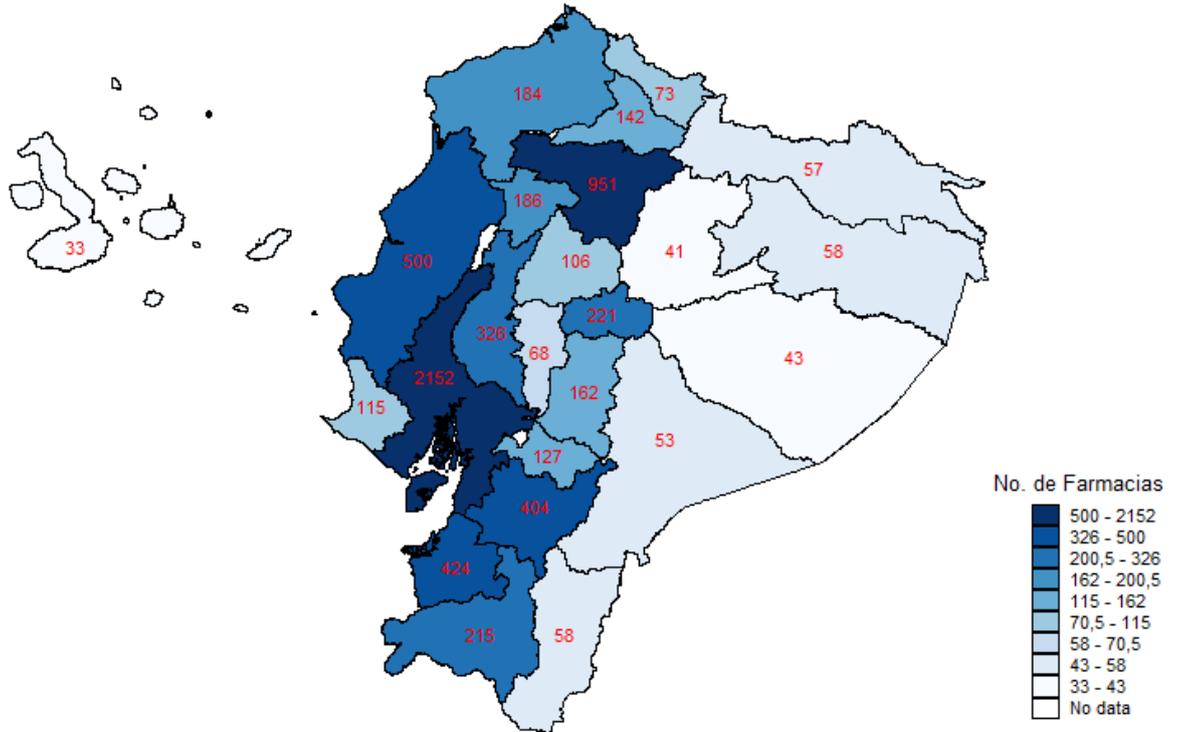
Por último, el tercer eslabón de la cadena de comercialización y producción la componen según su nivel de importancia los siguientes operadores: farmacias y cadenas de farmacias tienen una importancia dentro de las ventas totales de este eslabón de la cadena, el 73,15%; instituciones públicas el 18,3%; instituciones privadas con el 4,47%; y, otros (tiendas o negocios pequeños) con el 3,66%. Cabe destacar que muchas de las empresas que participan en el eslabón de la distribución también tienen presencia en esta sección de la cadena. Este eslabón es el encargado de vender los medicamentos de manera directa al consumidor.

### **5.1. Distribución geográfica de farmacias y botiquines en Ecuador**

La información utilizada para desarrollar el presente apartado se la obtuvo de la base “Consolidado de Farmacias y Botiquines” de marzo 2014 del Ministerio de Salud Pública – MSP -, la cual ha sido levantada para realizar la georreferenciación de estos establecimientos farmacéuticos. Esta información es la más actualizada y se encuentra en proceso de validación en lo que respecta a las coordenadas geográficas. La información es suficiente ya que se analizará el número de establecimientos farmacéuticos por provincia, información que no va a variar en el proceso de validación. Cabe indicar que la provincia del Guayas tiene información irregular y errónea, por lo que los datos que se tomarán en cuenta de esta provincia y de Galápagos (no se levantó información) es la base “Consolidado de Farmacias y Botiquines” del año 2012 del MSP. Con el compendio de esta información se pretende tener una idea general de la distribución geográfica de las farmacias y botiquines por provincias en el Ecuador.

