

**Versión Pública**

**Tema: Estudio de Mercado “Situación actual sobre la fijación de precios de medicamentos dentro del Ecuador, enero de 2015.”**

**Fecha de elaboración: 31 de marzo 2015**

**Dirección Nacional de Estudios de Mercado**

**Intendencia de Abogacía de la Competencia**

En conformidad con el Art. 2, del reglamento para la aplicación de Ley Orgánica de 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 de la “**Situación actual sobre la fijación de precios de medicamentos dentro del Ecuador**” 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> .....	5
<b>3. ESTRUCTURA DEL MERCADO</b> .....	5
<b>3.1 REGÍMEN REGULADO DE FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.</b>	7
<b>3. 2 REGÍMEN DE FIJACIÓN DIRECTA</b> .....	9
<b>3.3 MEDICAMENTOS NO ESTRATÉGICOS</b> .....	11
<b>3.4 CARACTERIZACIÓN DE ESTRUCTURA DE MERCADO</b> .....	13

## 1. ANTECEDENTES

Considerando que la salud es un bien público y no un bien de mercado, garantizado mediante derecho por el Estado, es importante tomar en cuenta las operaciones y actividades económicas que realizan los agentes inmersos en el sector. Es importante recalcar que el sector de la salud esta englobado en un mercado imperfecto, altamente influenciado por terceros. Por tal virtud, poseer conocimientos sobre los operadores económicos y de los usuarios encerrados en el mercado de la salud es vital, puesto que de éste se desagregan una gran cantidad de bienes y servicios consumidos por los ciudadanos. Uno de los productos que provee este sector son los medicamentos, mismos que se encuentran vinculados con el ejercicio de otros derechos que sustenta el buen vivir. En lo que respecta al acceso a medicamentos la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 363 Numeral 7 menciona que es deber:

“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.”

Por otra parte, la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en su disposición derogaría décimo octava, suprimió el artículo 4 de la Ley de Genéricos, en el que se establecían márgenes de comercialización para la cadena de producción y venta de medicamentos. Estos márgenes eran la base metodológica para la fijación de precios de medicamentos en base al Reglamento anterior, emitido mediante decreto No. 777 expedido el 16 de mayo de 2011, siendo indispensable una nueva reglamentación.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) se basa en un enfoque internacional posee para ejercer regulación en el precio de estos medicamentos, puesto que se ha observado que algunos países han visto la necesidad de regular los precios de los medicamentos para garantizar su acceso y disponibilidad, ya sea a través de métodos directos o indirectos. El objetivo de la fijación es garantizar que los medicamentos sean asequibles y lograr que los habitantes tengan acceso a tratamientos que mejoren su calidad de vida. Países como India y Brasil han adoptado estas regulaciones, sin embargo no existe una metodología única para fijar precios

a un medicamento.

