

Informe especial

sobre la **comercialización**
de **productos médicos**
durante la emergencia
sanitaria causada por la
pandemia del **COVID-19**

N° SCPM-IGT-INAC-001-2020
Versión pública

Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia

Dirección Nacional de Estudios de Mercado

El texto original del informe técnico no ha sido modificado en su esencia,
únicamente se ha omitido información confidencial y reservada.

Quito - Ecuador

Febrero de 2021



Elaborado por:

Andrea Asuero
Analista de Estudios de Mercado 2
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Alexandra Macas
Analista de Estudios de Mercado 2
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Gonzalo Lima
Especialista de Estudios de Mercado
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Adriana Fajardo
Analista de Estudios de Mercado 2
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Revisado por:

Andrea Pedrera
Directora Nacional de Estudios de Mercado (S)

Aprobado por:

Daniel Granja
Intendente Nacional de Abogacía de la Competencia (E)



TABLA DE CONTENIDOS

| | |
|--|----|
| Glosario..... | 10 |
| Abreviaturas..... | 12 |
| Capítulo 1. Antecedentes..... | 13 |
| 1.1. Motivación del Informe | 14 |
| 1.2. Alcance del informe | 14 |
| Capítulo 2. Base Legal | 16 |
| 2.1. Constitución de la República del Ecuador (CRE)..... | 16 |
| 2.2. Ley Orgánica de Salud (LOS) | 16 |
| 2.3. Decretos Ejecutivos por la Emergencia Sanitaria | 16 |
| 2.4. Acuerdos emitidos por el Ministerio de Salud Pública relacionados con la emergencia sanitaria | 17 |
| 2.5. Normativa técnica referente a la importación de insumos y medicamentos emitida por el ARCSA | 17 |
| 2.6. Normativa técnica sanitaria para el registro de productos autorizados para uso por emergencia sanitaria | 18 |
| 2.7. Revisión de Aranceles por el Comité de Comercio Exterior (COMEX)..... | 19 |
| 2.8. Resolución del Centro de Operaciones de Emergencia Nacional (COE Nacional) referente a precios de insumos médicos y productos de primera necesidad | 19 |
| 2.9. Entidades reguladoras | 20 |
| 2.9.1. Ministerio de Salud Pública (MSP)..... | 20 |
| 2.9.1.1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)..... | 21 |
| 2.9.1.2. Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) | 21 |
| 2.9.1.3. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI) | 21 |
| 2.9.1.4. El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano (El Consejo)..... | 22 |
| 2.9.2. Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) | 22 |
| 2.9.2.1. Comité de Comercio Exterior (COMEX) | 23 |
| 2.9.2.2. Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)..... | 23 |
| Capítulo 3. Importación, producción y comercialización de productos médicos..... | 24 |
| 3.1. Cadena de comercialización de productos médicos..... | 24 |
| 3.2. Fuentes recopiladas y tratamiento de la información..... | 24 |



| | | |
|------------|---|----|
| 3.3. | Metodología y tratamiento de la información cualitativa y cuantitativa | 25 |
| 3.3.1. | Información cuantitativa | 25 |
| 3.3.2. | Información cualitativa | 27 |
| 3.4. | Resultados del análisis | 27 |
| 3.4.1. | Dispositivos médicos y productos de protección personal | 28 |
| 3.4.1.1. | Importaciones de dispositivos médicos y equipo de protección..... | 28 |
| 3.4.1.2. | Evolución de precios y cantidad comercializada de dispositivos médicos y productos de protección personal..... | 30 |
| 3.4.1.2.1. | Precios referenciales de insumos médicos | 31 |
| 3.4.1.2.2. | Evolución de precios y cantidades en el sistema público de salud..... | 32 |
| 3.4.1.2.3. | Compra pública durante la emergencia..... | 33 |
| 3.4.1.2.4. | Evolución de precios y cantidades de operadores económicos privados | 35 |
| | <i>Batas quirúrgicas</i> | 37 |
| | <i>Gel alcohólico</i> | 39 |
| | <i>Gorro quirúrgico</i> | 41 |
| | <i>Guantes de protección</i> | 43 |
| | <i>Tube Endotraqueal</i> | 47 |
| | <i>Pruebas COVID-19</i> | 48 |
| 3.4.2. | Medicamentos | 51 |
| 3.4.2.1. | Importaciones de medicamentos | 51 |
| 3.4.2.2. | Evolución de precios y cantidades comercializadas de medicamentos | 54 |
| 3.4.2.2.1. | Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano | 54 |
| 3.4.2.2.2. | Evolución de precios y cantidades en el sistema público de salud..... | 56 |
| 3.4.2.2.3. | Evolución de precios y cantidades comercializadas por operadores económicos privados | 58 |
| | <i>Paracetamol</i> | 58 |
| | <i>Azitromicina</i> | 66 |
| | <i>Cloruro de sodio</i> | 68 |
| | <i>Hidroxiclороquina 200 miligramos (mg) tabletas</i> | 71 |
| 3.4.3. | Estimación econométrica de la evolución de los precios de los productos médicos durante la pandemia del COVID-19..... | 75 |
| 3.4.3.1. | Variables analizadas..... | 76 |
| 3.4.3.2. | Modelos econométricos | 77 |



| | |
|---|----|
| 3.4.3.3. Resultados de los modelos de los dispositivos médicos y productos de protección personal | 79 |
| Capítulo 4. Conclusiones..... | 87 |
| Capítulo 5. Bibliografía..... | 91 |
| Capítulo 6. Anexos | 95 |



ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla N° 1: Productos médicos sujetos a revisión..... | 14 |
| Tabla N° 2: Fuente e información recopilada para el análisis | 25 |
| Tabla N° 3: Descripción de las partidas arancelarias de dispositivos médicos y productos de protección personal | 28 |
| Tabla N° 4: Importaciones de dispositivos médicos y productos de protección personal del primer semestre 2019 y 2020..... | 29 |
| Tabla N° 5: Precios promedio de insumos médicos de los establecimientos de salud frente a precio referencial periodo marzo-junio 2020 | 33 |
| Tabla N° 6: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 35 |
| Tabla N° 7: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 37 |
| Tabla N° 8: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 39 |
| Tabla N° 9: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 41 |
| Tabla N° 10: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 43 |
| Tabla N° 11: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 45 |
| Tabla N° 12: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 47 |
| Tabla N° 13: Participación de Ingresos por ventas febrero a junio 2020 | 49 |
| Tabla N° 14: Participación de Ingresos por ventas febrero a junio 2020 | 50 |
| Tabla N° 15: Descripción de las partidas arancelarias de medicamentos..... | 52 |
| Tabla N° 16: Importaciones de medicamentos del primer semestre del 2019 y 2020..... | 52 |
| Tabla N° 17: Listado de medicamentos de mayor utilización para atención de pacientes con COVID-19 del periodo marzo a julio 2020 | 56 |
| Tabla N° 18: Evolución de los medicamentos de mayor uso en los hospitales centinela | 57 |
| Tabla N° 19: Precio de comercialización de medicamentos frente al precio techo | 58 |
| Tabla N° 20: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 59 |
| Tabla N° 21: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 60 |
| Tabla N° 22: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 61 |
| Tabla N° 23: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 63 |
| Tabla N° 24: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 64 |
| Tabla N° 25: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 66 |
| Tabla N° 26: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 67 |
| Tabla N° 27: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 69 |
| Tabla N° 28: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 70 |
| Tabla N° 29: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020..... | 72 |



Tabla N° 30: Medicamentos de mayor comercialización en USD y cantidad de las cadenas

| | |
|--|----|
| farmacéuticas..... | 73 |
| Tabla N° 31: Participación de ingresos por ventas 2018-2020..... | 74 |
| Tabla N° 32: Descripción de las variables..... | 76 |
| Tabla N° 33: Resultados de los modelos econométricos | 79 |
| Tabla N° 34: Resultados de los modelos econométricos | 80 |
| Tabla N° 35: Resultados de los modelos econométricos | 81 |
| Tabla N° 36: Resultados de los modelos econométricos | 82 |
| Tabla N° 37: Resultados de los modelos econométricos | 83 |
| Tabla N° 38: Resultados de los modelos econométricos | 84 |
| Tabla N° 39: Resultados de los modelos econométricos | 85 |



ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|---|----|
| Gráfico N° 1: Cadena de valor de medicamentos farmacéuticos y equipamiento médico | 24 |
| Gráfico N° 2: Número de importadores de productos de dispositivos médicos y productos de protección personal 2019-2020 | 30 |
| Gráfico N° 3: Origen de importación de los dispositivos médicos y equipo de protección | 30 |
| Gráfico N° 4: Cantidades utilizadas de los dispositivos médicos y productos de protección personal en los establecimientos de salud reportados por el MSP | 32 |
| Gráfico N° 5: Mapa de distribución del monto de adquisición | 34 |
| Gráfico N° 6: Distribución del monto de adquisición por provincia | 34 |
| Gráfico N° 7: Precios y cantidad – Alcohol 500 ml | 36 |
| Gráfico N° 8: Precios y cantidad por empresa – Alcohol 500 ml | 37 |
| Gráfico N° 9: Precios y cantidad – Batas Quirúrgicas | 38 |
| Gráfico N° 10: Precios locales y precios de importación – Batas Quirúrgicas | 38 |
| Gráfico N° 11: Precios y cantidad por empresa – Batas Quirúrgicas | 39 |
| Gráfico N° 12: Precios y cantidad – Gel alcohólico | 40 |
| Gráfico N° 13: Precios locales y precios de importación – Gel alcohólico | 40 |
| Gráfico N° 14: Precios y cantidad por empresa – Gel alcohólico | 41 |
| Gráfico N° 15: Precios y cantidad – Gorro quirúrgico | 42 |
| Gráfico N° 16: Precios locales y precios de importación – Gorro quirúrgico | 42 |
| Gráfico N° 17: Precios y cantidad por empresa – Gorro quirúrgico | 43 |
| Gráfico N° 18: Precios y cantidad – Guantes de látex de protección | 44 |
| Gráfico N° 19: Precios locales y precios de importación– Guantes látex de protección | 45 |
| Gráfico N° 20: Precios y cantidad por empresa – Guantes de látex de protección | 45 |
| Gráfico N° 21: Precios y cantidad – Guantes de nitrilo de protección | 46 |
| Gráfico N° 22: Precios y cantidad por empresa – Guantes de nitrilo de protección | 47 |
| Gráfico N° 23: Precios y cantidad – Tubos endotraqueales | 47 |
| Gráfico N° 24: Precios y cantidad por empresa – Tubos endotraqueales | 48 |
| Gráfico N° 25: Precios y cantidad – Pruebas PCR | 50 |
| Gráfico N° 26: Precios y cantidad – Pruebas rápidas | 51 |
| Gráfico N° 27: Número de importadores de medicamentos 2019-2020 | 53 |
| Gráfico N° 28: Origen de importación de medicamentos para tratamiento de COVID-19 | 54 |
| Gráfico N° 29: Precios y cantidad – Paracetamol 500mg | 59 |
| Gráfico N° 30: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 500mg | 60 |
| Gráfico N° 31: Precios y cantidad – Paracetamol 1 gr | 61 |
| Gráfico N° 32: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 1 gr | 61 |
| Gráfico N° 33: Precios y cantidad – Paracetamol 160 mg/5ml | 62 |
| Gráfico N° 34: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 160 mg/5ml | 63 |
| Gráfico N° 35: Precios y cantidad – Paracetamol 150 mg/5ml | 64 |
| Gráfico N° 36: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 150 mg/ 5ml | 64 |
| Gráfico N° 37: Precios y cantidad – Paracetamol 750 mg | 65 |
| Gráfico N° 38: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 750 mg | 65 |
| Gráfico N° 39: Precios y cantidad – Azitromicina 500 mg | 66 |
| Gráfico N° 40: Precios y cantidad por empresa – Azitromicina 500 mg | 67 |
| Gráfico N° 41: Precios y cantidad – Azitromicina 200 mg/ 5ml | 68 |



| | |
|--|----|
| Gráfico N° 42: Precios y cantidad por empresa – Azitromicina 200 mg/ 5ml..... | 68 |
| Gráfico N° 43: Precios y cantidad – Cloruro de sodio 0.9% de 1000ml | 69 |
| Gráfico N° 44: Precios y cantidad por empresa – Cloruro de sodio 0.9% 1000ml | 70 |
| Gráfico N° 45: Precios y cantidad – Cloruro de sodio 0.9% 500ml | 71 |
| Gráfico N° 46: Precios y cantidad por empresa – Cloruro de sodio 0.9% de 500ml | 71 |
| Gráfico N° 47: Precios y cantidad – Hidroxicloroquina 200 mg | 72 |
| Gráfico N° 48: Precios y cantidad por empresa – Hidroxicloroquina 200 mg..... | 73 |
| Gráfico N° 49: Precios y cantidad – Oxígeno medicinal | 75 |
| Gráfico N° 50: Precios y cantidad por empresa – Oxígeno medicinal..... | 75 |



Glosario

Concentración: Cantidad específica del principio activo presente en un medicamento expresada en unidades del sistema internacional como: miligramos, gramos, mililitros, porcentaje, entre otras.¹

Coronavirus: Los Coronavirus pertenecen a la familia Coronaviridae, en la que se incluyen cuatro géneros, Alfacoronavirus, Betacoronavirus, Deltacoronavirus y Gammacoronavirus. Los coronavirus que afectan a los humanos son endémicos y epidémicos, dentro de los epidémicos se encuentran los SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-COV-2 (betacoronavirus), este último causante de la pandemia que se originó en Wuhan, China en el año 2019 de origen zoonótico y que produce la enfermedad por coronavirus (COVID-19).²

Dispositivos médicos: Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.³

Emergencia sanitaria: Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles, requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.⁴

Forma farmacéutica: Forma física que caracteriza al medicamento con el fin de facilitar su administración y resulta del proceso tecnológico en el cual se mezclan el (los) principio(s) y excipientes.⁵

Hospital centinela: Unidades o centros dedicados a hacer evaluación y vigilancia epidemiológica intensificada.⁶

Insumos médicos: Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía.⁷

Laboratorio clínico general: Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluya las siguientes áreas básicas de baja complejidad: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis.⁸

¹ EC, «Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano», *Registro Oficial Suplemento* 299 Capítulo I Ámbito de Aplicación y Definiciones (14 de julio de 2014): 2.

² MSP, «Protocolo de Uso de Pruebas Rápidas para Detección de Anticuerpos Contra SARS- COV-2/COVID-19», s. f.

³ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL», 17 de marzo de 2020.

⁴ ARCSA.

⁵ EC, «Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano». Art 2

⁶ Jorge Daruich, «Informatización de la Unidad Centinela de Hospital de Clínicas», 1 de octubre de 2003, <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenido=26545#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20una%20Unidad%20Centinela,es%20una%20vigilancia%20epidemiol%C3%B3gica%20intensificada.&text=Estas%20unidades%20centinela%20no%20suplen,una%20observaci%C3%B3n%20de%20poblaci%C3%B3n%20general>.

⁷ Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamento, «Informe Técnico No. MSP-STFP-2020-0112», 11 de abril de 2020.

⁸ MSP, «Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos» (Registro Oficial No. 848, 11 de diciembre de 2012), Art 4.



Laboratorio clínico especializado: Es aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética.⁹

Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.¹⁰

Oxígeno medicinal: Oxígeno gaseoso o líquido cuya concentración es mayor o igual al 99,5 por ciento de pureza por volumen de O₂.

Principio Activo: Es aquella sustancia, cualquiera que sea su origen: humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que una vez purificada y/o modificada químicamente se atribuye una actividad farmacológica para constituir un medicamento.¹¹

Prueba RT-PCR: es la prueba de referencia para el diagnóstico de la enfermedad, esta cumple con criterios de sensibilidad y especificidad bastante altos que le permiten ser una prueba confiable. Este tipo de técnica tiene un período de ventana de 4 o 5 días post infección y puede mantenerse como positiva hasta 28 días post infección.¹² Esta prueba molecular significa reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR).¹³

Prueba rápida de detección de anticuerpos: tienen la ventaja de tener resultados en corto tiempo (alrededor de 15 a 20 minutos), a bajo costo y requerir poca infraestructura sanitaria para su aplicación, su metodología se basa en el flujo lateral o flujo continuo (inmunofiltración) estas pruebas hasta el momento han demostrado tener una sensibilidad variable. Este tipo de pruebas hasta el momento no se recomiendan para el diagnóstico, dado el amplio período de ventana (7-10 días), estas pruebas pueden servir de cribado o tamizaje a personas sintomáticas con antecedentes de contacto y para levantar el perfil de seroprevalencia de la población.¹⁴

Segmento de mercado: Para efectos de la fijación de precios, se entenderá por segmento de mercado a los medicamentos que correspondan a un mismo principio activo o combinación de principios activos, a una misma forma farmacéutica hasta el primer nivel de desagregación y a una misma concentración.¹⁵

⁹ MSP, «Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos» (Registro Oficial No. 848, 11 de diciembre de 2012), Art 5.

¹⁰ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL».

¹¹ EC, «Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano». Art 2.

¹² MSP, «Protocolo de Uso de Pruebas Rápidas para Detección de Anticuerpos Contra SARS- COV-2/COVID-19».

¹³ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias (NCIRD), «Información sobre pruebas moleculares rápidas, RT-PCR y otras pruebas moleculares para el diagnóstico de infección por el virus de la influenza | CDC», 21 de octubre de 2019, <https://espanol.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/molecular-assays.htm>.

¹⁴ MSP, «Protocolo de Uso de Pruebas Rápidas para Detección de Anticuerpos Contra SARS- COV-2/COVID-19».

¹⁵ EC, «Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano».



Servicio de salud: Son aquellos establecimientos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, prevención, de recuperación, y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o con internación. Son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.¹⁶

Abreviaturas

ACCESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

ASEDIM: Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos

COE Nacional: Centro de Operaciones de Emergencia Nacional

COMEX: Comité de Comercio Exterior

CRE: Constitución de la República del Ecuador

DNEM: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

INAC: Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia

LOS: Ley Orgánica de Salud

LORCPM: Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder del Mercado

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud

MSP: Ministerio de Salud Pública

NTE: Norma Técnica Ecuatoriana

SENAE: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador

¹⁶ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL».



Capítulo 1. Antecedentes

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la enfermedad COVID-19 fue declarada pandemia global el 11 de marzo de 2020. Desde de la aparición de esta enfermedad se ha registrado una rápida propagación de la misma con un aumento exponencial del número de personas infectadas, alcanzando más de 75 millones de casos de contagio y 1,6 millones casos de muertes en todo el mundo.¹⁷ Producto de la propagación de la enfermedad, los gobiernos, con el objetivo de prevenir y controlar la pandemia, han incrementado la compra de productos médicos que conciernen a la prevención, control y tratamiento del virus COVID-19.

Cabe señalar que, a nivel internacional, los productos médicos se encuentran clasificados en diferentes categorías conforme al Sistema Armonizado (HS),¹⁸ elaborado por la Organización Mundial de Aduanas, encontrándose a los productos de mayor relevancia en la pandemia COVID-19, en cuatro grupos principales: 1. medicinas; 2. implementos médicos; 3. equipos médicos y tecnología, y 4. productos de protección personal.

Dentro de estas categorías, se encuentra un subconjunto de productos médicos que han sido mencionados por los gobiernos, las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales, y reportes de noticias internacionales como implementos para enfrentar al COVID-19, siendo estos: desinfectantes o productos de esterilización; mascarillas faciales; guantes; jabón de manos; gel desinfectante; monitores de pacientes y oxímetros de pulso; gafas protectoras y visores; esterilizadores; jeringas; termómetros; aparatos de exploración ultrasónica; ventiladores, máscaras de oxígeno; equipos de rayos X y otros dispositivos tales como aparatos de tomografía computarizada.¹⁹

A nivel internacional, se establecieron medidas arancelarias y no arancelarias con relación a estos productos de acuerdo a las realidades de cada país, para facilitar su importación en algunos casos o para prohibir su exportación en otros, todas ellas con el fin de garantizar el abastecimiento local.²⁰

El gobierno ecuatoriano declaró el estado de emergencia sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, servicios médicos, hospitalización y consulta externa producto de la declaratoria de la Organización Mundial de la Salud,²¹ situación que derivó en un aumento en las transacciones de productos médicos y en modificaciones a la normativa que regula la comercialización de dichos productos.

Estas modificaciones normativas se han expresado en decretos ejecutivos para la declaratoria del estado de emergencia a nivel nacional, acuerdos ministeriales que establecen requisitos para la obtención de certificados de registros sanitarios temporales para la comercialización de medicinas, implementos y equipos médicos, y productos de protección personal; directrices para el control de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas y reactivos PCR; así como normativa para la habilitación de laboratorios clínicos a nivel nacional. Adicionalmente,

¹⁷ World Health Organization (Organización Mundial de la Salud), «COVID-19 Weekly Epidemiological Update - 22 December 2020», 22 de diciembre de 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---22-december-2020>.

¹⁸ El Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, generalmente denominado "Sistema Armonizado" o simplemente "SA", es una nomenclatura internacional de productos de uso múltiple elaborada por la Organización Mundial de Aduanas (OMA). La clasificación se encuentra disponible en:

<http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/overview/what-is-the-harmonized-system.aspx>

¹⁹ World Trade Organization (Organización Mundial del Comercio), «Trade in medical goods in the context of tackling COVID-19», 3 de abril de 2020, https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/rese_03apr20_e.pdf.

²⁰ World Trade Organization (Organización Mundial del Comercio), «Anexo COVID-19, Medidas Comerciales y relacionadas con el comercio», 7 de octubre de 2020, https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid_measures_s.pdf.

²¹ Ecuador Ministerio de Salud MSP, «Acuerdo N° 00126-2020 Emergencia Sanitaria Sistema Nacional de Salud - Ecuador», 21 de marzo de 2020, 00126-02020, <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/542>.



se ha emitido normativa en el ámbito de políticas de precios de los insumos médicos, pruebas rápidas y PCR, con el objetivo de regular los precios a nivel nacional y evitar cualquier forma de especulación y abuso, así como la reducción de tarifas arancelarias de forma temporal para la importación en el régimen de consumo, de las subpartidas relacionadas con los insumos requeridos en el contexto de la emergencia.

1.1. Motivación del Informe

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado (en adelante SCPM), como un organismo técnico de control, y con base en lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder Mercado (LORCPM), tiene entre sus facultades 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; y el control y autorización de concentraciones económicas.

Para el efecto la SCPM, tiene entre otras atribuciones, la realización de estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes, conforme determina el artículo 38, numeral 1 de la LORCPM, cuyo ejercicio lo realiza a través de la Dirección Nacional de Estudios de Mercado (en adelante DNEM) de la Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia (en adelante INAC).

En este sentido, la DNEM en el contexto de la crisis sanitaria que actualmente atraviesa el país, así como del estado de emergencia sanitaria declarado en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, por la inminente posibilidad del efecto provocado por el Coronavirus COVID-19, ha realizado el monitoreo de la evolución de los precios, oferta y demanda de determinados insumos médicos y medicamentos.

1.2. Alcance del informe

El presente trabajo de investigación contempla el monitoreo de la evolución de cantidades comercializadas y precios de los productos médicos de mayor demanda relacionados con la pandemia COVID-19 en el Ecuador, desde la óptica del derecho a la competencia y libre concurrencia, principalmente en el periodo 2018 a junio 2020.

Para identificar los productos de mayor demanda tanto en el ámbito público como privado, se mantuvieron reuniones de trabajo con representantes de los operadores privados (Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos-ASEDIM) y con la institución reguladora (MSP),²² los productos identificados forman parte de las siguientes categorías de la clasificación del sistema armonizado de la OMA: i) medicamentos (productos farmacéuticos), ii) suministros médicos o dispositivos médicos, iii) equipamiento médico y tecnología; y, iv) productos de protección personal.²³ A continuación se presenta un detalle de los productos médicos seleccionados en función de la categoría a la cual pertenecen:

Tabla N° 1: Productos médicos sujetos a revisión

| No. | Categoría OMA | Productos |
|-----|--|--------------------------------|
| 1 | Suministros médicos/Dispositivos médicos | Alcohol Solución Tópica al 70% |
| | | Gel Alcohólico |
| 2 | | Guantes de examinación, látex |

²² Para el caso de los medicamentos se presenta la información de 10 de los medicamentos de mayor demanda.

²³ World Trade Organization (Organización Mundial del Comercio), «Trade in medical goods in the context of tackling COVID-19».



| | | |
|---|----------------------------------|--|
| | Productos de protección personal | Guantes de examinación, nitrilo |
| | | Bata manga larga |
| | | Gorro quirúrgico, plegable |
| 3 | Equipamiento médico y tecnología | Transductor de presión arterial invasiva |
| | | Tubo endotraqueal, con balón |
| | | Pruebas de laboratorio PCR para diagnóstico COVID-19 |
| | | Pruebas rápidas de diagnóstico COVID-19 |
| 4 | Medicamentos ²⁴ | Oxígeno Medicinal 99,5% |
| | | Paracetamol |
| | | Azitromicina |
| | | Cloruro de sodio |
| | | Hidroxicloroquina |

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

²⁴ De los cinco (5) principios activos listados, en el documento se presentará la información de las diez (10) presentaciones comerciales con mayor volumen de ventas, conforme a los criterios que se detallarán más adelante.



Capítulo 2. Base Legal

En el presente acápite se analiza el conjunto de normas mediante las cuales se regula la fabricación, importación, almacenamiento, distribución y/o comercialización de los medicamentos, productos e insumos médicos de mayor demanda durante la emergencia sanitaria provocada por el COVID-19, que se detallan en el cuadro 1. Con este objetivo, se ha revisado, en el orden jerárquico de las normas, la Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud y sus Reglamentos conexos, los Decretos Ejecutivos emitidos producto de la emergencia sanitaria, los Acuerdos y Resoluciones emitidos por el Ministerio de Salud Pública (MSP), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), Comité de Comercio Exterior (COMEX) y Centro de Operaciones de Emergencia Nacional (COE Nacional).

2.1. Constitución de la República del Ecuador (CRE)

La CRE dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya aplicación se realiza a través del Sistema Nacional de Salud, el cual comprende instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores que intervienen en dicho ámbito. La rectoría del sistema la ejerce la autoridad sanitaria nacional (MSP), misma que será responsable de formular la política nacional, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, y el funcionamiento de las entidades del sector.²⁵

Por otro lado, también se menciona que el Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional y establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal.²⁶

2.2. Ley Orgánica de Salud (LOS)

La LOS tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud;²⁷ esta norma dispone al Estado garantizar, en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente,²⁸ así como también, garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo.²⁹

2.3. Decretos Ejecutivos por la Emergencia Sanitaria

Durante la Emergencia Sanitaria se emitió el Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 marzo de 2020, a través del cual se declaró el estado de excepción en el territorio nacional a causa de la pandemia del COVID-19 determinada por la Organización Mundial de la Salud, el mismo que ha sido ampliado en los mismos términos por tres ocasiones mediante Decretos números 1052, 1074 y 1126 de 15 de mayo, 15 de junio y 14 de agosto del mismo año respectivamente, teniendo este último estado de excepción una vigencia de treinta días a partir de su suscripción.

²⁵ EC, «Constitución de la República del Ecuador» (R.O.S. 449, 20 de octubre de 2008), Arts. 32, 359 y 361.

²⁶ EC, «CRE», 20 de octubre de 2008, Arts. 335.

²⁷ EC, «Ley Orgánica de Salud» (R.O.S. 423, 22 de diciembre de 2016), Art. 1.

²⁸ EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 9, literal d.

²⁹ EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 9, literal f.



2.4. Acuerdos emitidos por el Ministerio de Salud Pública relacionados con la emergencia sanitaria

El MSP, mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y para prevenir un posible contagio masivo en la población. El mencionado Decreto, adicionalmente, dispuso a la ARCSA que actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la emergencia.³⁰

El MSP declaró emergencia institucional con Resolución 00026-2020 de 18 de marzo de 2020.³¹ Posteriormente, con Acuerdo No. 00009-2020 de 12 de mayo de 2020, se extendió por treinta (30) días el estado de emergencia sanitaria a partir de la finalización del Acuerdo 00126-2020.³²

Con Acuerdo No.00024-2020 de 16 de junio 2020, nuevamente se declaró el estado de emergencia sanitaria en las 24 provincias del país, mencionando que la declaratoria tendría como duración el plazo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 1074 de 15 de junio de 2020, pudiendo extenderse en caso de ser necesario.³³

Mediante Acuerdo No. 00026-2020 de 27 de Junio 2020, se dio por culminada la emergencia sanitaria declarada con Acuerdo No. 00126-2020 y su extensión por treinta (30) días, dispuesta con Acuerdo No. 00009-2020, así como también, la emergencia institucional declarada con Resolución 00026-2020.³⁴

Cabe indicar que el Acuerdo No. 00026-2020 no dejó sin vigencia a la declaratoria de emergencia sanitaria efectuada mediante Acuerdo Ministerial No. 00024-2020.

2.5. Normativa técnica referente a la importación de insumos y medicamentos emitida por el ARCSA

La Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL, estableció que los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico pueden sujetarse a la importación por excepción cuando no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano, en caso de emergencia sanitaria declarada por acto de poder público.³⁵ En este escenario, los establecimientos de salud y el MSP podrán solicitar la autorización de importación por excepción; debiendo presentar el detalle de los productos a importar, describiendo, como mínimo, lo siguiente:

- Nombre comercial del o de los productos;
- Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del o los principios activos cuando no exista DCI (medicamentos);
- Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
- Condiciones de almacenamiento;

³⁰ Ecuador Ministerio de Salud MSP, «Acuerdo N° 00126-2020 Emergencia Sanitaria Sistema Nacional de Salud - Ecuador 1 Y11», 21 de marzo de 2020, Arts. 1 y 11, <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/542>.

³¹ MSP, «Resolución 00026-2020» (Registro Oficial, Edición Especial No.452, 18 de marzo de 2020), 00026-.

³² MSP, «Acuerdo No. 00009-2020» (Registro Oficial, Edición Especial No. 567 de 12 de mayo de 2020, 12 de mayo de 2020), 00009-02020.

³³ MSP, «Acuerdo No.0002120-2020» (Registro Oficial, Edición Especial No. 679 de 17 de junio de 2020, 16 de junio de 2020), 0002120-2020, art. 1 y 12.

³⁴ MSP, «Acuerdo N° 00026-2020» (Registro Oficial - Edición Especial N° 730 de 2 de julio de 2020, 27 de junio de 2020), 00026-02020.

³⁵ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL - Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico» (Registro Oficial, Edición Especial 770, 13 de julio de 2020), Art. 4.



- Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa; y,
- Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico, fecha de vencimiento (cuando aplique en dispositivos médicos) número de lote o serie según corresponda.³⁶

Toda importación por excepción de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos de uso humano procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, debe obtener obligatoriamente por parte de la ARCSA, la autorización respectiva como requisito indispensable para su adquisición y desaduanización.³⁷

2.6. Normativa técnica sanitaria para el registro de productos autorizados para uso por emergencia sanitaria

Mediante Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL de 17 de marzo de 2020, el ARCSA, expidió la Normativa Técnica Sanitaria para el registro de productos autorizados para uso por emergencia sanitaria, cuyo objetivo es establecer las directrices para el proceso de certificación y los criterios para el control y vigilancia de dichos productos,³⁸ siendo esta normativa de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución o comercialización de productos autorizados para uso en emergencia sanitaria.³⁹

Los productos autorizados para uso en emergencia sanitaria, deberán contar con la respectiva notificación sanitaria o registro sanitario otorgado por la ARCSA, para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución o comercialización.⁴⁰

La ARCSA podrá suspender o cancelar en cualquier momento la notificación sanitaria o registro sanitario, si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos o condiciones establecidos en la Ley y sus reglamentos o cuando el producto represente un riesgo a la salud, sin perjuicio de que se apliquen las demás sanciones señaladas en la Ley.⁴¹

Por otro lado, se determina que la emisión del certificado de notificación sanitaria o registro sanitario de un producto autorizado para uso en emergencia sanitaria, será una autorización temporal para la comercialización del producto, únicamente mientras dure la emergencia; mencionando adicionalmente, que una vez concluida la emergencia la notificación sanitaria o registro sanitario podrán extenderse para su uso y comercialización por el periodo de tiempo contemplado en el artículo 139 de la LOS.^{42,43}

³⁶ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL - Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico» (Registro Oficial, Edición Especial 770, 13 de julio de 2020), Art. 10.

³⁷ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL - Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico» (Registro Oficial, Edición Especial 770, 13 de julio de 2020), Art. 5.

³⁸ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL». Art. 1

³⁹ ARCSA. Art. 2

⁴⁰ ARCSA. Art. 4

⁴¹ ARCSA. Disposición General Primera, Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL de 17 de marzo de 2020.

⁴² Según el art 139 de la Ley Orgánica de Salud, las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de 5 años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional, todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.

⁴³ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL».



Finalmente, la norma indica que la ARCSA publicará en su página web el listado de productos autorizados para uso en emergencia sanitaria.⁴⁴

2.7. Revisión de Aranceles por el Comité de Comercio Exterior (COMEX)

Mediante Resolución No. 004-2020 de 22 de marzo del 2020 emitida por el Pleno del COMEX se dispuso diferir al 0%, la aplicación de la tarifa arancelaria para la importación a consumo hasta que el MPS notifique la finalización del estado de emergencia sanitaria declarada en el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, de determinadas subpartidas arancelarias relacionadas con el tratamiento de la pandemia COVID-19, entre las cuales se encuentran las siguientes:⁴⁵

- Hipocloritos; hipoclorito de calcio comercial; cloritos; hipobromitos.
- Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.
- Polímeros acrílicos en formas primarias
- Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico
- Prendas de vestir, guantes, mitones y manoplas y demás complementos (accesorios), de vestir, para cualquier uso, de caucho vulcanizado sin endurecer
- Prendas de vestir confeccionadas con productos de las partidas 56.02, 56.03, 59.03, 59.06 ó 59.07
- Sombreros y demás tocados, de punto o confeccionados con encaje, fieltro u otro producto textil, en pieza (pero no en tiras), incluso guarnecidos; redecillas para el cabello, de cualquier materia, incluso guarnecidas
- Gafas (anteojos) correctoras, protectoras u otras, y artículos similares
- Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.

Cabe indicar que mediante Oficio No. MPCEIP-CCOMEX-2020-0230-O del 18 de agosto de 2020, el Secretario Técnico del Comité de Comercio Exterior (COMEX) mencionó a la SCPM, que el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, emitido por el MSP con el que se declaró el estado de emergencia sanitaria a nivel nacional y su prórroga, perdieron su efecto al momento en que dejaron de tener vigencia, por lo que, al cumplirse la condición expresada en el artículo 1 de la Resolución No. 004-2020 del COMEX, de manera automática el instrumento perdió eficacia jurídica y en consecuencia no se encuentra vigente.

2.8. Resolución del Centro de Operaciones de Emergencia Nacional (COE Nacional) referente a precios de insumos médicos y productos de primera necesidad

El COE Nacional en sesión permanente del viernes 03 de abril de 2020, resolvió entre otros puntos lo siguiente:

“[...] 5. Disponer al Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Agricultura y Ganadería y al Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos, establecer el mecanismo que fije precios oficiales para los insumos

⁴⁴ ARCSA. Disposición Transitoria tercera, Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL de 17 de marzo de 2020.

⁴⁵ El detalle completo de subpartidas con tarifa cero encuentra en el Anexo 1.



médicos y los artículos de primera necesidad con la finalidad de sustentar las actividades de control de precios y posible especulación, establecidos en el artículo 321 del Código Orgánico Integral Penal.”^{46 47}

Al respecto, el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, señaló que en atención a la referida resolución del COE Nacional, ha procedido a remitir la lista de precios oficiales de medicamentos aprobados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos, los cuales corresponden a los precios máximos de comercialización, así como también, ha establecido la lista de precios referenciales de los insumos médicos con mayor demandada por la declaratoria de emergencia nacional.⁴⁸

2.9. Entidades reguladoras

2.9.1. Ministerio de Salud Pública (MSP)

El Ministerio de Salud Pública es, conforme a la LOS, la autoridad sanitaria nacional, 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 la Ley Orgánica de Salud.⁴⁹

Como parte de su misión el MSP, ejerce la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la salud pública ecuatoriana a través de la gobernanza y vigilancia y control sanitario a fin de garantizar el derecho a la salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, gobernanza de salud, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología; y, articulación de los actores del sistema.⁵⁰

Adicionalmente, la LOS determina entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública las siguientes:⁵¹

“[...] 11. Determinar zonas de alerta sanitaria, identificar grupos poblacionales en grave riesgo y solicitar la declaratoria del estado de emergencia sanitaria, como consecuencia de epidemias, desastres u otros que pongan en grave riesgo la salud colectiva.

[...] 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; [...]”

Así también le corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley.⁵²

⁴⁶ Actos ilegales tendientes al alza de precios de productos sujetos a precio oficial.- La persona que, sin autorización legal, incrementa los valores de productos sujetos a precio oficial, será sancionada con pena privativa de libertad de quince a treinta días, Suplemento Registro Oficial N° 180 de 10 de febrero de 2014. Art. 321.

⁴⁷ Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias, «Resoluciones COE Nacional 03 de abril 2020 – Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias», accedido 3 de enero de 2021, <https://www.gestionderiesgos.gob.ec/resoluciones-coe-nacional-03-de-abril-2020/>.

⁴⁸ MSP, «Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0820-O dirigido al Ministerio de Gobierno», 14 de abril de 2020.

⁴⁹ EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 4.

⁵⁰ MSP, «Ministerio de Salud Pública - Valores, misión y visión →», accedido 3 de enero de 2021, <https://www.salud.gob.ec/valores-mision-vision/>.

⁵¹ EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Arts. 6.

⁵² EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 159.



2.9.1.1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

Como parte de la misión del ARCSA, se encuentra el contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.⁵³

El ARCSA podrá otorgar, suspender, cancelar o reinscribir, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en la LOS y su reglamento.⁵⁴

Así también podrá, entre otras atribuciones, autorizar la importación de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario en casos de emergencia sanitaria.⁵⁵

Finalmente se debe señalar que para efectuar actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano, es necesario el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario, las mismas que son obligatorias para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados.⁵⁶ Destacándose que están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general así como los dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.