El **Gráfico No. 2** indica el número de farmacias existentes por provincia. La provincia que cuenta con el mayor número de farmacias es Guayas con un total de 2.152 establecimientos, seguido por Pichincha con 951 establecimientos, Manabí con 500, El Oro con 424, Azuay con 404 y Los Ríos con 326. En estas seis provincias se concentra el 71% del total de farmacias registradas del país. Las provincias con menor número de farmacias son Orellana con 58, Sucumbíos con 57, Morona Santiago con 53, Pastaza con 43, Napo con 41 y Galápagos con 33 establecimientos farmacéuticos. En conjunto estas provincias representan el 4,3% del total de farmacias localizadas en el país.

**Gráfico No. 2**  
**Número de Farmacias por provincia**  
Marzo 2014



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública.

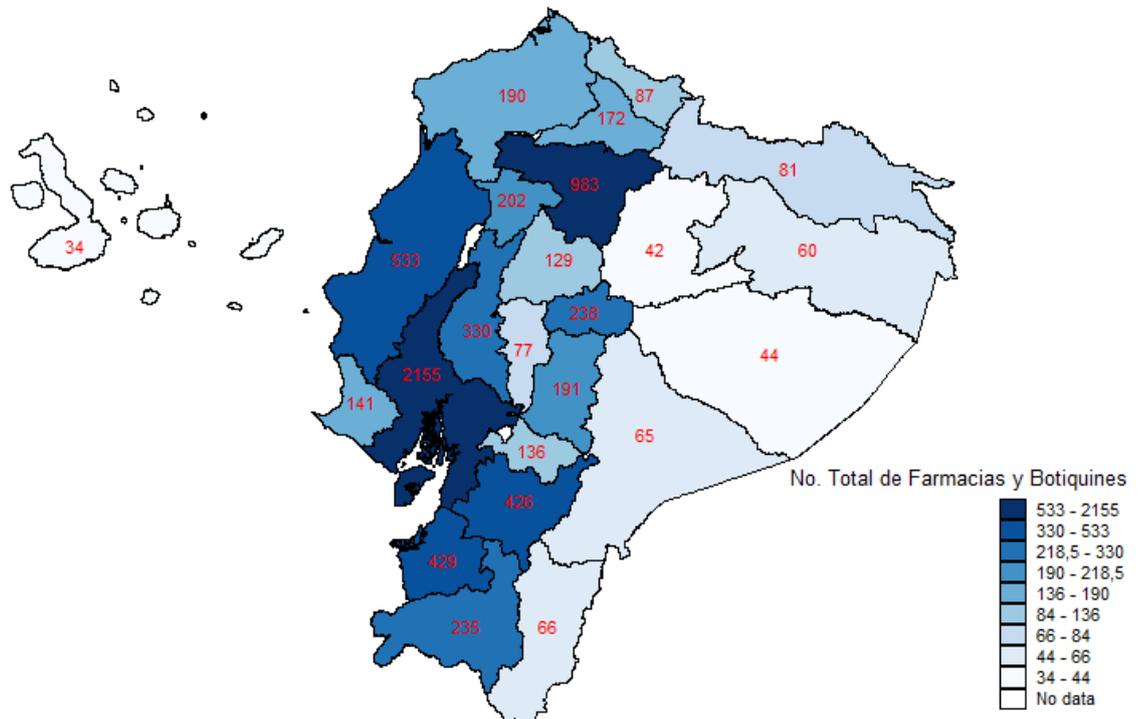
**Elaboración:** Intendencia de Abogacía de la Competencia.