## 2. INTRODUCCIÓN

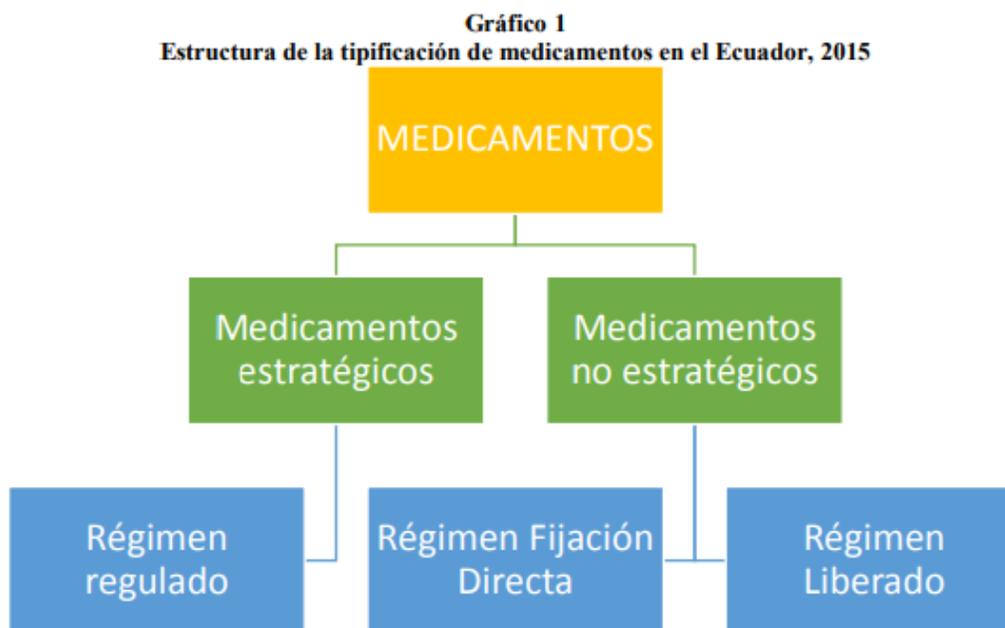
El presente informe contiene tres secciones, mismas que permitirán comprender el esquema de precios en el cual los medicamentos están orientados en el Ecuador. La primera sección comprende un análisis breve sobre el Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano, que rige a partir del 14 de julio de 2014; la segunda sección se centra en el realizar observaciones sobre la evolución de los precios, tanto de medicamentos estratégicos como no estratégicos de uso y consumo humano; y la tercera sección abordará las potenciales prácticas anticompetitivas que se estarían implementado en este mercado con sus respectivos efectos.

## 3. ESTRUCTURA DEL MERCADO

A continuación se presenta el esquema que proporciona el Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano engloba dos aspectos:

1. El Mercado de medicamentos en el Ecuador
2. Regímenes de Fijación de precios de medicamentos

### • EL MERCADO DE MEDIDAMENTOS EN EL ECUADOR



**Fuente:** Consejo Nacional de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano, 2015.

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

El Gráfico No. 1 expone la estructura de medicamentos dentro del Ecuador, mismo que permite observar la existencia de dos segmentaciones: medicamentos estratégicos y no estratégicos, cada uno con el régimen de precios correspondiente. En total, existen 10.453 medicamentos registrados hasta enero 2014, de los cuales 4.827 (46%) forman parte del segmento no estratégico y 5.626 (54%) pertenecen al grupo de medicamentos considerados estratégicos. Para facilitar la dinámica del sector mencionado, se explicará a continuación como se encuentra definidos los tipos de medicamentos antes mencionados:

**Medicamentos Estratégicos:** El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano resolvió, mediante Resolución No. 07 de fecha 11 de septiembre de 2014, establecer la metodología para considerar un medicamento como estratégico. De esta manera el consejo parte de dos principios para la determinación de estos medicamentos: primero la perspectiva de la importancia del medicamento desde el enfoque de la salud pública; y el segundo la perspectiva económica y de las restricciones relevantes a la competencia. Con base a lo anterior, los criterios para definir la lista de medicamentos estratégicos son los siguientes:

1. Aquellos medicamentos que están incluidos dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, así como todas aquellas combinaciones de principios activos que contenga uno o más que estén incluidos dentro del CNMB ; conteniendo también los medicamentos coincidentes hasta el nivel III de acuerdo al ATC<sup>1</sup> con los medicamentos del CNMB siempre que no sean considerados de venta libre.
2. Aquellos medicamentos que sin estar incluidos en el CNMB, pertenecen al tratamiento de enfermedades consideradas dentro de las estrategias de salud colectiva del Ministerio de Salud Pública (MSP), medicamentos para enfermedades raras.
3. Aquellos medicamentos que se califiquen como monopolísticos o generen restricciones relevantes a la competencia. Esta calificación estará dada por el propio Consejo como

---

<sup>1</sup> El Consejo Nacional de Salud en su Cuadro Nacional Medicamentos Básicos y Registro Terapéuticos mencionan que en 1996 la Organización Mundial de la Salud (OMS) promovió el Sistema ATC/DDD, mismo que serviría de estándar universal para aquellos estudios que utilicen medicamentos. Esto permitirá su comparación sistemática, en términos de consumo, situación del mercado, gasto, tendencias de los patrones terapéuticos; y, posibilite la implementación de actividades de farmacovigilancia. La Clasificación ATC es un sistema de codificación de medicamentos, en el que existe cinco niveles según el sistema u órgano efector, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

iniciativa propia o a instancia de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM)

4. Aquellos medicamentos nuevos que por su relevancia terapéutica la Autoridad Sanitaria considera que deben someterse al Régimen Regulado.