2.9.1.2. Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS)

La ACESS es la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control y vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud,⁵⁷ siendo parte de las atribuciones y responsabilidades de la Agencia, entre otras, las siguientes: otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud, según corresponda.⁵⁸

Por otro lado, el ACESS se encuentra facultado para autorizar la utilización de reactivos de distintas marcas a los laboratorios clínicos, públicos y privados, que cuentan con la respectiva autorización para realizar los exámenes de diagnóstico de COVID-19 mediante RT-CPR.⁵⁹

2.9.1.3. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI)

El INSPI es la institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.⁶⁰

La tarea misional del INSPI es generar, transferir y difundir conocimientos científicos y tecnológicos en salud mediante la ejecución de investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica; y controlar la

⁵³ ARCSA, «Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Misión, visión y valores», accedido 3 de enero de 2021, <https://www.controlsanitario.gob.ec/valores/>.

⁵⁴ EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 138.

⁵⁵ EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 144.

⁵⁶ EC, «LOS 122», 22 de diciembre de 2016, Art. 122.

⁵⁷ EC, «Decreto Ejecutivo 703» (Suplemento No. 534 de 1 de junio de 2015, 25 de julio de 2015), 703, Art. 2.

⁵⁸ ACESS, «Resolución No. ACESS-2020-0035», 27 de marzo de 2020, 2020-0035, Art. 3.

⁵⁹ ACESS, «Resolución No. ACESS-2020-0035», 27 de marzo de 2020, 2020-0035, Art. 1.

⁶⁰ EC, «Decreto Ejecutivo No. 1290», 13 de septiembre de 788, Art. 4.



calidad de los resultados de la red de laboratorios, con la finalidad de obtener evidencias que contribuyan al fortalecimiento de políticas públicas en salud.⁶¹

2.9.1.4. El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano (El Consejo)

El Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, establece que el Consejo estará compuesto por los siguientes órganos:

- El Ministro de Salud Pública o su delegado permanente, quien lo presidirá y tendrá voto dirimente;
- El Ministro de Industrias y Productividad o su delegado permanente;
- El titular del organismo nacional de planificación y desarrollo o su delegado permanente; y,
- El titular del organismo encargado de la economía y finanzas o su delegado permanente, quien intervendrá con voz informativa y sin voto.

Entre las facultades del Consejo, de destacan las siguientes:

- Resolver y difundir los precios techo para cada segmento de mercado;
- Resolver las solicitudes de fijación de precios de medicamentos nuevos en el mercado dentro del término máximo de sesenta (60) días contados a partir de su admisión a trámite;
- *Fijar precios de medicamentos de uso y consumo humano, en caso de Estado de Excepción, por situaciones de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Presidente de la República;*
- Emitir actos, instructivos y resoluciones para el análisis, evaluación, ejecución y control de las políticas de fijación de precios de venta al público de medicamentos de uso y consumo humano; y,
- Solicitar a los importadores, establecimientos farmacéuticos y/o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que comercialice medicamentos, la información y datos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.⁶²

La norma además menciona que el Consejo, para fundamentar sus decisiones, podrá convocar a otras personas e instituciones públicas o privadas y de la sociedad civil, quienes participarán en las sesiones con voz informativa. Sus criterios no serán vinculantes.⁶³

2.9.2. Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)

El MPCEIP es el ente responsable del control de la calidad y la evaluación de la conformidad de los bienes y servicios que se produzcan, importen y comercialicen en el país.⁶⁴ Su misión es formular y ejecutar políticas públicas, para la transformación del patrón de especialización industrial y fomentar la inserción estratégica del Ecuador en el comercio mundial a través del desarrollo productivo, la mejora de la competitividad integral, el desarrollo de las cadenas de valor y las inversiones.⁶⁵

Dentro de los objetivos estratégicos del MPCEIP se encuentra el incrementar: i) la inserción estratégica económica y comercial del país en el mundo; ii) la productividad y competitividad del sector acuícola y pesquero; iii) la inversión nacional y extranjera; y, iv) la productividad, los servicios relacionados, la

⁶¹ INSPI, «Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez - Misión, visión, objetivos», accedido 3 de enero de 2021, <http://www.investigacion.salud.gob.ec/mision-vision-objetivos/>.

⁶² EC, «Decreto Ejecutivo 400» (Registro Oficial Suplemento 299 de 29 de julio de 2014, 15 de julio de 2015), 400.

⁶³ EC, 400.

⁶⁴ EC, «Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad» (R.O.S. 26, 22 de febrero de 2007), 57, Art 57.

⁶⁵ MIPRO, «Acuerdo Ministerial 165 -Estructura y Estatuto Orgánico Ministerio Industrias y Productividad» (Registro Oficial Edición Especial 887, 10 de febrero de 2017).



calidad, el encadenamiento, la asociatividad, la articulación público – privada, el desarrollo de polos productivos y la territorialización de la política productiva en la industria.⁶⁶

2.9.2.1. Comité de Comercio Exterior (COMEX)

El COMEX es el organismo que aprueba las políticas públicas nacionales en materia de política comercial, es un cuerpo colegiado de carácter intersectorial público, encargado de la regulación de todos los asuntos y procesos vinculados a esta materia y está compuesto por titulares o delegados de las siguientes instituciones: i) Ministerio rector de la política industrial; ii) Ministerio rector de la política agrícola; iii) Ministerio a cargo de las finanzas públicas; iv) Organismo Nacional de Planificación; v) Servicio de Rentas Internas; y, vi) Autoridad aduanera nacional;⁶⁷

Dentro de las principales competencias que tiene este organismo se encuentran:

- a. Formular y aprobar las políticas y estrategias, generales y sectoriales, en materia de comercio exterior, fomento y promoción de las exportaciones;
- b. Crear, modificar o suprimir las tarifas arancelarias;
- c. Regular, facilitar o restringir la exportación, importación, circulación y tránsito de mercancías no nacionales ni nacionalizadas;
- f. Aprobar contingentes de importación o medidas restrictivas a las operaciones de comercio exterior, cuando las condiciones comerciales, la afectación a la industria local, o las circunstancias económicas del país lo requieran; y.
- g. Diferir, de manera temporal, la aplicación de las tarifas arancelarias generales, o por sectores específicos de la economía, según convenga a la producción nacional o las necesidades económicas del Estado.⁶⁸

2.9.2.2. Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)

El SENAЕ es una persona jurídica de derecho público con autonomía técnica- administrativa, financiera y presupuestaria; organismo al que se le atribuye las competencias necesarias para llevar adelante la planificación y ejecución de la política aduanera del país y para ejercer las facultades reglamentarias y tributarias de determinación, resolución, sanción en materia aduanera.⁶⁹

⁶⁶ MIPRO, «Objetivos estratégicos del Ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca», accedido 3 de enero de 2021, <https://www.produccion.gob.ec/objetivos-estrategicos/>.

⁶⁷ EC, «COPCI», 29 de diciembre de 2010, 71, Art. 71.

⁶⁸ EC, «COPCI», 29 de diciembre de 2010, 72, Art. 72.

⁶⁹ EC, «COPCI», 29 de diciembre de 2010, Art. 212.

Capítulo 3. Importación, producción y comercialización de productos médicos

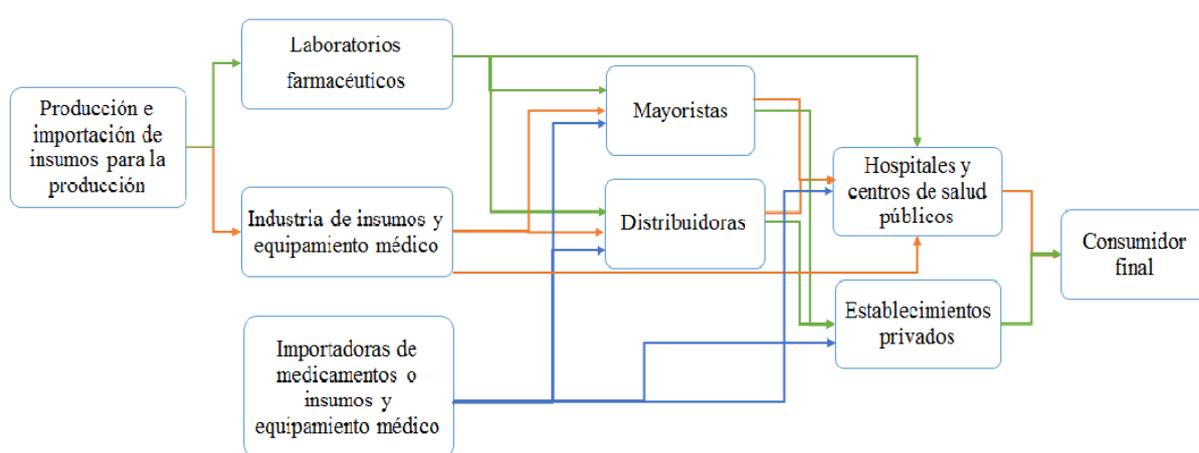
3.1. Cadena de comercialización de productos médicos

Considerando que la cadena productiva contempla al conjunto de actividades interrelacionadas en un mercado que abarcan la provisión de insumos, industrialización y comercialización, en el presente informe se ha analizado a los sectores de importación, producción y comercialización de insumos médicos y medicamentos, los cuales forman parte del sistema de provisión de servicios de salud.

En este sentido según los *Informes de Cadenas de Valor: Servicios de Salud, Farmacia y Equipamiento Médico*, la industria farmacéutica tiene como finalidad el desarrollo, producción y venta de principios activos como de medicamentos destinados al consumo humano;⁷⁰ para el caso de los insumos médicos su cadena de valor comprende la fabricación de productos vinculados a tratamientos médicos y cuidado hospitalario.

Con este antecedente, la cadena de medicamentos farmacéuticos y equipamiento médico, está definida de la siguiente forma:

Gráfico N° 1: Cadena de valor de medicamentos farmacéuticos y equipamiento médico



Fuente: Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas-Presidencia de la Nación de Argentina
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

3.2. Fuentes recopiladas y tratamiento de la información

La información recopilada para el desarrollo del presente análisis, ha sido obtenida de operadores privados y públicos del sector de insumos médicos y medicamentos, de acuerdo al siguiente detalle:

- i) En referencia a los insumos médicos, por parte del sector privado se requirió información a los operadores económicos socios de ASEDIM, a los mayores importadores registrados en base datos de SENA E y operadores que solicitaron registro sanitario ante el ARCSA (sobre estos dos últimos, se requirió información a operadores económicos clasificados como grandes empresas).⁷¹ Para el caso del sector público se requirió información al MSP y SENA E.
- ii) Respecto a los medicamentos, se utilizó información del MSP y de cinco (5) de las principales cadenas de farmacias del país;

⁷⁰ Paula Nahiriñak, *Informes de cadenas de valor: Servicios de salud, farmacia y equipamiento médico*, 2016.

⁷¹ Ventas anuales mayores a cinco (5) millones de dólares.



- iii) Se debe señalar que los operadores a los cuales se solicitó información no representan la totalidad del mercado de cada producto, sino una muestra que consideró a los posibles actores más grandes del mercado, conforme los criterios mencionados anteriormente.

Las variables que fueron consideradas según la necesidad de información, tanto para insumos médicos como medicamentos, fueron: catastro de operadores, cantidad comercializada, precios de importación, adquisición y comercialización, y marco regulatorio.⁷²

Tabla N° 2: Fuente e información recopilada para el análisis

| Fuente | Catastro de operadores | Cantidad comercializada/ utilizada | Precio de comercialización | Precio de adquisición | Cantidad importada | Precio de importación | Marco Regulatorio |
|----------------------------|------------------------|------------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-------------------|
| MSP | | x | | x | | x | x |
| ARCSA | x | | | | | | x |
| SENAE | | | | | x | x | x |
| ASEDIM | x | | | | | | |
| Operadores Insumos Médicos | | x | x | x | | x | |
| Cadenas de Farmacias | | x | x | x | | | |

Fuente y elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

3.3. Metodología y tratamiento de la información cualitativa y cuantitativa

Se procedió a la depuración de la información proporcionada por las diferentes fuentes de la siguiente forma:

3.3.1. Información cuantitativa

SENAE

Tratamiento de la base

- Eliminar mercancías que no corresponden a los productos de análisis;
- Unificar unidades de medida de los productos de análisis, conforme descripción comercial, otras características, cantidad comercial y cantidad física reportada;
- Eliminación de filas con precios incoherentes con relación al precio promedio;

Generación de nuevas variables

- Precio total: sumatoria de las variables que componen el precio total del producto, que incluye BASE IMPONIBLE, FODINFA, IVA, AD VALOREM, AD VALOREM ESPECIFICO y CORPEI;
- Precio unitario: división del precio total para la cantidad respectiva;
- Cantidad total importada: sumatoria de las cantidades importadas de forma mensual;
- Peso ponderado: Participación de cada operación de importación en la cantidad total importada;
- Precio ponderado: Efectúa una ponderación del precio de importación de acuerdo a las cantidades importadas.

⁷² El marco regulatorio incluye leyes orgánicas, leyes ordinarias, reglamentos, resoluciones, decretos y acuerdos ministeriales.



MSP

Tratamiento de la base

- Unificación de la descripción de productos similares; y,
- Eliminación de filas sin información.

Operadores económicos del sector de dispositivos médicos y productos de protección personal

Tratamiento de la base

- Identificar la descripción de la unidad de medida de la presentación del producto;
- Eliminar productos que no se encuentran en el alcance del informe;
- Unificar la descripción de productos similares;
- Eliminar filas que registren precios nulos y negativos;

Generación de nuevas variables

- Cantidad unitario: cantidad comercializada en la transacción de la unidad de medida reportada;
- Cantidad final: cantidad comercializada en la transacción en función de la unidad de medida comercializada. Las unidades de medida y presentación se han unificado para todos los productos;
- Precio unitario final: precio de comercialización del producto por unidad de medida;
- Precio de compra: precio de adquisición del producto por unidad de medida;
- Origen: identificación de origen del producto (nacional o internacional);
- Total comercializado: sumatoria de las cantidades comercializadas por transacción;
- Peso ponderado: relación de la cantidad comercializada por transacción sobre el total comercializado por producto por mes;
- Precio ponderado: producto de precio ponderado por el precio unitario del producto por fecha;
- Total comercializado por empresa: sumatoria de las cantidades comercializadas por empresa por mes;
- Peso ponderado por empresa: relación de la cantidad comercializada por transacción sobre el total comercializado por producto por empresa por mes;
- Precio ponderado por empresa: producto de precio ponderado por el precio unitario del producto por empresa y fecha;
- Cantidad por origen: total de producto importado por origen;
- Peso ponderado por origen: relación de la cantidad comercializada por transacción sobre el total comercializado por producto por origen por mes;
- Precio ponderado por origen: producto de precio ponderado por el precio unitario del producto por origen y fecha;
- Cantidad adquirida: cantidad total de producto adquirido;
- Peso ponderado adquisición: relación de la cantidad adquirida por transacción sobre el total adquirido por producto;
- Precio ponderado de adquisición: producto de precio ponderado de adquisición por el precio unitario de adquisición del producto por fecha;
- Cantidad adquirida por empresa: cantidad total de producto adquirido por empresa;
- Peso ponderado adquisición por empresa: relación de la cantidad adquirida por transacción sobre el total adquirido por producto por empresa;



Precio ponderado de adquisición por empresa: producto de precio ponderado de adquisición por el precio unitario de adquisición del producto por empresa y fecha.

Operadores económicos del sector de medicamentos

Tratamiento de la base

- Identificar la descripción de la unidad de medida de la presentación del producto;
- Eliminar productos que no se encuentran en el alcance del informe;
- Eliminar filas que registren precios nulos y negativos;

Generación de nuevas variables

- Cantidad unitaria: cantidad comercializada en la transacción de la unidad de medida reportada;
- Cantidad final: cantidad comercializada en la transacción en función de la unidad de medida comercializada. Las unidades de medida y presentación se han unificado para todos los productos;
- Precio unitario final: precio de comercialización del producto por unidad de medida;
- Precio de compra: precio de adquisición del producto por unidad de medida;
- Total comercializado: sumatoria de las cantidades comercializadas por transacción;
- Peso ponderado: relación de la cantidad comercializada por transacción sobre el total comercializado por producto por mes;
- Precio ponderado: producto de precio ponderado por el precio unitario del producto por fecha;
- Total comercializado por empresa: sumatoria de las cantidades comercializadas por empresa por mes;
- Peso ponderado por empresa: relación de la cantidad comercializada por transacción sobre el total comercializado por producto por empresa por mes;
- Precio ponderado por empresa: producto de precio ponderado por el precio unitario del producto por empresa y fecha;

3.3.2. Información cualitativa

Esta información pretende capturar la perspectiva general de los operadores económicos respecto a la comercialización de los productos: pruebas rápidas, pruebas PCR, ropa y vestimenta de protección, insumos médicos y equipos médicos, los cuales se encuentran relacionados con la emergencia sanitaria derivada de la pandemia por COVID-19.

Este análisis, se basa en la información remitida mediante un cuestionario de 14 preguntas (Anexo 2), por 36 operadores económicos que comercializan uno o más productos de los detallados en la tabla N° 1.

3.4. Resultados del análisis

Los resultados del análisis efectuado se presentan en dos secciones, las cuales se dividen en función de la naturaleza de los productos, es decir: dispositivos médicos y productos de protección personal y medicamentos.



3.4.1. Dispositivos médicos y productos de protección personal

El análisis que se presenta a continuación aborda a productos categorizados como *dispositivos médicos*, los cuales se definen como “todos aquellos instrumentos, aparatos, materiales reactivos o artículos, incluyendo software; usados solos o en combinación, directamente en seres humanos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades o discapacidades y para la investigación en medicina.”⁷³. También se toma en cuenta a los *equipos de protección personal*, los cuales se definen como todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales.⁷⁴

A continuación se presenta: i) el detalle de la evolución de las importaciones, ii) cantidades demandadas por el sistema público de salud, iii) evolución de precios, y iv) cantidades comercializadas de los productos mencionados.

3.4.1.1. Importaciones de dispositivos médicos y equipo de protección

En esta sección se presenta información sobre las partidas arancelarias en las que se encuentran registradas las importaciones de los productos de dispositivos médicos y productos de protección personal seleccionados para el presente informe. Como se mencionó en la sección de *Metodología y tratamiento de la información cuantitativa y cualitativa*, la información reportada estuvo sujeta a eliminación de registros ya que contenía productos que no corresponden al presente análisis, en consecuencia la información que se detalla corresponde a los resultados de los productos médicos y no la totalidad de registros de la partida arancelaria. A continuación se detallan las partidas arancelarias utilizadas en el análisis:

Tabla N° 3: Descripción de las partidas arancelarias de dispositivos médicos y productos de protección personal

| Partida Arancelaria | Subpartida Arancelaria | Designación de la mercancía | Producto seleccionado conforme a la clasificación arancelaria |
|---|------------------------|--|---|
| 30.02 Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares. | 3002152000 | Reactivos de laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente | Pruebas rápidas y pruebas basadas en detección de anticuerpos |
| 38.22 Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto los de las partidas 30.02 ó 30.06; materiales de referencia certificados | 3822009000 | Los demás | Reactivos de laboratorio |
| 40.15 Prendas de vestir, guantes, mitones y manoplas y demás complementos (accesorios), de vestir, para cualquier uso, de caucho vulcanizado sin endurecer | 4015199010 | Antirradiaciones | Guantes de examinación látex, nitrilo |
| 62.10 Prendas de vestir confeccionadas con productos de las partidas 56.02, 56.03, 59.03, 59.06 ó 59.07 | 6210100000 | Con productos de las partidas 56.02 ó 56.03 | Bata quirúrgica manga larga (Tela no tejida, SMS, polipropileno 100%) |
| 65.05 Sombreros y demás tocados, de punto o confeccionados con encaje, fieltro u otro producto textil, en pieza (pero no en tiras), incluso guarnecidos; redecillas para el cabello, de cualquier materia, incluso guarnecidas. | 6505009000 | Los demás | Gorro quirúrgico, gorro quirúrgico plegable |
| 38.08 Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, | 3808941900 | Desinfectantes: Los demás | Gel Alcohólico |

⁷³ MSP, «MSP trabaja para garantizar dispositivos médicos seguros – Ministerio de Salud Pública», accedido 3 de enero de 2021, <https://www.salud.gob.ec/msp-trabaja-para-garantizar-dispositivos-medicos-seguros/>.

⁷⁴ MSP, «Acuerdo Ministerial 5 -Manual Bioseguridad para los Establecimientos de Salud» (Registro Oficial Edición Especial 972, 23 de marzo de 2017).



| | | | |
|---|------------|---------------------------|----------------|
| presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas. | | | |
| 38.08 Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas. | 3808949900 | Desinfectantes: Los demás | Gel Alcohólico |

Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Adicionalmente, se debe señalar que la partida 9018909000, correspondiente a los productos transductores de presión arterial invasiva y tubos endotraqueales con balón en distintas medidas, no fue procesada debido a que los registros son insuficientes. Con respecto a las partidas 6210400000 y 6210500000 que corresponden a batas quirúrgicas no registraron información sobre los productos analizados, por lo que no fueron utilizadas en el presente informe.

Los resultados de la revisión de las importaciones de los productos se detallan a continuación:

Tabla N° 4: Importaciones de dispositivos médicos y productos de protección personal del primer semestre 2019 y 2020

| Partida Arancelaria | Descripción de la partida arancelaria | Total 1er semestre 2019 Peso Neto (kg) | Total 1er semestre 2020 Peso Neto (kg) | % Variación Peso Neto | Total 1er semestre 2019 CIF (USD) | Total 1er semestre 2020 CIF (USD) | % Variación CIF |
|---------------------|---|--|--|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| 3002152000 | Pruebas rápidas y pruebas basadas en detección de anticuerpos | - | 7.531,46 | - | - | 2.816.240,72 | - |
| 3822009000 | Reactivos de laboratorio | - | 3.939,14 | - | - | 3.719.910,561 | - |
| 4015199010 | Guantes de examinación látex, nitrilo | 737.200,04 | 456.049,66 | -38% | 2.990.586,763 | 2.562.115,614 | (14%) |
| 6210100000 | Bata quirúrgica manga larga (Tela no tejida, SMS, polipropileno 100%) | 15.985,29 | 74.392,16 | 365% | 159.538,776 | 2.803.296,391 | 1657% |
| 6505009000 | Gorro quirúrgico, gorro quirúrgico plegable | 5.339,60 | 360,00 | -93% | 21678,68 | 2553,28 | (88%) |
| 3808949900 | Gel alcohólico | 10.624,35 | 96.440,50 | 808% | 57.703,44 | 448.784,30 | 678% |
| 3808941900 | Gel alcohólico | 12.298,68 | 56.867,81 | 362% | 68.589,28 | 195.948,12 | 186% |

Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE

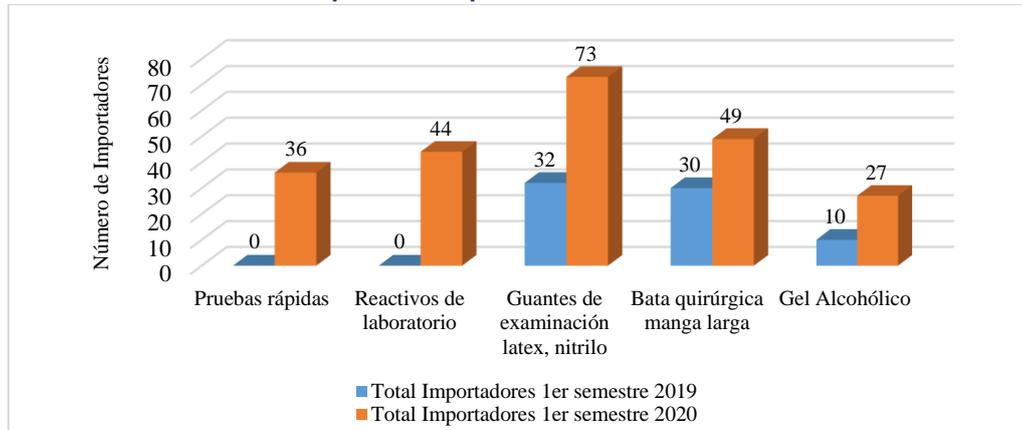
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De acuerdo al cuadro que antecede, se observa que la mayoría de productos presenta un incremento en cuanto a la cantidad y monto CIF de importación, no obstante, los gorros quirúrgicos y guantes de examinación de nitrilo y látex presentan un comportamiento contrario, con una disminución del 88% y 14% respectivamente. Este efecto pudo ser ocasionado por las políticas de países como Colombia o Malasia de prohibir las exportaciones de ciertos productos médicos,⁷⁵ lo cual a su vez pudo afectar a las cadenas de producción a nivel internacional, situación que sin embargo no ha sido confirmada por la OMC ni por otra organización.

En cuanto al número de importadores registrados durante el primer semestre del 2019 frente al 2020, se observa que en general existe un incremento de operadores económicos que realizaron importaciones, exceptuando a la partida de gorros quirúrgicos.

⁷⁵ World Trade Organization (Organización Mundial del Comercio), «Anexo COVID-19, Medidas Comerciales y relacionadas con el comercio».

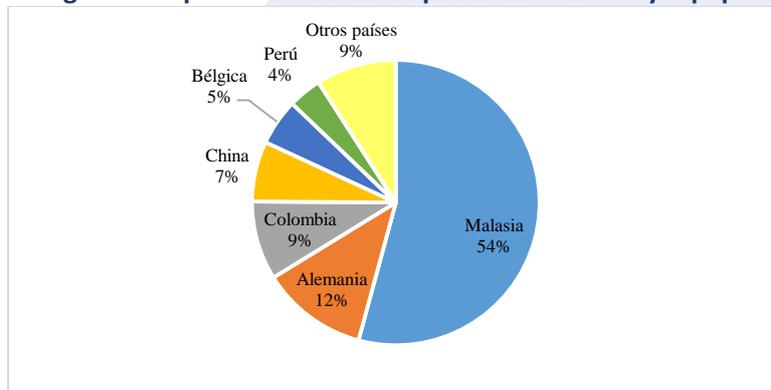
Gráfico N° 2: Número de importadores de productos de dispositivos médicos y productos de protección personal 2019-2020



Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Finalmente, se puede observar que Malasia es el país de donde provienen la mayor cantidad de importaciones de dispositivos médicos y equipo de protección, se debe aclarar que las partidas 4015110000 *Guantes de examinación de látex y nitrilo* y 6210100000 *Batas quirúrgicas* son las partidas que registran las mayores cantidades de importaciones. De la misma manera, se observa que Alemania es otro proveedor importante específicamente de *Gel alcohólico*

Gráfico N° 3: Origen de importación de los dispositivos médicos y equipo de protección



Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

3.4.1.2. Evolución de precios y cantidad comercializada de dispositivos médicos y productos de protección personal

En la sección a continuación se detalla la evolución de precios y cantidades de los dispositivos médicos y productos de protección personal de mayor relevancia durante la pandemia de COVID-19, desde la perspectiva de consumo de los sectores público y privado. Se debe mencionar que, en virtud de la resolución del COE Nacional de 03 de abril de 2020, el MSP emitió un listado de precios referenciales a un grupo de estos productos, el cual se aborda a continuación.



3.4.1.2.1. Precios referenciales de insumos médicos

En cumplimiento a la Resolución del 3 de abril de 2020 emitida por el COE Nacional, el MSP comunicó al Ministerio de Gobierno a través de oficio MSP-MSP-2020-820 de 14 de abril del 2020 el listado de precios techo de medicamentos y el listado precios referenciales de insumos médicos con mayor demanda por la declaratoria de emergencia nacional, los mismos que, de acuerdo al MSP, se sustentan en los precios unitarios de compra de las unidades de salud públicas y los precios de comercialización publicados en fuentes no oficiales e informativos de establecimientos farmacéuticos.⁷⁶ (Ver Anexo 3)

De acuerdo a la Secretaría Técnica de Fijación de Precios (la Secretaría Técnica), al no disponer de información referente a los precios de comercialización de dispositivos e insumos médicos vigentes, se ha considerado la siguiente información para la emisión de precios referenciales.

“[...] a) Los valores reportados en el sistema de gestión de inventarios (SGI) del Ministerio de Salud Pública (información administrada por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos), el cual contiene los precios de compra de medicamentos y dispositivos médicos adquiridos a través de procesos de compras públicas (normado por el Servicios Nacional de Contratación Pública – SERCOP), por parte de todas las Unidades de Salud que forman parte del Ministerio de Salud Pública, del cual se obtendrá un valor promedio.

En este sentido, y basándose en lo establecido en el artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud, se efectuará un cálculo a la inversa, es decir al precio promedio de los valores reportado por las unidades de salud, se incrementará el 15%, obteniendo así lo que se considera el precio a farmacias, por cuanto la presente metodología contempla por esta única ocasión que los insumos médicos reciban el mismo trato con respecto a los medicamentos, se considera el incremento del 20% al precio de farmacia, en vista de que no se dispone de la información necesaria para la obtención del margen de utilidad (en función de los costos y gastos de producción), por lo tanto se toma el porcentaje mínimo como referente para la obtención del precio de comercialización de los insumos médicos, como se detalla a continuación:

Detalle de cálculo

| |
|---------------------------------|
| Precio promedio reportado EOD's |
| + 15% Art. 163 – LOS |
| = P.V.F Unitario |
| + 20% margen utilidad |
| = PVP Insumo médico |

b) Información de los precios de comercialización de insumos médicos a través de la búsqueda en bases no oficiales informativas de establecimientos farmacéuticos.

El precio de comercialización será obtenido a través de un promedio simple (en base a la información recolectada) previa segmentación, considerando variables como presentación comercial (mililitro – ml) y el tipo de envase en el cual se almacena el producto. [...]”

Cabe señalar que en reunión de trabajo entre el MSP y la SCPM, el Ministerio señaló que únicamente tienen competencia para la fijación de precios en medicamentos, por lo cual en virtud de la disposición del COE Nacional se establecieron precios referenciales, adoptando la metodología establecida para la fijación de precios en medicamentos, esta es la razón por la cual en su comunicación al Ministerio de Gobierno, el MSP aclaró que los precios referenciales determinados no tenían carácter de oficiales.⁷⁷

⁷⁶ MSP, «Oficio No. MSP-VGVS-2020-0232-O del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud Pública», 7 de mayo de 2020.

⁷⁷ MSP, «Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0820-O dirigido al Ministerio de Gobierno».

Hay que señalar que para el establecimiento de políticas de precios las cuales incluyen la fijación de precios mínimos o máximos, así como de precios referenciales, se debe observar el artículo 32 de la LORCPM el cual determina que es una facultad excepcional reservada, de manera exclusiva, a la función ejecutiva, y debe implementarse a través de un Decreto Ejecutivo que tendrá carácter excepcional y temporal y estará motivada en el beneficio del consumo popular y la protección y sostenibilidad de la producción nacional, por lo tanto, ni el COE Nacional, ni el MSP, tenían la facultad de establecer precios oficiales o referenciales para insumos médicos con mayor demanda por la Declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional.

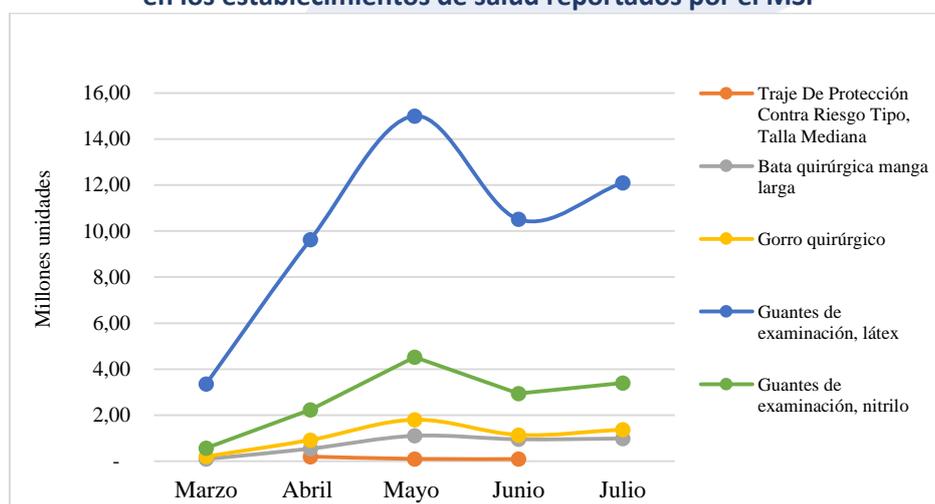
Se debe indicar también que el presente informe no analiza la metodología establecida por el MSP para la fijación de precios.

3.4.1.2.2. Evolución de precios y cantidades en el sistema público de salud

El MSP reportó un listado mensual de los dispositivos médicos más demandados en los hospitales centinela durante el periodo marzo a junio de 2020,⁷⁸ en el cual constan ocho (8) productos: guantes de examinación látex, guantes de examinación nitrilo, mascarilla quirúrgica, guantes quirúrgicos, gorro quirúrgico, bata quirúrgica manga larga, respirador N95, traje de protección contra riesgo tipo, talla mediana.⁷⁹ De estos dispositivos médicos, cinco (5) productos se encuentran dentro del alcance del presente informe,⁸⁰ por lo que a continuación, se muestra su evolución en cantidades y precios registrados en 23 establecimientos de salud para la atención de pacientes con diagnóstico COVID-19.

Como se puede observar en el gráfico N° 4, los guantes de examinación de látex son los productos de protección personal más demandados en los hospitales centinela.

Gráfico N° 4: Cantidades utilizadas de los dispositivos médicos y productos de protección personal en los establecimientos de salud reportados por el MSP



Fuente: Ministerio de Salud Pública-MSP

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

⁷⁸ Ver definición en Glosario.

⁷⁹ MSP, «Informe Técnico DNMDM-GIMEG-IT98-2020 de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Anexo 2», 31 de agosto de 2020, 98-202.

⁸⁰ Cabe señalar que en el presente análisis no se contempla a los productos mascarillas quirúrgicas y respiradores N95 por cuanto otra Intendencia elaboró un informe referente a la comercialización de este producto.

En relación a los precios de los dispositivos médicos y productos de protección personal utilizados en la pandemia COVID-19, conforme lo reportado por el MSP, estos no habrían sufrido modificaciones en el periodo de marzo a junio de 2020.

En la tabla a continuación, se realizó una comparación de los precios de adquisición reportados por el MSP frente a los precios referenciales establecidos, cabe señalar que si bien el Ministerio estableció precios referenciales para seis (6) productos en sus diferentes presentaciones, de los productos analizados únicamente son coincidentes guantes de látex y nitrilo.

Tabla N° 5: Precios promedio de insumos médicos de los establecimientos de salud frente a precio referencial periodo marzo-junio 2020

| Insumos Médicos | Precio Promedio | Precio ponderado | Precio mínimo | Precio máximo | Precio referencial |
|---|-----------------|------------------|---------------|---------------|--|
| Bata quirúrgica manga larga | 3,30 | 3,43 | 2,99 | 3,60 | El MSP no dispone de precio referencial para este producto |
| Gorro quirúrgico | 0,48 | 0,20 | 0,16 | 0,32 | El MSP no dispone de precio referencial para este producto |
| Guantes de examinación, látex | 0,11 | 0,11 | 0,11 | 0,11 | 0,12 |
| Guantes de examinación, nitrilo | 0,13 | 0,13 | 0,13 | 0,13 | 0,14 |
| Guantes quirúrgicos | 0,45 | 0,45 | 0,45 | 0,45 | El MSP no dispone de precio referencial para este producto |
| Respirador N95 | 2,70 | 4,95 | 0,95 | 4,92 | El MSP no dispone de precio referencial para este producto |
| Traje de protección contra riesgo tipo, talla mediana | 27,16 | 26 | 26 | 26 | El MSP no dispone de precio referencial para este producto |

Fuente: Ministerio de Salud Pública-MSP

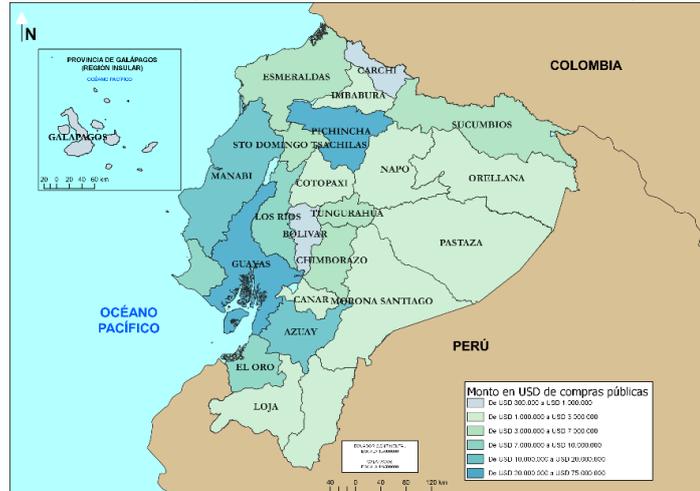
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Con el objetivo de contrastar los precios reportados por el MSP, se procedió con la revisión de los procesos de compra pública realizados por el MSP - Planta Central, durante el periodo abril a junio de 2020, de lo cual se observa que si bien los precios reportados responden al promedio mensual del precio de compra, en productos como bata quirúrgica manga larga, gorro quirúrgico y respirador N95, se registran variaciones entre los precios mínimos y máximos de compra. Para el caso de bata quirúrgica manga larga la variación entre estos dos precios fue de 20%, para los gorros quirúrgicos 100% y para los respiradores N95 la variación ascendió a 418%, en este último caso se adjudicó el 98,5% de total de unidades adquiridas al Sr. Martínez Velásquez Isidoro Ricardo quien registró el precio más alto en los procesos adjudicados.

3.4.1.2.3. Compra pública durante la emergencia

Cabe señalar que, durante el periodo de 03 de marzo 2020 a 16 de octubre 2020, en régimen de emergencia, 994 instituciones adquirieron productos relacionados con la pandemia COVID-19 por un monto que asciende a USD 227,1 millones, conforme la información disponible en el portal Datos Abiertos del SERCOP. En el gráfico de más adelante, se muestra la distribución del monto de adquisición por provincia. Pichincha (32%) y Guayas (30%), son las provincias que registran el mayor monto de compra, representando en conjunto el 62% del total de monto adjudicado durante la pandemia.