Por otro lado, en el área rural del país, son los botiquines los que brindan servicios farmacéuticos pues no existe presencia de grandes farmacias; es así que el **Gráfico No.3** muestra la distribución de los mencionados botiquines. Del gráfico se recata que la provincia con el mayor número de botiquines es Manabí con 33, seguida de Pichincha con 32, Imbabura con 30, Chimborazo con 29, Santa Elena con 26 y Sucumbíos con 24. Estas seis provincias concentran el 50,1% del total de botiquines registrados del país. De igual forma, las provincias con el menor número de botiquines son Los Ríos con 4, Guayas con 3, Orellana con 2, y Pastaza, Napo y Galápagos con 1 cada uno. Entre estas provincias se concentra el 3,5% del total de botiquines registrados en el país.



## Número de Farmacias y Botiquines por provincia

Marzo 2014



**Fuente:** Ministerio de Salud Pública.

**Elaboración:** Intendencia de Abogacía de la Competencia.

### 5.2. Operadores económicos del sector

Las farmacias son los principales actores en el sector farmacéutico pues son los proveedores directos de los consumidores finales de los productos farmacéuticos, son los operadores de mayor relevancia dentro de la cadena de producción y comercialización del medicamento, ya que en ellas circulan el 74% del total de medicinas de consumo humano.

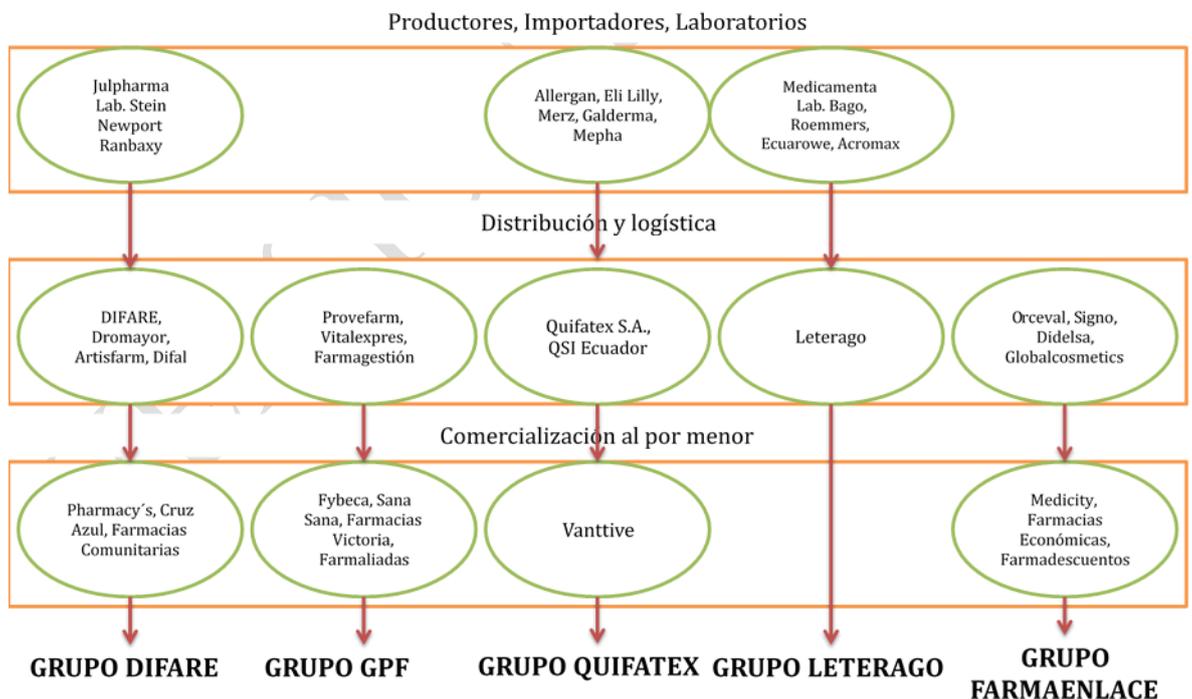
Además, según los datos de IMS Health Intelligence Applied, el negocio de las farmacias en manos de cadenas se ha fortalecido en el Ecuador entre el año 2005 al 2010. Es así que los principales operadores identificados son: Farmacias y Comisariatos de Medicinas S.A. Farcomed (Corporación GPF) y Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Difare S.A. (Holding Grupo Difare).