Es importante recalcar, que en cualquier momento la Autoridad Sanitaria podrá modificar la inclusión o la exclusión de un medicamento dentro de la lista de medicamentos estratégicos en forma motivada, atendiendo prioridades de salud o a pedido de la SCPM. El Consejo previa determinación justificada de existencia de un nivel suficiente de competencia podrá declarar que determinados segmentos pasen a régimen liberado de precios, para lo cual realizará consultas no vinculantes a la SCPM.

La importancia de regular el mercado de medicamentos estratégicos se basa en tres aspectos importantes, mismo que se deben considerar dentro de este análisis:

- La demanda de medicamentos no se genera propiamente por el consumidor, sino que se la induce por medio del médico o el farmacéutico.
- El precio no es una variable de decisión al momento de comprar un medicamento.
- Es conocido, que el mercado mencionado es concentrado, y que adicionalmente el consumidor no cuenta con información completa respecto al producto adquirido.

Por tal virtud, es significativo tomar en cuenta los aspectos anteriormente mencionados, puesto que servirán de base para la justificación de la implementación de los distintos regímenes de fijación de precios, al igual que su aplicación. Es así, que se expide en el reglamento que el régimen de fijación relacionado a la segmentación de medicamentos estratégicos es el que concierne al régimen regulado de fijación de precios.

### **3.1 REGÍMEN REGULADO DE FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS**

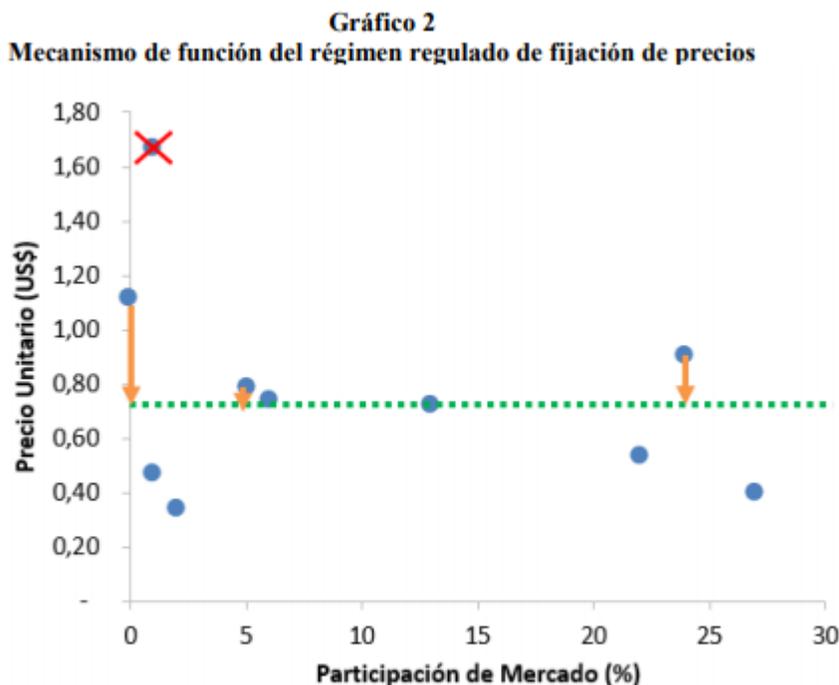
El artículo 10 del reglamento establece que el régimen regulado de precios: “[...] consiste en establecer un precio techo para cada segmento de mercado<sup>2</sup> de los medicamentos estratégicos y nuevos.”