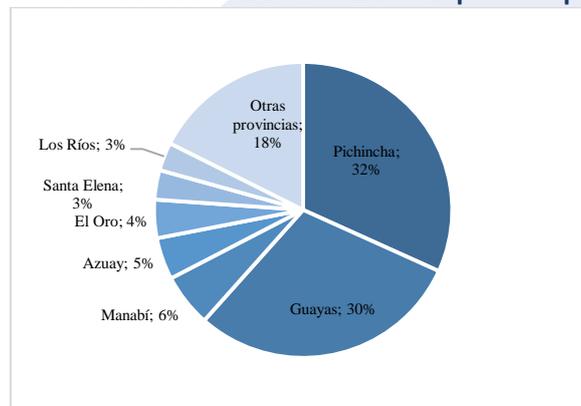
Gráfico N° 5: Mapa de distribución del monto de adquisición



Fuente: Servicio Nacional de Contratación Pública
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En relación con la distribución por provincia del monto adquirido mediante compra pública, se evidencia que las provincias que se mencionan a continuación agrupan alrededor del 82% del monto adjudicado: Pichincha (32%), Guayas (30%), Manabí (6%), Azuay (4%), El Oro (4%), Santa Elena (3%) y Los Ríos (3%).

Gráfico N° 6: Distribución del monto de adquisición por provincia



Fuente: Servicio Nacional de Contratación Pública
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De las 994 entidades contratantes, cinco (5) registran el mayor monto de adjudicación: Ministerio de Salud Pública matriz con el 18,32%,⁸¹ Municipalidad de Guayaquil con el 8,77%, Guayaquil Siglo XXI Fundación Municipal para la Regeneración Urbana con el 3,89%, Gobierno Autónomo Descentralizado del Distrito Metropolitano de Quito con el 3,55%, y Gobierno Provincial del Guayas con el 2,44%.

Adicionalmente, se observa que en el periodo mencionado se realizaron adquisiciones a un total de 4.022 proveedores, entre los cuales, en función del monto asignado, destacan Martínez Velásquez Isidoro Ricardo con el 4,34%, Suministros Médicos Manosalvas Villagómez Mv Asociados Cía. Ltda. con el 2,8%, Chicaiza Alvarado Pedro Giovanni con el 2,35% y Milenio Limpieza y Mantenimiento S.A. Miliman con el 2,05%.⁸²

⁸¹ Para efectos de contratación pública, las dependencias territoriales de las entidades contratantes pueden contar con sus propias unidades de adquisición independientes de la matriz.

⁸² Cabe señalar que al analizar la frecuencia de procesos asignados por proveedor, la priorización de los mismos varía.

3.4.1.2.4. Evolución de precios y cantidades de operadores económicos privados

En la sección a continuación se detalla, por producto, el número de titulares con registro sanitario aprobado por el ARCSA al 17 de junio de 2020,⁸³ las cuotas de participación de los operadores en relación al monto comercializado,^{84,85} la evolución de las cantidades y precios de comercialización y adquisición de los dispositivos médicos y productos de protección personal, detallados en tabla N° 1.

Alcohol etílico, solución 70%, presentación de 500 mililitros (ml)

El alcohol etílico de solución 70% se encuentra regulado por la norma técnica NTE INEN 3194 2020-06, la cual define al etanol en solución (mezcla hidroalcohólica) como “[p]roducto que se obtiene de la dilución del etanol destilado o etanol rectificado o etanol anhidro (absoluto), en agua destilada o purificada, de tal manera que no sea apto para la ingesta humana y que no se separe por procedimientos físicos o químicos”.⁸⁶ Esta Norma Técnica establece los requisitos para que el etanol (alcohol etílico) en solución sea utilizado como agente desinfectante en superficies y objetos inertes. Conforme la información del ARCSA, al 17 de junio de 2020 existían 19 titulares con registro sanitario para comercializar alcohol antiséptico en el Ecuador.

Se solicitó información a nueve (9) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo de enero de 2018 a junio de 2020 ascendió a USD 17,2 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico 1 registró el 70,68% del total de ventas en el periodo mencionado.⁸⁷

Tabla N° 6: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|---------------|--------------------|
| 1 | Operador económico 1 | 12.174.732,27 | 70,68 |
| 2 | Operador económico 2 | 2.620.448,89 | 15,21 |
| 3 | Operador económico 3 | 1.020.257,18 | 5,92 |
| 4 | Operador económico 4 | 937.186,80 | 5,44 |
| 5 | Operador económico 5 | 282.892,42 | 1,64 |
| 6 | Operador económico 6 | 115.336,53 | 0,67 |
| 7 | Operador económico 7 | 59.908,50 | 0,35 |
| 8 | Operador económico 8 | 12.704,22 | 0,07 |
| 9 | Operador económico 9 | 641,94 | 0,00 |
| Total general | | 17.224.108,74 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

⁸³ Ver Anexo N° 4

⁸⁴ Ver Anexo N° 5

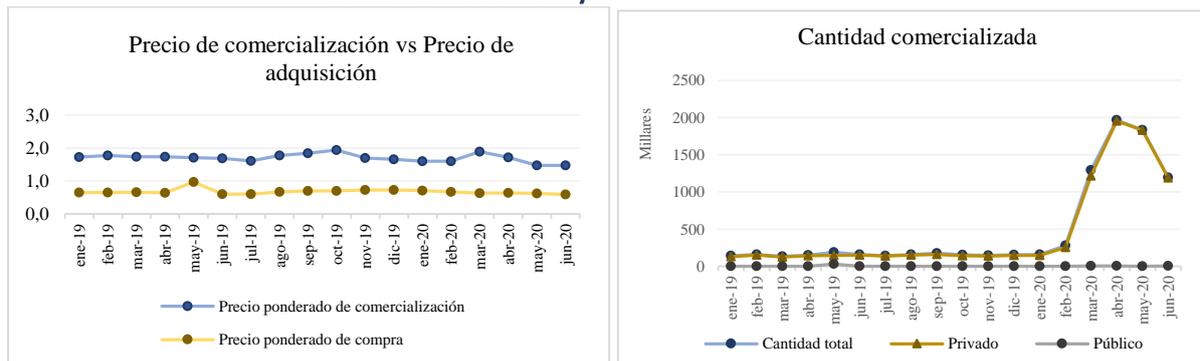
⁸⁵ sin indicar un orden determinado, existen 28 operadores económicos que se encuentran a lo largo de la sección 3.4.1.2.4, , estos son:, Ecuauquímica, Farmacias y Comisariatos de Medicinas S.A. Farcomed, Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., Productos y Distribuciones Médicas Andino Prodimedica Cía. Ltda., Alessa S.A., Bitrodiagnóstico Cía. Ltda., Compañía Limitada Famedic, Hospicare S.A., Bio-In S.A. Sistemas Médicos, Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A, Bactobiology Cía. Ltda., Recor Dental y Quimedica S.A., Famproject Cía. Ltda., Medecu C. A., B.Braun Medical S.A., Nipro Medical Corporation Ecuador, Gimpromed Cía. Ltda., Indecauchó, Vepamil S.A., Tonicomsa S.A., Banda Vanoni Cía. Ltda., China Sinopharm International Corporation, Roche Ecuador S.A., Vibag C.A., Simed S.A., Sistemas de Salud Rocarsystem, Laboratorio Farmacéutico Weir S.A. Labfarmaweir, Etical Laboratorios Etical S.A.

⁸⁶ INEN, «Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN 3194 2020-06 Desinfectantes Químicos. Etanol (alcohol etílico) en solución. Requisitos, 3. Términos y Definiciones» (Registro Oficial No. 222 de 2020-06-11, 11 de junio de 2020), Subcapítulo 3.3, pág. 2, <https://drive.google.com/file/d/1wxKoQMbEqTKjMFavw4SGbz0hsi0deu1/view>.

⁸⁷ Conforme se indicó en el punto 3.3.1 *Información cuantitativa*, las cuotas de participación corresponden a una muestra de operadores económicos y no a la totalidad del sector, lo cual aplica a todos los productos analizados.

En los siguientes gráficos se puede observar la evolución tanto de: i) los precios ponderados de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las cantidades destinadas al sector público y privado. Se debe precisar que para el caso de alcohol, metodológicamente se homologaron las diversas presentaciones (tanto en cantidad y en precio) a la de 500 ml, según la participación proporcional de cada presentación.

Gráfico N° 7: Precios y cantidad – Alcohol 500 ml



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

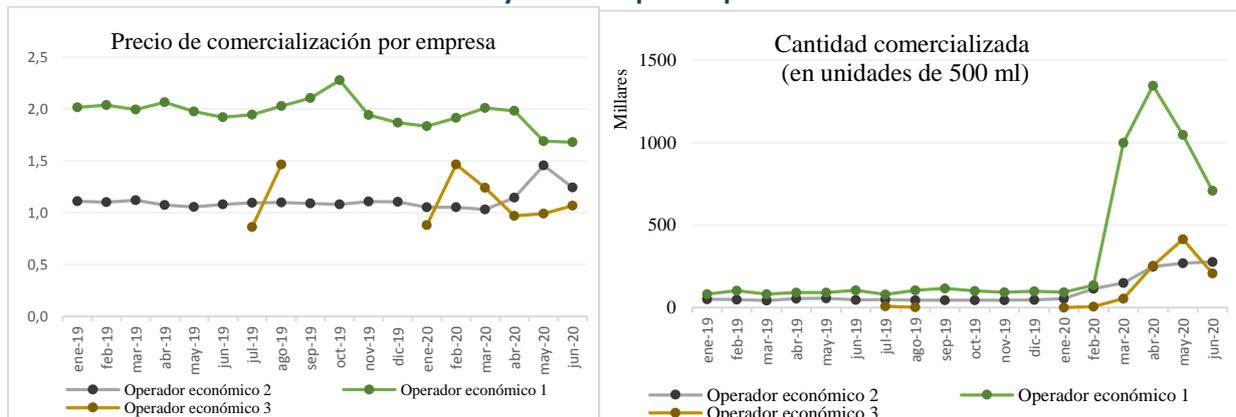
En los gráficos se puede observar que el precio ponderado de comercialización registró una tendencia estable en el periodo de revisión, con un incremento de precio en el mes de marzo 2020, posterior a lo cual presentó una disminución; de la misma forma, el precio ponderado de adquisición mantiene una tendencia estable.

De otra parte, en referencia a la cantidad comercializada, se observa un crecimiento importante a partir del mes de febrero de 2020, alcanzando su punto máximo en el mes de abril de 2020; cabe indicar que el segmento privado destacó en las cantidades registradas por haber adquirido más que el sector público.

En los gráficos a continuación se presenta la evolución de precios ponderados de comercialización y cantidades comercializadas de las tres (3) empresas que registran alrededor del 93% del total de ventas (en cantidades) reportadas a la SCPM. De los gráficos se puede observar que la empresa que registró el mayor crecimiento fue el operador económico 1, seguido del operador 2; así también, se observa que la empresa que registran los precios más altos de comercialización fue el operador económico 1.⁸⁸

⁸⁸ La base de datos de ingresos por ventas reportada por el operador económico 1, muestra datos de julio a agosto 2019 y de enero a junio de 2020.

Gráfico N° 8: Precios y cantidad por empresa – Alcohol 500 ml



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Batas quirúrgicas

Conforme la información del ARCSA, al 17 de junio de 2020 existían 64 titulares con registro sanitario para comercializar batas quirúrgicas en el Ecuador. De esta información, también se observa que el 75% de proveedores (fabricantes) corresponden a Ecuador, seguido de China con cerca del 21%.

A su vez, se solicitó información a diez (10) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendió a USD 461,2 miles. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico 8 registró el 28,34% del total de ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 7: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

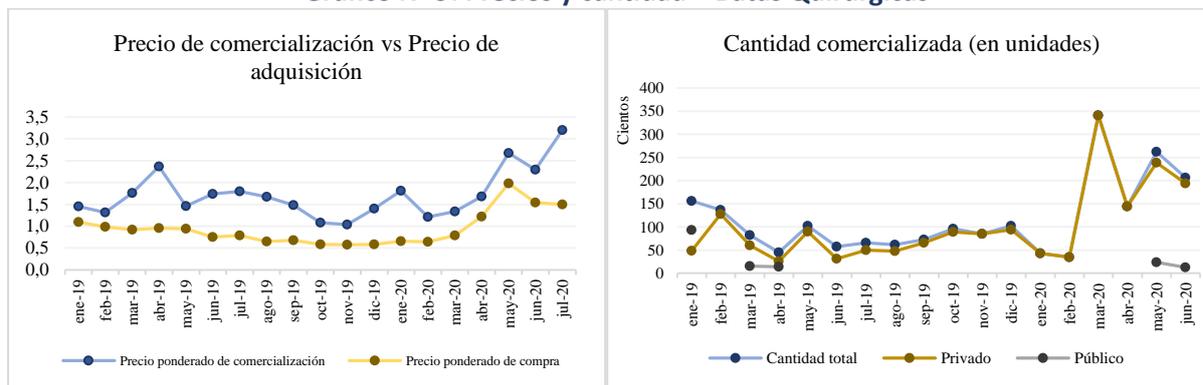
| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|-----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico 8 | 130.704,81 | 28,34 |
| 2 | Operador económico 10 | 108.795,94 | 23,59 |
| 3 | Operador económico 11 | 77.680,79 | 16,84 |
| 4 | Operador económico 12 | 72.135,86 | 15,64 |
| 5 | Operador económico 7 | 45.147,29 | 9,79 |
| 6 | Operador económico 6 | 13.962,86 | 3,03 |
| 7 | Operador económico 13 | 8.242,50 | 1,79 |
| 8 | Operador económico 14 | 3.440,16 | 0,75 |
| 9 | Operador económico 15 | 1.011,06 | 0,22 |
| 10 | Operador económico 16 | 125,00 | 0,03 |
| Total general | | 461.246,27 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación se detalla la evolución tanto de: i) los precios ponderados de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las cantidades destinadas al sector público y privado.

Gráfico N° 9: Precios y cantidad – Batas Quirúrgicas



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

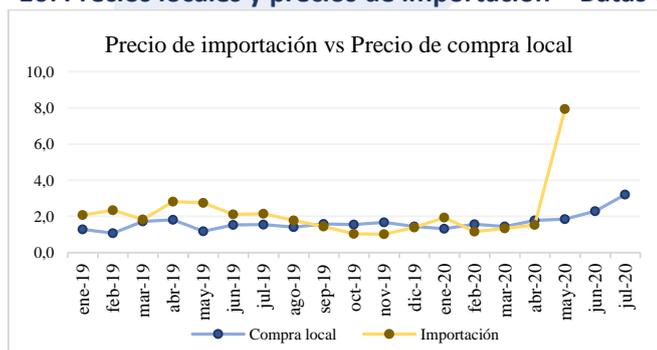
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Se puede observar que el precio ponderado de comercialización registró una tendencia creciente en el periodo febrero a julio de 2020, siendo el mes de julio de 2020 el que registró el mayor precio. En relación al precio ponderado de adquisición, se observa que si bien este tiene una tendencia creciente entre los meses de febrero a mayo de 2020, posteriormente disminuyó (aunque a niveles superiores que los registrados en el año 2019).

De otra parte, en referencia a la cantidad comercializada, se evidencia un crecimiento importante durante los meses de marzo a junio de 2020, siendo el segmento privado el que destacó en las cantidades registradas por haber adquirido más que el sector público.

En virtud de que las batas de protección quirúrgicas registran tanto adquisición local como importada,⁸⁹ en el gráfico a continuación, se presenta la diferencia de los precios ponderados de adquisición conforme el origen, de lo cual se muestra que sus precios son similares, excepto en el mes de abril de 2020.

Gráfico N° 10: Precios locales y precios de importación – Batas Quirúrgicas



Fuente: Operadores económicos

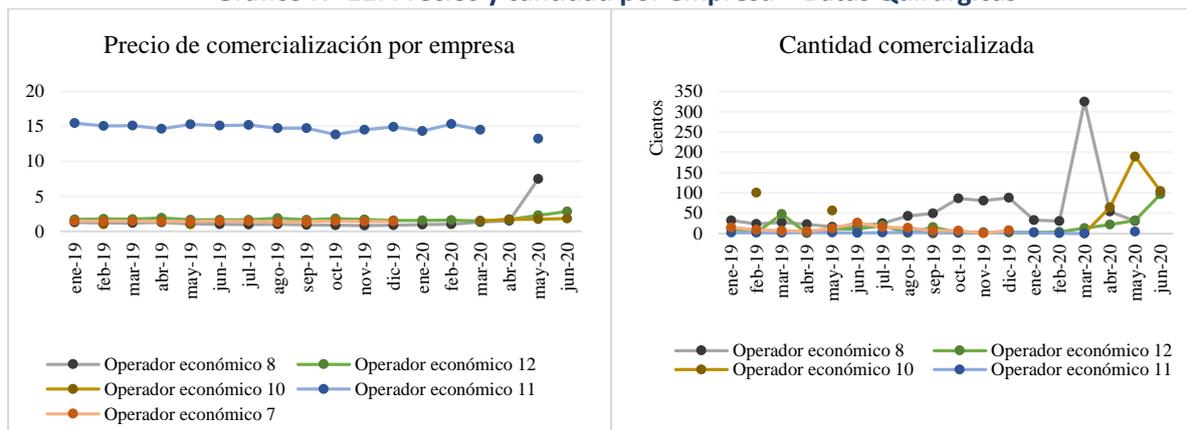
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

A continuación se presenta la evolución de precios de comercialización y cantidades comercializadas de las cinco (5) empresas que registraron alrededor del 93% del total de ventas (en cantidades) reportadas a la SCPM. De los gráficos se puede observar que la empresa que registró el mayor crecimiento fue el operador económico 8, seguida del operador 10. Sin embargo la empresa que registró los precios más altos de comercialización fue el operador económico 11.⁹⁰

⁸⁹ Técnicamente no se pudo constatar si la compra local corresponde efectivamente a un producto de origen local o importado.

⁹⁰ Se debe señalar que el operador económico 11 reportó una bata quirúrgica de características diferentes.

Gráfico N° 11: Precios y cantidad por empresa – Batas Quirúrgicas



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Gel alcohólico

Los geles alcohólicos son preparaciones de alcohol (isopropanol o etanol) con concentraciones de entre 60% al 80%, utilizadas principalmente para la reducción de carga bacteriana e higiene de manos.⁹¹

Para el producto gel alcohólico, se solicitó información a once (11) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendió a USD 5,8 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico 1, registró el 70,6% del total de ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 8: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

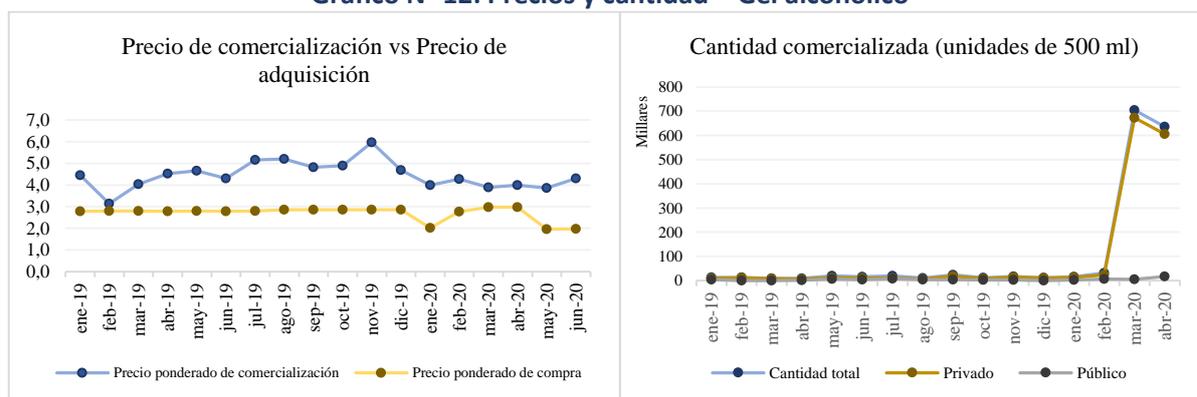
| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|-----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico 1 | 4.141.378,42 | 70,63 |
| 2 | Operador económico 17 | 899.477,87 | 15,34 |
| 3 | Operador económico 4 | 364.757,51 | 6,22 |
| 4 | Operador económico 12 | 184.756,06 | 3,15 |
| 5 | Operador económico 3 | 113.554,47 | 1,94 |
| 6 | Operador económico 6 | 72.550,74 | 1,24 |
| 7 | Operador económico 5 | 45.472,34 | 0,78 |
| 8 | Operador económico 11 | 20.144,60 | 0,34 |
| 9 | Operador económico 7 | 15.228,53 | 0,26 |
| 10 | Operador económico 8 | 5.908,82 | 0,10 |
| 11 | Operador económico 9 | 65,4 | 0,00 |
| Total general | | 5.863.294,75 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

A continuación, se puede observar la evolución tanto de: i) los precios ponderados de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las cantidades destinadas al sector público y privado.

⁹¹ J. L. Castañeda-Narváez et al., «Higiene de manos con soluciones alcoholadas», *Acta pediátrica de México* 37, n.º 6 (diciembre de 2016): 358-61, <https://doi.org/10.18233/apm37no6pp358-361>.

Gráfico N° 12: Precios y cantidad – Gel alcohólico



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

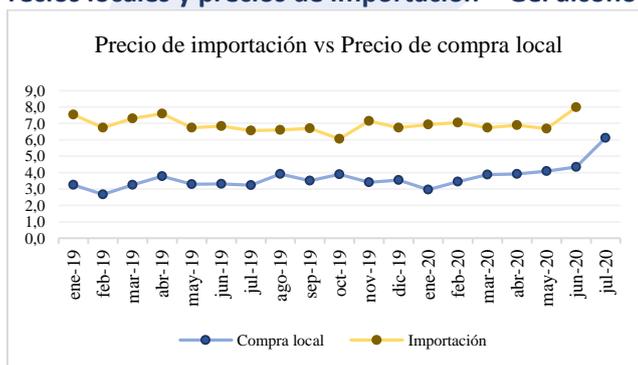
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos se puede observar que el precio ponderado de comercialización registra una tendencia estable en el periodo de revisión, siendo el mes de noviembre de 2019 aquel que registró el mayor crecimiento en precios. En relación al precio ponderado de adquisición se observa que este se mantuvo estable, disminuyendo incluso para los meses de mayo y junio de 2020.

De otra parte, en referencia a la cantidad comercializada se advierte un crecimiento importante durante los meses de marzo y abril de 2020, siendo el segmento privado el de mayor relevancia en las cantidades registradas por haber adquirido más que el sector público.

Finalmente, considerando que el gel alcohólico registra tanto adquisición local como importada, en el gráfico siguiente se presenta la diferencia de los precios ponderados de adquisición conforme el origen, de lo cual se observa, que si bien el precio ponderado de los productos importados es superior al nacional, ambos tuvieron una tendencia creciente entre los meses de abril a julio de 2020.

Gráfico N° 13: Precios locales y precios de importación – Gel alcohólico



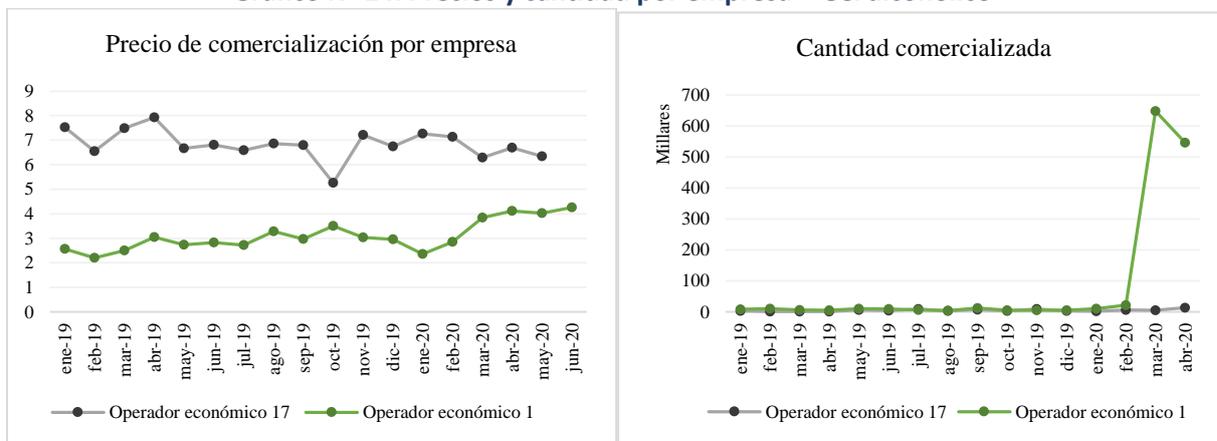
Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Seguidamente se presenta la evolución de los precios ponderados de comercialización y cantidades comercializadas de las dos (2) empresas que registran alrededor del 85% del total de ventas (en cantidades) reportadas a la SCPM. De los gráficos se puede observar que la empresa que registró el mayor crecimiento fue el operador económico 1;⁹² sin embargo, la empresa N° 17 registró los precios más altos de comercialización.

⁹² Cabe indicar que en el mes de mayo de 2020, el ARCSA dispuso la suspensión temporal de la Notificación Sanitaria Obligatoria de uno de los productos de este operador económico (gel alcohólico), sin embargo, esta situación no afectó a la información reportada a la SCPM.

Gráfico N° 14: Precios y cantidad por empresa – Gel alcohólico



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Gorro quirúrgico

Con respecto a los gorros quirúrgicos, se solicitó información a nueve (9) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendió a USD 384,6 miles. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico 8 registró el 41,8% del total de ventas en el periodo mencionado.

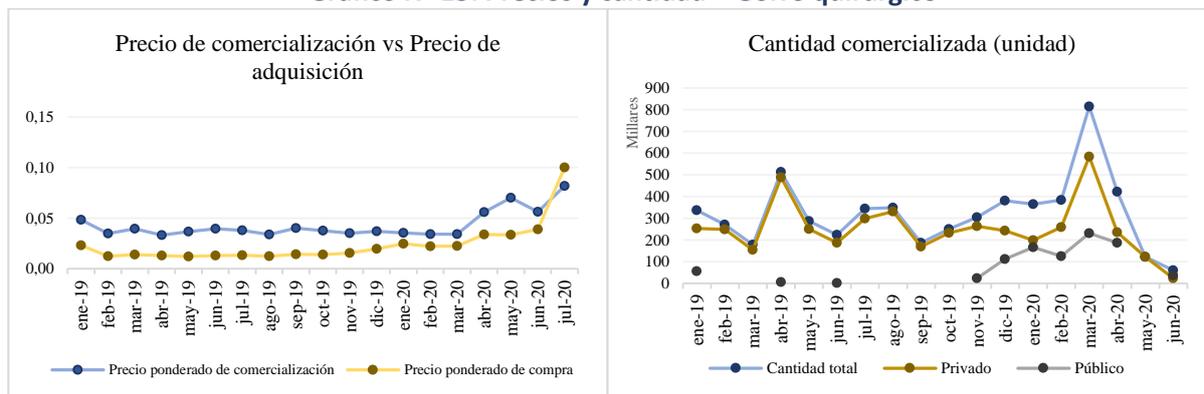
Tabla N° 9: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación % |
|---------------|-----------------------|--------------|-----------------|
| 1 | Operador económico 8 | 160.756,43 | 41,80 |
| 2 | Operador económico 13 | 68.326,37 | 17,80 |
| 3 | Operador económico 7 | 49.781,23 | 12,90 |
| 4 | Operador económico 10 | 39.998,42 | 10,40 |
| 5 | Operador económico 6 | 36.226,94 | 9,40 |
| 6 | Operador económico 12 | 28.236,45 | 7,30 |
| 7 | Operador económico 14 | 924,40 | 0,20 |
| 8 | Operador económico 15 | 345,00 | 0,10 |
| 9 | Operador económico 16 | 52,00 | 0,00 |
| Total general | | 384.647,25 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

A continuación se puede observar la evolución tanto de: i) los precios ponderados de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las cantidades destinadas al sector público y privado.

Gráfico N° 15: Precios y cantidad – Gorro quirúrgico



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

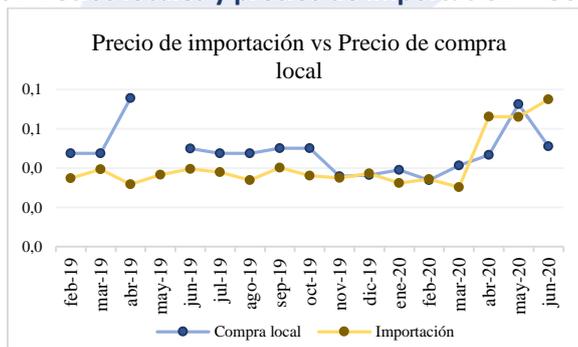
Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos se evidencia que el precio ponderado de comercialización registró una tendencia creciente en el periodo de revisión, siendo el periodo marzo a julio de 2020 los meses que registraron el mayor crecimiento en precios; misma situación se replica en relación al precio de adquisición.

De otra parte, en referencia a la cantidad comercializada, se observa un crecimiento importante durante el mes de marzo de 2020, posterior a este mes se observa un decrecimiento en las cantidades, llegando incluso a ser menores en comparación al periodo anterior a la pandemia. El segmento privado destacó en las cantidades registradas por haber adquirido más que el sector público.

En virtud de que los gorros quirúrgicos registran tanto adquisición local como importada, a continuación se presenta la diferencia de los precios ponderados de adquisición conforme el origen, de lo cual se evidencia que los precios presentaron un crecimiento a partir de marzo 2020. Por otra parte dichos precios no presentaron grandes diferencias, y mostraron una tendencia similar.

Gráfico N° 16: Precios locales y precios de importación – Gorro quirúrgico

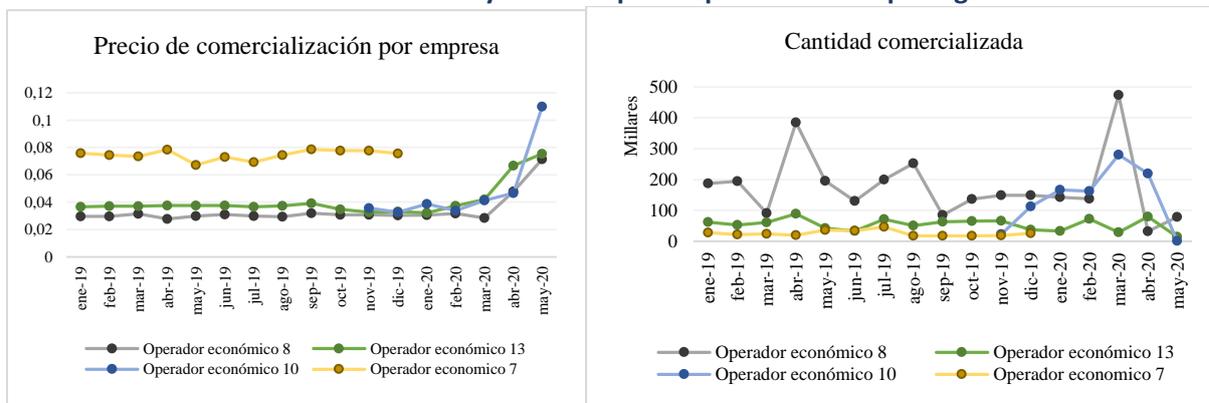


Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Finalmente, se presenta la evolución de los precios ponderados de comercialización y cantidades comercializadas de las cuatro (4) empresas que registraron alrededor del 89% del total de ventas (en cantidades) reportadas a la SCPM. De los gráficos se puede observar que la empresa que registró el mayor crecimiento en cantidades comercializadas fue el operador económico, seguido del operador económico 10. Así también, se observa que la empresa que registró los precios más altos de comercialización hasta diciembre de 2019 fue el operador económico 7,⁹³ mientras que la Compañía Limitada Famedic S.A. mostró precios más altos para el final del periodo analizado (mayo 2020).

⁹³ La base de datos de ingresos por ventas reportada por el operador económico 7., contiene datos hasta diciembre de 2019.

Gráfico N° 17: Precios y cantidad por empresa – Gorro quirúrgico



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Guantes de protección

Los guantes de protección están regulados por la NTE INEN-EN 374-1 2017-07, la cual los define como guantes que constituyen una barrera efectiva contra líquidos y microorganismos;⁹⁴ esta suposición no aplica a la protección contra los virus.⁹⁵ Adicionalmente, esta norma establece los requisitos para los guantes destinados a la protección del usuario contra los productos químicos y/o microorganismos y define los términos a utilizar.⁹⁶

Conforme la información del ARCSA, al 17 de junio de 2020 existen 18 titulares que disponen de registro sanitario para comercializar guantes en el Ecuador. De esta información, también se desprende que el 50% de proveedores (fabricantes) provienen de China, seguido de un 27% cuyo origen es Malasia.

A continuación se presentan los resultados de los guantes de protección categorizados según su material de composición, es decir, látex o nitrilo.

Guantes de protección de látex

Para el caso de los guantes de protección de látex se ha solicitado información a catorce (14) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendió a USD 13,6 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico 2 registró el 44,4% del total de ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 10: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|----|-----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico 2 | 6.024.792,21 | 44,38 |
| 2 | Operador económico 13 | 2.223.234,72 | 16,38 |
| 3 | Operador económico 18 | 1.610.957,84 | 11,87 |
| 4 | Operador económico 8 | 899.809,31 | 6,63 |

⁹⁴ INEN, «Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN cuenta con normativa que vela por la calidad de productos de protección – guantes», 2020, <https://www.normalizacion.gob.ec/inen-cuenta-con-normativa-que-vela-por-la-calidad-de-productos-de-proteccion-guantes/>.

⁹⁵ INEN, «NTE INEN-EN 374-1 2017-07, Guantes de Protección contra los productos Químicos y los Microorganismos - Parte 1 Terminología y Requisitos de Prestaciones», julio de 2017, https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_en_374-1.pdf.

⁹⁶ INEN.

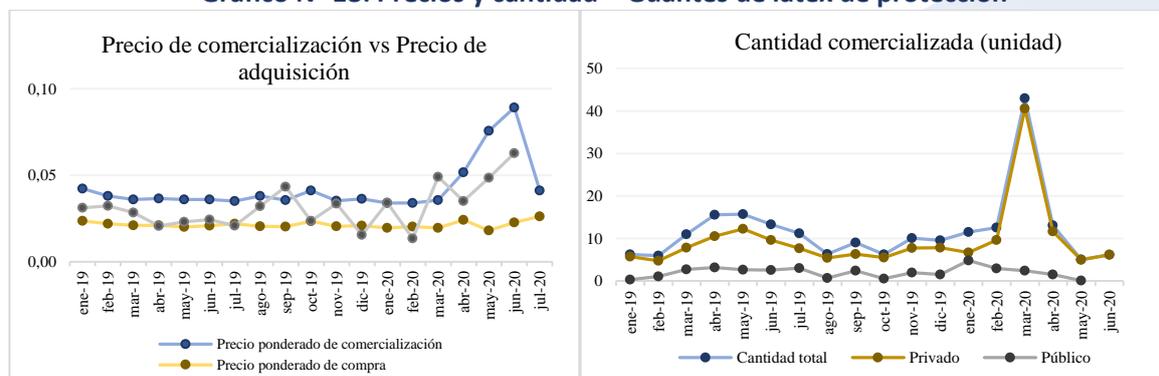
| | | | |
|---------------|-----------------------|---------------|--------|
| 5 | Operador económico 12 | 826.482,69 | 6,09 |
| 6 | Operador económico 19 | 632.850,39 | 4,66 |
| 7 | Operador económico 20 | 541.329,60 | 3,99 |
| 8 | Operador económico 7 | 534.397,71 | 3,94 |
| 9 | Operador económico 14 | 157.391,73 | 1,16 |
| 10 | Operador económico 6 | 93.489,67 | 0,69 |
| 11 | Operador económico 15 | 22.653,85 | 0,17 |
| 12 | Operador económico 16 | 6.175,00 | 0,05 |
| 13 | Operador económico 21 | 600,00 | 0,00 |
| 14 | Operador económico 9 | 352,00 | 0,00 |
| Total general | | 13.574.516,72 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Seguidamente se puede observar la evolución tanto de: i) los precios ponderados de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las cantidades destinadas al sector público y privado.

Gráfico N° 18: Precios y cantidad – Guantes de látex de protección



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

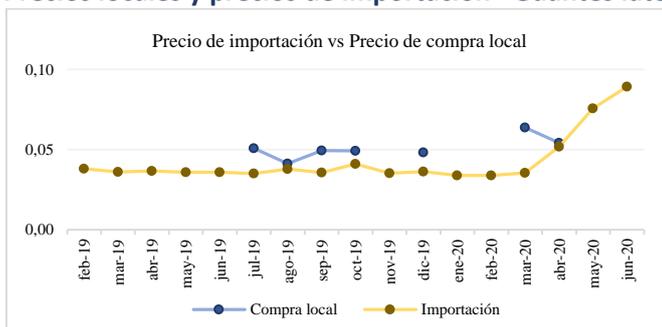
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos se puede observar que el precio ponderado de comercialización registró una tendencia creciente en el periodo de marzo a junio de 2020, la cual en el mes de julio el precio descendió a niveles similares a los del periodo previo a marzo 2020. El precio de adquisición se ha mantenido estable durante el periodo de revisión.

En referencia a la cantidad comercializada, se observa un importante crecimiento durante el mes de marzo de 2020, posterior a lo cual las cantidades descendieron a niveles comparables al periodo anterior a la pandemia. El segmento privado destacó en las cantidades registradas por haber adquirido más que el sector público.

En virtud de que los guantes de examinación de látex registran tanto adquisición local como importada, a continuación se presenta la diferencia de los precios ponderados de adquisición conforme el origen, de lo cual se evidencia que los precios locales fueron superiores a los de importación, y que estos últimos crecieron significativamente en el periodo de marzo a junio 2020.