En el siguiente apartado, se realizará un análisis más minucioso de los operadores económicos que forman parte de cada uno de los eslabones de la cadena de producción y comercialización de medicamentos, describiendo los principales grupos económicos del sector; y, mediante el análisis de la vinculación accionaria se determinará el grado de integración de estos.

### 5.3. Descripción de operadores económicos del sector

El **Gráfico No. 6** da una visión generalizada de las principales empresas que componen cada uno de los grupos económicos del sector farmacéutico<sup>9</sup>. Los principales grupos económicos que forman parte del sector farmacéutico son: Holding Grupo Difare, Corporación GPF, Grupo Quifatex, Grupo Leterago y Grupo Farmaenlace.

**Gráfico No. 7**  
**Integración Vertical Sector Farmacéutico**



**Fuente:** SRI, Operadores Económicos.

**Elaboración:** Intendencia de Abogacía de la Competencia.

<sup>9</sup> . Los datos utilizados para su elaboración fueron obtenidos de las páginas web de los operadores económicos y de la base de datos de Grupos Económicos del SRI.

### 5.3.1. Grupo DIFARE (Difare, Ecuafarmacias y Asociados, Dromayor, Artisfarma)

DIFARE es un grupo económico que tiene presencia en cada uno de los eslabones de la cadena de comercialización del medicamento, es decir, se encuentra integrada verticalmente. Respecto a las representaciones, Grupo DIFARE mantiene alianzas con laboratorios internacionales para desarrollar y comercializar sus marcas en el país. Las unidades de negocio de esta división son: FARMA, CONSUMO OTC y STEIN. Este grupo cuenta con la representación de ocho (8) laboratorios, los cuales se encuentran en Emiratos Árabes Unidos, Costa Rica, India, España, Francia, Canadá, Estados Unidos y Brasil. (Véase **Tabla No. 1**).

**Tabla No. 1**  
**Laboratorios aliados a Holding Grupo Difare**

Laboratorio	Origen
Laboratorio Julpharma	Emiratos Árabes Unidos
Laboratorio Stein	Costa Rica
Newport Pharmaceutical	
Ranbaxy	India
Chiesi	España
Axcan	Francia - Canadá
Interfarma	Estados Unidos - Brasil
Megapharmaceutical	

**Fuente:** Operador económico.

**Elaboración:** Intendencia de Abogacía de la Competencia.

En la cadena de distribución, la cual se encarga de comercializar productos farmacéuticos y de consumo, atendiendo las necesidades de los diferentes puntos de venta farmacéuticos y de consumo a nivel nacional. Se provee más de 12.000 ítems para atender las necesidades de abastecimiento a más de 3.400 clientes en el país, entre los cuales se encuentran minoristas, mayoristas y distribuidores farmacéuticos y de consumo.

## 6. Consideraciones económicas

La definición del mercado relevante en un análisis de competencia es un requisito necesario para establecer criterios en una investigación bajo este marco. Es por ello que al considerar al sector farmacéutico como un sector de alta complejidad principalmente por su estructura; la presente investigación no ha basado su desarrollo en un mercado relevante del producto sino en el análisis de concentración de del mercado geográfico en el país.

La determinación del mercado relevante y la definición de cuotas de mercado son como un proxy fácilmente disponible para la medición del poder de mercado con que cuentan las empresas. En efecto, el principal objetivo de definir un mercado es identificar a los competidores de las empresas afectadas por un caso particular, que son capaces de forzar el comportamiento<sup>10</sup>. Generalmente en el análisis de concentraciones económicas (horizontales y/o verticales), la definición de mercado relevante es indispensable para determinar la participación de mercado y posterior abuso de poder.

El análisis económico es necesario se enfoque en el estudio de conductas de concentración tanto verticales como horizontales que reflejen problemas de competencia que, de acuerdo a la experiencia sólo pueden surgir si hay un cierto grado de poder de mercado en el nivel del proveedor o el comprador o ambos.

