

RECOMENDACIÓN Nro. SCPM-DS-2023-01

Danilo Sylva Pazmiño
SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO

CONSIDERANDO:

Que el artículo 54 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore.”*;

Que el artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios. (...) 15. El derecho a desarrollar actividades económicas, en forma individual o colectiva, conforme a los principios de solidaridad, responsabilidad social y ambiental. (...) 25. El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.”*;

Que el artículo 213 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que: *“Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general (...)”*;

Que el artículo 284 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“La política económica tendrá los siguientes objetivos: (...) 8. Propiciar el intercambio justo y complementario de bienes y servicios en mercados transparentes y eficientes (...)”*;

Que el artículo 335 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: *“(...) El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, 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.”*;

Que el artículo 336 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: *“(...) El Estado asegurará la transparencia y eficacia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley.”*;

Que el artículo 358 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de*

inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”;

Que el artículo 359 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”;*

Que el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*

Que el artículo 362 de Constitución de la República del Ecuador, reconoce: *“La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. - Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.”;*

Que el artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“El Estado será responsable de: 1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario (...).”;*

Que el artículo 1 de la Ley Orgánica de Salud, prescribe que dicha Ley *“(...) tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.”;*

Que el artículo 62 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“La autoridad sanitaria nacional elaborará las normas, protocolos y procedimientos que deben ser obligatoriamente cumplidos y utilizados para la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles, emergentes y reemergentes de notificación obligatoria, incluyendo las de transmisión sexual. - Garantizará en sus servicios de salud, atención, acceso y disponibilidad de medicamentos, con énfasis en genéricos, exámenes de detección y seguimiento, para las enfermedades señaladas en el inciso precedente, lo cual también debe garantizar el sistema nacional de seguridad social.”;*

Que el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud, señala: *“(...) La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada.”;*

Que el artículo 159 de la Ley Orgánica de Salud, determina: *“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.”*;

Que el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, prescribe: *“La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.”*;

Que el artículo 182 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“La autoridad sanitaria nacional, regulará y aprobará las tarifas de los servicios de salud y las de los planes y programas de las empresas de servicios de salud y medicina prepagada, de conformidad con el reglamento que se emita para el efecto.”*;

Que el artículo 1 del Reglamento para Establecer las Directrices para el Control de la Fabricación, Importación, Almacenamiento, Distribución, Expendio y Uso de Pruebas Rápidas/Reactivos PCR Usadas para Detección del Sars-Cov-2 durante la Emergencia Sanitaria, establece: *“El presente Reglamento tiene por objeto establecer las directrices bajo las cuales se autoriza y controla la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección de SARS COV-2 durante la emergencia sanitaria relacionada a SARS-CoV-2.”*;

Que el artículo 2 del Reglamento para Establecer las Directrices para el Control de la Fabricación, Importación, Almacenamiento, Distribución, Expendio y Uso de Pruebas Rápidas/Reactivos PCR Usadas para Detección del Sars-Cov-2 durante la Emergencia Sanitaria, determina: *“Las disposiciones de este Reglamento serán de cumplimiento obligatorio por todas las personas naturales y jurídicas que fabriquen, importen, almacenen, distribuyen o comercialicen las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección de SARS CoV-2.”*;

Que el artículo 3 del Reglamento para Establecer las Directrices para el Control de la Fabricación, Importación, Almacenamiento, Distribución, Expendio y Uso de Pruebas Rápidas/Reactivos PCR Usadas para Detección del Sars-Cov-2 durante la Emergencia Sanitaria, señala: *“El registro sanitario de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección de SARSCoV2, será emitido en forma ágil y oportuna por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA (...)”*;

Que el artículo 4 del Reglamento para Establecer las Directrices para el Control de la Fabricación, Importación, Almacenamiento, Distribución, Expendio y Uso de Pruebas Rápidas/Reactivos PCR Usadas para Detección del Sars-Cov-2 durante la Emergencia Sanitaria, indica: *“La solicitud de registro sanitario debe ir acompañada de la ficha técnica y las especificaciones del producto, país de origen y fabricante que garantice la calidad, seguridad y eficacia de las pruebas diagnósticas rápidas para detección de SARS CoV-2.”*;