Gráfico N° 19: Precios locales y precios de importación– Guantes látex de protección

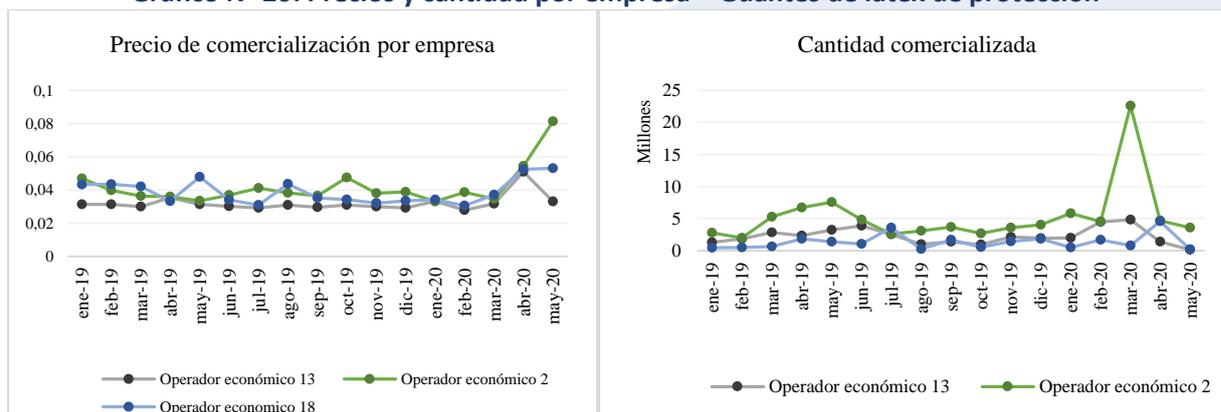


Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Finalmente, se presenta la evolución de precios ponderados de comercialización y cantidades comercializadas de las tres (3) empresas que registran alrededor del 73% del total de ventas (en cantidades) reportadas a la SCPM. De los gráficos se puede observar que la empresa que registró el mayor crecimiento fue el operador económico 2. Así también, se observa que los precios de las tres empresas fueron similares, con excepción del mes de julio 2020 en el cual el operador económico 2 registró los precios más altos de comercialización.

Gráfico N° 20: Precios y cantidad por empresa – Guantes de látex de protección



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Guantes de protección de nitrilo

Para el caso de los guantes de protección de nitrilo se ha solicitado información a trece (13) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendió a USD 8,7 millones. En la tabla a continuación se observa que la empresa Bactobiology Cía. Ltda., registró el 25,34% del total de ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 11: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|----|-----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico 13 | 2.211.279,18 | 25,34 |
| 2 | Operador económico 20 | 2.057.086,34 | 23,58 |
| 3 | Operador económico 19 | 1.390.651,98 | 15,94 |
| 4 | Operador económico 8 | 862.254,87 | 9,88 |
| 5 | Operador económico 18 | 768.571,76 | 8,81 |
| 6 | Operador económico 14 | 436.265,44 | 5,00 |
| 7 | Operador económico 7 | 364.916,58 | 4,18 |
| 8 | Operador económico 12 | 293.784,64 | 3,37 |
| 9 | Operador económico 6 | 199.392,73 | 2,29 |

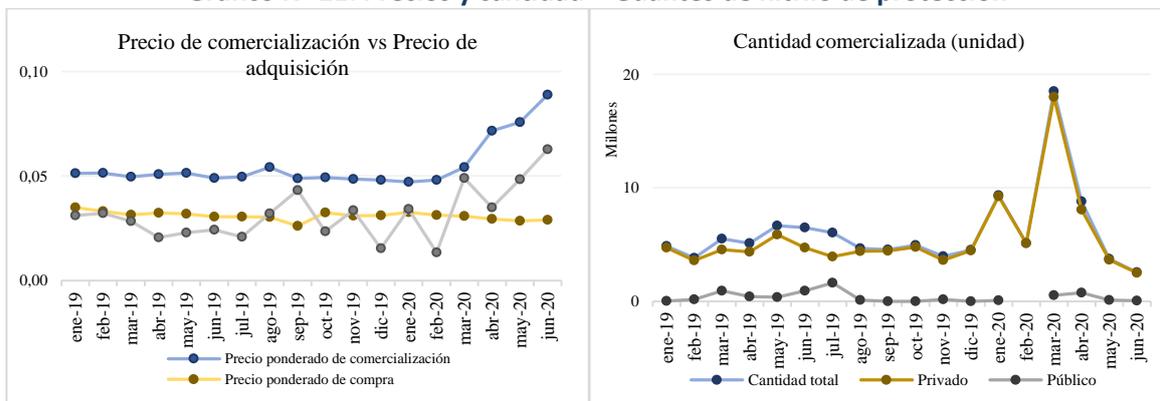
| | | | |
|---------------|-----------------------|--------------|--------|
| 10 | Operador económico 22 | 131.948,40 | 1,51 |
| 11 | Operador económico 15 | 5.215,50 | 0,06 |
| 12 | Operador económico 21 | 3.164,00 | 0,04 |
| 13 | Operador económico 9 | 939,05 | 0,01 |
| Total general | | 8.725.470,47 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

A continuación se puede observar la evolución tanto de: i) los precios ponderados de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las cantidades destinadas al sector público y privado.

Gráfico N° 21: Precios y cantidad – Guantes de nitrilo de protección



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

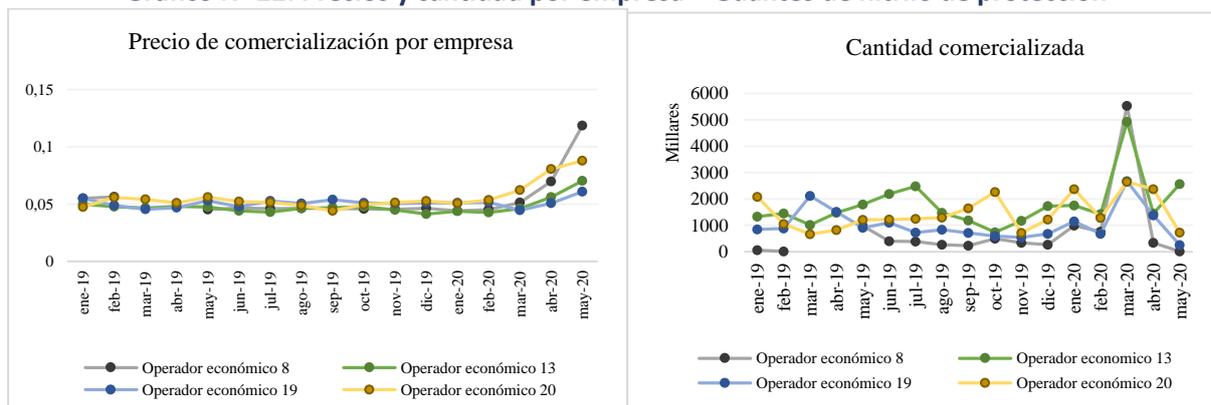
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos se muestra que el precio ponderado de comercialización registró una tendencia creciente en el periodo de marzo a junio de 2020. El precio de adquisición, por su parte, se mantuvo estable durante el periodo de revisión.

En referencia a la cantidad comercializada se observa un importante crecimiento durante los meses de enero, marzo y abril de 2020, posterior a lo cual las cantidades decrecieron. El segmento privado destacó en las cantidades registradas por haber adquirido más que el sector público.

Finalmente, se presenta la evolución de precios de comercialización y cantidades comercializadas de las cuatro (4) empresas que registraron alrededor del 78% del total de ventas (en cantidades) reportadas a la SCPM. De los gráficos, se observa que las empresas que registraron el mayor crecimiento fueron los operadores económicos 13 y 8. Así también, se observa que los precios de las tres empresas fueron similares, y tuvieron una tendencia creciente a partir del mes de febrero de 2020, siendo el operador económico 8, la empresa que registró el mayor crecimiento en precios.

Gráfico N° 22: Precios y cantidad por empresa – Guantes de nitrilo de protección



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Tubo Endotraqueal

Para el caso de tubos endotraqueales, se solicitó información a siete (7) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendió a USD 711,7 mil. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico 23, registró el 38,5% del total de ventas en el periodo mencionado.

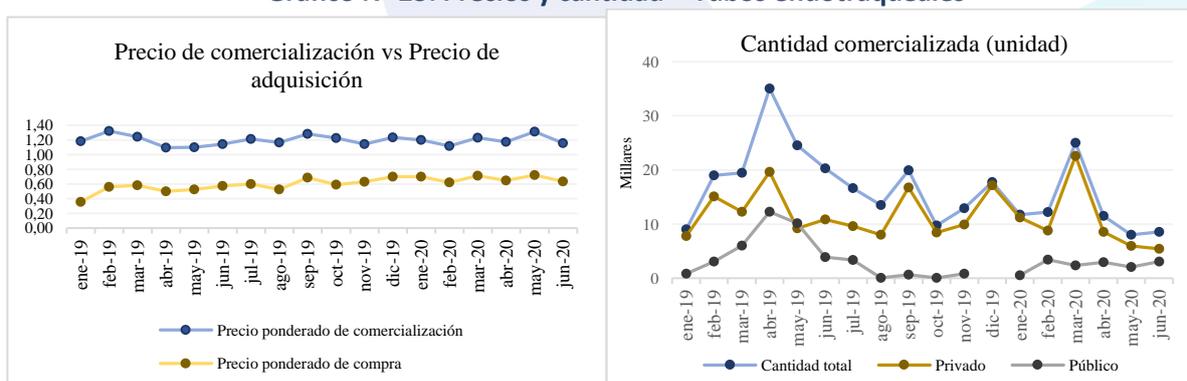
Tabla N° 12: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|-----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico 23 | 273.204,50 | 38,50 |
| 2 | Operador económico 19 | 187.304,56 | 26,30 |
| 3 | Operador económico 6 | 109.044,30 | 15,33 |
| 4 | Operador económico 7 | 79.266,87 | 11,11 |
| 5 | Operador económico 12 | 52.210,19 | 7,32 |
| 6 | Operador económico 24 | 7.466,78 | 1,00 |
| 7 | Operador económico 8 | 3.214,93 | 0,50 |
| Total general | | 711.712,14 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Seguidamente, se puede observar la evolución tanto de: i) los precios ponderados de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las cantidades destinadas al sector público y privado.

Gráfico N° 23: Precios y cantidad – Tubos endotraqueales



Fuente: Operadores económicos
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

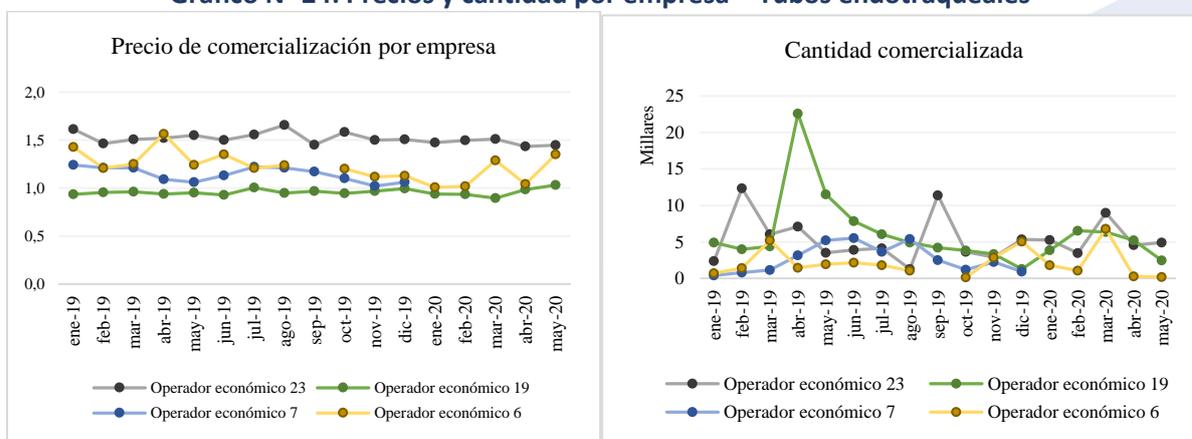
Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos se puede observar que el precio ponderado de comercialización mantuvo una tendencia estable en el periodo de revisión, siendo febrero de 2019 el mes que registró el mayor precio de venta. De otra parte, los precios de adquisición presentaron una tendencia creciente.

En referencia a la cantidad comercializada, se observa un crecimiento importante durante el mes de marzo de 2020; cabe indicar que la compra de estos productos en el año 2020 es inferior al 2019. El segmento privado destacó en las cantidades registradas por haber adquirido más que el sector público.

Finalmente, se presenta la evolución de precios de comercialización y cantidades comercializadas de las cuatro (4) empresas que registraron alrededor del 90% del total de ventas (en cantidades) reportadas a la SCPM, de lo cual se observa que la empresa que registró el mayor crecimiento fue del operador económico 23., siendo esta empresa la que registró los precios más altos.

Gráfico N° 24: Precios y cantidad por empresa – Tubos endotraqueales



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Pruebas COVID-19

Esta sección describe la evolución de precios y cantidades demandadas de las pruebas tanto rápidas como PCR para diagnóstico de COVID-19; cabe señalar que en virtud de que este producto no estaba disponible en el mercado ecuatoriano previo a la pandemia, se presenta la temporalidad de los datos de febrero a julio 2020. Adicionalmente, al ser un producto cuya utilización depende del sistema de laboratorios públicos o privados, se aborda la normativa generada durante la emergencia sanitaria para los mencionados establecimientos.

En este contexto, conforme el Acuerdo Ministerial No. 79 de 01 de agosto de 2016 emitido por el MSP, se expide la normativa sanitaria para el otorgamiento de permisos de funcionamiento de los establecimientos públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, los servicios de atención domiciliar de salud, los establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y las empresas de salud y medicina prepagada,⁹⁷ cuyo objeto es normar los requisitos y condiciones que deben cumplir para su funcionamiento;⁹⁸ esta normativa fue reformada a través del Acuerdo Ministerial No. 0145-2017.⁹⁹

⁹⁷ MSP, «Acuerdo 079» (Registro Oficial No. 834 de 6 de septiembre de 2016, 1 de agosto de 2016).

⁹⁸ MSP.

⁹⁹ Reforma el Acuerdo Ministerial No. 079, entre otros puntos, la eliminación de la frase: "y empresas de salud y medicina prepagada"



Cabe indicar que mediante Acuerdo Ministerial No. 5212 de 16 de enero de 2015, el MSP se expide la tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del sistema nacional de salud.¹⁰⁰

Adicionalmente, en el contexto de la pandemia COVID-19, el ACESS emitió la Resolución No. ACESS-2020-0035, la cual dispone la utilización de reactivos de distintas marcas a los laboratorios clínicos, públicos y privados que cuentan con la respectiva autorización para realizar los exámenes de diagnóstico de COVID-19 mediante RT-CPR, señalando que para poder ser utilizados en las pruebas, deberán contar con registro sanitario y certificación de calidad del producto.¹⁰¹ En esta resolución se autoriza también la captación de muestras para las pruebas COVID-19 mediante la modalidad auto-servicio o *DRIVE-THRU*, como estrategia adicional a la toma de muestras a domicilio.¹⁰²

Es importante señalar que como resultado del requerimiento efectuado por la SCPM,¹⁰³ la ACESS ha emitido autorizaciones a establecimientos de salud que cuentan con el servicio de laboratorio de análisis clínico, siempre que hayan cumplido con las condiciones de bioseguridad y demás criterios técnicos contemplados en los lineamientos y formularios de verificación (Anexo 6). Los criterios técnicos que ha considerado la ACESS para la emisión de la autorización a los laboratorios de análisis clínico son: i) permiso de funcionamiento; ii) infraestructura; iii) equipamiento; iv) talento humano; v) medidas de bioseguridad; y, vi) gestión interna de desechos.¹⁰⁴

Cabe señalar que del total de 169 laboratorios privados a nivel nacional que se encuentran autorizados por el ACESS para realizar pruebas COVID-19 al 17 de junio de 2020, el 42,01% se encuentra en Pichincha, seguido de Guayas con el 10,6%, y Manabí con el 7,69%; el resto de provincias no superan el 5% cada una. De otra parte, se observa que el operador Zurita Salinas Camilo Sebastián, perteneciente a la provincia de Pichincha, es el que dispone del mayor número de registros (cuatro en total).

Seguidamente, se presenta la evolución tanto de: i) los precios de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las cantidades destinadas al sector público y privado, tanto de las pruebas PCR como de las pruebas rápidas.

Pruebas PCR

Para el cálculo de las cuotas de mercado de las pruebas PCR, se contó con información de seis (6) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo febrero a junio 2020 ascendió a USD 146,5 miles. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico 25 registró el 53,20% del total de ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 13: Participación de Ingresos por ventas febrero a junio 2020

| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|----|-----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico 25 | 77.952,00 | 53,20 |
| 2 | Operador económico 26 | 36.096,00 | 24,64 |
| 3 | Operador económico 27 | 25.800,00 | 17,61 |
| 4 | Operador económico 28 | 5.600,00 | 3,82 |
| 5 | Operador económico 14 | 1.069,00 | 0,73 |

¹⁰⁰ MSP, «Acuerdo Ministerial 5212» (Registro Oficial Suplemento 428 de 30-ene.-2015, 24 de diciembre de 2014), <http://instituciones.msp.gob.ec/cz6/images/lotaip/Enero2015/Acuerdo%20Ministerial%205212.pdf>.

¹⁰¹ ACESS, «Resolución No. ACESS-2020-0035», 27 de marzo de 2020.

¹⁰² ACESS, «Resolución No. ACESS-2020-0035», 27 de marzo de 2020, Art. 2.

¹⁰³ Solicitud de la SCPM mediante Oficio No. SCPM-IGT-INICAPMAPR-2020-037 de 19 de mayo de 2020.

¹⁰⁴ Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, Lineamientos para la Autorización de Laboratorios Clínicos de Mediana Complejidad, LAC-2, a fin de que realicen la toma de muestras a domicilio de pacientes con sospecha de COVID-19, pág 2.

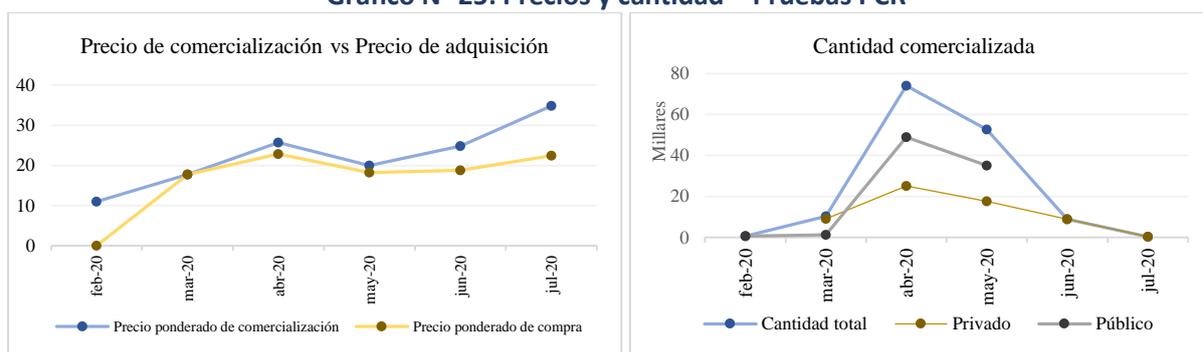
| | | | |
|---------------|-----------------------|------------|--------|
| 6 | Operador económico 15 | 6,00 | 0,00 |
| Total General | | 146.523,00 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En el gráfico a continuación, se observa que tanto el precio ponderado de comercialización y el de adquisición registraron una tendencia creciente en el periodo de revisión. En relación a las cantidades, se observa que el mes de abril es aquel en el que se registró el mayor incremento en compra, con una mayor participación principalmente del sector público.¹⁰⁵

Gráfico N° 25: Precios y cantidad – Pruebas PCR



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Pruebas rápidas

Para el cálculo de las cuotas de mercado de las pruebas rápidas, se contó con información de siete (7) operadores económicos cuyo ingreso por ventas en el periodo febrero a junio 2020 ascendió a USD 261,1 mil. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico 26 registró el 66,81% del total de ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 14: Participación de Ingresos por ventas febrero a junio 2020

| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|-----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico 26 | 174.502,00 | 66,81 |
| 2 | Operador económico 14 | 49.534,00 | 18,97 |
| 3 | Operador económico 27 | 22.020,00 | 8,43 |
| 4 | Operador económico 28 | 9.125,00 | 3,49 |
| 5 | Operador económico 16 | 2.500,00 | 0,96 |
| 6 | Operador económico 26 | 1.800,00 | 0,69 |
| 7 | Operador económico 28 | 1.700,00 | 0,65 |
| Total general | | 261.181,00 | 100,00 |

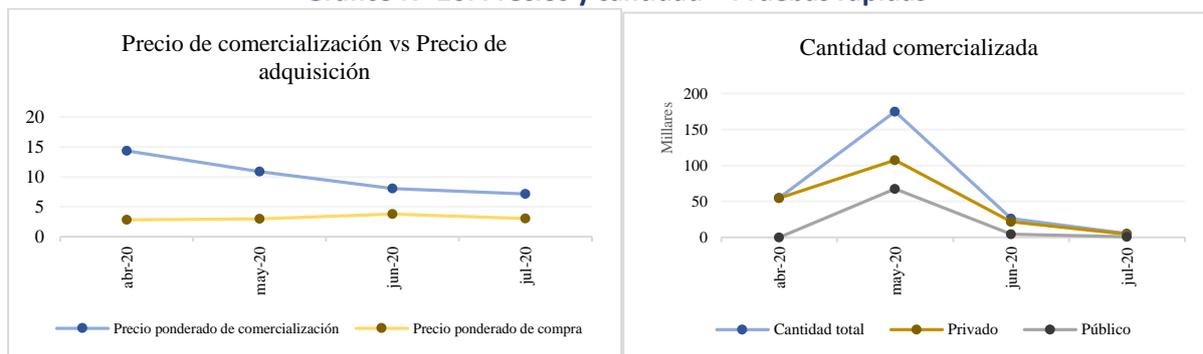
Fuente: Operadores Económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En el gráfico a continuación, se observa que el precio ponderado de comercialización de las pruebas rápidas registró una tendencia decreciente, mientras que el precio de adquisición se mantiene estable en el periodo de revisión. En relación a las cantidades se observa que el mes de mayo es aquel en el que se registró el mayor incremento en compra, con una mayor participación principalmente del sector privado.

¹⁰⁵ El número de operadores que reportó información a la SCPM de este producto fluctúa mes a mes, registrándose datos de comercialización hasta el mes de mayo 2020

Gráfico N° 26: Precios y cantidad – Pruebas rápidas



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Análisis cualitativo: Cuestionario a operadores económicos

En esta sección se describen los principales puntos recopilados mediante las encuestas (referidas en el punto 3.3.2), mismas que fueron efectuadas a los operadores económicos del sector de dispositivos médicos y equipos de protección personal durante el periodo de marzo a junio de 2020.

Rotación e inventarios

Más del 75% de los encuestados presentó: i) incremento en la rotación de los productos, ii) escasez en los inventarios; y, iii) estuvo en la necesidad de reabastecerse fuera de la planificación, durante los meses de la Declaratoria de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19.

Precios de comercialización y adquisición

Alrededor del 60% de los encuestados manifestaron que: i) incrementaron sus precios de venta de los dispositivos médicos y equipos de protección personal, ii) los proveedores incrementaron los precios de los productos que fueron adquiridos; iii) la utilidad promedio mensual de la venta de sus productos médicos osciló en alrededor del 29%, misma que se incrementó alrededor de un 2% en comparación al periodo previo a la emergencia sanitaria; y, iv) no se incrementaron los precios de otros tipos de productos no relacionados directamente con la pandemia relacionada a la Declaratoria de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19.

3.4.2. Medicamentos

Con respecto a la comercialización de medicamentos, este acápite presenta: i) el detalle de la evolución de las importaciones, ii) cantidades demandadas por el sistema público de salud, iii) evolución de precios, y iv) cantidades comercializadas de los medicamentos utilizados para el tratamiento de pacientes con diagnóstico COVID-19. Cabe indicar que la OMS señala que "(l)os productos farmacéuticos –en particular los medicamentos– son un elemento fundamental tanto de la medicina moderna como de la medicina tradicional. Estos productos deben ser absolutamente seguros, eficaces y de buena calidad y ser recetados y utilizados de manera racional."¹⁰⁶

3.4.2.1. Importaciones de medicamentos

En esta sección se muestra información sobre las partidas arancelarias en las que se encuentran registradas las importaciones de los medicamentos de mayor comercialización y uso para el

¹⁰⁶ OMS, «OMS | Productos farmacéuticos», WHO (World Health Organization, 28 de noviembre de 2017), http://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/es/.

tratamiento de pacientes diagnosticados con COVID-19 (sección 1.2). Como se mencionó en el acápite de *Metodología y tratamiento de la información cuantitativa y cualitativa*, la información reportada fue sujeta a la eliminación de registros ya que contenían información sobre productos que no corresponden al presente análisis; en el caso del oxígeno medicinal, la partida 9019200000 no presentó en su totalidad información del medicamento, por lo que no se utilizó la mencionada partida. En consecuencia, la información que se detalla más adelante corresponde a los ítems de medicamentos reportados en los registros de cada una de las partidas arancelarias.

Tabla N° 15: Descripción de las partidas arancelarias de medicamentos

| Partida Arancelaria | Subpartida Arancelaria | Designación de la Mercancía | Producto seleccionado conforme a la clasificación arancelaria |
|---|------------------------|--|---|
| 29.41 Antibióticos | 2941500000 | Eritromicina y sus derivados; sales de estos productos | Azitromicina (materia prima) |
| 30.04 Medicamentos (excepto los productos de las partidas constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor | 3004201900 | Que contengan otros antibióticos: Los demás | Azitromicina ((Uso Humano) medicamento) |
| 29.33 Compuestos heterocíclicos con heteroátomo (s) de nitrógeno exclusivamente | 2933499000 | Los demás | Cloroquina (materia prima) |
| 30.03 Medicamentos (excepto los productos de las partidas constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. | 3003600000 | Cloroquina e Hidroxicloroquina: Medicamentos presentados sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor ¹⁰⁷ | Cloroquina (Medicamentos presentados sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor) medicamento |
| 30.04 Medicamentos (excepto los productos de las partidas constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor. | 3004600000 | Cloroquina e Hidroxicloroquina: Medicamentos acondicionados para la venta por menor | Hidroxicloroquina (Medicamentos acondicionados para la venta al por menor) |
| 30.04 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor. | 3004902900 | Los demás | Paracetamol (Uso Humano) medicamento Cloruro de sodio (Uso Humano) medicamento |
| 29.24 Compuestos con función carboxiamida; compuestos con función amida del ácido carbónico | 2924291000 | Acetil-p-aminofenol (Paracetamol) (DCI) | Paracetamol (materia prima) |

Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Los resultados de la revisión de las importaciones de los productos se detallan a continuación:

Tabla N° 16: Importaciones de medicamentos del primer semestre del 2019 y 2020

| Partida Arancelaria | Descripción de la partida arancelaria | Total 1er semestre 2019 Peso Neto (kg) | Total 1er semestre 2020 Peso Neto (kg) | % Variación Peso Neto | Total 1er semestre 2019 CIF (USD) | Total 1er semestre 2020 CIF (USD) | % Variación CIF |
|---------------------|---|--|--|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| 2924291000 | Paracetamol materia prima | 46.412,02 | 122.317,90 | 163,5% | 588.907,81 | 1.113.220,87 | 89,0% |
| 3004201900 | Azitromicina 200 miligramos(mg)/5mlx30ml/5mlx15 ml | 6.954,14 | 4.074,75 | -41,4% | 428.162,35 | 197.882,63 | -53,8% |
| 3004201900 | Azitromicina 500 miligramos (mg) comprimido/tabletas/capsulas | 33.598,89 | 33.125,87 | -1,4% | 2.547.587,61 | 1.910.328,64 | -25,0% |

¹⁰⁷ SENAE, «SENAE implementa la tarifa arancelaria 0% a insumos necesarios para atender la emergencia sanitaria en el Ecuador. – Servicio Nacional de Aduana del Ecuador», 23 de marzo de 2020, <https://www.aduana.gob.ec/boletines/senae-implementa-tarifa-cero/>.

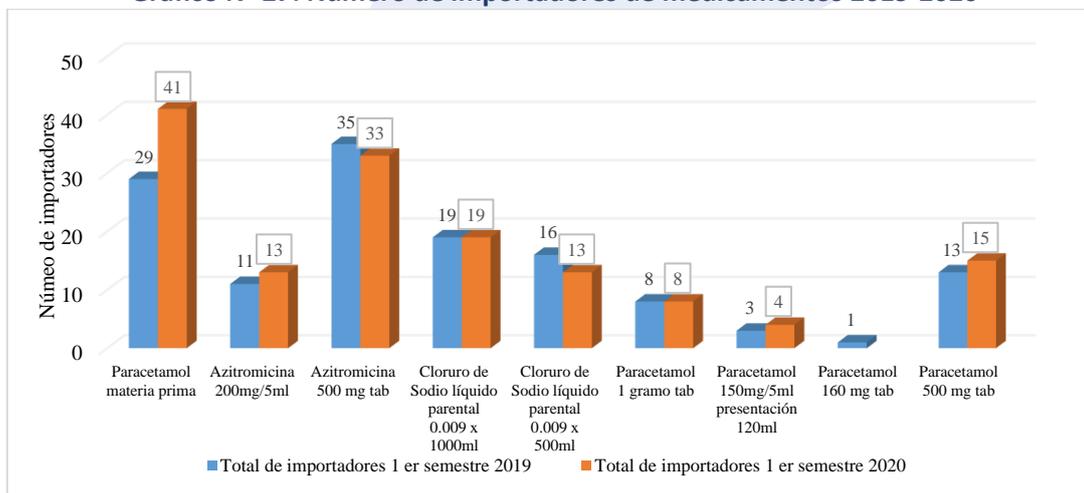
| | | | | | | | |
|------------|--|--------------|--------------|---------|--------------|--------------|---------|
| 3004902900 | Cloruro de sodio líquido parental 0.009 x 1000 mililitros(ml) | 1.979.993,81 | 3.345.382,20 | 69,0% | 1.097.379,95 | 1.754.473,74 | 59,9% |
| 3004902900 | Cloruro de sodio líquido parental 0.009 x 500 mililitros (ml) | 225.189,35 | 264.995,14 | 17,7% | 153.972,42 | 186.105,82 | 20,9% |
| 3004902900 | Paracetamol 1 gramo (gr) | 19.787,05 | 40.415,07 | 104,3% | 1.093.029,81 | 1.768.874,12 | 61,8% |
| 3004902900 | Paracetamol 150mg/5ml presentación 120 mililitros (ml) | 35.019,27 | 31.308,33 | -10,6% | 138.680,84 | 104.465,67 | -24,7% |
| 3004902900 | Paracetamol 160 miligramos (mg) tabletas | 23.250,00 | - | -100,0% | 79.800,00 | - | -100,0% |
| 3004902900 | Paracetamol 500 miligramos (mg) tabletas/ cápsulas/ comprimido | 54.367,04 | 35.254,03 | -35,2% | 384.894,77 | 515.933,01 | 34,0% |

Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De acuerdo al cuadro que antecede, se observa que la mayoría de productos presentó un incremento en cuanto a la cantidad y monto CIF de importación, no obstante, existen determinados medicamentos como azitromicina 200 miligramos/5 mililitros, paracetamol 160 miligramos-tabletas y paracetamol 150mg/5ml presentación 120ml, que registran un decrecimiento en cantidad y monto CIF de importación. Este efecto pudo ser ocasionado por las políticas de países como India o Brasil de prohibir las exportaciones de ciertos principios activos,¹⁰⁸ lo cual a su vez pudo afectar a las cadenas de producción a nivel internacional, situación que sin embargo no ha sido confirmada por la OMC ni por otra organización.

En cuanto al número de importadores registrados durante el primer semestre del 2019 frente al 2020, se observa que en general existió un incremento de operadores económicos que realizaron importaciones, exceptuando a los importadores de azitromicina 200mg/5mlx30ml y 5mlx15ml, azitromicina 500 mg en tabletas y cloruro de sodio líquido parental 0.9% x 1000 ml.

Gráfico N° 27: Número de importadores de medicamentos 2019-2020

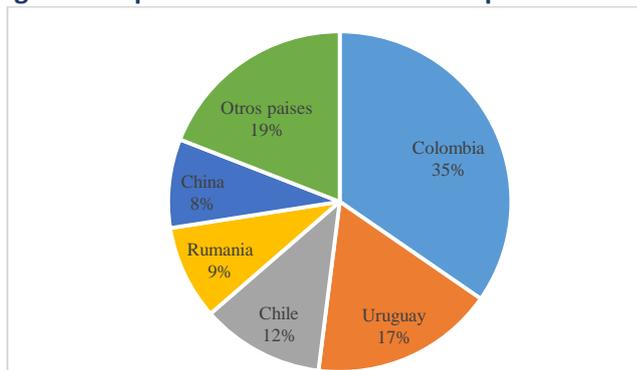


Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Finalmente, se puede observar que Colombia es el país de donde provienen la mayor cantidad de importaciones de medicamentos; se debe aclarar que los productos *azitromicina 500 mg en comprimido, tabletas o capsulas, cloruro de sodio líquido parental 0.90% x 1000ml y paracetamol 1 gr* son los medicamentos que registran las mayores cantidades de importaciones.

¹⁰⁸ World Trade Organization (Organización Mundial del Comercio), «Anexo COVID-19, Medidas Comerciales y relacionadas con el comercio».

Gráfico N° 28: Origen de importación de medicamentos para tratamiento de COVID-19



Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador-SENAE
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

3.4.2.2. Evolución de precios y cantidades comercializadas de medicamentos

La evolución de precios y cantidades comercializadas de los medicamentos de mayor relevancia durante la pandemia COVID-19, se realiza desde la perspectiva de consumo de los sectores público y privado. Cabe señalar que la información de los medicamentos utilizados en el sector privado, fue proporcionada por cinco (5) de las cadenas de farmacias más relevantes del país,¹⁰⁹ mientras que la información del oxígeno medicinal se obtuvo de los cinco (5) operadores económicos que lo producen a nivel nacional.¹¹⁰ De otra parte, la información referente al sector público corresponde a los hospitales centinela del MSP para la atención de pacientes diagnosticados de COVID-19.^{111,112}

Se debe mencionar que los precios de los medicamentos de uso y consumo humano que se comercialicen dentro del territorio ecuatoriano, se encuentran regulados por el “Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano”, el cual se aborda a continuación.

3.4.2.2.1. Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano

El régimen de fijación de precios establecido en el Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano tiene como objeto establecer y regular los procedimientos para la fijación, revisión y control de precios de venta al consumidor final de medicamentos de uso y consumo humano, que se comercialicen dentro del territorio ecuatoriano.¹¹³ En el Reglamento se determinan las siguientes tres (3) formas de regímenes de fijación de precios:

- Régimen Regulado de Fijación de Precios¹¹⁴;
- Régimen de Fijación Directa de Precios¹¹⁵; y,

¹⁰⁹ Farmaenlace Cía. Ltda., Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana (Difare) S.A., Negocios Farmacéuticos Salas (Negfar) S.A., Econofarm S.A., y Farmacias y Comisariatos de Medicinas S.A. Farcomed., siendo estos dos últimos parte de Corporación Grupo Fybeca S.A. GPF.

¹¹⁰ Linde Ecuador S.A., Swisssgas del Ecuador S.A., Indura Ecuador S.A., Roxaire R O y Compañía, Gasec S.A.

¹¹¹ MSP, «Informe Técnico DNMDM-GIMEG-IT98-2020 de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud», 31 de agosto de 2020.

¹¹² De acuerdo al Informe Técnico DNMDM-GIMEG-IT98-2020 del 31 de agosto del 2020, se determina que la información reportada sobre insumos médicos y medicamentos corresponde a la información del reporte periódico del nivel de abastecimiento de los principales medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento de pacientes con Covid-19 de 23 establecimientos de salud, que incluye a los hospitales centinela y de referencia del Ministerio de Salud Pública.

¹¹³ EC, «Decreto Ejecutivo 400», 400.

¹¹⁴ El Régimen Regulado de Fijación de Precios consiste en establecer un precio techo para cada segmento de mercado de los medicamentos estratégicos y nuevos.

¹¹⁵ El Régimen de Fijación Directa de Precios es de excepción y consiste en la determinación unilateral que hace el Consejo de los precios de los medicamentos de uso y consumo humano, con sujeción a este Reglamento.



- Régimen Liberado de Precios.¹¹⁶, ¹¹⁷

Los medicamentos abordados desde la 3.4.2.2.2 corresponden únicamente al Régimen Regulado de Fijación de Precios.

Régimen Regulado de Fijación de Precios

Este régimen de fijación de precios aplica para los medicamentos de uso y consumo humano considerados como estratégicos; a continuación se detalla la metodología de fijación para el caso de medicamentos registrados, nuevos, y únicos o con proveedor único.

a. Medicamentos de uso y consumo humano registrados

El cálculo del precio techo será equivalente a la mediana de los precios de venta al público del mercado privado de los medicamentos participantes en el segmento correspondiente. La aplicación del precio techo rige a partir del establecimiento del mismo por parte de El Consejo; cabe mencionar que ningún medicamento podrá ser comercializado a un precio de venta al público por encima de dichos precios. El Reglamento además señala que los medicamentos cuyos precios de venta al público sean inferiores al precio techo, no podrán incrementar su precio de venta al público. Adicionalmente, el precio techo regirá para todos aquellos medicamentos de los mismos segmentos introducidos con fecha posterior a la determinación del precio techo por parte del Consejo.

El precio techo de cada segmento de mercado será reajustado de conformidad con la metodología aprobada mediante Decreto Ejecutivo.¹¹⁸

b. Medicamentos nuevos

Para la fijación de precios de los medicamentos nuevos se seguirán los siguientes pasos:

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

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

¹¹⁶ En el Régimen Liberado de Precios se considerarán todos aquellos medicamentos que no se encuentren clasificados en los dos regímenes anteriores y los precios serán libremente determinados, para lo cual, los titulares de los registros sanitarios deberán notificar obligatoriamente al Consejo.