Respecto a los criterios de concentraciones horizontales, el poder de mercado de las partes en un acuerdo de cooperación, junto con otros factores relacionados con la estructura del mercado, son fundamentales para la evaluación del impacto en el mercado probable del acuerdo. Por otra parte, las directrices horizontales indican que, para la compra / venta de los mercados, es poco probable que exista poder de mercado por debajo de la cuota de mercado del 15% en cualquiera o ambos mercados.

La comunicación sobre la definición de mercado sigue un enfoque clásico "restricciones". En esencia, esto se basa en la idea de que el ejercicio de poder de mercado puede verse limitada por la demanda de sustitución, por sustituibilidad de la oferta y la competencia potencial.

## 7. Consideraciones geográficas

---

<sup>10</sup> Ver See Commission Notice on the definition of the relevant market for the purposes of Community competition law. OJ n°C 372 of 9/12/1997

## 7.1. Isocronas en el Sector Farmacéutico Ecuatoriano: Estudio de Concentraciones Geográficas en Farmacias y Botiquines

### 7.1.1 Resumen

La identificación de mercados geográficos relevantes puede ser determinado usando varios métodos, uno de ellos son las isócronas.

La Intendencia de Abogacía de la Competencia (IAC), plantea las isócronas como método de análisis de mercados geográficos relevantes, la propuesta se ejemplifica para el sector de farmacias, y considera a la ciudad de Loja como base de aplicación y validación metodológica.

El Reglamento para la Planificación de Farmacias y Botiquines del Ministerio de Salud Pública, otorga cupos para farmacias y botiquines considerando los circuitos<sup>11</sup> y la población proyectada en estos. Esta distribución de cupos ha ocasionado concentración geográfica e inequidad de acceso a los usuarios tanto de zonas urbanas como rurales.

### 7.1.2 Introducción

La Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32 establece que: “La salud es un derecho que garantiza el Estado [...] mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética [...]”; en tal razón debe entenderse el acceso a los medicamentos como medio para garantizar el derecho a salud.

Según Elías Mizrahi (2010) plantea que el nivel de competencia en el mercado de medicamentos es de vital importancia debido a su rol estratégico en “los programas de bienestar social de los países, ya que el buen funcionamiento de éstos depende de que los precios de adquisición sean razonables y, en consecuencia, que los presupuestos públicos sean suficientes para abastecer a un amplio número de personas de bajos recursos en América Latina” (Mizrahi, 2010: 7).<sup>12</sup>

La Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM) tiene como objetivo:

*evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar*

<sup>11</sup> Unidades espaciales de planificación de SENPLADES, que corresponde a una o más parroquias.

<sup>12</sup> Mizrahi, E (2010). Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina. Comisión Económica para América Latina – CEPAL -. Sede Subregional de la CEPAL en México.

*general y de los consumidores y usuarios para el establecimiento de un sistema económico, social, solidario y sostenible.*

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM) fue creada mediante el Art. 36 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM), mismo que expone que La SCPM es un organismo técnico de control, con capacidad sancionatoria, [...], y que pertenece a la Función de Transparencia y Control Social. Dentro de los órganos que la conforman se encuentra la Intendencia de Abogacía de la Competencia (IAC), la cual tiene como atribuciones<sup>13</sup> el de promover el estudio y la investigación en materia de la competencia y la divulgación de los estudios de mercado, adicionalmente podrá emitir recomendaciones de carácter general o sectorial respecto a las modalidades de la competencia en el mercado. En tal sentido, la IAC realiza la primera aproximación sobre mercados geográficos, aplicando las isócronas como método de análisis de mercado geográfico local para farmacias y botiquines. La metodología se evalúa y valida en la ciudad de Loja, para luego ser aplicada en ciudades piloto de la Sierra, Costa y Amazonía, con el objeto de determinar concentración geográfica y definir isócronas que permitan delinear políticas públicas con criterio de territorio.

### 7.1.3 Objetivo

- Conocer y evaluar la distribución geográfica de los operadores económicos (farmacias y botiquines).
- Identificar la o las isócronas donde se produce concentración geográfica de farmacias.
- Identificar límites geográficos, donde la rivalidad de los competidores tiene efectos beneficiosos para los consumidores.