---

<sup>2</sup> El reglamento define al segmento de mercado como los medicamentos que correspondan a un mismo principio activo o combinación de principios activos, a una misma forma farmacéutica hasta el primer nivel de desagregación y una misma concentración.

Igualmente, en el reglamento se establecen tres secciones en el que mencionado régimen se aplica:

1. Régimen regulado de fijación de precios para medicamentos registrados: Aquí estarán considerados dichos medicamentos, acompañados de la fijación de un precio techo. Este precio será equivalente a la mediana de los precios de venta al público del mercado privado de los medicamentos participantes, excluyendo aquellos precios que se consideren atípicos<sup>3</sup>



**Fuente:** Ministerio de Salud, 2015.

De ninguna manera cualquier medicamento del segmento mencionado podrá ser comercializado a un precio de venta al público por encima de dichos precios techos, al igual que aquellos medicamentos cuyos precios de venta al público sean inferior al precio techo no podrán incrementar su precio de venta al público, como se aprecia en el Gráfico No. 2.

<sup>3</sup> La identificación de precios atípicos en medicamentos considera dos criterios: el primero es para aquellos casos en que dos o tres medicamentos participen en el segmento de mercado, en el cual el precio más alto del segmento será considerado como atípico, con excepción si éste es al menos el duplo del precio más bajo del segmento; el segundo criterio es para aquellos casos no contemplados en el primer criterio y que sean mayores al valor obtenido por la formula comprendida en el artículo No. 15 del reglamento.

2. Régimen regulado de fijación de precios de medicamentos nuevos<sup>4</sup>: estarán dentro de este régimen aquellos medicamentos de uso y consumo humano nuevos, considerados como estratégicos por la Autoridad Sanitaria. La secretaría técnica elaborará un análisis con el mejor sustento de evidencia científica para evidenciar la existencia de ventaja terapéutica del medicamento en cuestión para la fijación de precio. El precio techo, en este caso, estará en base a las alternativas terapéuticas de menores precios existentes.

Por otra parte, en el caso que el nuevo producto tenga aporte terapéutico la Secretaria Técnica podrá como referencia los precios de comercialización del mismo medicamento de una cesta de países como lo son el MERCOSUR, ALBA o UNASUR. Contrario al caso anterior, donde no se evidencie que el medicamento en cuestión demuestre una real ventaja terapéutica, el precio del mismo se determinará a partir de un análisis farmaeconómico entre el medicamento y las alternativas terapéuticas existentes.

3. Fijación de precios de medicamentos únicos o con único proveedor en el mercado: En este caso, aquellos medicamentos que sean comercializados por un único proveedor en el segmento de mercado correspondiente, el precio techo será aquel que se obtenga de la aplicación del artículo 18 del presente reglamento. En otras palabras, el precio techo que se fijará será igual al caso que se aplica con el régimen regulado de fijación de precios anteriormente mencionado.

## 3. 2 REGÍMEN DE FIJACIÓN DIRECTA

El artículo 21 del presente reglamento señala que el consejo aplicará este régimen en los siguientes casos:

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

b) Cuando los PVP a los que se comercialice un medicamento bajo régimen regulado, se hubieren incrementado anualmente más que la inflación acumulada del año;

c) Cuando se comercialicen medicamentos catalogados como nuevos y estratégicos sin que hubiera existido fijación de precios de techos por parte del órgano correspondiente;

---

<sup>4</sup> El reglamento define como medicamento nuevo aquel que cumple con las siguientes estipulaciones: Aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fija de principios activos no se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano; y aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fijas de principios activos se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano y que solicite fijación de precios en una concentración o forma farmacéutica diferente a las ya comercializadas en el país.

d) Cuando los precios e información proporcionada por el Consejo no sean verídicas y exista evidencia de intento de ocultar, omitir y/o falsear información con el objetivo de engañar al Estado y/u obtener algún beneficio particular que el presente reglamento norme; y,

e) En otros casos que determine los respectivos instructivos o resoluciones derivados de este reglamento, al igual que en sus disposiciones transitorias.