¹¹⁷ EC, «Decreto Ejecutivo 400», 400. Art. 9

¹¹⁸ EC, «Decreto Ejecutivo 400». Sección I

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

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

c. Fijación de precios de medicamentos únicos o con único proveedor en el mercado

El precio techo de venta de los medicamentos de uso y consumo humano que sean comercializados por un único proveedor en el segmento de mercado que les corresponda, será aquel que se obtenga de la aplicación del precio techo establecido del cálculo efectuado.¹¹⁹

El precio techo fijado en estos segmentos no podrá exceder en ningún caso del precio de venta al público al que se estuviere comercializando el medicamento; dicho precio se establecerá como precio máximo de comercialización, el mismo que será reajutable.¹²⁰

3.4.2.2. Evolución de precios y cantidades en el sistema público de salud

Cantidad de medicamentos utilizada en el sector público

En esta sección se presenta la evolución de cantidades de los diez (10) medicamentos de mayor consumo para la atención de pacientes COVID-19 en 23 establecimientos de salud reportados por MSP del país, en el periodo marzo a junio de 2020. Es importante mencionar que dada la constante variación que existe en la demanda de medicamentos desde el inicio de la declaratoria de emergencia por la pandemia COVID-19, a continuación se muestra la posición que ocuparon los medicamentos de mayor uso en cada mes, siendo de modo jerárquico el valor de uno (1) el de primer lugar en el mes correspondiente.¹²¹

Tabla N° 17: Listado de medicamentos de mayor utilización para atención de pacientes con COVID-19 del periodo marzo a julio 2020

| N° | Listados mensuales de los medicamentos de mayor utilización para atención de pacientes con COVID-19 | Puesto Marzo | Puesto Abril | Puesto Mayo | Puesto Junio | Puesto Julio |
|----|---|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
| 1 | Cloruro de sodio líquido parenteral 0.90% envase plástico flexible y autocolapsible x 1.000ml | 1 | 5 | 2 | 3 | 2 |
| 2 | Cloruro de sodio líquido parenteral 0.90% envase plástico flexible y autocolapsible x 100ml | 2 | 2 | 5 | 4 | 5 |
| 3 | Paracetamol líquido parenteral 10mg/ml frasco/vial x 100ml | 3 | 3 | 7 | 7 | 10 |
| 4 | Cloruro de potasio líquido parenteral 2 meq/ml (14,9%) caja x ampolla/ampollas x 10ml | 4 | 7 | 10 | 11 | 14 |
| 5 | Cloruro de sodio líquido parenteral 0.90% envase plástico flexible y autocolapsible x 500ml | 5 | 6 | 8 | 8 | 12 |
| 6 | Cloruro de sodio líquido parenteral 3,4 meq/ml (20%) caja x ampolla/ampollas x 10 ml | 6 | 9 | 13 | 13 | 17 |
| 7 | Dextrosa líquido parenteral .05 envase plástico flexible y autocolapsible (funda) x 1000 ml | 7 | 14 | 16 | 17 | 25 |
| 8 | Midazolam líquido parenteral 5mg/ml caja x ampollas x 3ml | 8 | 30 | 15 | 15 | 9 |
| 9 | Midazolam líquido parenteral 5mg/ml caja x ampollas x 10ml | 9 | 13 | 11 | 10 | 8 |
| 10 | Fentanilo líquido parenteral 0.5mg/10ml caja x ampollas x 10ml | 10 | 16 | 12 | 12 | 7 |
| 11 | Oxígeno líquido medicinal cilindros | 27 | 1 | 1 | 2 | 1 |

¹¹⁹ EC. «Decreto Ejecutivo 400». Art. 18

¹²⁰ EC. Sección III, Decreto Ejecutivo 400 de 15 de julio de 2015, Registro Oficial Suplemento 299 de 29 de julio de 2014

¹²¹ El MSP reportó los 20 medicamentos más utilizados por mes del periodo marzo a julio del 2020 con un total de 100 medicamentos. Con base en esta información, la DNEM ha seleccionado los medicamentos que se ubicaron en los 10 primeros lugares cada mes dando un total de 17 medicamentos.



| | | | | | | |
|----|--|----|----|----|----|----|
| 12 | Lopinavir + ritonavir sólido oral 200mg + 50mg caja x blíster/ristra/frasco (dosis personal). No envases hospitalarios | 31 | 4 | 3 | 1 | 3 |
| 13 | Ceftriaxona sólido parenteral 1.000mg caja x vial/viales | 28 | 8 | 9 | 9 | 13 |
| 14 | Oxígeno gas medicinal .995 cilindros | 25 | 10 | 14 | 14 | 15 |
| 15 | Cloroquina sólido oral 250mg caja x blíster/ristra. | 24 | 11 | 4 | 6 | 6 |
| 16 | Azitromicina sólido oral 500mg caja x blíster/ristra. | 29 | 17 | 6 | 5 | 16 |
| 17 | Paracetamol sólido oral 500mg caja x blíster/ristra. | 26 | 21 | 21 | 21 | 4 |

Fuente: Ministerio de Salud Pública-MSP

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Complementariamente, en la tabla a continuación se muestra la evolución de las cantidades de los medicamentos más utilizados durante la pandemia COVID-19 en los hospitales centinela.

Tabla N° 18: Evolución de los medicamentos de mayor uso en los hospitales centinela

| N° | Medicamentos | Cantidades en miles | | | | | Variación % | | | |
|----|--|---------------------|-----|-----|-----|-------|-------------|------|------|-------|
| | | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Abr | May | Jun | Jul |
| 1 | Cloruro de sodio líquido parenteral 0.90% envase plástico flexible y autocolapsible x 1.000ml | - | 510 | 715 | 529 | 2.375 | - | 40% | -26% | 349% |
| 2 | Cloruro de sodio líquido parenteral 0.90% envase plástico flexible y autocolapsible x 100ml | - | 192 | 696 | 642 | 1.984 | - | 262% | -8% | 209% |
| 3 | Paracetamol líquido parenteral 10mg/ml frasco/vial x 100ml | 156 | 156 | 699 | 466 | 1.967 | - | 347% | -33% | 322% |
| 4 | Cloruro de potasio líquido parenteral 2 meq/ml (14,9%) caja x ampolla/ampollas x 10ml | 81 | 267 | 324 | 208 | 1.109 | 229% | 21% | -36% | 433% |
| 5 | Cloruro de sodio líquido parenteral 0.90% envase plástico flexible y autocolapsible x 500ml | 65 | 222 | 279 | 175 | 871 | 2,40 | 26% | -37% | 398% |
| 6 | Cloruro de sodio líquido parenteral 3,4 meq/ml (20%) caja x ampolla/ampollas x 10ml | - | 103 | 354 | 184 | 825 | - | 245% | -48% | 350% |
| 7 | Dextrosa líquido parenteral .05 envase plástico flexible y autocolapsible (funda) x 1000 ml | 36 | 152 | 189 | 171 | 669 | 3,21 | 24% | -10% | 292% |
| 8 | Midazolam líquido parenteral 5mg/ml caja x ampolla/ampollas x 3ml | - | 67 | 280 | 190 | 639 | - | 316% | -32% | 237% |
| 9 | Midazolam líquido parenteral 5mg/ml caja x ampolla/ampollas x 10ml | - | 131 | 174 | 145 | 567 | - | 34% | -17% | 293% |
| 10 | Fentanilo líquido parenteral 0.5mg/10ml caja x ampolla/ampollas x 10ml | 15 | 92 | 168 | 134 | 545 | 512% | 82% | -20% | 307% |
| 11 | Oxígeno líquido medicinal cilindros | 15 | 72 | 137 | 111 | 160 | 386% | 91% | -19% | 44% |
| 12 | Lopinavir + ritonavir sólido oral 200mg + 50mg caja x blíster/ristra/frasco (dosis personal). No envases hospitalarios | 15 | - | 95 | 71 | 134 | 100% | - | -25% | 89% |
| 13 | Ceftriaxona sólido parenteral 1.000mg caja x vial/viales | 65 | 222 | 279 | 175 | 130 | 240% | 26% | -37% | -26% |
| 14 | Oxígeno gas medicinal .995 cilindros | 38 | 146 | 173 | 117 | 109 | 2,87 | 18% | -33% | -7% |
| 15 | Cloroquina sólido oral 250mg caja x blíster/ristra. | - | 107 | 119 | 71 | 104 | - | 11% | -40% | 47% |
| 16 | Azitromicina sólido oral 500mg caja x blíster/ristra. | 27 | 111 | 132 | 85 | 79 | 308% | 19% | -36% | -7% |
| 17 | Paracetamol sólido oral 500mg caja x blíster/ristra. | 19 | 77 | 91 | 66 | - | 302% | 19% | -28% | -100% |

Fuente: Ministerio de Salud Pública-MSP

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Precios de los medicamentos más utilizados por el sector público

En relación a la evolución de los precios de medicamentos que se utilizaron en los 23 establecimientos de salud reportados por el MSP, esta Cartera de Estado manifestó que “durante la emergencia sanitaria se ejecutaron varios procesos de compra centralizada, por lo que cuenta con el precio promedio de aquellos ítems que fueron adjudicados [...]”.¹²² En virtud de lo expuesto, no se remitieron a esta Superintendencia los precios de adquisición de la totalidad de medicamentos solicitados, por tanto a continuación se presentan únicamente los precios unitarios de los trece (13) medicamentos proporcionados por el MSP.

¹²² MSP, «Informe Técnico DNMDM-GIMEG-IT98-2020 de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud», 98.

El precio de adquisición no presentó variaciones durante el periodo marzo a julio 2020, por tanto en la tabla a continuación se detalla únicamente el precio promedio del periodo y su relación al precio techo establecido por el Consejo, de lo cual se desprende que los precios analizados de adquisición por parte del MSP no superaron los precios techos, encontrándose estos últimos entre el 118% y 1590% sobre el precio de adquisición reportado por el Ministerio.

Tabla N° 19: Precio de comercialización de medicamentos frente al precio techo

| N° | Medicamento | Precio promedio | Precios techo | Diferencia |
|----|--|-----------------|---------------|--------------|
| 1 | Azitromicina sólido oral 500mg caja x blíster/ristra. | 0,66 | 1,95 | 295% |
| 2 | Ceftriaxona sólido parenteral 1.000mg caja x vial/viales | 1,98 | 8,16 | 412% |
| 3 | Epinefrina líquido parenteral 1mg/ml caja x ampolla/ampollas x 1ml | 0,22 | 0,56 | 255% |
| 4 | Lopinavir + ritonavir sólido oral 200mg + 50mg caja x blíster/ristra/frasco (dosis personal). No envases hospitalarios | 1,27 | 2,09 | 165% |
| 5 | Meropenem sólido parenteral 1.000mg caja x vial/viales con/sin disolvente | 2,80 | 44,52 | 1590% |
| 6 | Meropenem sólido parenteral 500mg caja x vial/viales con/sin disolvente | 1,40 | 19,32 | 1380% |
| 7 | Midazolam líquido parenteral 5mg/ml caja x ampolla/ampollas x 10ml | 0,83 | 2,21 | 266% |
| 8 | Norepinefrina líquido parenteral 1mg/ml caja x ampolla/ampollas x 4ml | 6,00 | 10,00 | 167% |
| 9 | Paracetamol sólido oral 500mg caja x blíster/ristra. | 0,04 | 0,05 | 118% |
| 10 | Piperazilina + tazobactam sólido parenteral 4.000mg + 500mg caja x vial/viales | 4,95 | 22,86 | 462% |
| 11 | Rocuronio líquido parenteral 10mg/ml caja x ampolla/ampollas x 5ml | 5,20 | 11,00 | 212% |
| 12 | Salbutamol líquido para inhalación 0.1mg/dosis caja x frasco x 200 dosis (mínimo) | 1,05 | 6,89 | 656% |

Fuente: Ministerio de Salud Pública-MSP

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

3.4.2.2.3. Evolución de precios y cantidades comercializadas por operadores económicos privados

En esta sección se presenta la evolución de precios y cantidades de los diez (10) medicamentos más comercializados de las cinco (5) cadenas farmacéuticas a las cuales se les solicitó información: Negocios Farmacéuticos Salas Negfar S.A., Farmaenlace Cía. Ltda., Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Difare S.A., Farmacias y Comisariatos de Medicinas S.A., Farmacias y Comisariatos de Medicinas S.A. Farcomed, y Econofarm S.A.¹²³ Para la selección de los medicamentos más comercializados se consideraron a las presentaciones comerciales con mayor volumen de ventas del total de principios activos reportados por el MSP para el tratamiento de pacientes diagnosticados con COVID-19.

Adicionalmente, se presenta la evolución de los precios y cantidades del oxígeno medicinal reportada por cinco (5) productores nacionales Swissgas del Ecuador S.A., Indura Ecuador S.A., Roxaire R O Compañía, y Gasec S.A y Linde Ecuador S.A.¹²⁴

Paracetamol

El paracetamol es un analgésico que se utiliza para el tratamiento del dolor y la fiebre.^{125,126} Para este principio activo se detalla la evolución tanto de la cantidad como del precio de las cinco (5) presentaciones farmacéuticas más demandadas.

¹²³ Como se observa más adelante los operadores económicos C y D reportaron la misma serie de precios para todos los medicamentos analizados.

¹²⁴ Se ha verificado en la información reportada por el SENAE que no existe importación de oxígeno medicinal.

¹²⁵ OMS, «Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas», 2012, 171.

¹²⁶ «Paracetamol», Vidal Vademecum, 7 de mayo de 2019, <https://www.vademecum.es/principios-activos-paracetamol-n02be01>.

Paracetamol 500 miligramos (mg)

El paracetamol de 500mg se encuentra en las formas farmacéuticas de tabletas, cápsulas y comprimidos.¹²⁷ Para el presente análisis, se procesó la información de cinco (5) cadenas farmacéuticas cuyos ingresos por ventas de paracetamol de 500mg ascendieron a USD 7,8 millones en el periodo enero 2018 a junio 2020. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico A registró el 32,79% del total de las ventas reportadas.

Tabla N° 20: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico A | 2.583.511,27 | 32,79 |
| 2 | Operador económico B | 1.934.674,08 | 24,56 |
| 3 | Operador económico C | 1.563.110,54 | 19,84 |
| 4 | Operador económico D | 1.563.110,54 | 19,84 |
| 5 | Operador económico F | 233.371,94 | 2,96 |
| Total general | | 7.877.778,38 | 100,00 |

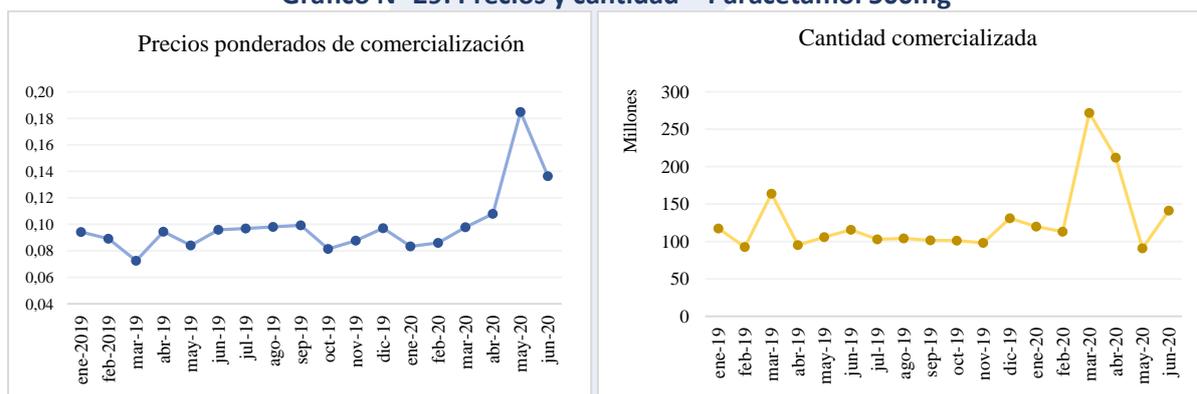
Fuente: Operadores económicos

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada del paracetamol de 500mg en el primer semestre del 2020 fue de 948,67 millones de tabletas, lo que representó un incremento del 38% respecto del primer semestre del 2019; durante el mes de marzo de 2020 se registró el mayor incremento en la cantidad comercializada respecto al mes anterior. La comercialización de este medicamento durante el primer semestre del 2020 representó USD 2,5 millones, siendo marzo el mes de mayores ingresos con un total de USD 646,6 miles.

El precio ponderado del paracetamol de 500mg durante el primer semestre del 2020 osciló entre USD 0,08 a USD 0,18, precios que superan el precio techo de USD 0,05. El mes de mayo de 2020 presentó un incremento del 71% en el precio respecto del mes anterior, que significó un cambio de USD 0,10 a USD 0,18.

Gráfico N° 29: Precios y cantidad – Paracetamol 500mg



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

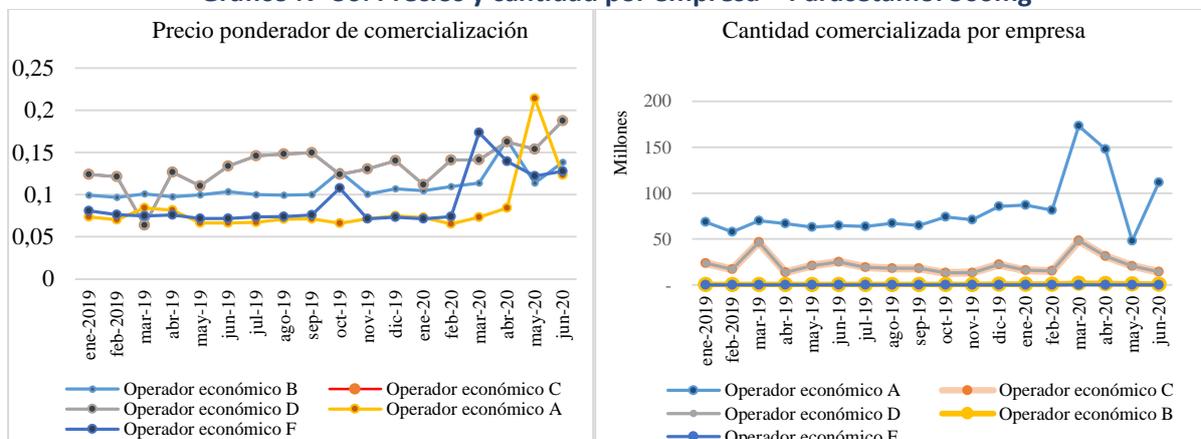
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación se presenta la evolución de precios y cantidades comercializadas de las cinco (5) cadenas de farmacias antes mencionadas. Se observa que durante el periodo analizado la empresa con el mayor nivel de comercialización de este medicamento fue el operador económico A. Así también, todas las empresas presentaron precios sobre los USD 0,05 (precio techo), siendo los

¹²⁷ Se observa que el precio techo de USD 0,05 del paracetamol de 500mg aplica para todas las formas farmacéuticas de sólido oral.

operadores económicos C y D quienes ostentaron los precios más altos durante el periodo enero 2019 a junio 2020; por otro lado, el operador económico A presentó el precio más alto en mayo 2020.

Gráfico N° 30: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 500mg



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Paracetamol 1 gramo (gr)

El paracetamol de 1gr comprende la forma farmacéutica de tabletas y comprimidos.¹²⁸ Para este medicamento, se recopiló la información de cinco (5) cadenas farmacéuticas cuyos ingresos por venta en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 7,5 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico A registró el 32,93% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 21: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico A | 2.494.773,83 | 32,93 |
| 2 | Operador económico B | 2.316.923,82 | 30,58 |
| 3 | Operador económico C | 1.294.873,19 | 17,09 |
| 4 | Operador económico D | 1.294.873,19 | 17,09 |
| 5 | Operador económico F | 174.704,15 | 2,31 |
| Total general | | 7.576.148,18 | 100,00 |

Fuente: Operadores económicos

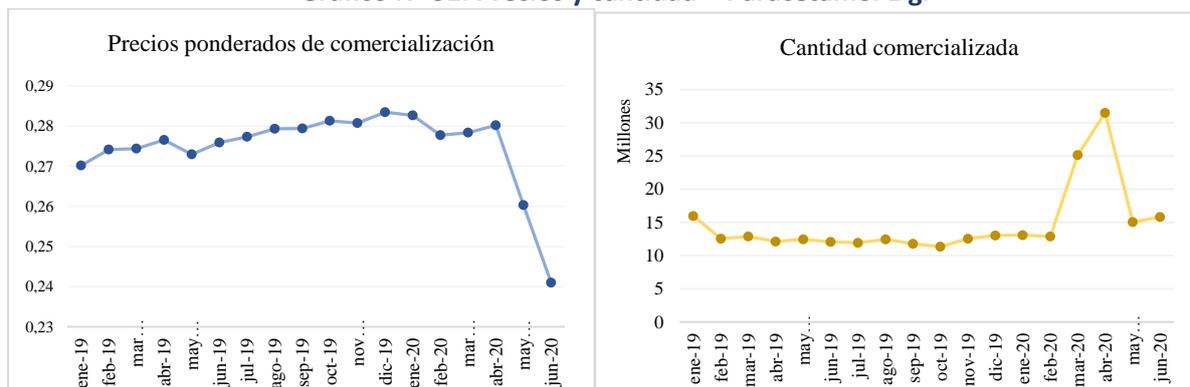
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada del paracetamol de 1gr durante el primer semestre del 2020 fue de 113,4 millones de tabletas, lo cual presentó un incremento del 45% en relación al primer semestre de 2019; el incremento más significativo se registró en marzo de 2020 con un crecimiento de 94,7% en relación al mes anterior. La comercialización de este medicamento durante el primer semestre del 2020 ascendió a USD 2,07 millones, siendo abril el mes de mayores ingresos con un total de USD 603,2 miles.

El precio ponderado del paracetamol de 1gr durante el primer semestre del 2020 osciló entre USD 0,24 a USD 0,28, por tanto, los precios durante el primer semestre superaron el precio techo establecido de USD 0,21. Se observa que los precios decrecieron a partir del mes de mayo de 2020.

¹²⁸ Se observó en la plantilla A *Información de estadística de ventas* que las formas farmacéuticas reportadas son tabletas y comprimidos (cápsulas duras). El precio techo de USD 0,21 aplica para tabletas y tabletas recubiertas.

Gráfico N° 31: Precios y cantidad – Paracetamol 1 gr

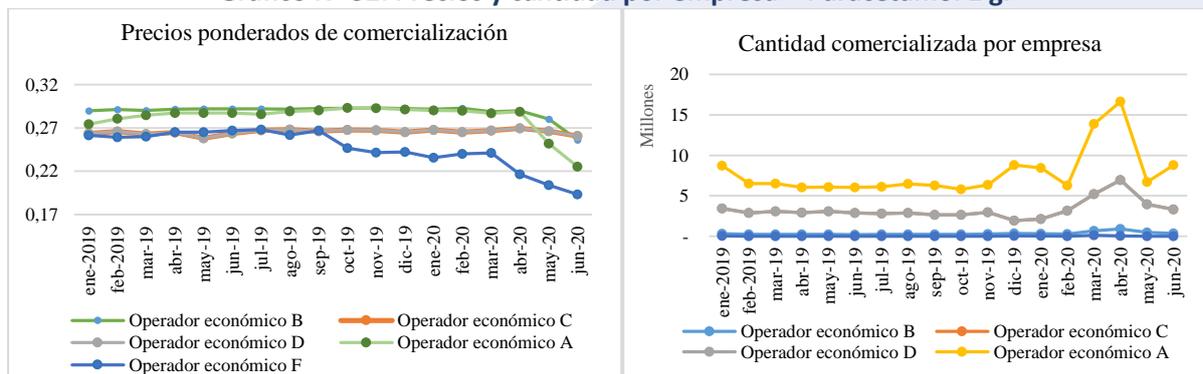


Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación, se presenta la evolución de los precios y cantidades comercializadas de las cinco (5) cadenas de farmacias analizadas. Se observa que durante el periodo analizado la empresa con el mayor nivel de comercialización de este medicamento fue el operador económico A, siendo el mes de abril 2020 el de mayor cantidad comercializada con 16,6 millones de unidades. Así también, se observa que el operador económico B presentó los precios más altos (entre USD 0,25 y USD 0,29) durante el periodo enero 2019 a junio 2020, siendo estos precios superiores al precio techo (USD 0,21).

Gráfico N° 32: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 1 gr



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Paracetamol 160 miligramos (mg) /5 mililitros (ml)

El paracetamol de 160 mg/5ml comprende la forma farmacéutica de solución oral. Para este medicamento se recopiló la información de cuatro (4) cadenas farmacéuticas cuyos ingresos por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 307,3 miles. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico A registró el 74,21% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 22: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

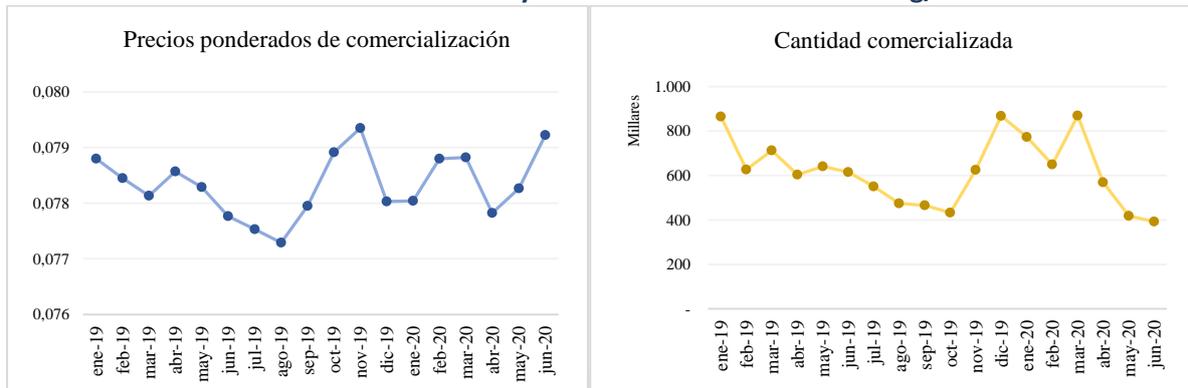
| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico A | 228.070,03 | 74,21 |
| 2 | Operador económico C | 33.439,96 | 10,88 |
| 3 | Operador económico D | 33.439,96 | 10,88 |
| 4 | Operador económico F | 12.390,94 | 4,03 |
| Total general | | 307.340,88 | 100,00 |

Fuente: Operadores económicos
Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada en el primer semestre del 2020 fue de 3,6 millones de mililitros, que representa un decrecimiento del 10% respecto del primer semestre del 2019. El monto comercializado durante el primer semestre del 2020 ascendió a USD 57 mil, siendo marzo el mes donde se registraron los mayores ingresos con un total de USD 12,3 miles.

El precio ponderado del paracetamol de 160mg/5ml por cada 5ml durante el primer semestre del 2020 osciló entre USD 0,074 y USD 0,079.¹²⁹ De acuerdo a la fijación de precios del MSP, el paracetamol de 160mg/5ml presentó un precio techo de USD 0,08, es decir, que en términos generales se cumple con lo dispuesto por el MSP.

Gráfico N° 33: Precios y cantidad – Paracetamol 160 mg/5ml



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

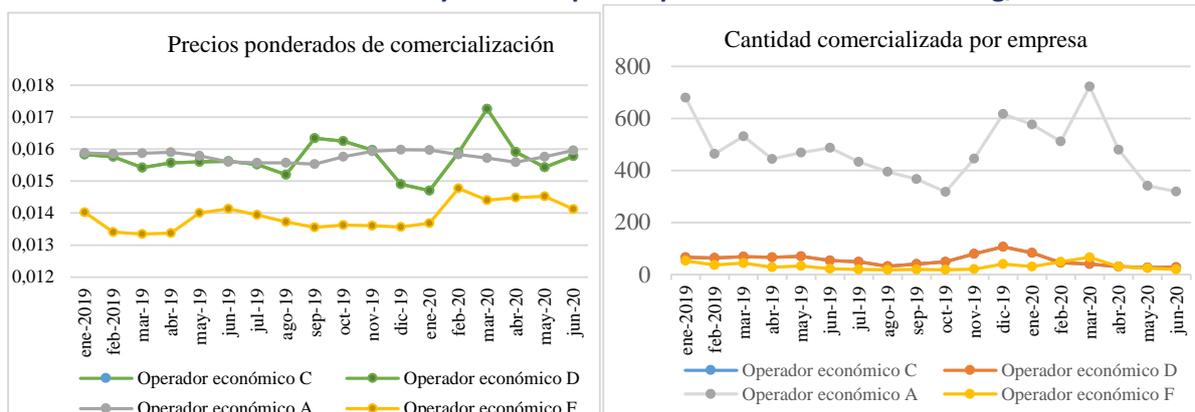
Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación se presenta la evolución de los precios y cantidades comercializadas de las cuatro (4) cadenas de farmacias que reportaron la comercialización de este medicamento.¹³⁰ Se observa que durante el periodo analizado la empresa con el mayor nivel de comercialización de este medicamento fue el operador económico A. En tanto, los precios más altos durante el periodo enero 2019 a junio 2020 se registraron por parte del operador económico A, D y C, destacándose el mes de marzo de 2020 con un precio de USD 0,017 reportado por los dos últimos operadores económicos mencionados.

¹²⁹ Según el consolidado de precios techo actualizado a 24 de junio 2020 de la Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos, el precio techo de paracetamol líquido oral de 150 ml/5ml de USD 0,08 es por cada 5ml.

¹³⁰ El operador económico Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Difare S.A. no presenta información referente al paracetamol 160 mg/5ml

Gráfico N° 34: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 160 mg/5ml



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Paracetamol 150 miligramos (mg) /5 mililitros (ml)

El paracetamol de 150 mg/5ml comprende la forma farmacéutica de solución oral. Para este medicamento, se procesó la información de las cuatro (4) cadenas farmacéuticas que reportaron información, cuyos ingresos por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 2,06 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico A registró el 52,74% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 23: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico A | 1.091.423,63 | 52,74 |
| 2 | Operador económico C | 420.639,66 | 20,33 |
| 3 | Operador económico D | 420.639,66 | 20,33 |
| 4 | Operador económico F | 136.863,75 | 6,61 |
| Total general | | 2.069.566,70 | 100,00 |

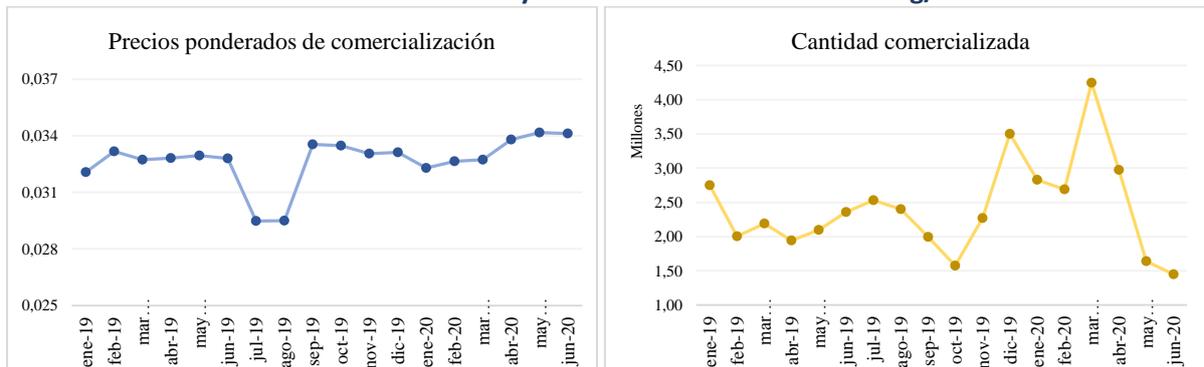
Fuente: Operadores económicos
Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada durante el primer semestre del 2020 fue de 15,8 millones de mililitros, lo cual representó un incremento del 79% respecto del primer semestre del 2019, siendo marzo de 2020 el mes de mayor incremento con un 57% respecto al mes anterior. El monto comercializado durante el primer semestre del 2020 alcanzó los USD 475,4 miles, siendo marzo el mes con los mayores ingresos con un total de USD 124,4 miles.

El precio ponderado del mililitro del paracetamol de 150mg/5ml durante el primer semestre del 2020 fue de USD 0,03. De acuerdo a la fijación de precios del MSP, el paracetamol de 150mg/5ml presentó un precio techo por mililitro de un USD 0,01,¹³¹ por ende, el precio superó el precio fijado por el MSP.

¹³¹ El precio techo del paracetamol 150mg/5ml en presentación de 60ml, 90ml y 120ml muestran precios de USD 0,83, USD 1,24 y USD 1,65 respectivamente. Si se divide el valor en dólares para la cantidad de mililitros (60ml, 90ml, 120ml), se obtiene un valor de USD 0,01.

Gráfico N° 35: Precios y cantidad – Paracetamol 150 mg/5ml

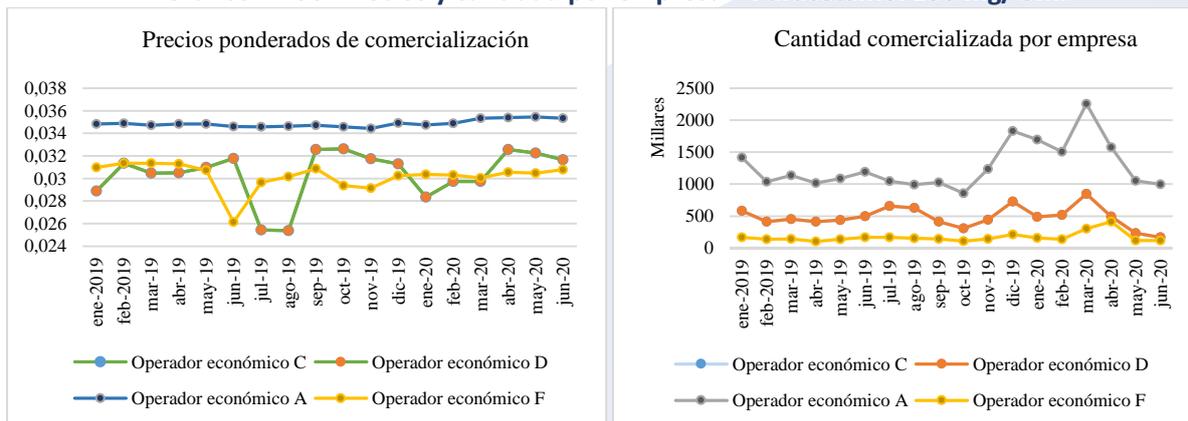


Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación, se presenta la evolución de los precios y cantidades comercializadas de las cuatro (4) cadenas de farmacias que reportaron haber comercializado este medicamento. Se puede observar que la empresa que registró el mayor crecimiento en cantidad comercializada Operador económico A, y que a su vez presenta los precios más altos (USD 0,03) durante el periodo enero 2019 a junio 2020.

Gráfico N° 36: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 150 mg/ 5ml



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Paracetamol 750 miligramos (mg)/tabletas comprimido

El medicamento paracetamol 750mg comprende a las formas farmacéuticas de tabletas y comprimidos. Para este medicamento se recopiló la información de todas las cadenas farmacéuticas que reportaron a la SCPM. Los ingresos por venta en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 271,06 miles. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico A registró el 54,64% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 24: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

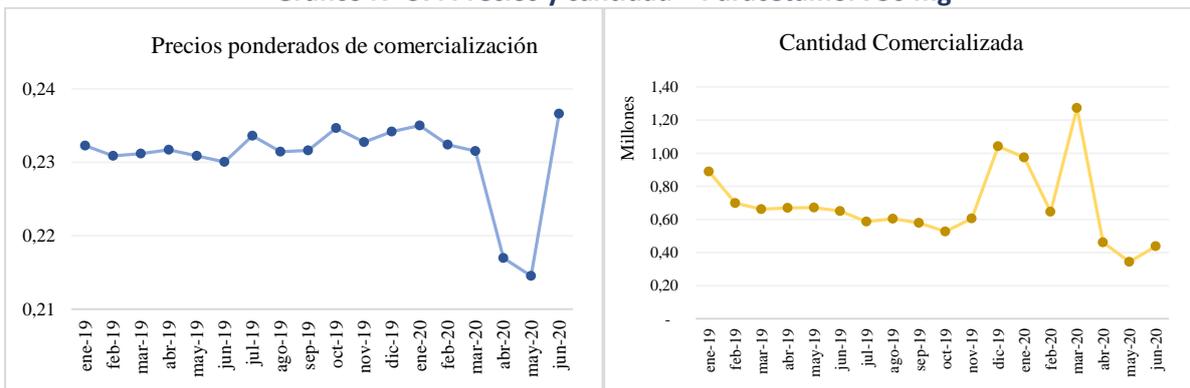
| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico A | 148.125,49 | 54,64 |
| 2 | Operador económico C | 52.047,76 | 19,20 |
| 3 | Operador económico D | 52.047,76 | 19,20 |
| 4 | Operador económico F | 14.324,45 | 5,28 |
| 5 | Operador económico B | 4.524,31 | 1,67 |
| Total general | | 271.069,77 | 100,00 |

Fuente: Operadores económicos
Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad total comercializada durante el primer semestre del 2020 fue de 4,1 millones de tabletas, que representa un decrecimiento del 2% en relación al primer semestre de 2019. El monto comercializado durante el primer semestre del 2020 ascendió a USD 47,5 miles, siendo marzo el mes donde se registró la mayor cantidad de ingresos con un total de USD 14,4 miles equivalente al 30% de los ingresos de este semestre.

El precio ponderado del paracetamol de 750mg durante el primer semestre del 2020 osciló entre USD 0,21 a USD 0,24. De acuerdo a la fijación de precios del MSP, el paracetamol de 750mg presentó un precio techo de USD 0,29, por cuanto este valor es inferior al precio techo fijado.