### 7.1.4 Definición de mercados geográficos relevantes

La LORCPM, tiene como ámbito de acuerdo al Art.2, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, incluye a los de la economía popular y solidaria, “que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional. [...] incluye la **regulación de las distorsiones de mercado originadas en restricciones geográficas y logísticas**, así como también aquellas que resultan de las asimetrías productivas entre los operadores económicos” (Art.2)<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos. Registro Oficial N0. 345 de fecha 4 de octubre de 2012

<sup>14</sup> En concordancia con la Constitución del Ecuador (2008), artículos 283, 304,335,336; Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, artículo 5; Ley Orgánica de Empresas Públicas.

Para aplicación de la LORCPM, se requiere identificar el mercado relevante para cada caso de análisis. “Para ello, considerará, al menos, el mercado del producto o servicio, el mercado geográfico y las características relevantes de los grupos específicos de vendedores y compradores que participan en dicho mercado [...]. El mercado geográfico representa al conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovechamiento del producto relevante. Para determinar las alternativas de aprovechamiento la SCPM evaluará, entre otros factores, los costos de transporte, las modalidades de venta y las barreras de comercio existentes [...]” (LORCPM, Art.5).

En el estudio “Estructura de Mercado del Sector Farmacéutico” (IAC, 2013 -2014), en lo correspondiente al análisis de casos internacionales, se identifica algunas definiciones de mercado relevante y mercado geográfico relacionados al sector farmacéutico, que se detalla en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 1 Conceptos de Mercados Relevantes

PAIS	NIVEL	CASO	MERCADO RELEVANTE	MERCADO GEOGRÁFICO
Chile	Local	Colusión	Producto o grupo de productos respecto de los cuales no se encuentran sustitutos suficientemente próximos.	Área geográfica donde se produce, compra, vende.
Honduras	Regional	Precios óptimos para consumidor. Monopolio Geográfico.		Distancia entre una farmacia y otra de 250 metros a la zona urbana y 100 m en la zona rural
Panamá	Regional	Promoción y protección de la competencia	Se analiza: Canales de distribución Estrategia de precios Políticas de difusión y mercados. Marcas y envasado	Sobre la base de la sustitubilidad de la demanda.

De acuerdo a la Comisión Federal de Competencia<sup>15</sup> (2009), para el análisis de mercado geográfico se considera que “la dimensión geográfica de los mercados relevantes de los medicamentos está determinada por las **políticas de**

<sup>15</sup> Commission notice on the [definition of relevant market](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997Y1209%2801%29&from=EN) for the purposes of Community competition law [Official Journal C 372 of 9.12.1997]. Internet <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997Y1209%2801%29&from=EN> (Bajado el 05/09/14)

**autorización**, propiedad industrial, compras y reembolso nacionales, y la diferenciación de productos que realizan los propios laboratorios para poder discriminar”.

En el caso de farmacias, se considera mercado geográfico a la dimensión territorial del mercado minorista de medicamentos, que se determina por las políticas de planificación de cupos<sup>16</sup>, discriminación de precios en la articulación laboratorio – distribuidora – farmacias, la unidad espacial de planificación establecida por SENPLADES, y las distancias y tiempos entre los operadores económicos.

### **7.1.5 Metodología**

### **7.1.6 Recopilación de información secundaria**

#### **Instituto Nacional de Estadísticas y Censos**

El INEC, facilitó a la SCPM información de población al 2001 por parroquia y sector censal, en tanto que para el 2010 la información está a nivel de parroquia, sector y manzana. La información del INEC se clasifica entre ameznados y dispersa.

Adicionalmente el INEC facilitó la cartografía de las zonas urbana a nivel de manzana, utilizadas en el Censo Población y Vivienda del 2010, esta información es la base para identificar la demanda, déficit y sobre oferta de cupos, en razón de que los cupos de farmacias y botiquines están en función número de habitantes por circuito.

#### **Ministerio de Salud Pública**

El MSP entrega a la SCPM en julio del 2014, la base de datos de farmacias y botiquines, donde se detalla: ubicación geográfica, tipo, nombre del establecimiento, representante legal, cédula, dirección, teléfono, códigos de parroquia y nombre de la provincia, cantón y parroquia. Esta información permitió a la IAC identificar las farmacias y botiquines en un contexto geográfico y definir circuitos donde existe sobre oferta y déficit de cupos, tanto en las zonas urbanas como rurales.