La aplicación de éste régimen, en lo que respecta a fijación de precios techos, se lo hará en los siguientes estipulados:

1. Cuando el importador, laboratorio nacional o distribuidor incurra en la causal prevista en la letra a). En este caso, al precio techo del medicamento objeto de la infracción de acuerdo a su segmento de mercado se lo multiplicará por el cociente entre el precio techo del segmento y el precio de venta efectivo al que se hubiere estado comercializando mencionado medicamento, mismo que quedará sometido al Régimen por un término de (3) tres años.

2. Si los agentes anteriormente mencionados incurrieran en la causal prevista en el literal b) del fragmento precedente, el Consejo procederá a fijar como precio de venta, el precio al que el infractor ya estuviere comercializando el medicamento en cuestión, descontando el último incremento anual registrado en dicho medicamento por un plazo de (2) dos años.

3. Para los agentes anteriormente mencionados que incurrieran en la causal prevista en el literal c) de la sección precedente, existe dos tipos de accionar: El primer caso sería si se estuviere comercializando un Medicamento Nuevo a un precio superior al que le hubiere correspondido según su segmento de mercado en aplicación del Régimen Regulado. Aquí el órgano competente aplicará la misma metodología de cálculo prevista en el número uno de éste fragmento por un periodo de (3) tres años.

El segundo caso sería que se incurra en el literal c), pero el PVP no exceda del precio que le hubiere correspondido según su segmento de mercado; aquí, se aplicaría el Régimen en cuestión por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente reglamento, sometiéndose al régimen por un tiempo de (3) tres años.

4. En las circunstancias presentadas en la literal d) de la sección presente, el precio será aquel que le hubiera correspondido a su segmento de mercado en la última revisión de precios realizada por el Consejo, de haberse aplicado el Régimen Regulado, reducido el (10%) diez por ciento por cada año o fracción, en que se hubiese comercializado mencionado medicamento con un precio con base en información no verídica, y hasta por un máximo de (70%) setenta por ciento.

5. En las circunstancias previstas en el literal d) del fragmento anterior, los respectivos instructivos emitidos por el Consejo determinarán la forma de aplicación del presente régimen, en los casos que se establezcan en los mismos.

### 3.3 MEDICAMENTOS NO ESTRATÉGICOS

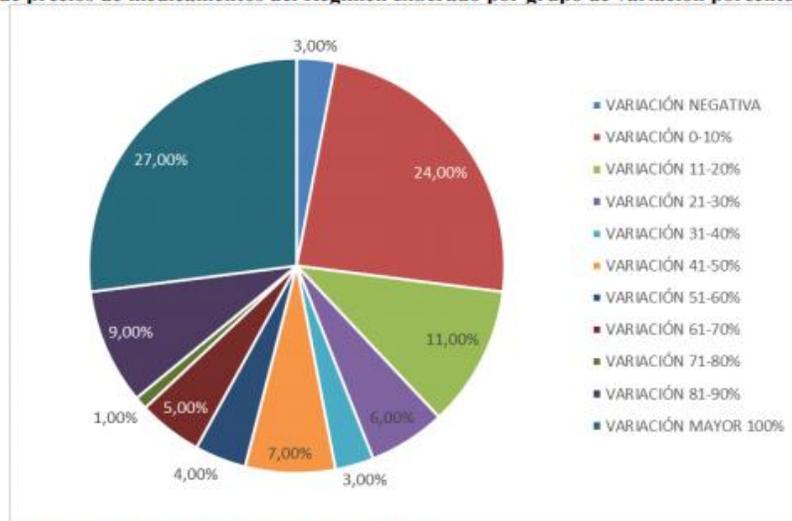
#### RÉGIMEN LIBERADO DE PRECIOS

Para acogerse a este régimen, el solicitante deberá notificar al Consejo de forma semestral el registro del precio del respectivo medicamento, adjuntando al portal WEB el detalle de todos los medicamentos a comercializar (indicando cada uno) con la siguiente información:

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

Se ha realizado un análisis de la lista de precios de venta al público unitarios de medicamentos que se encuentran en el régimen liberado, encontrando lo siguiente:

**Gráfico 3**  
**Lista de precios de medicamentos del Régimen Liberado por grupo de variación porcentual, 2015**



**Fuente:** Secretaría técnica de fijación de precios, 2015  
**Elaboración:** Intendencia de Abogacía de la Competencia

El Gráfico No. 3 muestra que del total de medicamentos que se encuentran dentro del régimen mencionado, el 27% poseen una variación en sus precios mayor al 100%, encontrando variaciones porcentuales de hasta el 500%.

El medicamento con mayor variación es NUTRALOGICS TABLETA, mismo que en la lista

de PVP unitario oficial posea un precio de USD 0,09 y a finales de enero se notificó al consejo el incremento a USD 0,54. Posteriormente se encuentra el grupo de variación de 0-10% con un porcentaje de representatividad en el total del 24%.

El medicamento con mayor variación en éste grupo es TOTAL MAGNESIANO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MULTIVITAMINAS) teniendo un precio inicial oficial de USD 0,68 a un aumento de USD 0,75 registrado en las notificaciones al Consejo para enero de 2015.

Por otra parte, solo tres medicamentos de 97 en total han tendido a poseer una variación porcentual negativa, respecto a la lista oficial de precios y la lista notificada al consejo, es decir que sus precios han disminuido.

**Tabla 2**

**Lista de Medicamentos que se acoge al Régimen Liberado con variaciones mayores al 200%**

No.	MEDICAMENTOS	PVP Unit. Base Oficial	PVP Unit. Actas	VARIACIÓN
1	HEPATOCYL TABLETAS RECUBIERTAS	0,14	0,28	100%
2	DUL-C-VIT GEL	2,98	6	101%
3	NEO NYSTASOLONA CREMA	1,68	3,4	102%
4	RAQUI D3	1,22	2,6	113%
5	HIERROVIT PLUS	0,15	0,33	120%
6	ACROMIZOL 400 OVULOS	0,4	0,9	125%
7	FLIMOX 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES	0,53	1,2	126%
8	TONORGAN CÁPSULAS	0,11	0,25	127%
9	BROXOLAM COMPUESTO JARABE	1,58	3,6	128%
10	BROXOLAM INYECTABLE	0,43	1	133%
11	FLIMOX-4MG COMPRIMIDOS MASTICABLES	0,43	1	133%
12	ESPASMOCOL GOTAS SOLUCIÓN	2,42	5,64	133%
13	ACRO B1-6-12 JARABE	1,06	2,5	136%
14	COENZIMA Q 10 MG CAPSULAS	0,198	0,47	137%
15	HEPATOCYL SOLUCIÓN INYECTABLE	0,39	1	156%
16	DUL-C-VIT JARABE	2,32	6	159%
17	AMPLIURINA FORTE CAPSULAS	0,27	0,7	159%
18	GASERVOL GOTAS PEDIATRICAS	0,98	2,7	176%
19	GASTROVET GOTAS	0,84	2,5	198%
20	ACROMONA	0,19	0,6	216%
21	NORMOLAX GOTAS	1,14	3,9	242%
22	SIROGAL JARABE	1,25	4,5	260%