Gráfico N° 37: Precios y cantidad – Paracetamol 750 mg

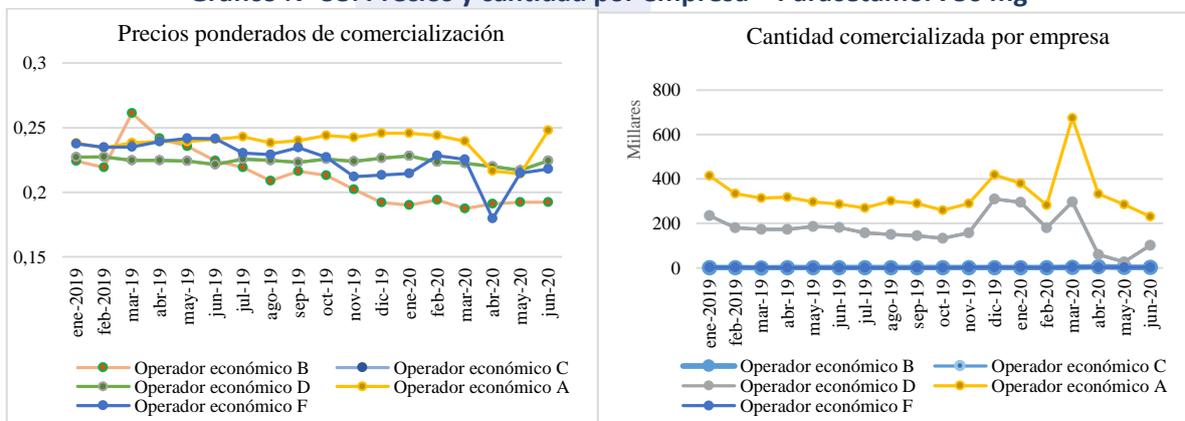


Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación se presenta la evolución de los precios y cantidades comercializadas de las diferentes cadenas de farmacias. Se observa que durante el periodo analizado la empresa con el mayor nivel de comercialización de este medicamento fue el operador económico A, así mismo este operador generalmente registró los precios más altos (USD 0,24) durante el periodo enero 2019 a junio 2020. Cabe indicar que durante los meses de abril y mayo de 2020 los precios de este operador económico decrecieron alrededor de 7% respecto al mes de febrero; para el mes de junio los precios volvieron a incrementarse sobre niveles superiores a los registrados en el periodo enero 2019 a marzo 2020.

Gráfico N° 38: Precios y cantidad por empresa – Paracetamol 750 mg



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Azitromicina

La azitromicina se usa para tratar ciertas afecciones bacterianas, y su acción consiste en detener el crecimiento de bacterias.¹³² De este principio activo se detalla la evolución tanto de la cantidad como del precio de las dos (2) presentaciones farmacéuticas más demandadas.

Azitromicina 500 miligramos (mg)

La azitromicina de 500mg se comercializa en las formas farmacéuticas de tabletas, comprimidos y tabletas recubiertas.¹³³ Para este medicamento se ha recopilado la información de todas las cadenas farmacéuticas que reportaron a la SCPM. Los ingresos por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 16,72 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico A registró el 38,53% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 25: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|---------------|--------------------|
| 1 | Operador económico A | 6.444.020,47 | 38,53 |
| 2 | Operador económico B | 4.797.578,43 | 28,68 |
| 3 | Operador económico D | 3.107.559,14 | 18,58 |
| 4 | Operador económico C | 1.631.039,83 | 9,75 |
| 5 | Operador económico F | 745.239,65 | 4,46 |
| Total general | | 16.725.437,51 | 100,00 |

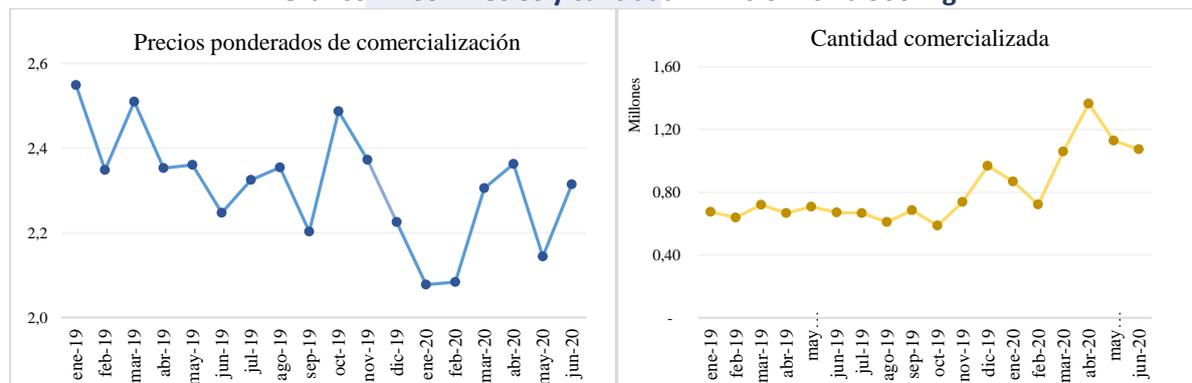
Fuente: Operadores económicos

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada durante el primer semestre del 2020 fue de 6,2 millones de tabletas, lo que representó un incremento del 52% respecto del mismo periodo en el año 2019. El monto comercializado durante el primer semestre del 2020 ascendió a USD 4,1 millones, siendo abril el mes de mayores ingresos con un total de USD 1,05 millones.

El precio ponderado de la azitromicina de 500mg durante el primer semestre del 2020 osciló entre USD 2,07 a USD 2,36, presentando un incremento del 11% en marzo de 2020 respecto del mes anterior, que significó un cambio de USD 2,08 a USD 2,30. De acuerdo a la fijación de precios del MSP, el medicamento presenta un precio techo de USD 1,95, por cuanto el precio ponderado de comercialización se encontró sobre el precio fijado durante el periodo analizado.

Gráfico N° 39: Precios y cantidad – Azitromicina 500 mg



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

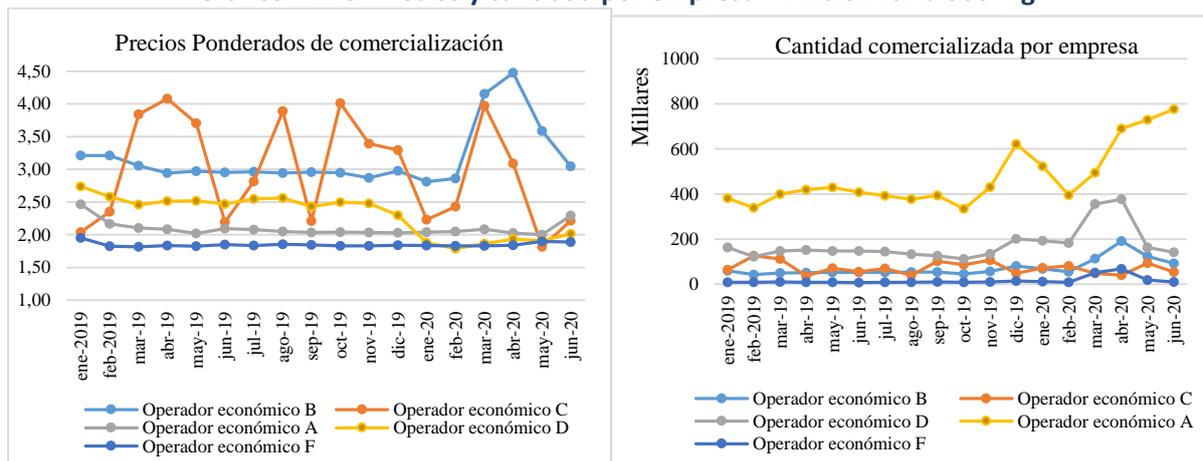
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

¹³² MedlinePlus medicinas, «Azitromicina», accedido 3 de enero de 2021, <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a697037-es.html>.

¹³³ Se observa que el precio techo de USD 1,95 de la azitromicina de 500mg aplica para todas las formas farmacéuticas de sólido oral.

En los gráficos a continuación, se presenta la evolución de los precios y cantidades comercializadas por las respectivas cadenas de farmacias. Se observa que durante el periodo analizado la empresa con el mayor nivel de comercialización de este medicamento fue el operador económico A., y que el B presentó los precios más altos durante el periodo de enero 2019 a junio de 2020, con precios que oscilaron entre USD 2,81 a USD 4,47, por lo que superaron el precio techo establecido de USD 1,95.

Gráfico N° 40: Precios y cantidad por empresa – Azitromicina 500 mg



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Azitromicina 200 miligramos (mg) / 5 mililitros (ml)

La azitromicina de 200mg/5ml se comercializa en la forma farmacéutica de polvo para suspensión.¹³⁴ Para este medicamento se recopiló la información de todas las cadenas farmacéuticas que reportaron a la SCPM. Los ingresos por ventas de azitromicina de 200mg/5ml en el periodo de enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 2,7 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico C registró el 39,27% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 26: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico C | 1.092.112,70 | 39,27 |
| 2 | Operador económico A | 974.697,73 | 35,05 |
| 3 | Operador económico B | 411.628,31 | 14,80 |
| 4 | Operador económico D | 242.262,23 | 8,71 |
| 5 | Operador económico F | 60.406,40 | 2,17 |
| Total general | | 2.781.107,37 | 100,00 |

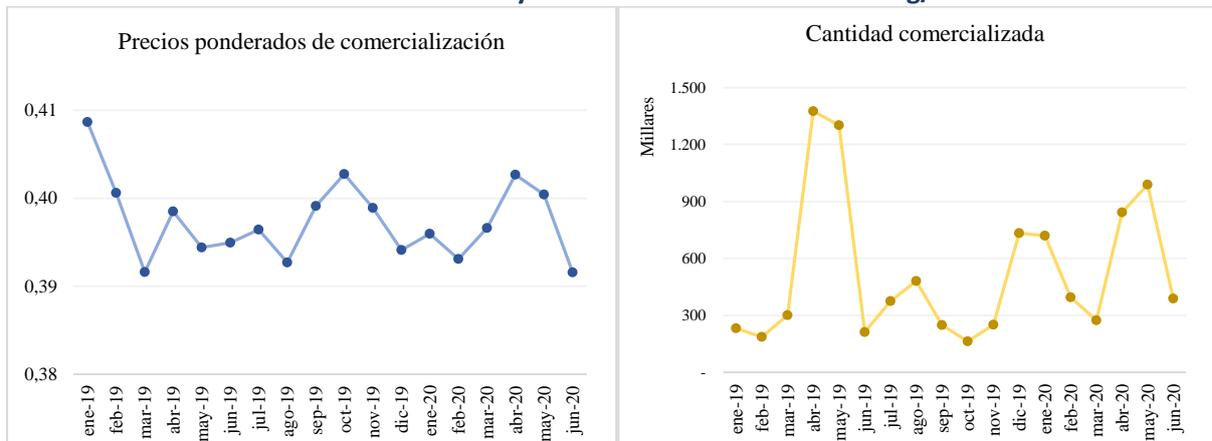
Fuente: Operadores económicos
Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada durante el primer semestre del 2020 fue de 3,6 millones de tabletas, la cual no registra mayor variación en relación con el primer semestre del 2019. El monto comercializado durante el primer semestre del 2020 ascendió a USD 558,5 miles, siendo abril el mes donde se recibieron los mayores ingresos con un total de USD 93 mil.

El precio ponderado de la azitromicina de 200mg/5ml durante el primer semestre del 2020 osciló entre USD 0,39 a USD 0,40, presentando su precio más alto en abril de 2020 (USD 0,40). De acuerdo a la fijación de precios del MSP, el medicamento presentó un precio techo de USD 0,42, por cuanto se cumplió con el precio fijado.

¹³⁴ La azitromicina de 200mg/5ml tiene presentaciones comerciales de 15ml, 20ml y 30ml con un precio techo de USD 0,42.

Gráfico N° 41: Precios y cantidad – Azitromicina 200 mg/ 5ml

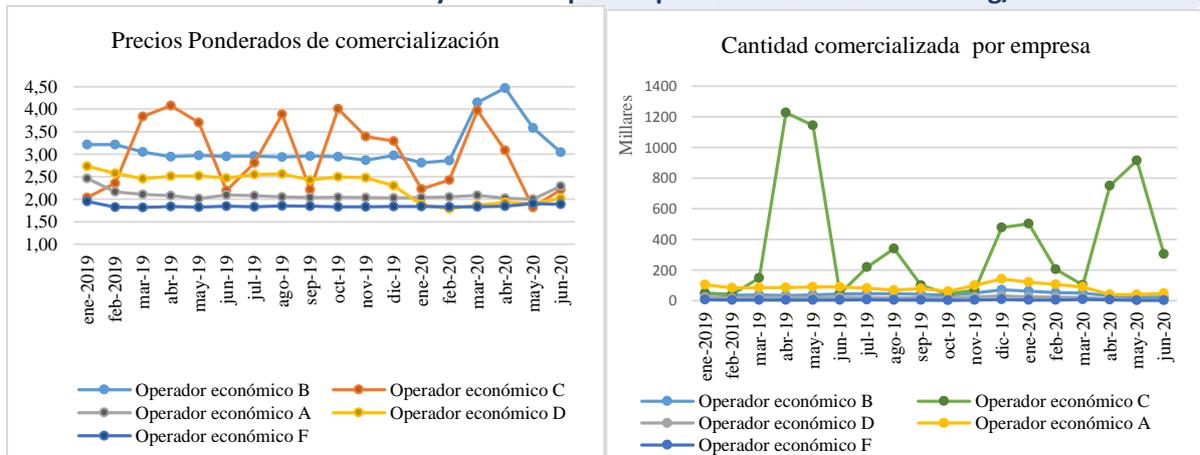


Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación se presenta la evolución de los precios y cantidades comercializadas por parte de las cinco (5) cadenas de farmacias. Se observa que durante el periodo analizado la empresa con el mayor nivel de comercialización de este medicamento fue el operador económico C, mientras que el operador económico B presentó los precios más altos (USD 0,42) durante el periodo enero 2019 a junio 2020.

Gráfico N° 42: Precios y cantidad por empresa – Azitromicina 200 mg/ 5ml



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Cloruro de sodio

El cloruro de sodio se utiliza para la electrolitoterapia, es decir, para suministrar por vía intravenosa agua y sal a pacientes con el objetivo de evitar la deshidratación.¹³⁵ De este principio activo se detalla la evolución tanto de la cantidad como del precio de las dos (2) presentaciones farmacéuticas más demandadas.

¹³⁵ Chemical Safety Facts, «Cloruro de sodio | NaCl | Usos, beneficios e información sobre la seguridad», *ChemicalSafetyFacts.org* (blog), 23 de febrero de 2017, <https://www.chemicalsafetyfacts.org/es/cloruro-de-sodio/>.

Cloruro de Sodio líquido parental 0.90% de 1000 mililitros (ml)

El cloruro de sodio líquido parental de concentración de 0.9% de 1000ml comprende a la forma farmacéutica solución para infusión. Para este medicamento se procesó la información de las tres (3) cadenas farmacéuticas que reportaron a la SCPM, cuyos ingresos por ventas en el periodo de enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 142,09 miles. En la tabla a continuación, se observa que los operadores económicos C y D registraron cada uno el 38,76% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 27: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico C | 55.078,73 | 38,76 |
| 2 | Operador económico D | 55.078,73 | 38,76 |
| 3 | Operador económico F | 31.940,23 | 22,48 |
| Total general | | 142.097,69 | 100,00 |

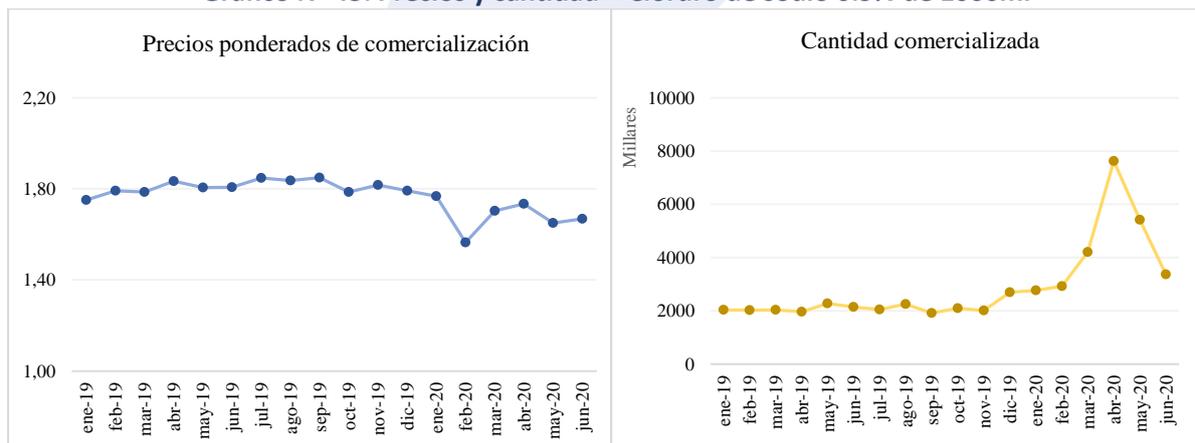
Fuente: Operadores económicos

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada en el primer semestre del año 2020 ascendió a 26,3 millones de mililitros, lo cual representó un incremento del 110% respecto al mismo periodo en el año 2019; el mayor incremento se registró en el mes de abril con un 81% en relación al mes anterior. El monto comercializado durante el primer semestre del 2020 ascendió a USD 44 mil, siendo abril el mes con los mayores ingresos con un total de USD 13,2 miles.

El precio ponderado del cloruro de sodio líquido parental 0.90% de 1000ml durante el primer semestre del 2020 osciló entre los USD 1,56 a USD 1,76, con una disminución en el precio del 11% en el mes de febrero de 2020 respecto del mes anterior, existiendo un cambio de precio de USD 1,76 a USD 1,56. De acuerdo a la fijación de precios del MSP, el medicamento presenta un precio techo de USD 2,06, por cuanto en general se cumple con el precio fijado.

Gráfico N° 43: Precios y cantidad – Cloruro de sodio 0.9% de 1000ml



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

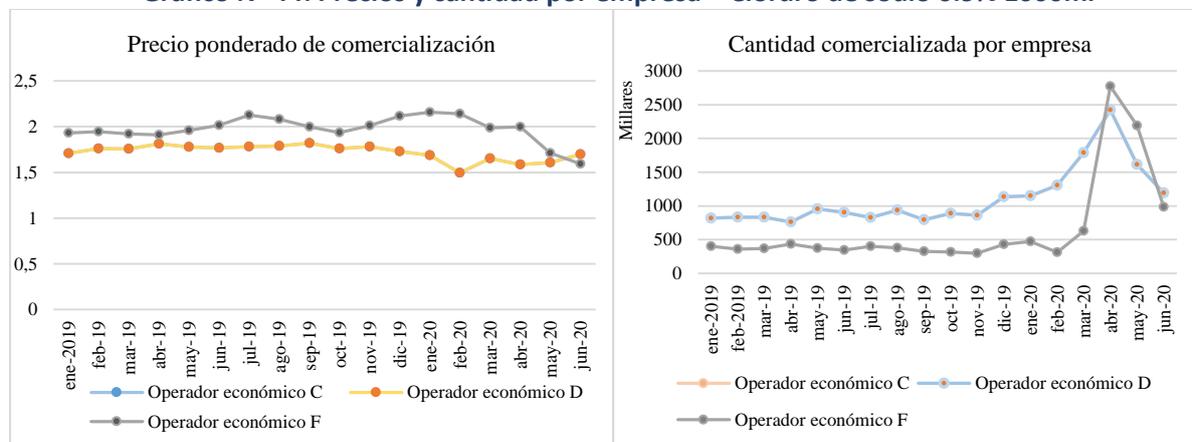
Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación se presenta la evolución de precios y cantidades comercializadas de las tres (3) cadenas de farmacias que reportaron la comercialización de este medicamento. Se observa que durante el periodo analizado las empresas con el mayor nivel de comercialización de este medicamento fueron los operadores económicos D y C; así también, se observa que el operador económico F presentó los precios más altos (entre USD 1,59 a USD 2,14 dólares) durante el periodo

enero 2019-junio 2020, lo que indica que se incumplió con el precio techo (USD 2,06) en los meses de julio y agosto de 2019, y enero y febrero de 2020.

Gráfico N° 44: Precios y cantidad por empresa – Cloruro de sodio 0.9% 1000ml



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Cloruro de Sodio líquido parental 0.90% de 500 mililitros (ml)

El cloruro de sodio de concentración de 0.90% de 500ml comprende la forma farmacéutica de solución para infusión. Para este medicamento se procesó la información de las tres (3) cadenas farmacéuticas que reportaron a la SCPM, cuyos ingresos por ventas en el periodo enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 82,4 miles. En la tabla a continuación, se observa que los operadores económicos C y D registraron cada una el 36,78% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 28: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico C | 30.321,24 | 36,78 |
| 2 | Operador económico D | 30.321,24 | 36,78 |
| 3 | Operador económico F | 21.791,01 | 26,43 |
| Total general | | 82.433,49 | 100 |

Fuente: Operadores económicos
Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada del cloruro de sodio durante el primer semestre del 2020 fue de 10,8 millones de mililitros, que representa un incremento del 117% respecto del mismo periodo del 2019. Se observa que existió un crecimiento de 102% en el mes de marzo del 2020 respecto del mes anterior. El monto de la cantidad comercializada durante el primer semestre del 2020 representó USD 35,7 miles, siendo abril el mes de mayores ingresos con un total de USD 23,9 miles.

El precio ponderado del cloruro de sodio líquido parental 0.90% de 500ml durante el primer semestre del 2020 osciló entre USD 1,08 a USD 1,96, siendo marzo de 2020 el mes de mayor incremento (53%) respecto al mes anterior. Este medicamento presenta un precio techo fijado de USD 1,34; en los gráficos a continuación se muestra que durante los meses de marzo, abril y mayo de 2020 el precio de comercialización superó el precio techo.

principio activo se detalla la evolución tanto de la cantidad como del precio de la presentación farmacéutica más demandada.

Hidroxicloroquina de 200 miligramos (mg)

La hidroxicloroquina de 200mg se comercializa en las formas farmacéuticas de tabletas y comprimidos.¹³⁹ Para este medicamento se procesó la información de las tres (3) cadenas farmacéuticas que reportaron a la SCPM, cuyos ingresos por ventas en el periodo de enero 2018 a junio 2020 ascendieron a USD 1,4 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico B registró el 42,10% del total de las ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 29: Participación de Ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre de la empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|----------------------|--------------|--------------------|
| 1 | Operador económico B | 625.545,36 | 42,10 |
| 2 | Operador económico C | 430.159,54 | 28,95 |
| 3 | Operador económico D | 430.159,54 | 28,95 |
| Total general | | 1.485.864,44 | 100,00 |

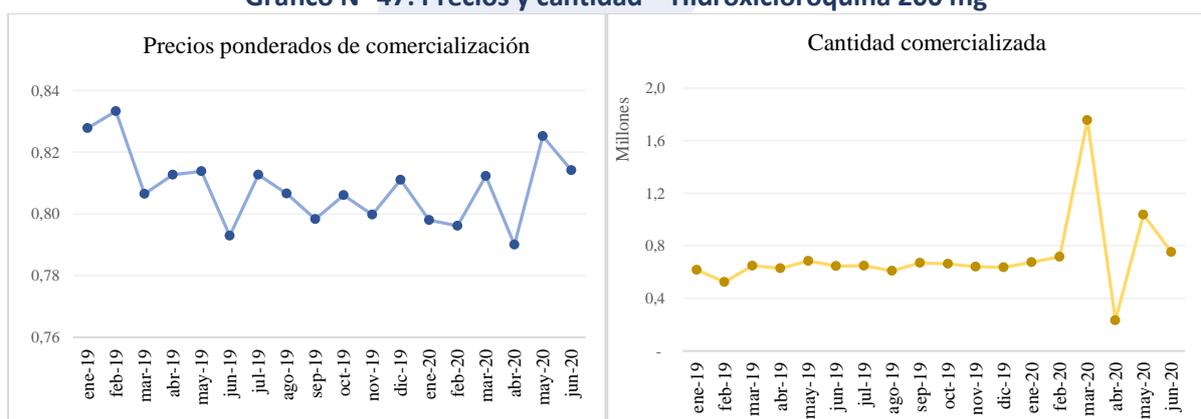
Fuente: Operadores económicos

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

La cantidad comercializada durante el primer semestre del 2020 fue de 5,1 millones de tabletas, que representó un incremento del 38% respecto al primer semestre del 2019. El monto comercializado durante el primer semestre del 2020 ascendió USD 474,2 miles, siendo marzo el mes donde se recibieron los mayores ingresos con un total de USD 156,3 miles, equivalentes al 32% de ingresos del primer semestre.

El precio ponderado de la hidroxicloroquina de 200mg durante el primer semestre del 2020 osciló entre los USD 0,80 a USD 0,83, con una variación en el precio del 4% en mayo 2020 respecto del mes anterior, pasando de USD 0,79 a USD 0,82. Este medicamento presenta un precio techo de USD 0,87, por lo que se encuentran por debajo del precio techo establecido.

Gráfico N° 47: Precios y cantidad – Hidroxicloroquina 200 mg



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

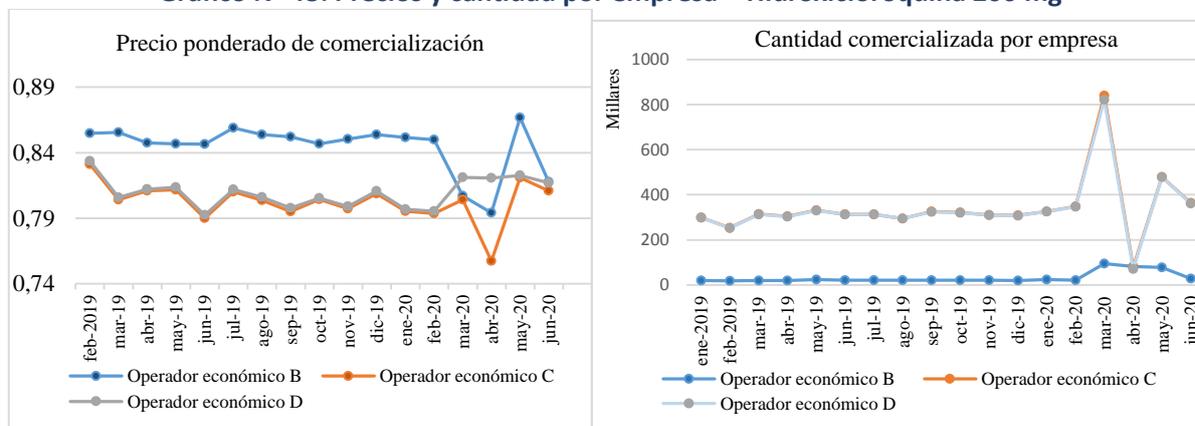
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación se presenta la evolución de los precios y cantidades comercializadas de las cadenas farmacéuticas que reportaron la comercialización de este medicamento. Se observa que durante el periodo analizado las empresas con el mayor nivel de comercialización de este

¹³⁹ Se observa que el precio techo de USD 0,87 de la hidroxicloroquina de 200mg aplica para todas las formas farmacéuticas de sólido oral.

medicamento fueron el operador económico D y C., mientras que el operador económico B presentó los precios más altos en el periodo enero 2019 a junio de 2020 que oscilaron entre USD 0,79 a USD 0,82., excepto en los meses de marzo y abril de 2020 donde los precios presentaron una disminución.

Gráfico N° 48: Precios y cantidad por empresa – Hidroxicloroquina 200 mg



Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Finalmente, es importante señalar que con base en la información recopilada por la SCPM, se observa que los medicamentos de mayor uso en el sector público no fueron coincidentes con los medicamentos que mayormente se comercializaron en el sector privado; en este sentido, a continuación se detallan los medicamentos de mayor comercialización tanto en monto en USD y cantidad, conforme lo reportado por las cadenas farmacéuticas.

Tabla N° 30: Medicamentos de mayor comercialización en USD y cantidad de las cadenas farmacéuticas

| Medicamento | % USD | Medicamento | % cantidad |
|---|--------|---|------------|
| Paracetamol 500mg | 11,49% | Paracetamol 500mg | 35,02% |
| Inmunomodulador 0.4gr | 10,96% | Acido-Acetilsalicílico 100mg | 20,58% |
| Azitromicina 500mg | 8,11% | Acido-Fólico 5mg | 12,56% |
| Solanun Dulcamara | 7,29% | Levotiroxina - Sodica 50mcg | 6,50% |
| Paracetamol 1gr | 6,51% | Paracetamol + Cafeina 500mg+65mg | 6,13% |
| Vitamina C (en Forma De Ácido Ascórbico) 1000.00 Mg Zinc | 3,14% | Silimarina 140.00000 Mg | 4,82% |
| Losartan Potasico 100mg | 2,93% | Levotiroxina 75mcg | 3,71% |
| Naproxeno-Sodico 500mg | 2,91% | Levotiroxina - Sodica 100mcg | 3,47% |
| Losartan Potasico 50mg | 2,90% | Paracetamol 1gr | 2,70% |
| Silimarina 140.00000 Mg | 2,69% | Naproxeno-Sodico 500mg | 2,19% |
| Acido-Acetilsalicílico 100mg | 2,62% | Silimarina 140.00 Mg | 1,25% |
| Esporas de Bacillus Clausii Poli Resistentes 2 Mil Mi | 2,51% | Extracto Estandarizado de Panax Ginseng G115 | 0,25% |
| Microorganismos Antidiarreicos 10000000u | 2,14% | Esporas De Bacillus Clausii Poli Resistentes 2 Mil Mi | 0,21% |
| Cloruro De Colina 26 G Silicio 1 G | 2,11% | Colágeno Hidrolizado 10 Gr Por Sobre | 0,09% |
| Ácido Ascórbico + Zinc 1gr | 1,89% | Losartan Potasico 50mg | 0,09% |
| Paracetamol + Cafeina 500mg+65mg | 1,69% | Pseudoefedrina Sulfato Microgránulos 55.8% 215 Mg + Cetirizina Diclorhidrato Microgránulos 6,37% 78,50 Mg | 0,08% |
| Ácido Ascórbico + Zinc 500mg | 1,65% | Azitromicina 500mg | 0,05% |
| Amoxicilina + Acido Clavulanico 875/125mg | 1,61% | Hepatoprotectores 140mg | 0,04% |
| Inmunomodulador 250mg/5ml | 1,47% | Losartan Potasico 100mg | 0,04% |
| Silimarina 140.00 Mg | 1,36% | Ibuprofeno 400mg | 0,04% |

Fuente: Operadores económicos
Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado



Oxígeno medicinal

El oxígeno medicinal se encuentra regulado por la normativa NTE INEN 2 343:2004, conforme la cual se lo define como “oxígeno gaseoso o líquido cuya concentración es mayor o igual al 99,5 por ciento de pureza por volumen de O₂”. Esta norma establece, además, los requisitos que debe cumplir el producto.¹⁴⁰

Cabe indicar que mediante Resolución No. 10-2015 de 19 de agosto del 2015, el Consejo resolvió proceder con una nueva fijación de precios techo para los medicamentos estratégicos y registrados, entre los cuales se encuentra el oxígeno medicinal.¹⁴¹

De la revisión efectuada al listado de precios techo emitido por el Consejo en la referida Resolución, se observa que el medicamento oxígeno se encuentra dentro del Régimen Regulado de Fijación de Precios, en el cual se establece un precio techo del kilogramo (kg) de oxígeno en USD 4,4460. En el anexo 7 se detallan los precios según cada presentación de oxígeno.

De acuerdo a lo señalado por el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de Salud del MSP, los precios techo para medicamentos establecidos en la Resolución No. 10-2015, no han sido sujetos de revisión o modificación alguna durante el estado de emergencia nacional.¹⁴²

Para el caso del oxígeno medicinal, se solicitó información a los cinco (5) operadores económicos que compiten en el mercado, cuyos ingresos por ventas en el periodo de enero 2018 a junio 2020 ascendió a USD 21,8 millones. En la tabla a continuación, se observa que el operador económico I registró el 53,6% del total de ventas en el periodo mencionado.

Tabla N° 31: Participación de ingresos por ventas 2018-2020

| N° | Nombre empresa | Monto en USD | Participación en % |
|---------------|------------------------|---------------|--------------------|
| 1 | Operador económico I | 11.676.182,3 | 53,60 |
| 2 | Operador económico II | 6.732.164,705 | 30,90 |
| 3 | Operador económico III | 2.471.482,24 | 11,30 |
| 4 | Operador económico IV | 617.654,33 | 2,80 |
| 5 | Operador económico V | 302.864,6218 | 1,40 |
| Total general | | 21.800.348,19 | 100,00 |

Fuente: Operadores Económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En los gráficos a continuación se puede observar la evolución tanto de: i) los precios ponderados de comercialización y adquisición del producto; y, ii) las cantidades totales comercializadas, así como las destinadas al sector público y privado.

El precio ponderado de comercialización registró una tendencia creciente en el periodo de revisión, mismo que osciló entre USD 0,94 a USD 1,21, en tanto que el precio ponderado de adquisición mantuvo una tendencia estable. Se debe destacar que el precio techo establecido por el Consejo se ubica en USD 6,008 por metro cúbico (m³).

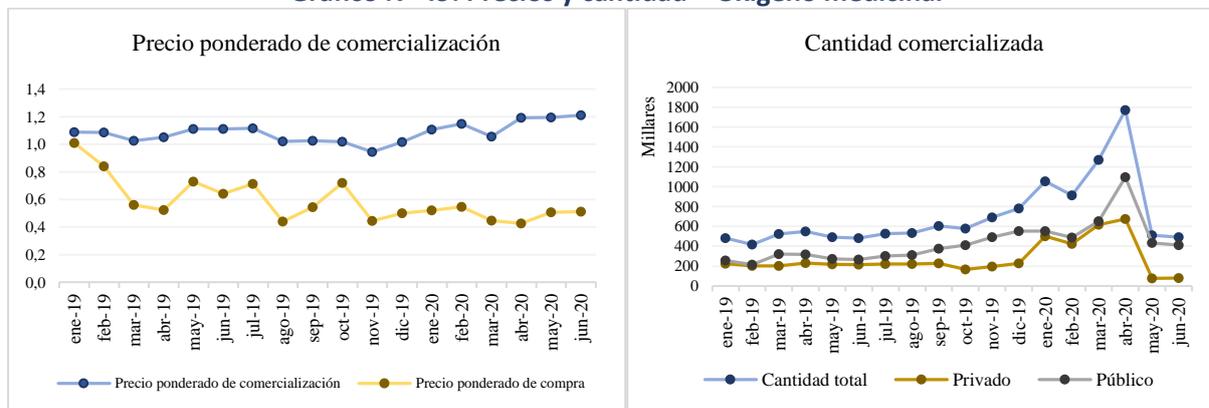
¹⁴⁰ INEN, «NTE INEN 2343: Oxígeno. Requisitos» (Registro Oficial 287 08 de marzo de 2004, 11 de febrero de 2004), <http://archive.org/details/ec.nte.2343.2004>.

¹⁴¹ Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, «Resolución No. 10-2015», 19 de agosto de 2015, Art. 2.

¹⁴² MSP, «Oficio No. MSP-VGVS-2020-0399-O del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de Salud», 4 de agosto de 2020.

En referencia a la cantidad comercializada, se observa una tendencia creciente a partir del mes de diciembre de 2019, alcanzando su punto máximo en el mes de abril de 2020;¹⁴³ cabe indicar que si bien los segmentos público y privado registraron incrementos en la cantidad adquirida, el segmento público tiene una mayor participación en la compra.

Gráfico N° 49: Precios y cantidad – Oxígeno medicinal



Fuente: Operadores económicos

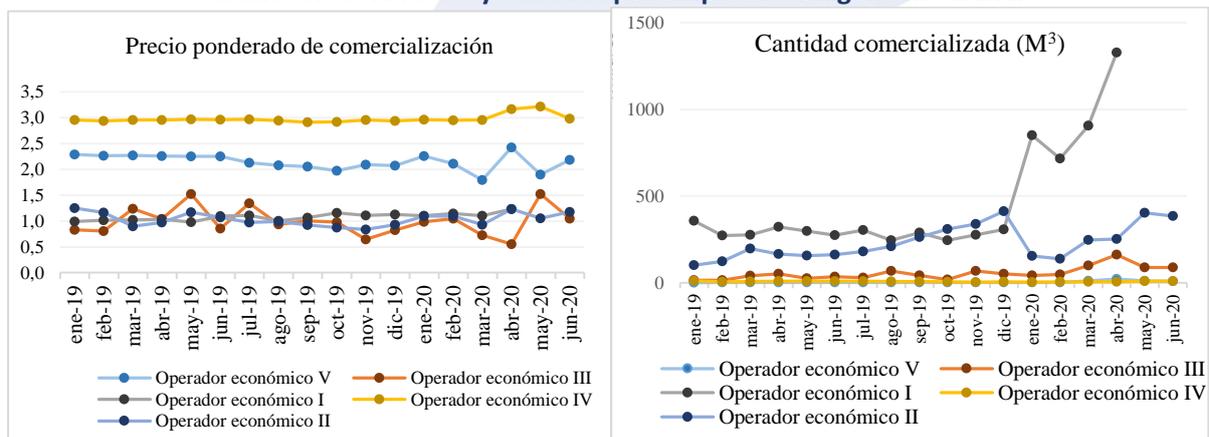
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Seguidamente, se presenta la evolución de precios de comercialización y cantidades comercializadas de las cinco (5) empresas que componen el sector. De los gráficos se puede observar que la empresa que registró el mayor crecimiento fue del operador económico I, seguido del operador II. Por su parte, las empresas que registraron los precios más altos de comercialización fueron los operadores económicos IV y V.