Que el artículo 9 del Acuerdo Ministerial Nro. 00126-2020 emitido por el Ministerio de Salud Pública (en adelante MSP) el 11 de marzo de 2020, establece: *“La Autoridad Sanitaria Nacional en su calidad de autoridad competente en materia de Salud Pública y manejo clínico de los pacientes actualizará y*

emitirá los protocolos, normas técnicas y demás instrumentos aplicables para la atención de la presente emergencia.”;

Que el artículo 2 del Reglamento Sanitario Internacional, precisa: “La finalidad y el alcance de este Reglamento son prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales.”;

Que el Reglamento Sanitario Internacional, en su apéndice 1, señala al Ecuador como Estado parte de dicho Reglamento;

Que el artículo 46 del Reglamento Sanitario Internacional, establece: “Los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional y teniendo en cuenta las directrices internacionales pertinentes, facilitarán el transporte, la entrada, la salida, el procesamiento y la eliminación de las sustancias biológicas y las muestras para fines de diagnóstico, los reactivos y otros materiales de diagnóstico que correspondan con fines de verificación y respuesta de salud pública de conformidad con el presente Reglamento.”;

Que el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290 de 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 778 de 13 septiembre 2012, indica: “Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...) 4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto (...); 9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto (...);”;

Que el Acuerdo Ministerial No. 00003-2021 de 20 de abril de 2021 emitido por el MSP, a través del cual se establecieron los valores obligatorios que deben aplicar los laboratorios clínicos y moleculares del Sistema Nacional de Salud para la realización de pruebas diagnósticas de COVID19, fue derogado por el Acuerdo Ministerial No. 00082-2022 de 30 de junio de 2022, en el cual se establece la tarifa máxima para pruebas RTPCR con dos técnicas de procesamiento (manual y automatizada);

Que mediante Acuerdo No. 00082-2022 de 30 de junio del 2022 el MSP, expresamente derogó el Acuerdo Ministerial No. 00003-2021 de 20 de abril de 2021 y estableció una nueva política de precios al fijar una tarifa máxima para pruebas RT-PCR con dos técnicas de procesamiento (manual y automatizada); esta nueva fijación de precios, conforme se menciona en el Acuerdo, es válida para el relacionamiento entre instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y aquellas instituciones la Red Privada Complementaria (RPC) que prestan servicios de salud a la RPIS;

Que la Superintendencia de Control del Poder de Mercado fue creada mediante la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 555 de 13 de octubre de 2011, como un organismo técnico de control, con capacidad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, presupuestaria y organizativa;

Que el 06 de noviembre de 2018, la Asamblea Nacional de conformidad con lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador y de acuerdo a la Resolución del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social No. PLE-CPCCS-T-O-163-23-10-2018, de 23 de octubre de 2018, según fe de erratas de 5 de noviembre de 2018, posesionó al doctor Danilo Sylva Pazmiño como Superintendente de Control del Poder de Mercado;

Que el artículo 1 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establece que dicha Ley tiene por objeto: *“(...) evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible”;*

Que el artículo 2 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, determina: *“Están sometidos a las disposiciones de la presente Ley todos los operadores económicos, sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional.”;*

Que el artículo 32 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece: *“Corresponde a la Función Ejecutiva, de modo excepcional y temporal, mediante Decreto Ejecutivo, la definición de políticas de precios necesarias para beneficio del consumo popular, así como para la protección de la producción nacional y la sostenibilidad de la misma.”;*

Que el artículo 33 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dispone: *“Los organismos, instituciones públicas, órganos de control, empresas públicas, de economía mixta, entidades públicas, gobiernos autónomos descentralizados, dentro de su potestad normativa, respecto de su contratación y de las prestaciones de servicios públicos realizadas en mercados relevantes de libre competencia, respetarán y aplicarán los principios, derechos y obligaciones consagrados en la presente Ley.”;*

Que el artículo 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece: *“Corresponde a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado asegurar la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentar la competencia; la prevención, investigación, conocimiento, corrección, sanción y eliminación del abuso de poder de mercado, de los acuerdos y prácticas restrictivas, de las conductas desleales contrarias al régimen previsto en esta Ley; y el control, la autorización, y de ser el caso la sanción de la concentración económica (...).”;*