Los resultados obtenidos fueron actualizados a través de la información entregada por el MSP en octubre del 2014.

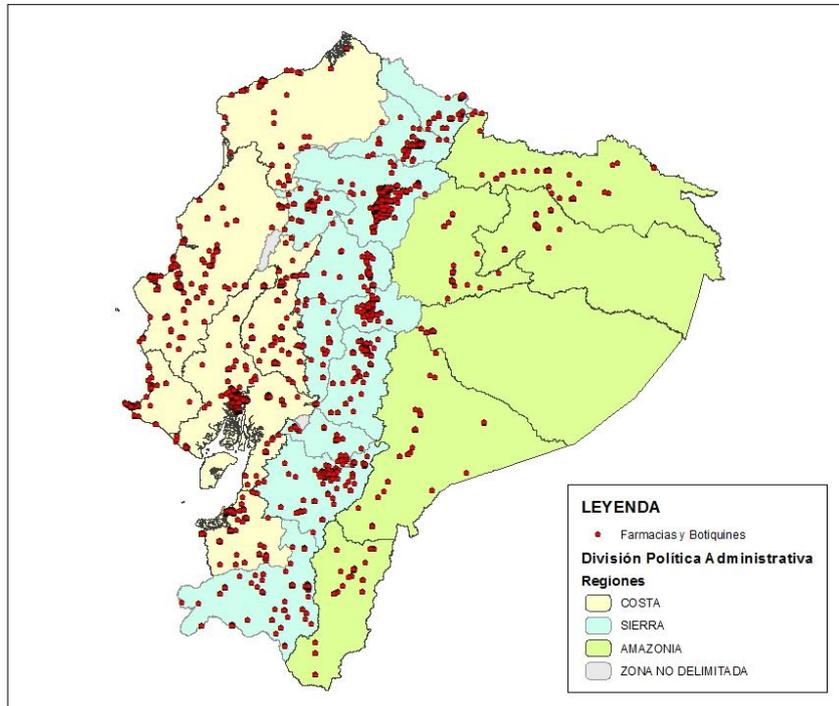
El total de farmacias y botiquines a nivel nacional es de 5734, clasificadas en tres tipos: botiquines (308), farmacias (5424), farmacias internas (1) y farmacias externas (1). El mapa 1 y cuadro 2, muestran la distribución de farmacias y botiquines por regiones.

#### **Mapa No.1**

#### **Farmacias y Botiquines por Regiones**

---

<sup>16</sup> MSP autoriza el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos



Fuente: MSP, 2014  
Elaborado: IAC, 2014

**Cuadro No. 2**  
**Número de Farmacias y Botiquines por Región**

Región	No. Farmacias y Botiquines
Costa	2609
Sierra	2747
Amazonía	345
Galápagos	25
Zona no delimitada	8
<b>TOTAL</b>	<b>5734</b>

Fuente: MSP, 2014  
Elaborado: IAC, 2014

## 8. CONCLUSIONES

- Las isócronas son líneas que conectan puntos de igual distancia, lo que permite la identificación y evaluación de las concentraciones de los operadores económicos en mercados locales.

- Las isócronas como método de evaluación, permiten disponer de aproximaciones del mercado geográfico. El punto de inicio para el cálculo de la isócrona determina su tamaño e influye en el tiempo de viaje de un operador a otro, mismo que variará en función del producto o servicio analizado.
- El establecimiento de distancias como medida para normar la ubicación de una farmacia, no consideraba las características geográficas del territorio, por lo tanto las isócronas (tiempo de un operador a otro) puede considerar no solo variables biofísica (pendiente, relieve, condiciones climáticas, entre otras) sino también sociales (nivel y grado de educación, aspectos étnico – culturales) y económicas (ingresos, actividad económica del usuario, etc.), de movilidad (tipo de vía, direccionalidad, tráfico, horas pico), que permite determinar el mercado geográfico relevante.

VERSIÓN PÚBLICA