Gráfico N° 50: Precios y cantidad por empresa – Oxígeno medicinal



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

3.4.3. Estimación econométrica de la evolución de los precios de los productos médicos durante la pandemia del COVID-19

En esta sección se presentan los resultados de las estimaciones econométricas efectuadas para valorar la incidencia que pudieron haber tenido diversos factores sobre los precios de comercialización de

¹⁴³ Para los meses subsiguientes a abril de 2020, no se cuenta con información de la empresa Linde Ecuador S.A., lo que explica la disminución en las cantidades comercializadas.

algunos de los productos médicos analizados en el presente estudio;¹⁴⁴ en especial, se buscó estimar cuál habría sido el efecto de la pandemia del COVID-19 sobre dichos precios, independientemente de otros factores de mercado. A continuación, se detallan las variables consideradas para el análisis econométrico, en el período comprendido entre enero de 2019 a junio de 2020:

Tabla N° 32: Descripción de las variables

| N° | Nombre | Variable | Descripción | Detalle |
|----|--|-------------------------|--|--|
| 1 | Precio de comercialización | precioprome diomes | Valor en USD al cual se comercializó el producto médico | USD |
| 2 | Periodo de la pandemia del COVID-19 | COV19 | Variable <i>dummy</i> (1 o 0) que identifica los meses en los cuales se encontró activa la declaratoria de emergencia debido a la pandemia | 1 o 0 (1 si se encontraba vigente la declaratoria de emergencia sanitaria) |
| 3 | Cantidad comercializada | Totalvendido | Cantidades comercializadas de cada producto (las unidades de medida dependen de cada producto) | Número |
| 4 | Precio promedio de adquisición | pcomprapro mediomes | Valor en USD al cual cada operador económico adquirió el producto | USD |
| 5 | Operadores económicos (<i>nombres varios</i>) | RazónSociald elaempresa | Nombre de los operadores económicos | Ej. FAMPROJECT CIA.LTDA |
| 6 | Índice de Nivel de Actividad Registrada ¹⁴⁵ | INA-R | Valores del índice dentro del periodo de tiempo analizado | Número |

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

3.4.3.1. Variables analizadas

Para la aplicación de la estimación econométrica se determinaron las siguientes variables:

1) Variable explicada:

- *Precio de comercialización;*

2) Variables explicativas: se escogieron como variables explicativas a aquellas tendrían un efecto directo sobre el precio de comercialización de los productos.

- *Periodo de la pandemia COVID-19;*
- *Cantidad comercializada;*

¹⁴⁴ En cuanto a los cálculos econométricos de los insumos médicos *pruebas PCR, pruebas rápidas y transductores*, no fue factible realizar el ejercicio cuantitativo, debido a que no existe información de los precios y cantidades de estos productos previo a la declaratoria de emergencia. Por otra parte, no se presentan los resultados de las estimaciones econométricas de los medicamentos, en virtud de que los coeficientes de las variables en los modelos estimados no mostraron significancia estadística, y por ende, no es posible inferir las causas de las variaciones en los precios de comercialización de estos productos; cabe recordar que los precios de los medicamentos se encuentran regulados por el *Régimen de Fijación de Precios*, situación que puede condicionar en gran medida las estimaciones de los modelos econométricos en cuanto a la interacción de la oferta y la demanda sobre los precios.

¹⁴⁵ El Índice de Nivel de Actividad Registrada (INA-R) indica el desempeño económico-fiscal mensual de los sectores productivos de la economía nacional, a través de un indicador estadístico que mide el comportamiento en el tiempo de las ventas corrientes para un mes calendario comparadas con las del mismo mes pero del período base (Año 2002=100), expresado en términos de su crecimiento histórico promedio y del comportamiento medio de los últimos doce meses anteriores al de referencia.

- 3) **Variables de control:** la inclusión de estas variables contribuye a controlar el grado de *causalidad* de las variables explicativas sobre la variable explicada;¹⁴⁶ con respecto a cada una de las variables de control consideradas, cabe mencionar lo siguiente:
- *Operador económico:* con esta variable se pretende controlar la influencia de las características inherentes de cada operador económico sobre los precios de comercialización
 - *INA-R:* con esta variable se pretende controlar por el lado de la *demanda* los efectos de la evolución de las ventas en los precios de comercialización; cabe mencionar que el indicador INA-R se divide en varias categorías, por lo que para el presente ejercicio se utilizaron las tres siguientes, dependiendo del producto, como se verá más adelante: *fabricación de sustancias químicas básicas, fabricación de productos de caucho, y fabricación de prendas de vestir;* y,
 - *Precio promedio de adquisición:* con esta variable se pretende controlar por el lado de la *oferta* la presión que pudieron haber tenido los costos sobre los precios de comercialización; debido a que no se levantó la información específica de los costos de los productos, se utilizó como variable *proxy* a los precios de adquisición de los mismos.

3.4.3.2. Modelos econométricos

Para determinar la relación existente entre la variable explicada y las respectivas variables explicativas y de control, se han efectuado los modelos que se describen a continuación:

1. **Regresión Lineal:** La regresión es una herramienta de estimación econométrica que permite cuantificar la relación que puede existir entre una variable dependiente con una o más variables independientes, a través de la técnica de regresión lineal de Mínimos Cuadrados Ordinarios (MCO). La fórmula de una regresión múltiple puede describirse de la siguiente manera:

$$y = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_k X_k + \epsilon$$

donde:

y : variable dependiente

X_i : variables independientes o predictoras

β_i : coeficientes estimados de las variables independientes (en el caso de β_0 , esta es la constante de la regresión)

ϵ : valores de los residuos de la regresión

2. **Modelo de efectos fijos (MEF):** Esta técnica permite controlar o capturar el efecto de características heterogéneas no observadas en la regresión; específicamente, el modelo de efectos fijos incluye variables cuyo parámetro no varía en el tiempo (es decir, se mantiene constante), mismo que puede ser diferente en valor para cada característica no observada.¹⁴⁷

La técnica de efectos fijos se basa en el siguiente procesamiento de ecuaciones:

$$Y_{it} = \beta_0 + \beta_1 X_{it} + \beta_2 Z_i + \epsilon_{it}$$

donde:

¹⁴⁶ La inclusión de las variables de control reducen la varianza de los residuos, y por tanto también reducen los errores estándar de las estimaciones de la regresión. Joshua Angrist y Jörn-Steffen Pischke, «Mostly Harmless Econometrics: An Empiricist's Companion», en *Mostly Harmless Econometrics: An Empiricist's Companion*, 2009, 24.

¹⁴⁷ Damodar N. Gujarati y Dawn C. Porter, *Econometría Básica - 5.Ed.* (McGraw Hill Brasil, 2011).



y : covariable dependiente

β_i : coeficientes estimados de las variables independientes (en el caso de β_0 , esta es la constante de la regresión)

X_{it} : variables independientes o predictoras

Z_i : características heterogéneas no observadas, y que no varían en el tiempo

ϵ_{it} : valores de los residuos de la regresión

Siendo Z_i constante en el tiempo, se puede establecer que $\alpha_i = \beta_0 + \beta_2 Z_i$, por lo que la ecuación anterior se puede reescribir de la siguiente manera:

$$Y_{it} = \alpha_i + \beta_1 X_{it} + \epsilon_{it}$$

Así, α_i es el *efecto fijo* de cada característica i .

En el estudio se han considerado los modelos de *efectos fijos* por las siguientes circunstancias:

- *Puede existir un problema de endogeneidad en los modelos*: se entiende que un modelo puede sufrir de endogeneidad cuando sus resultados están sesgados debido a que una o más de las variables independientes está correlacionada con los residuos de la regresión, situación que también puede darse cuando se omiten variables relevantes en el modelo (dado que las variables no omitidas podrían potencialmente también estar correlacionadas con los residuos); para el caso específico, se ha considerado que puede presentarse endogeneidad en los modelos estimados por las siguientes razones:
 - El precio de comercialización puede variar en función de los volúmenes de compra, pero los precios también pueden afectar las cantidades que finalmente se comercialicen en el mercado. Por tanto las variables *precio de comercialización* y *cantidad comercializada* podrían estar correlacionadas con los residuos de los modelos.
 - Ante la falta de mayor información que pueda ser importante para el cálculo de las estimaciones realizadas, es posible que haya un problema de *variables omitidas* en los modelos considerados, donde dichas variables podrían tener un efecto relevante sobre los diferentes precios de comercialización.
- *Imposibilidad de estimar un modelo de Variables Instrumentales*: para tratar el problema de endogeneidad, también se consideró utilizar un modelo de *Variables Instrumentales*, no obstante, en la práctica no fue posible utilizar o identificar una variable que sirva como instrumento adecuado para un modelo de este tipo.

En este sentido, dado que la técnica de *efectos fijos* busca controlar o considerar los efectos de las características no observables (pero) que son relevantes en los cálculos de la regresión, se minimizan los problemas de endogeneidad en sus estimaciones.¹⁴⁸

Cabe indicar que en la información utilizada para la estimación de los modelos de regresiones se ha utilizado la técnica de panel de datos,¹⁴⁹ y que las variables cuantitativas se encuentran en logaritmos, por lo que los resultados de las estimaciones de las variables se representan en proporciones o porcentajes.

¹⁴⁸ Willem H Boshoff, «Quantitative Techniques in Competition Policy – The Elzinga-Hogarty Test», 2006, 3.

¹⁴⁹ Para aplicar esta técnica, se utilizó el comando “xtreg” en el aplicativo *Stata*.

3.4.3.3. Resultados de los modelos de los dispositivos médicos y productos de protección personal

A continuación, se presentan los resultados de las estimaciones de los modelos por producto, donde se muestra el margen de error de los coeficientes estimados (del 1%, 5% o 10%, dependiendo del caso) a un nivel de confianza del 95%.

Se debe señalar que con el propósito de identificar el efecto de las variables consideradas sobre el precio de comercialización, y para evaluar el grado de robustez de los cálculos econométricos realizados, se estimaron diferentes modelos de regresión, en los cuales se añadieron las variables en el siguiente orden (sin que este orden signifique que una variable sea más relevante que otra): i) periodo de la pandemia COVID-19, ii) precio promedio de adquisición, iii) cantidad comercializada, y, iv) INA-R correspondiente al producto analizado;¹⁵⁰ al respecto, se han estimado entre tres (3) a cinco (5) modelos por producto.

Alcohol

Tabla N° 33: Resultados de los modelos econométricos

| Variables | Modelo 1 | Modelo 2 | Modelo 3 | Modelo 4 |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Periodo de la pandemia COVID-19 | -0.0172 (0.0331) | 0.114** (0.0461) | 0.203*** (0.0559) | 0.191*** (0.0506) |
| Precio promedio de adquisición | | 1.034*** (0.132) | 1.072*** (0.127) | 1.064*** (0.125) |
| Cantidad comercializada | | -0.00323 (0.0151) | -0.00760 (0.0145) | |
| INA-R (fabricación de sustancias químicas básicas) | | | 0.450** (0.174) | 0.439** (0.172) |
| Constante | 0.514*** (0.0119) | 0.546*** (0.122) | -1.492* (0.798) | -1.504* (0.793) |
| Observaciones | 173 | 65 | 65 | 65 |
| R-cuadrado (<i>within</i>) | 0.002 | 0.540 | 0.587 | 0.585 |
| F | 0.27 | 23.07 | 20.63 | 27.76 |
| Número de operadores económicos | 9 | 3 | 3 | 3 |

Errores estándar en paréntesis

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De las estimaciones de los modelos, se puede evidenciar que:

- Los valores de R^2 (coeficiente de determinación) en tres de los cuatro modelos ejecutados oscilan entre 0,54 a 0,59;¹⁵¹ los modelos 3 y 4 muestran los valores más altos de R^2 , y explicarían aproximadamente el 59% de la variación del precio de comercialización.
- Los resultados de la prueba de significancia global del estadístico F en los modelos 2, 3 y 4 muestran que el valor crítico es menor al estadístico de los modelos, en consecuencia, se rechaza la prueba de hipótesis nula, por lo que dichos modelos son estadísticamente significativos en su conjunto.
- En los modelos 2, 3, y 4, las variables *periodo de la pandemia COVID-19*, *precio promedio de adquisición* e *INA-R*, en función de los valores p , son estadísticamente significativos (al menos al

¹⁵⁰ Debido al uso del comando “xtreg” con efectos fijos en el aplicativo *Stata*, el programa automáticamente omite los resultados de los coeficientes de los operadores económicos.

¹⁵¹ Todos los valores de R^2 que se presenten en esta sección serán de R^2 *within*, debido a que es la más apropiada para análisis cuando se ejecuta la técnica de *efectos fijos* (técnica que es conocida como la de “*within estimator*” en inglés). *Stata.com*, «xtreg.- Fixed-, between-, and random-effects and population-averaged linear models», accedido 4 de enero de 2021, <https://www.stata.com/manuals13/xtxtreg.pdf>.



5%) para explicar la variable *precio de comercialización*. En ningún modelo la *cantidad comercializada* resultó estadísticamente significativa.

- iv. Conforme a los resultados de los modelos 2, 3 y 4, en lo que respecta al efecto de las variables en el *precio de comercialización*, se deriva principalmente que: i), la condición de la pandemia COVID-19 habría incrementado los precios entre el 11% al 20%; y, ii) el incremento de un punto porcentual en los precios de adquisición incrementarían los precios de comercialización entre el 1,03% al 1,07%.
- v. De manera general, las estimaciones en tres de los cuatro modelos son consistentes con los resultados esperados, conforme a que la pandemia COVID-19 y más altos precios de adquisición tenderían a incrementar los precios de comercialización de los productos.
- vi. El modelo 4, el cual presenta significancia estadística en cada una de las variables consideradas (al menos al 5%), se encuentra correctamente especificado, es decir, no presenta variables omitidas.¹⁵²

Bata Quirúrgica

Tabla N° 34: Resultados de los modelos econométricos

| Variables | Modelo 1 | Modelo 2 | Modelo 3 | Modelo 4 | Modelo 5 |
|--|----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Periodo de la pandemia COVID-19 | 0.266*** (0.0517) | 0.0684* (0.0361) | 0.0668 (0.0482) | 0.0651* (0.0347) | |
| Precio promedio de adquisición | | 1.008*** (0.0522) | 1.008*** (0.0525) | 1.009*** (0.0518) | 1.054*** (0.0467) |
| Cantidad comercializada | | -0.00203 (0.00563) | -0.00204 (0.00568) | | |
| INA-R (fabricación de prendas de vestir) | | | -0.00261 (0.0535) | | |
| Constante | 0.759*** (0.0173) | 0.408*** (0.0362) | 0.420* (0.251) | 0.396*** (0.0136) | 0.412*** (0.0109) |
| Observaciones | 150 | 85 | 85 | 85 | 85 |
| R-cuadrado (<i>within</i>) | 0.160 | 0.875 | 0.875 | 0.874 | 0.869 |
| F | 26.41 | 174.37 | 129.04 | 264.52 | 508.91 |
| Número de operadores económicos | 10 | 7 | 7 | 7 | 7 |

Errores estándar en paréntesis

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De las estimaciones de los modelos, se puede evidenciar que:

- i. Los valores de R^2 (coeficiente de determinación) en cuatro de los cinco modelos oscilan entre 0,869 y 0,875; dichos modelos explicarían alrededor del 87% de la variación del precio de comercialización.
- ii. Los resultados de la prueba de significancia global del estadístico F en los cinco modelos muestran que el valor crítico es menor al estadístico de los modelos, en consecuencia, se rechaza la prueba de hipótesis nula, por lo que los modelos son estadísticamente significativos en su conjunto.
- iii. En función de los valores p , la variable *precio promedio de adquisición* fue estadísticamente significativa (al 1%) en todos los modelos en que fue incluida. La variable *periodo de la pandemia COVID-19* en los modelos 2 y 4 fue estadísticamente significativa solamente al 10%, mientras que

¹⁵² En todos los casos considerados para este y el resto de productos, para evaluar si el modelo se encuentra correctamente especificado se utilizó el test RESET de Ramsey.

en el modelo 3 no llegó a ser estadísticamente significativa. En ningún modelo las variables *cantidad comercializada* e *INA-R* resultaron estadísticamente significativas.

- iv. Conforme a los resultados de los modelos 2, 3, 4 y 5, en lo que respecta al efecto de las variables en el precio de comercialización, se deriva principalmente que: i), la condición de la pandemia COVID-19 pudo haber incrementado los precios en alrededor del 6%, no obstante, la significancia estadística del incremento es baja o no relevante según el modelo observado; y, ii) el incremento de un punto porcentual en los precios de adquisición incrementarían el precio de comercialización en aproximadamente el 1,01%.
- v. De manera general, las estimaciones en todos modelos son consistentes con los resultados esperados, conforme a que (aunque en distintos grados de nivel de significancia estadística) tanto la pandemia COVID-19 y más altos precios de adquisición tenderían a incrementar los precios de comercialización de los productos, mientras que mayores cantidades comercializadas reducirían los mismos.
- vi. El modelo 4, el cual presenta significancia estadística en cada una de las variables consideradas (al menos al 10%), se encuentra correctamente especificado, es decir, no presenta variables omitidas.

Gel alcohólico

Tabla N° 35: Resultados de los modelos econométricos

| Variables | Modelo 1 | Modelo 2 | Modelo 3 |
|--|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Periodo de la pandemia COVID-19 | 0.124** (0.0510) | 0.304*** (0.0470) | 0.268*** (0.0596) |
| Precio promedio de adquisición | | 0.874*** (0.0738) | 0.860*** (0.0752) |
| Cantidad comercializada | | -0.0362** (0.0147) | -0.0385** (0.0149) |
| INA-R (fabricación de sustancias químicas) | | | -0.200 (0.206) |
| Constante | 1.587*** (0.0179) | 0.982*** (0.113) | 1.926* (0.982) |
| Observaciones | 184 | 59 | 59 |
| R-cuadrado (<i>within</i>) | 0.033 | 0.785 | 0.789 |
| F | 5.89 | 64.43 | 48.50 |
| Número de operadores económicos | 11 | 3 | 3 |

Errores estándar en paréntesis

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De las estimaciones de los modelos, se puede evidenciar que:

- i. Los valores de R^2 (coeficiente de determinación) en dos de los tres modelos son cercanos a 0,79; los modelos 2 y 3 explicarían alrededor del 79% de la variación del precio de comercialización.
- ii. Los resultados de la prueba de significancia global del estadístico F en los tres modelos muestran que el valor crítico es menor al estadístico de los modelos, en consecuencia, se rechaza la prueba de hipótesis nula, por lo que los modelos son estadísticamente significativos en su conjunto.
- iii. En función de los valores p , las variables *periodo de la pandemia COVID-19*, *precio promedio de adquisición*, y *cantidad comercializada* fueron estadísticamente significativas (al menos al 5%) en todos los modelos en que fueron incluidas. En ningún modelo la variable *INA-R* resultó estadísticamente significativa.

- iv. Conforme a los resultados de los modelos 2 y 3, en lo que respecta al efecto de las variables en el precio de comercialización, se deriva principalmente que: i), la condición de la pandemia COVID-19 habría incrementado los precios en alrededor del 26% al 30%; ii) el incremento de un punto porcentual en los precios de adquisición incrementarían los precios de comercialización en cerca del 0,9%; y, iii) el incremento de un punto porcentual en las cantidades comercializadas disminuirían en alrededor del 0,03% los precios de comercialización.
- v. De manera general, las estimaciones en todos modelos son consistentes con los resultados esperados, conforme a que tanto la pandemia COVID-19 y más altos precios de adquisición tenderían a incrementar los precios de comercialización de los productos, mientras que mayores cantidades comercializadas reducirían los mismos.
- vi. El modelo 2, el cual presenta significancia estadística en cada una de las variables consideradas (al menos al 5%), se encuentra correctamente especificado, es decir, no presenta variables omitidas.

Gorros quirúrgicos

Tabla N° 36: Resultados de los modelos econométricos

| Variables | Modelo 1 | Modelo 2 | Modelo 3 |
|--|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Periodo de la pandemia COVID-19 | 0.239*** (0.0510) | 0.195*** (0.0328) | 0.117** (0.0513) |
| Precio promedio de adquisición | | 0.624*** (0.0398) | 0.616*** (0.0395) |
| Cantidad comercializada | | -0.0443*** (0.0103) | -0.0472*** (0.0103) |
| INA-R (fabricación de prendas de vestir) | | | -0.118* (0.0601) |
| Constante | -3.045*** (0.0178) | -0.268 (0.177) | 0.272 (0.326) |
| Observaciones | 163 | 130 | 130 |
| R-cuadrado (<i>within</i>) | 0.125 | 0.748 | 0.756 |
| F | 21.93 | 118.64 | 92.06 |
| Número de operadores económicos | 9 | 7 | 7 |

Errores estándar en paréntesis

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De las estimaciones de los modelos, se puede evidenciar que:

- i. Los valores de R^2 (coeficiente de determinación) en dos de los tres modelos son cercanos a 0,75; dichos modelos explicarían alrededor del 75% de la variación del precio de comercialización.
- ii. Los resultados de la prueba de significancia global del estadístico F en los tres modelos muestran que el valor crítico es menor al estadístico de los modelos, en consecuencia, se rechaza la prueba de hipótesis nula, por lo que los modelos son estadísticamente significativos en su conjunto.
- iii. En función de los valores p , las variables *periodo de la pandemia COVID-19*, *precio promedio de adquisición*, *cantidad comercializada* e *INA-R* fueron estadísticamente significativas (las tres primeras al menos al 5%, y la última al 10%) en todos los modelos en que fueron incluidas.
- iv. Conforme a los resultados de los modelos 2 y 3, en lo que respecta al efecto de las variables en el precio de comercialización, se deriva principalmente que: i), la condición de la pandemia COVID-19

habría incrementado los precios en alrededor del 11% al 20%; ii) el incremento de un punto porcentual en los precios de adquisición incrementarían los precios de comercialización en cerca del 0,9%; y, iii) el incremento de un punto porcentual en las cantidades comercializadas disminuirían en alrededor del 0,04% los precios de comercialización.

- v. De manera general, las estimaciones en todos modelos son consistentes con los resultados esperados, conforme a que tanto la pandemia COVID-19 y más altos precios de adquisición tenderían a incrementar los precios de comercialización de los productos, mientras que mayores cantidades comercializadas reducirían los mismos.
- vi. El modelo 3, el cual presenta significancia estadística en cada una de las variables consideradas (al menos al 10%), se encuentra correctamente especificado, es decir, no presenta variables omitidas.

Guantes de látex

Tabla N° 37: Resultados de los modelos econométricos

| Variables | Modelo 1 | Modelo 2 | Modelo 3 |
|--|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Periodo de la pandemia COVID-19 | 0.324*** (0.0312) | 0.285*** (0.0303) | 0.271*** (0.0422) |
| Precio promedio de adquisición | | 0.353*** (0.0963) | 0.356*** (0.0967) |
| Cantidad Comercializada | | -0.0799*** (0.00797) | -0.0799*** (0.00798) |
| INA-R (fabricación de productos de caucho) | | | -0.0394 (0.0850) |
| Constante | -3.175*** (0.0106) | -0.842** (0.358) | -0.651 (0.547) |
| Observaciones | 305 | 221 | 221 |
| R-cuadrado (<i>within</i>) | 0.270 | 0.547 | 0.547 |
| F | 107,70 | 83,63 | 62,54 |
| Número de operadores económicos | 14 | 10 | 10 |

Errores estándar en paréntesis
*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De las estimaciones de los modelos, se puede evidenciar que:

- i. Los valores de R^2 (coeficiente de determinación) para dos de los tres modelos es de 0,547; los modelos 2 y 3 explicarían alrededor del 55% de la variación del precio de comercialización.
- ii. Los resultados de la prueba de significancia global del estadístico F en los tres modelos muestran que el valor crítico es menor al estadístico de los modelos, en consecuencia, se rechaza la prueba de hipótesis nula, por lo que los modelos son estadísticamente significativos en su conjunto.
- iii. En función de los valores p , las variables *periodo de la pandemia COVID-19*, *precio promedio de adquisición*, y *cantidad comercializada* fueron estadísticamente significativas (al 1%) en todos los modelos en que fueron incluidas. En ningún modelo la variable *INA-R* resultó estadísticamente significativa.
- iv. Conforme a los resultados de los modelos 2 y 3, en lo que respecta al efecto de las variables en el precio de comercialización, se deriva principalmente que: i), la condición de la pandemia COVID-19 habría incrementado los precios en alrededor del 27% al 28%; ii) el incremento de un punto porcentual en los precios de adquisición incrementarían los precios de comercialización en cerca

del 0,35%; y, iii) el incremento de un punto porcentual en las cantidades comercializadas disminuirían en alrededor del 0,08% los precios de comercialización.

- v. De manera general, las estimaciones en todos modelos son consistentes con los resultados esperados, conforme a que tanto la pandemia COVID-19 y más altos precios de adquisición tenderían a incrementar los precios de comercialización de los productos, mientras que mayores cantidades comercializadas reducirían los mismos.
- vi. El modelo 2, el cual presenta significancia estadística en cada una de las variables consideradas (al menos al 1%), se encuentra correctamente especificado, es decir, no presenta variables omitidas.

Guantes de nitrilo

Tabla N° 38: Resultados de los modelos econométricos

| Variables | Modelo 1 | Modelo 2 | Modelo 3 |
|--|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Periodo de la pandemia COVID-19 | 0.298*** (0.0295) | 0.323*** (0.0320) | 0.332*** (0.0446) |
| Precio promedio de adquisición | | 0.519*** (0.107) | 0.516*** (0.108) |
| Cantidad comercializada | | -0.0668*** (0.0102) | -0.0667*** (0.0103) |
| INA-R (fabricación de productos de caucho) | | | 0.0268 (0.0933) |
| Constante | -2.834*** (0.0105) | -0.287 (0.374) | -0.418 (0.591) |
| Observaciones | 322 | 237 | 237 |
| R-cuadrado (<i>within</i>) | 0.249 | 0.392 | 0.392 |
| F | 102,98 | 48,28 | 36,08 |
| Número de operadores económicos | 13 | 9 | 9 |

Errores estándar en paréntesis

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De las estimaciones de los modelos, se puede evidenciar que:

- i. Los valores de R^2 (coeficiente de determinación) para dos de los tres modelos es de 0,39; los modelos 2 y 3 explicarían alrededor del 39% de la variación del precio de comercialización.
- ii. Los resultados de la prueba de significancia global del estadístico F en los tres modelos muestran que el valor crítico es menor al estadístico de los modelos, en consecuencia, se rechaza la prueba de hipótesis nula, por lo que los modelos son estadísticamente significativos en su conjunto.
- iii. En función de los valores p , las variables *periodo de la pandemia COVID-19*, *precio promedio de adquisición*, y *cantidad comercializada* fueron estadísticamente significativas (al 1%) en todos los modelos en que fueron incluidas. En ningún modelo la variable *INA-R* resultó estadísticamente significativa.
- iv. Conforme a los resultados de los modelos 2 y 3, en lo que respecta al efecto de las variables en el precio de comercialización, se deriva principalmente que: i), la condición de la pandemia COVID-19 habría incrementado los precios en alrededor del 32% al 33%; ii) el incremento de un punto porcentual en los precios de adquisición incrementarían los precios de comercialización en cerca del 0,5%; y, iii) el incremento de un punto porcentual en las cantidades comercializadas disminuirían en alrededor del 0,07% los precios de comercialización.

- v. De manera general, las estimaciones en todos modelos son consistentes con los resultados esperados, conforme a que tanto la pandemia COVID-19 y más altos precios de adquisición tenderían a incrementar los precios de comercialización de los productos, mientras que mayores cantidades comercializadas reducirían los mismos.
- vi. El modelo 2, el cual presenta significancia estadística en cada una de las variables consideradas (al menos al 1%), no se encontraría correctamente especificado, por lo que sufriría de variables omitidas.

Oxígeno medicinal

Cabe recordar que como se detalló anteriormente, el oxígeno se encuentra dentro del Régimen Regulado de Fijación de Precios con un precio techo establecido; a pesar de que los precios del oxígeno se encuentran regulados, se optó por realizar los diferentes cálculos econométricos debido a que en la práctica durante el periodo analizado los precios de comercialización siempre estuvieron relativamente alejados y por debajo de su precio techo, por lo que los mismos pudieron en alguna medida variar conforme a la oferta y la demanda del producto.

Tabla N° 39: Resultados de los modelos econométricos

| Variables | Modelo 1 | Modelo 2 | Modelo 3 | Modelo 4 |
|--|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Periodo de la pandemia COVID-19 | -0.0464 (0.0654) | 0.0175 (0.0957) | 0.0125 (0.105) | |
| Precio promedio de adquisición | | -0.0378 (0.129) | -0.0364 (0.130) | |
| Cantidad comercializada | | -0.133*** (0.0334) | -0.133*** (0.0336) | -0.119*** (0.0223) |
| INA-R (fabricación de sustancias químicas) | | | -0.0146 (0.121) | |
| Constante | 0.422*** (0.0235) | 1.886*** (0.294) | 1.954*** (0.636) | 1.647*** (0.231) |
| Observaciones | 146 | 88 | 88 | 146 |
| R-cuadrado (<i>within</i>) | 0.004 | 0.193 | 0.193 | 0.170 |
| F | 0.50 | 6.55 | 4.85 | 28.6 |
| Número de operadores económicos | 5 | 3 | 3 | 5 |

Errores estándar en paréntesis
*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De las estimaciones de los modelos, se puede evidenciar que:

- Los valores de R^2 (coeficiente de determinación) en todos los modelos es inferior al 0,20, por lo que no sería posible predecir o reconstruir de forma precisa los precios de la data; los modelos 2 y 3 explicarían aproximadamente el 19% de la variación del precio de comercialización.
- Los resultados de la prueba de significancia global del estadístico F en los modelos 2, 3 y 4 muestran que el valor crítico es menor al estadístico de los modelos, en consecuencia, se rechaza la prueba de hipótesis nula, por lo que dichos modelos son estadísticamente significativos en su conjunto.
- En función de los valores p , solamente la variable *cantidad comercializada* fue estadísticamente significativa (al 1%) en los modelos en que fue incluida.
- Conforme a los resultados de los modelos 2, 3 y 4, en lo que respecta al efecto de las variables en el precio de comercialización, se deriva principalmente que el incremento de un punto porcentual



en las cantidades comercializadas disminuirían en alrededor del 0,11% al 0,13% los precios de comercialización.

- v. De manera general, las estimaciones en todos modelos son consistentes con ciertos resultados esperados, dado que los efectos de la pandemia COVID-19 como de los precios de adquisición no serían estadísticamente significativos sobre los precios de comercialización (mismos que están regulados), mientras que mayores cantidades comercializadas reducirían dichos precios.
- vi. Ninguno de los modelos se encontraría correctamente especificado, por lo que sufrirían de variables omitidas.



Capítulo 4. Conclusiones

Dispositivos y productos de protección personal

1. Los dispositivos médicos y productos de protección personal que se identificaron como los más utilizados por el sector público en la pandemia COVID-19 fueron: respirador N95 (mascarillas N95), traje de protección contra riesgo tipo, talla mediana, guantes de examinación látex, guantes de examinación nitrilo, mascarilla quirúrgica, guantes quirúrgicos, batas quirúrgicas y gorro quirúrgico. Cabe señalar que no se aborda en el informe el análisis de los respiradores N95 (mascarillas) por cuanto otra Intendencia se encuentra realizando un análisis al respecto.
2. Mediante Resolución del COE Nacional del 03 de abril 2020 se requirió al MSP que fije precios oficiales para los insumos médicos con la finalidad de sustentar las actividades de control de precios y posible especulación. Mediante oficio Nro. MSP-MSP-2020-0820-O del 14 de abril de 2020, el MSP estableció precios referenciales para un listado de cuatro (4) productos médicos en diferentes presentaciones. Sobre lo expuesto se señala que el establecimiento de políticas de precios (incluyen la fijación de precios mínimos o máximos, así como de precios referenciales) es una facultad excepcional reservada, de manera exclusiva, a la función ejecutiva, debe implementarse a través de un Decreto Ejecutivo que tendrá carácter excepcional y temporal y estará motivada en el beneficio del consumo popular y la protección y sostenibilidad de la producción nacional. Por tanto, ni la disposición del COE Nacional, ni el establecimiento de los precios referenciales por parte del MSP observaron lo dispuesto en el artículo 32 de la LORCPM.
3. De los 10 dispositivos médicos y productos de protección personal monitoreados en el presente informe, coinciden únicamente los guantes de látex y nitrilo en el listado de precios referenciales del MSP.
4. De la información proporcionada referente a la compra pública, se observó que los precios promedios de adquisición de los guantes de látex y nitrilo se encontraron por debajo de los precios referenciales durante el periodo marzo a junio 2020.
5. De acuerdo a la información proporcionada por el SERCOP, 994 instituciones han efectuado la adquisición de productos relacionados a la pandemia COVID-19, por un monto de USD 227,1 millones durante el periodo marzo a octubre de 2020. Las provincias que registran el mayor monto de compra son Pichincha (31,79% del total) y Guayas (29,77%).
6. Con respecto a los procesos de compra pública realizados por el Ministerio de Salud Pública - Planta Central, durante el periodo abril a junio de 2020, se observa que si bien los precios reportados por el MSP respondieron al promedio mensual del precio de compra levantado por esa Institución, en productos como bata quirúrgica manga larga, gorro quirúrgico y respirador N95, se registraron variaciones entre los precios mínimos y máximos de compra. Para el caso de bata quirúrgica manga larga la variación entre estos dos precios fue de 20%, para los gorros quirúrgicos 100% y para los respiradores N95 la variación ascendió a 418%. En este último caso se adjudicó el 98,5% de total de unidades adquiridas al proveedor Martínez Velásquez Isidoro Ricardo quien registró el precio más alto en los procesos adjudicados.
7. De la información recopilada, se obtuvo que los suministros, dispositivos médicos y productos de protección personal más utilizados en el sector privado fueron: alcohol etílico solución al 70% presentación 500 mililitros, batas quirúrgicas, gel alcohólico, gorro quirúrgico, guantes de protección látex y nitrilo, tubo endotraqueal, oxígeno medicinal, pruebas PCR y pruebas rápidas.
8. El número de importadores registrados durante el primer semestre del 2020 en comparación al mismo periodo del 2019, se incrementó para la mayoría de productos, excepto para las partidas de gorros quirúrgicos y guantes de examinación de látex y nitrilo.



9. Las cuotas estimadas de los operadores económicos con mayor participación en el mercado de suministros, dispositivos médicos y productos de protección personal dentro del periodo enero 2018 a junio 2020 fueron:

| Producto | Operador Económico | % Participación |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Alcohol etílico 70% | Operador económico 1 | 70,68 |
| Batas quirúrgicas | Operador económico 8 | 28,34 |
| Gel alcohólico | Operador económico 1 | 70,63 |
| Gorro Quirúrgico | Operador económico 8 | 41,80 |
| Guantes de protección de látex | Operador económico 2 | 44,38 |
| Guantes de protección de nitrilo | Operador económico 13 | 25,34 |
| Tubos endotraqueales | Operador económico 23 | 38,50 |
| Pruebas PCR | Operador económico 25 | 53,20 |
| Pruebas rápidas | Operador económico 26 | 66,81 |

10. Los precios de adquisición de las empresas a importadores o mayoristas de alcohol etílico 70% y de gel alcohólico mantuvieron una tendencia estable en el periodo enero 2019 a junio 2020.¹⁵³ Así también, los precios de comercialización a clientes registraron una tendencia estable en el periodo enero 2019 a junio 2020. Se registró un incremento en el precio del gel alcohólico y alcohol etílico en noviembre 2019 en y marzo 2020, respectivamente.
11. Los precios de adquisición de las empresas a importadores o mayoristas de batas y gorros quirúrgicos presentan una tendencia creciente a partir de marzo de 2020. El precio de comercialización a clientes registró una tendencia creciente en el periodo febrero a julio de 2020, registrándose el mes de julio como el de mayor precio.
12. El precio de adquisición local de guantes de protección de látex y nitrilo se mantuvo estable durante el periodo marzo a junio 2020 y fue superior al precio de importación. El precio de comercialización a clientes registró una tendencia creciente durante el mismo periodo, siendo mayo y junio los meses de mayor incremento en el precio para estos productos.
13. Los precios de adquisición de las empresas a mayoristas o importadores de los tubos endotraqueales mantuvieron una tendencia creciente durante el periodo enero 2019 a junio 2020. El precio ponderado de comercialización a clientes mantuvo una tendencia estable en el periodo enero 2019 a junio 2020, siendo mayo de 2020 donde se registró el mayor precio de venta
14. El precio de adquisición de las empresas a mayoristas o importadores y precio de comercialización a clientes de las pruebas PCR registran una tendencia creciente en el periodo de revisión. En relación a las cantidades comercializadas se observó que el mes de abril es aquel en el que se registra el mayor incremento en compra, apoyado principalmente por el sector público.
15. El precio de adquisición a mayoristas o importadores de las pruebas rápidas se mantuvo estable en el periodo abril a julio 2020 mientras que el precio de comercialización a clientes registró una tendencia decreciente. En relación a las cantidades comercializadas, se observó que en mayo 2020 se registró el mayor incremento en compra, apoyado principalmente por el sector privado.

¹⁵³ Los precios que se mencionan en el análisis hacen referencia a los precios ponderados.