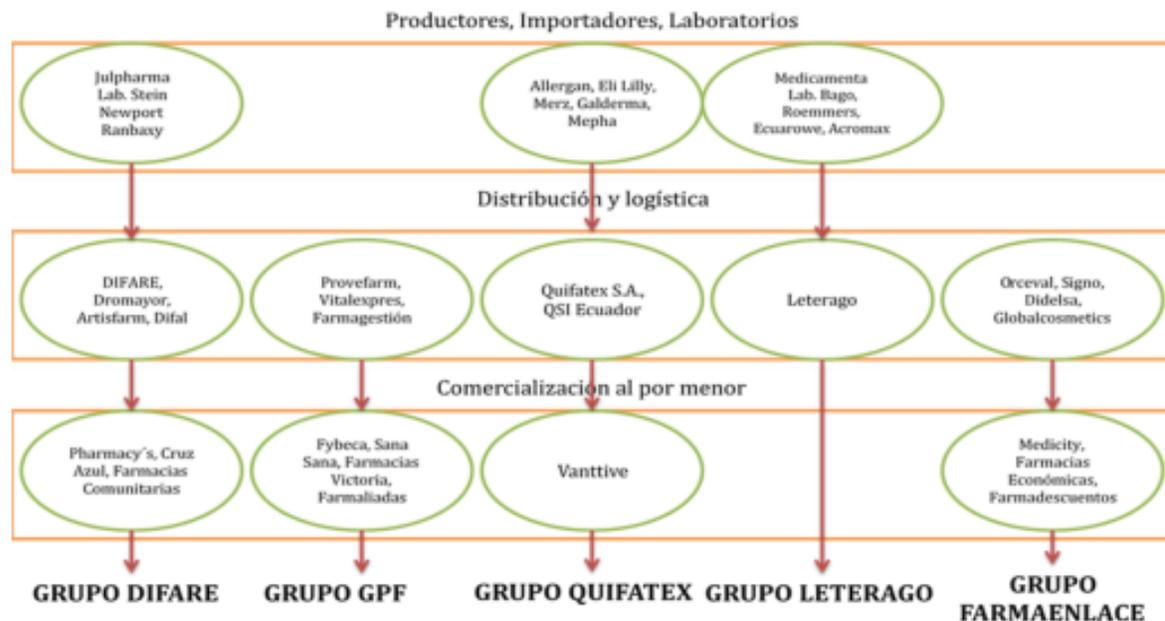
23	MAXIDERM CREMA	1,1	4,5	309%
24	GESTIVA TABLETAS	0,33	1,47	345%
25	DUL-C-VIT TABLETAS MASTICABLES	0,07	0,33	371%
26	ACROMONA OVULOS	0,12	0,6	400%
27	NUTRALOGICS TABLETA	0,09	0,54	500%

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

**Fuente:** Secretaría técnica de fijación de precios, 2015.

Se evidencia que el promedio de variación de precios del grupo de medicamentos del régimen liberado, correspondiente al segmento con mayor porcentaje de variación fue de 193%. En sí, la lista de mencionados medicamentos que proporcionó la Secretaria Técnica de Fijación de Precios muestra tanto variaciones porcentuales como aumento en el valor unitario monetario. Pese a que el incremento este dado en centavos, como muestra dicha lista, y se perciba que es insignificante, la verdadera afectación al mercado estará reflejada de manera porcentual, siendo alarmante los porcentajes que sobrepasan el 100%. De esta manera, si se considera que las recetas médicas contienen cierto número de dosis a consumir por el paciente, el precio del total de medicamentos que va a adquirir va a ser significativamente alto.

### 3.4 CARACTERIZACIÓN DE ESTRUCTURA DE MERCADO



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

**Fuente:** Servicio de Rentas Internas, 2014.

Como plasma el Grafico No. 4, la estructura de mercado del sector farmacéutico posee 3 actores, en los que se encuentran productores, distribuidores y comercializadores. En productores se encuentran laboratorios tanto nacionales como trasnacionales; posteriormente están los distribuidores comprendidos entre Casas de representación (importación) y distribuidoras farmacéuticas (exportación e importación); y, por último están los comercializadores donde se encuentran farmacias (urbano) y botiquines (rural) mismas que tienen contacto directo con el usuario o consumidor final. Se determina que en este mercado existe un tipo de integración vertical, creado cinco (5) grupos económicos de los cuales se encuentran: Grupo DIFARE, Grupo GPF, Grupo QUIFATEX, Grupo LETERAGO y Grupo FARMAENLACE.