Medicamentos

13. Los precios de los medicamentos de uso y consumo humano que se comercializan dentro del territorio ecuatoriano, se encuentran regulados por el *Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano bajo el Régimen Regulado de Fijación de Precios* tanto para medicamentos registrados, nuevos o con proveedor único.
14. Se observó que en el sector público (23 establecimientos de salud reportados por el MSP) los principios activos de mayor utilización en el periodo de marzo a julio 2020 fueron: cloruro de sodio, paracetamol líquido parental, cloruro de potasio líquido parental, carbohidrato dextrosa, midazolam líquido parental, fentanilo, oxígeno, lopinavir + ritonavir, ceftriaxona, hidroxiclороquina y azitromicina. Cabe indicar que la prioridad de demanda de estos medicamentos varió durante los meses de declaratoria de emergencia.
15. De la revisión a los precios de adquisición de trece (13) medicamentos reportados por el MSP, se obtuvo que ningún medicamento sobrepasa el precio techo establecido por esta Cartera de Estado. Por otro lado, se observa que los precios promedio de adquisición de 12 medicamentos son entre 118% y 1590% inferiores al precio techo.
16. Los principios activos de mayor comercialización reportados por las cadenas farmacéuticas fueron: paracetamol, ácido-acetilsalicílico, levotiroxina sódica, paracetamol + cafeína, silimarina, levotiroxina, naproxeno-sódico, extracto estandarizado de panax ginseng, esporas de bacillus clausii poli resistentes, colágeno hidrolizado, losartan potásico, pseudoefedrina, sulfato microgránulos + cetirizina diclorhidrato microgránulos, azitromicina, hepatoprotectores, losartan potásico, ibuprofeno.
17. Se observó que dentro de los medicamentos más comercializados en el sector público y privado, cuatro (4) principios activos fueron coincidentes en estos dos sectores, siendo éstos: paracetamol, azitromicina, cloruro de sodio, e hidroxiclороquina. De estos principios activos se observó la evolución de precios de comercialización (sector privado) y cantidades utilizadas de las siguientes presentaciones de medicamentos: paracetamol 500 miligramos, paracetamol 1 gramo, paracetamol 160 miligramos / 5 mililitros, paracetamol 150mg/5ml, paracetamol 750 miligramos, azitromicina 500 miligramos azitromicina 200 miligramos/ 5 mililitros, cloruro de sodio líquido parental 0.90% de 1000ml, cloruro de sodio líquido parental 0.90% de 500ml, hidroxiclороquina 200 miligramos.
18. Las cuotas estimadas de mercado de los diez (10) medicamentos con mayor participación en el mercado reportado por las cadenas farmacéuticas del periodo enero 2018 a junio 2020 fueron:

| Medicamento | Operador Económico | % de participación |
|---|----------------------|--------------------|
| Oxígeno | Operador económico I | 53,60 |
| Paracetamol 500 miligramos-tabletas/cápsulas/comprimido | Operador económico A | 32,79 |
| Paracetamol 1 gramo | Operador económico A | 32,93 |
| Paracetamol 160 miligramos / 5 mililitros | Operador económico A | 74,21 |
| Paracetamol 150 miligramos/ 5 mililitros | Operador económico A | 52,74 |
| Paracetamol 750 miligramos-tabletas comprimido | Operador económico A | 54,64 |
| Azitromicina 500 miligramos-comprimido/ tabletas | Operador económico A | 38,53 |
| Azitromicina 200 miligramos/5 mililitros | Operador económico C | 39,27 |
| Cloruro de Sodio líquido parental 0.90% x 1000 mililitros | Operador económico C | 38,76 |
| Cloruro de Sodio líquido parental 0.90% x 500 mililitros | Operador económico C | 36,78 |
| Hidroxiclороquina 200 miligramos-tabletas | Operador económico B | 42,10 |

19. El oxígeno medicinal líquido o gaseoso de concentración mayor o igual a 99,5% de pureza por volumen de O₂, según Resolución No 10-2015 de 19 de agosto del 2015, es considerado como



medicamento estratégico. El oxígeno se encuentra normado bajo el Régimen Regulado de Fijación de Precios, en el cual se estableció un precio techo de USD 4,4460 del kilogramo (kg) de oxígeno.

20. El precio ponderado de comercialización del oxígeno fue inferior al precio techo establecido por el Consejo de Fijación de Precios (USD 6,008 por metro cúbico). La cantidad comercializada de oxígeno presentó una tendencia creciente a partir del mes de diciembre de 2019, alcanzando su punto máximo en el mes de abril de 2020. Se observó que existió una mayor participación de cantidad comercializada al sector público.
21. La cantidad comercializada de las diferentes presentaciones del paracetamol presentó un incremento en el primer semestre del 2020 respecto del 2019, a excepción del paracetamol 160 miligramos en tabletas y en 5 miligramos. Los precios ponderados del paracetamol de 500 miligramos y paracetamol 150 miligramos/5 miligramos de las cinco (5) cadenas farmacéuticas observadas superaron los precios techo definidos por el Ministerio de Salud Pública durante el primer semestre del 2020.
22. Las presentaciones de azitromicina de 500 y 200 miligramos presentaron una mayor cantidad comercializada durante el semestre del 2020 en relación al 2019. Ambos medicamentos registran un incremento en la cantidad comercializada en el mes de abril de 2020. El precio ponderado de la azitromicina de 500 miligramos presentó un precio superior al precio techo durante el primer semestre del 2020.
23. Las presentaciones del cloruro de sodio líquido parental 0.90% de 1000 y 500 miligramos tuvieron un crecimiento en el primer semestre del 2020 frente al 2019, siendo los meses de marzo y abril los de mayor crecimiento. El precio ponderado de comercialización del cloruro de sodio líquido parental 0.90% x 500ml superó el precio techo fijado por el Ministerio de Salud Pública durante el primer semestre del 2020.
24. La hidroxiclороquina de 200 mg presentó un crecimiento de la cantidad comercializada durante el primer semestre del 2020 frente al 2019, registrándose el mes de marzo 2020 como el de mayor crecimiento. El precio ponderado de comercialización fue inferior al precio techo durante el primer semestre de 2020.
25. De acuerdo a las estimaciones econométricas realizadas, se encontró evidencia estadística de que la condición de la pandemia del COVID-19 habría incrementado los precios de comercialización del alcohol, del gel alcohólico, de los gorros quirúrgicos, y de los guantes de látex y de nitrilo, independientemente de otros factores como los precios de adquisición y las cantidades comercializadas.



Capítulo 5. Bibliografía

- ACESS. «Resolución No. ACESS-2020-0035», 27 de marzo de 2020. Art. 3.
- . «Resolución No. ACESS-2020-0035», 27 de marzo de 2020. Art. 1.
- . «Resolución No. ACESS-2020-0035», 27 de marzo de 2020. Art. 2.
- Angrist, Joshua, y Jörn-Steffen Pischke. «Mostly Harmless Econometrics: An Empiricist's Companion». En *Mostly Harmless Econometrics: An Empiricist's Companion*, 24, 2009.
- ARCSA. «Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Misión, visión y valores». Accedido 3 de enero de 2021. <https://www.controlsanitario.gob.ec/valores/>.
- . «Resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL», 17 de marzo de 2020.
- . «Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL - Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico». Registro Oficial, Edición Especial 770, 13 de julio de 2020. Art. 4.
- . «Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL - Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico». Registro Oficial, Edición Especial 770, 13 de julio de 2020. Art. 10.
- . «Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL - Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico». Registro Oficial, Edición Especial 770, 13 de julio de 2020. Art. 5.
- «Arcsa ordena suspensión temporal de la Notificación Sanitaria Obligatoria de ALCOGEL WEIR por inconsistencias en su formulación – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria». Accedido 3 de enero de 2021. <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-ordena-suspension-temporal-de-la-notificacion-sanitaria-obligatoria-de-alcogel-weir-por-inconsistencias-en-su-formulacion/>.
- Boshoff, Willem H. «Quantitative Techniques in Competition Policy – The Elzinga-Hogarty Test», 2006, 3.
- Castañeda-Narváez, J. L., H. G. Hernández-Orozco, J. L. Castañeda-Narváez, y H. G. Hernández-Orozco. «Higiene de manos con soluciones alcoholadas». *Acta pediátrica de México* 37, n.º 6 (diciembre de 2016): 358-61. <https://doi.org/10.18233/apm37no6pp358-361>.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, y Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades Respiratorias (NCIRD). «Información sobre pruebas moleculares rápidas, RT-PCR y otras pruebas moleculares para el diagnóstico de infección por el virus de la influenza | CDC», 21 de octubre de 2019. <https://espanol.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/molecular-assays.htm>.
- Chemical Safety Facts. «Cloruro de sodio | NaCl | Usos, beneficios e información sobre la seguridad». *ChemicalSafetyFacts.org* (blog), 23 de febrero de 2017. <https://www.chemicalsafetyfacts.org/es/cloruro-de-sodio/>.
- Cochrane Iberoamérica. «¿Cuál es la eficacia de la hidroxiclороquina en el tratamiento de la COVID-19?», 30 de marzo de 2020. [/es/%C2%BFcu%C3%A1l-es-la-eficacia-de-la-hidroxiclороquina-en-el-tratamiento-de-la-covid-19](https://es.cochrane.org/es-la-eficacia-de-la-hidroxiclороquina-en-el-tratamiento-de-la-covid-19).
- Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano. «Resolución No. 10-2015», 19 de agosto de 2015. Art. 2.
- Daruich, Jorge. «Informatización de la Unidad Centinela de Hospital de Clínicas», 1 de octubre de 2003. <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=26545#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20una%20Unidad%20Centinela,es%20una%20vigilancia%20epidemiol%C3%B3gica%20intensificada.&text=Estas%20unidades%20centinela%20no%20suplen,una%20observaci%C3%B3n%20de%20poblaci%C3%B3n%20general>.



- EC. «Constitución de la República del Ecuador». R.O.S. 449, 20 de octubre de 2008. Arts. 32, 359 y 361.
- . «COPCI», 29 de diciembre de 2010. Art. 71.
- . «COPCI», 29 de diciembre de 2010. Art. 72.
- . «COPCI», 29 de diciembre de 2010. Art. 212.
- . «CRE», 20 de octubre de 2008. Arts. 335.
- . «Decreto Ejecutivo 400». Registro Oficial Suplemento 299 de 29 de julio de 2014, 15 de julio de 2015.
- . «Decreto Ejecutivo 703». Suplemento No. 534 de 1 de junio de 2015, 25 de julio de 2015. Art. 2.
- . «Decreto Ejecutivo No. 1290», 13 de septiembre de 788. Art. 4.
- . «Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad». R.O.S. 26, 22 de febrero de 2007. Art 57.
- . «Ley Orgánica de Salud». R.O.S. 423, 22 de diciembre de 2016. Art. 1.
- . «LOS», 22 de diciembre de 2016. Art. 9, literal d.
- . «LOS», 22 de diciembre de 2016. Art. 9, literal f.
- . «LOS», 22 de diciembre de 2016. Art. 4.
- . «LOS», 22 de diciembre de 2016. Arts. 6.
- . «LOS», 22 de diciembre de 2016. Art. 159.
- . «LOS», 22 de diciembre de 2016. Art. 138.
- . «LOS», 22 de diciembre de 2016. Art. 144.
- . «LOS 122», 22 de diciembre de 2016. Art. 122.
- . «Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano». *Registro Oficial Suplemento 299* Capítulo I Ámbito de Aplicación y Definiciones (14 de julio de 2014): 2.
- Gujarati, Damodar N., y Dawn C. Porter. *Econometría Básica - 5.Ed.* McGraw Hill Brasil, 2011.
- INEN. «Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN 3194 2020-06 Desinfectantes Químicos. Etanol (alcohol etílico) en solución. Requisitos, 3. Términos y Definiciones». Registro Oficial No. 222 de 2020-06-11, 11 de junio de 2020. Subcapítulo 3.3, pág. 2. <https://drive.google.com/file/d/1wxKoQMbEqTKjfMFavw4SGbz0hsi0deu1/view>.
- . «NTE INEN 2343: Oxígeno. Requisitos». Registro Oficial 287 08 de marzo de 2004, 11 de febrero de 2004. <http://archive.org/details/ec.nte.2343.2004>.
- . «NTE INEN-EN 374-1 2017-07, Guantes de Protección contra los productos Químicos y los Microorganismos - Parte 1 Terminología y Requisitos de Prestaciones», julio de 2017. https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_en_374-1.pdf.
- . «Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN cuenta con normativa que vela por la calidad de productos de protección – guantes», 2020. <https://www.normalizacion.gob.ec/inen-cuenta-con-normativa-que-vela-por-la-calidad-de-productos-de-proteccion-guantes/>.
- INSPI. «Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez - Misión, visión, objetivos». Accedido 3 de enero de 2021. <http://www.investigacionsalud.gob.ec/mision-vision-objetivos/>.
- MedlinePlus medicinas. «Azitromicina». Accedido 3 de enero de 2021. <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a697037-es.html>.
- . «Hidroxycloroquina». Accedido 3 de enero de 2021. <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a601240-es.html>.
- MIPRO. «Acuerdo Ministerial 165 -Estructura y Estatuto Orgánico Ministerio Industrias y Productividad». Registro Oficial Edición Especial 887, 10 de febrero de 2017.
- . «Objetivos estratégicos del Ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca». Accedido 3 de enero de 2021. <https://www.produccion.gob.ec/objetivos-estrategicos/>.
- MSP. «Acuerdo 079». Registro Oficial No. 834 de 6 de septiembre de 2016, 1 de agosto de 2016.
- . «Acuerdo Ministerial 5 -Manual Bioseguridad para los Establecimientos de Salud». Registro Oficial Edición Especial 972, 23 de marzo de 2017.



- — —. «Acuerdo Ministerial 5212». Registro Oficial Suplemento 428 de 30-ene.-2015, 24 de diciembre de 2014. <http://instituciones.msp.gob.ec/cz6/images/lotaip/Enero2015/Acuerdo%20Ministerial%205212.pdf>.
- — —. «Acuerdo No. 00009-2020». Registro Oficial, Edición Especial No. 567 de 12 de mayo de 2020, 12 de mayo de 2020.
- — —. «Acuerdo N° 00026-2020». Registro Oficial - Edición Especial N° 730 de 2 de julio de 2020, 27 de junio de 2020.
- — —. «Acuerdo No.0002120-2020». Registro Oficial, Edición Especial No. 679 de 17 de junio de 2020, 16 de junio de 2020. Art. 1 y 12.
- — —. «Informe Técnico DNMDM-GIMEG-IT98-2020 de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Anexo 2», 31 de agosto de 2020.
- — —. «Informe Técnico DNMDM-GIMEG-IT98-2020 de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud», 31 de agosto de 2020.
- — —. «Ministerio de Salud Pública - Valores, misión y visión →». Accedido 3 de enero de 2021. <https://www.salud.gob.ec/valores-mision-vision/>.
- — —. «MSP trabaja para garantizar dispositivos médicos seguros – Ministerio de Salud Pública». Accedido 3 de enero de 2021. <https://www.salud.gob.ec/msp-trabaja-para-garantizar-dispositivos-medicos-seguros/>.
- — —. «Oficio No. MSP-VGVS-2020-0232-O del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud Pública», 7 de mayo de 2020.
- — —. «Oficio No. MSP-VGVS-2020-0399-O del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de Salud», 4 de agosto de 2020.
- — —. «Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0820-O dirigido al Ministerio de Gobierno», 14 de abril de 2020.
- — —. «Protocolo de Uso de Pruebas Rápidas para Detección de Anticuerpos Contra SARS- COV-2/COVID-19», s. f.
- — —. «Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos». Registro Oficial No. 848, 11 de diciembre de 2012. Art 4.
- — —. «Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos». Registro Oficial No. 848, 11 de diciembre de 2012. Art 5.
- — —. «Resolución 00026-2020». Registro Oficial, Edición Especial No.452, 18 de marzo de 2020.
- MSP, Ecuador Ministerio de Salud. «Acuerdo N° 00126-2020 Emergencia Sanitaria Sistema Nacional de Salud - Ecuador», 21 de marzo de 2020. <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/542>.
- — —. «Acuerdo N° 00126-2020 Emergencia Sanitaria Sistema Nacional de Salud - Ecuador 1 Y11», 21 de marzo de 2020. Arts. 1 y 11. <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/542>.
- Nahirñak, Paula. *Informes de cadenas de valor: Servicios de salud, farmacia y equipamiento médico*, 2016.
- OMS. «Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas», 2012, 171.
- — —. «OMS | Productos farmacéuticos». WHO. World Health Organization, 28 de noviembre de 2017. http://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/es/.
- Vidal Vademecum. «Paracetamol», 7 de mayo de 2019. <https://www.vademecum.es/principios-activos-paracetamol-n02be01>.
- Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamento. «Informe Técnico No. MSP-STFP-2020-0112», 11 de abril de 2020.
- SENAE. «SENAE implementa la tarifa arancelaria 0% a insumos necesarios para atender la emergencia sanitaria en el Ecuador. – Servicio Nacional de Aduana del Ecuador», 23 de marzo de 2020. <https://www.aduana.gob.ec/boletines/senae-implementa-tarifa-cero/>.



- Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias. «Resoluciones COE Nacional 03 de abril 2020 – Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias». Accedido 3 de enero de 2021. <https://www.gestionderiesgos.gob.ec/resoluciones-coe-nacional-03-de-abril-2020/>.
- Stata.com. «xtreg.- Fixed-, between-, and random-effects and population-averaged linear models». Accedido 4 de enero de 2021. <https://www.stata.com/manuals13/xtxtreg.pdf>.
- World Health Organization (Organización Mundial de la Salud). «COVID-19 Weekly Epidemiological Update - 22 December 2020», 22 de diciembre de 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---22-december-2020>.
- World Trade Organization (Organización Mundial del Comercio). «Anexo COVID-19, Medidas Comerciales y relacionadas con el comercio», 7 de octubre de 2020. https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid_measures_s.pdf.
- . «Trade in medical goods in the context of tackling COVID-19», 3 de abril de 2020. https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/rese_03apr20_e.pdf.



Capítulo 6. Anexos

Anexo N° 1: Detalle de subpartidas con tarifa cero

| Partida arancelaria | Código | Designación de la mercancía | UF | Tarifa Arancelaria | Observaciones |
|---|---------------|--|----|----------------------|--|
| Hipocloritos; hipoclorito de calcio comercial; cloritos; hipobromitos. | 2828.90.11.00 | De sodio | Kg | 0 | |
| Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios. | 3005.10.90.00 | Los demás | Kg | 0 | |
| | 3005.90.90.00 | Los demás | Kg | 15 | 0% aplica solo para las láminas empapadas de alcohol y artículos impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas excepto para fines odontológicos o veterinarios |
| Polímeros acrílicos en formas primarias | 3906.90.90.90 | Los demás | Kg | 7,5 | 0% aplica solo para materia prima para la producción de gel antibacterial de uso doméstico, sanitario o médico |
| Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico | 3923.10.90.90 | Los demás | u | 20 | 0% aplica solo para recipientes o contenedores para objetos corto punzantes de uso médico |
| Prendas de vestir, guantes, mitones y manoplas y demás complementos (accesorios), de vestir, para cualquier uso, de caucho vulcanizado sin endurecer | 4015.11.00.00 | Para cirugía | 2u | 0 | Guantes para cirugía |
| | 4015.19.90.10 | De exploración/ procedimiento para uso médico. | 2u | 0 | Guantes de exploración/ procedimiento para uso médico. |
| Prendas de vestir confeccionadas con productos de las partidas 56.02, 56.03, 59.03, 59.06 ó 59.07 | 6210.10.00.00 | - Con productos de las partidas 56.02 ó 56.03 | u | 10 + USD 5.5 por kg. | 0% aplica para batas quirúrgicas de uso médico |
| Sombreros y demás tocados, de punto o confeccionados con encaje, fieltro u otro producto textil, en pieza (pero no en tiras), incluso guarnecidos; redecillas para el cabello, de cualquier materia, incluso guarnecidas | 6505.00.90.00 | Los demás | u | 30 | 0% aplica solo para gorros quirúrgicos de uso médico |



| | | | | | |
|---|---------------|---|---|----|---|
| Gafas (anteojos) correctoras, protectoras u otras, y artículos similares | 9004.90.10.00 | Gafas protectoras para el trabajo | u | 30 | 0% aplica solo para gafas de uso médico |
| | 9004.90.90.00 | Las demás | u | 30 | 0% aplica solo para gafas de uso médico |
| Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria. | 9019.20.00.00 | Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria | u | 0 | |

Fuente: Resolución No.004-2020 de 22 de marzo del 2020 emitida por el Pleno del COMEX

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Anexo N° 2: Cuestionario de preguntas

1. ¿Cuáles son sus principales diez (10) clientes de los productos antes señalados?
2. ¿La rotación de los productos antes señalados se ha incrementado en comparación a los meses anteriores de la Declaratoria de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19 (coronavirus) en el país?
3. ¿Identificó escasez en sus inventarios Durán te los últimos meses de los productos antes señalados a partir de la aparición del virus COVID-19? Sí / No ¿Por qué?
4. ¿Se ha visto en la necesidad de reabastecerse fuera de la planificación normal de su proceso de los productos antes señalados?
5. ¿Sus proveedores de los productos antes señalados han incrementado sus precios (y en qué porcentaje aproximado) a partir de la Declaratoria de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19?
6. ¿Ha incrementado sus precios de venta de los productos antes señalados a partir de la Declaratoria de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19? Sí / No ¿Por qué?
7. ¿Se han incrementado los precios de otros de sus productos, que puedan tener relación o no con la emergencia sanitaria? De ser afirmativa la respuesta, ¿qué tipo de productos específicamente?
8. ¿Sus proveedores de los productos antes señalados, o de otros productos, utilizan los mismos o diferentes canales de distribución? Especifique qué tipo de productos utilizan las mismas vías de distribución, con ejemplos de nombres claros de productos.
9. ¿A partir de la Declaratoria de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19, ha tenido contacto(s) con otras empresas? De ser afirmativa la respuesta, explique de manera detallada cuáles fueron los motivos para realizar dichos contactos, el alcance de los mismos, y los temas tratados.
10. ¿Cuál es el porcentaje de utilidad promedio mensual que percibe de la venta de los productos antes señalados antes y después de la Declaratoria de la Emergencia Sanitaria por el COVID-19?
11. ¿Ha recibido notificaciones para solicitud de información sobre este mismo tema por parte de otras entidades públicas?
12. Identificar los usos que el consumidor final le da a cada uno de los productos señalados.
13. ¿Considera usted que los consumidores pueden sustituir los productos antes señalados por otros para el mismo uso? Si la respuesta anterior es sí, indicar qué productos serían sustitutos.
14. Señalar la razón social, RUC y productos que comercializan los operadores económicos que considera competidores para su representada.

Anexo N° 3: Listado de precios referenciales

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

LISTA DE PRECIO DE COMERCIALIZACIÓN INSUMOS MÉDICOS

Para la Declaratoria de Estado de Emergencia según Acuerdo No. 00126-2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 160 del 12 de marzo de 2020

| NRO. | INSUMO | DETALLE | PRESENTACIÓN COMERCIAL | P.V.P. |
|------|--|---------------|------------------------|------------|
| 1 | ALCOHOL ANTISEPTICO | TAPA | 60 ml | \$ 0,7500 |
| 2 | ALCOHOL ANTISEPTICO | TAPA | 100 ml | \$ 0,9000 |
| 3 | ALCOHOL ANTISEPTICO | TAPA | 120 ml | \$ 0,9229 |
| 4 | ALCOHOL ANTISEPTICO | ATOMIZADOR | 150 ml | \$ 2,5900 |
| 5 | ALCOHOL ANTISEPTICO | TAPA | 250 ml | \$ 2,1725 |
| 6 | ALCOHOL ANTISEPTICO | ATOMIZADOR | 250 ml | \$ 3,0483 |
| 7 | ALCOHOL ANTISEPTICO | TAPA | 500 ml | \$ 2,7300 |
| 8 | ALCOHOL ANTISEPTICO | ATOMIZADOR | 500 ml | \$ 3,7500 |
| 9 | ALCOHOL ANTISEPTICO | TAPA | 1 litro | \$ 4,8613 |
| 10 | ALCOHOL ANTISEPTICO | ATOMIZADOR | 1 litro | \$ 5,7000 |
| 11 | ALCOHOL ANTISEPTICO | TAPA | 1 galón | \$ 13,1733 |
| 12 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 60 ml | \$ 1,6600 |
| 13 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 75 ml | \$ 2,1900 |
| 14 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 100 ml | \$ 1,8000 |
| 15 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 120 ml | \$ 2,0800 |
| 16 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 200 ml | \$ 3,4900 |
| 17 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 245 ml | \$ 3,8500 |
| 18 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 250 ml | \$ 4,3125 |
| 19 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 500 ml | \$ 5,5000 |
| 20 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 1 litro | \$ 5,9850 |
| 21 | GEL ANTIBACTERIAL | - | 1 galón | \$ 20,0000 |
| 22 | MASCARILLA DESCARTABLE | TIRA/ELÁSTICO | - | \$ 0,2984 |
| 23 | MASCARILLA QUIRÚRGICA | TIRA/ELÁSTICO | - | \$ 0,5500 |
| 24 | MASCARILLA DESCARTABLE N-95 | SIN VÁLVULA | - | \$ 1,1200 |
| 25 | MASCARILLA DESCARTABLE N-95 | CON VÁLVULA | - | \$ 1,7800 |
| 26 | GUANTES DE EXAMINACIÓN, TALLA EXTRAPEQUEÑO | LÁTEX | PAR | \$ 0,1019 |
| 27 | GUANTES DE EXAMINACIÓN, TALLA EXTRAPEQUEÑO | NITRILO | PAR | \$ 0,1329 |
| 28 | GUANTES DE EXAMINACIÓN TALLA PEQUEÑO | LÁTEX | PAR | \$ 0,1301 |
| 29 | GUANTES DE EXAMINACIÓN, TALLA PEQUEÑO | NITRILO | PAR | \$ 0,1523 |
| 30 | GUANTES DE EXAMINACIÓN, TALLA MEDIANO | LÁTEX | PAR | \$ 0,1301 |
| 31 | GUANTES DE EXAMINACIÓN, TALLA MEDIANO | NITRILO | PAR | \$ 0,1514 |
| 32 | GUANTES DE EXAMINACIÓN, TALLA GRANDE | LÁTEX | PAR | \$ 0,1419 |
| 33 | GUANTES DE EXAMINACIÓN, TALLA GRANDE | NITRILO | PAR | \$ 0,1590 |

Fecha: 11 de abril de 2020



Anexo N° 4: Listado de operadores con permiso autorizado por el ARCSA por producto

| PRODUCTO | N° | TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN |
|-----------------------|---------------------|---|
| Guantes de protección | 1 | NIPRO MEDICAL CORPORATION |
| | 2 | ECUAQUIMICA |
| | 3 | FRONTEVAL S.A. |
| | 4 | ALESSA S.A. |
| | 5 | BAIDAL FRANCO JOSEDIMA |
| | 6 | COMPANIA LIMITADA FAMEDIC |
| | 7 | CORPORACION KEL & BAY CORPKELBAY |
| | 8 | DELBAK CIA.LTDA. |
| | 9 | ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO ARTURO |
| | 10 | HOSPICARE S.A. |
| | 11 | IDELIFE CIA. LTDA. |
| | 12 | IMPORTADORA BOHORQUEZ C. LTDA. |
| | 13 | IMPORTADORES EXPORTADORES ROJAS IMEXROJAS CIA LTDA |
| | 14 | IMPROHOSFAR S.A. |
| | 15 | OYOS MONTENEGRO GUIDO LEONEL |
| | 16 | POZO RUALES PATRICIA JACQUELINE RONQUILLO CARPIO ABELOIS ISIDRO ECUAQUIMICA |
| | 17 | ULLOA ULLOA JORGE EUGENIO |
| | Alcohol Antiséptico | 1 |
| 2 | | LABORATORIOS LATURI CIA. LTDA. |
| 3 | | LABORATORIOS PARACELSO CIA. LTDA. |
| 4 | | AMORES GAGLIARDO RAMSES ORLANDO |
| 5 | | CHÁVEZ ENRIQUEZ LOURDES MARICELA |
| 6 | | COMERCIAL E INDUSTRIAL DEL AUSTROINCODISA C LTDA |
| 7 | | DIDELSA CIA. LTDA. |
| 8 | | DROCARAS INDUSTRIA Y REPRESENTACIONES S.A. |
| 9 | | ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A. |
| 10 | | FARMACIAS Y COMISARIATOS DE MEDICINAS S.A. FARCOMED |
| 11 | | FROSHER CIA. LTDA. |
| 12 | | INPROFARM COMPANIA ECUATORIANA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. |
| 13 | | LABORATORIO FARMACEUTICO WEIR S.A .LABFARMAWEIR |
| 14 | | LABORATORIOS LUPER ACP |
| 15 | | PICO BRIONES RAMÓN BARTOLO |
| 16 | | QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A. |
| 17 | | QUIMBIULCO CARRIÓN ROCÍO DEL PILAR |
| 18 | | SANAVIT-SG CIA. LTDA |
| 19 | | TEXTIQUIM CIA. LTDA. |

| PRODUCTO | N° | TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN |
|-------------------------------------|----|--|
| Batas y ropa de protección personal | 1 | PADILLA ALAVA TANIA DAYANA |
| | 2 | ALESSA S.A. |
| | 3 | CALVACHE RODAS CARLOS LUIS |
| | 4 | DICOSIM HRE CIA LTDA |
| | 5 | INDUSTRIA TEXTIL TEXTIRODAL CIA LTDA |
| | 6 | ORBIT GLOBAL TRADING CORP ORBITRAL CORP S.A. |
| | 7 | A SU MEDIDA S.A. ASUMED |
| | 8 | ACHANCE PUCHUG FRANKLIN GERMAN |
| | 9 | ALDANA CISNEROS CARLOS ANDRES |
| | 10 | ALTAMIRANO ZURITA VICENTE GUSMAN |
| | 11 | ARELLANO ARENDS CRISTINA |
| | 12 | ASOCIACION DE PRODUCCION TEXTIL DESASTRES Y MODISTAS OENSES ASOTEXORENSE |
| | 13 | BIOMEDICAL-CORPORATION CIA. LTDA. |
| | 14 | CASTILLO MONCAYO GRACIELA ELIZABETH COMERCIALIZACION DE ROPA DEPORTIVA Y CASUAL TEMPOCODECA CIA. LTDA. |
| | 15 | CASUAL TEMPOCODECA CIA. LTDA. |
| | 16 | COMPANIA LIMITADA FAMEDIC |
| | 17 | COMPAÑIA SERVIMED ASRCIA. LTDA. |
| | 18 | CONFECCIONES PAZMINO CASTILLO CIA. LTDA. |
| | 19 | CONTRERAS LUZURIAGA FABIAN ALEJANDRO |
| | 20 | CORPMEDEC S.A. |
| | 21 | DELGADO LEDESMA DAMARIS ANDREA |
| | 22 | DISMOTEXTIL S.A. |
| | 23 | DISTRIBUIDORA INYECTABLES ECUADOR ECUAINYECTABLES CIA. LTDA |
| | 24 | ENFAMOTOSA S.A. |
| | 25 | ERRAEZ PROAÑO KAREN ESTEFANIA |
| | 26 | FABRILFAME S.A. |
| | 27 | FARMABION DEL ECUADOR C.A. |
| | 28 | FRANCELANA SA |
| | 29 | GOMEZ NARANJO JHONATHAN ALEXANDER |
| | 30 | GUEVARA ALVARADO CAMILO ERNESTO |
| | 31 | HERDOIZA CHALHOUB JOSE LUIS |
| | 32 | HERRERA CELA RODRIGO XAVIER |
| | 33 | IMPORTADORA DE SISTEMAS MEDICOS INSISMED CIA.LTDA. |
| | 34 | IMPROHOSFAR S.A. |
| | 35 | LA ESPERANZA COMERCIALIZADORA WHOLESALEINN S.A. |
| | 36 | LOZA USAMAG MARIA ELENA |
| | 37 | MACERO MALDONADO KLEVER ANTONIO |
| | 38 | MANUFACTURAS NEW SPRING S.C.C.I. |
| | 39 | MARTINEZ TAPIA ANGELA NATHALY |
| | 40 | MAYORDENT S.A. EN LIQUIDACION |
| | 41 | MEDEVICES S.A. |
| | 42 | MEDICA ECUADOR EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS MEDECU C.A. |
| | 43 | MEDICALPLUS S.A. |
| | 44 | MENA CRUZ ROBERTO CARLOS |
| | 45 | MERA VEGA ROSARIO NARCIZA |
| | 46 | NIPRO MEDICALCORPORATION |
| | 47 | NUÑEZ BARRIGA CESAR DANIEL |
| | 48 | NUÑEZ PEREZ NATALIA VANESSA |
| | 49 | PETRUSKA HOLGUIN XAVIER ESTEBAN |
| | 50 | PLASCENCIA VALDEZ FLAVIO ORLANDO PROVEDORA MEDICA E INDUSTRIAL CADPROMEINCAD CIA. LTDA. |
| | 51 | RECALDE PASQUEL MARIA FERNANDA REPRESENTACIONES INDUSTRIALES REINDUSTRIAL CIA. LTDA. |
| | 52 | REPRESENTACIONES MEDICAS CONEXOMED CIA.LTDA. |
| | 53 | REPRESENTACIONES REPM AJUSA S.A. |
| | 54 | REPRESENTACIONES REPM AJUSA S.A. |
| | 55 | REPRESENTACIONES REPM AJUSA S.A. |
| | 56 | RON CARRILLO ANDRE APAOLA |
| | 57 | ROSERO GUAMAN DANIEL ALEJANDRO |
| | 58 | RUIZ PROAÑO STEPHANIE JOHANNA |
| | 59 | SILVA ROMERO PAOLA ALEXANDRA |
| | 60 | TECMED S.A. |
| | 61 | TERAN CARRILLO DAVID ANTONIO |
| | 62 | VALLEJO BRAVO MALO VICTOR EDUARDO |
| | 63 | VASCONEZ DAVILA DIANA KARINA |
| | 64 | VENEGAS MONTALVO KAREN ELIANA |



Anexo N° 5: Precios ponderados por operadores económicos y por productos

El anexo N° 5 correspondiente a los precios ponderados de los operadores económicos se encuentran en archivo Excel bajo el nombre de “*Precios ponderados*”.

Anexo N° 6: Requisitos para la obtención de certificados de registros sanitarios

A continuación, se presenta los lineamientos que ha definido el ACESS para la autorización de laboratorios clínicos.

- Contar con permiso de funcionamiento vigente emitido por la ACESS;
- Remitir al Director Ejecutivo del ACESS una petición firmado por el representante legal, expresando el interés para realizar la detección molecular de COVID-19 mediante pruebas RT-PCR en tiempo real de 48 horas, aplicando el siguiente tarifario dispuesto por el MPS, según consta en los lineamientos para la autorización de laboratorios clínicos de alta complejidad a fin de que realicen la detección molecular de COVID-19.
 - Aquellas pruebas efectuadas con orden de examen emitida por el MSP con un precio máximo de USD 80.00; y,
 - Aquellas pruebas efectuadas con orden de examen emitida por un médico privado con un precio máximo de USD 120.00;
- Una vez confirmada la disponibilidad del permiso de funcionamiento vigente, se realizará la verificación in situ de los componentes establecidos en el formulario de verificación para laboratorios clínicos de alta complejidad;
- Con informe favorable de la ACESS, se emite la autorización para la detección molecular de COVID-19 durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria; y,
- El ACESS, realizará el seguimiento de los laboratorios clínicos, con la finalidad de determinar que no hayan incumplimientos a los parámetros establecidos.

A continuación se detallan los lineamientos para la autorización de laboratorios clínicos de mediana complejidad a fin de que realicen la toma de muestras a domicilio de pacientes

- Contar con permiso de funcionamiento vigente emitido por la ACESS;
- Remitir al Director Ejecutivo del ACESS, una petición firmada por el representante legal, expresando su interés de realizar la toma de muestras a domicilio de pacientes con sospecha de contagio por COVID-19;
- Una vez confirmada la disponibilidad del permiso de funcionamiento vigente, se realizará la verificación in situ de los componentes establecidos en el formulario de verificación para laboratorios clínicos de mediana complejidad;
- Con el informe favorable sobre la verificación del cumplimiento de los criterios, la ACESS notificará al laboratorio que el mismo ha sido incorporado al listado oficial de laboratorios clínicos para la toma de muestras; y,



- El ACESS, realizará el seguimiento de los laboratorios clínicos con el objeto de observar que no hayan incumplimientos a los parámetros establecidos.

Finalmente, se presentan los lineamientos para autorizar la utilización de pruebas rápidas de anticuerpos para COVID-19 en laboratorios de análisis clínicos, a domicilio y en el auto (DRIVE THROUGH)

1. El representante legal del laboratorio de análisis clínico interesado en el uso de pruebas rápidas, deberá remitir al correo electrónico del ACESS una solicitud detallando los siguientes datos:

Nombre comercial;
País de origen;
Número de registro sanitario emitido por la ARCSA;
Fecha de emisión del registro sanitario; y,
Fecha de vencimiento de la prueba.

2. El personal técnico de la ACESS revisará el permiso de funcionamiento vigente del laboratorio clínico;
3. Revisión de las condiciones de bioseguridad con las que cuenta el laboratorio para la toma de muestras y manejo de las mismas, entre otros criterios técnicos contemplados en el formulario de verificación;
4. Si el laboratorio clínico cumple con las condiciones requeridas, será incorporado al listado oficial de laboratorios que realizarán las pruebas rápidas de COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria nacional; y,
5. El ACESS efectuará el seguimiento de las actividades de los laboratorios clínicos autorizados para el uso de pruebas rápidas, con el objetivo de determinar que no hayan incumplimientos a los parámetros establecidos.

Anexo N° 7: Precios techo del oxígeno medicinal

| Ítem | Principio Activo | Primer Nivel de Desagregación | Tercer Nivel de Desagregación | Concentración | Presentación Comercial | Precio Techo USD |
|------|------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------|------------------|
| 1430 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 700 KG | 3.112,26 |
| 1431 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 200 KG | 889,22 |
| 1432 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 190 KG | 844,76 |
| 1433 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 170 KG | 755,83 |
| 1434 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 13.54 KG (10 M3) | 60,20 |



| | | | | | | |
|------|---------|---------------------|---------------------|--------------------------|--------------------|-------|
| 1435 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 10.832 KG (8 M3) | 48,16 |
| 1436 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 10 KG (7,38 M3) | 44,46 |
| 1437 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 9,478 (7 M3) | 42,14 |
| 1438 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 8,124 KG (6 M3) | 36,12 |
| 1439 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 5,416 KG (4 M3) | 24,08 |
| 1440 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 4,062 KG (3 M3) | 18,06 |
| 1441 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 2,86 KG (2 M3) | 12,04 |
| 1442 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 1,354 KG (1 M3) | 6,02 |
| 1443 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 0,921 KG (0,68 M3) | 4,09 |
| 1444 | Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 0,542 KG (0,4 M3) | 2,41 |

Fuente: Anexo A de la Resolución No. 10-2015 de 19 de agosto del 2015, emitido por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano
Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En la misma resolución en Anexo B, constan los medicamentos (oxígeno) que mantienen el precio fijado previamente a la entrada en vigencia del Reglamento de Fijación de Precios.¹⁵⁴

| Principio Activo | Primer Nivel de Desagregación | Tercer Nivel de Desagregación | Concentración | Presentación Comercial | Precio techo |
|------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------|--------------|
| Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 0.921 KG (0.68M3) | 4,09 |
| Oxígeno | Gas para Inhalación | Gas para Inhalación | Pureza no menor al 99,5% | 0.542 KG (0.4M3) | 2,41 |

Fuente: Anexo A de la Resolución No. 10-2015 de 19 de agosto del 2015, emitido por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano
Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

¹⁵⁴ Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, «Resolución No. 10-2015», 10-2015.