Que los números 1 y 11 del artículo 38 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, determinan como atribuciones de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, que se ejerce a través de sus órganos el: *“1. Realizar los estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes. Para ello podrá requerir a los particulares y autoridades públicas la*

documentación y colaboración que considere necesarias (...) 11 Emitir recomendaciones de carácter general o sectorial respecto a las modalidades de la competencia en los mercados.”;

Que la Disposición General Cuarta de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, señala: “*Regulación Sectorial.- En el ámbito de su competencia, las entidades públicas a cargo de la regulación observarán y aplicarán los preceptos y principios establecidos en la presente Ley y coadyuvarán en el fomento, promoción y preservación de las condiciones de competencia en los mercados correspondientes*”;

Que en atención a la disposición realizada por la Intendencia General Técnica, la Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia, a través de su Dirección Nacional de Estudios de Mercado, procedió con la apertura del Expediente Nro. SCPM-IGT-INAC-002-2021, para desarrollar un estudio de mercado de pruebas para la detección de COVID-19 a nivel nacional y que, al amparo de los artículos 38, 48, 49 y 50 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, que confieren las facultades de investigación a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, contiene la información requerida por la Dirección Nacional de Estudios de Mercado a los distintos operadores económicos y reguladores del sector, así como el respaldo de las reuniones de trabajo efectuadas con los distintos actores relacionados, para conocer la dinámica económica del sector, a fin de evidenciar, de ser el caso, la existencia de posibles distorsiones que tiendan a generar ineficiencias en el mercado; y,

Que resultado del Estudio de Mercado realizado, se desprenden, entre otras, las siguientes conclusiones:

- La ARCSA ha autorizado la importación y comercialización en el país de las siguientes categorías de pruebas para detección de COVID-19: reactivos PCR, pruebas rápidas y pruebas para la detección de anticuerpos; estas pruebas pueden ser realizadas en los laboratorios autorizados por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), de acuerdo al grado de complejidad y especificidad de la prueba.
- Durante la emergencia sanitaria, la ARCSA emitió la Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL de 13 de julio 2020, indicando que los operadores económicos que realicen importaciones de pruebas diagnósticas de COVID-19 pueden obtener por excepción y por el lapso seis meses la autorización de la ARCSA para importar dichas pruebas, sin necesitar de un registro sanitario. Por otra parte, el “Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria” de 15 de abril 2020, dispone que el registro sanitario de pruebas rápidas y de reactivos PCR tendrá que ser emitido ágil y oportunamente por la ARCSA, a través de un proceso acelerado.
- Mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0528-O de 18 de marzo de 2020, el MSP definió en un primer momento, el tarifario aplicable a los Laboratorios Clínicos de Alta Complejidad (LAC-3) para las pruebas diagnósticas de detección molecular de COVID-19 (RT-PCR), el cual estableció un precio techo en USD 80 para las pruebas con orden de examen emitido por el MSP, y en USD 120 a aquellas ordenadas por un médico privado.

- La Dirección Nacional de Economía de la Salud del MSP, mediante Informe Técnico DES-CE-2020-06 de 17 de marzo de 2020, en un primer momento estimó los costos de las pruebas para COVID-19 en USD 40,42 y USD 58,73. Sin embargo, la misma cartera de Estado, mediante Oficio No. MSP-MSP-2020-0528-O de 18 de marzo 2020, autorizó a un laboratorio privado aplicar el tarifario de USD 120 como precio máximo para la realización de pruebas efectuadas con orden de examen emitido por un médico privado y USD 80 para las pruebas efectuadas con orden de examen emitida por el MSP, valores que no evidencian de manera documentada un respaldo técnico para su cálculo, lo cual fue observado por la propia Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del MSP en el Informe Técnico DES-CE-022-008, de 02 de diciembre de 2020.
- Durante la vigencia de la primera fijación de precios (USD 120 y USD 80), se realizaron 860.246 pruebas, de las cuales el 54,64% correspondieron a laboratorios privados, el 43,90% a públicos, y el 1,45% no fueron identificados, según la información proporcionada por el MSP.
- La política de precios establecido en marzo de 2020, aplicable únicamente para los laboratorios privados, conforme el MSP no contó con los adecuados sustentos técnicos para su emisión, pudiéndose ocasionar una afectación económica a los ciudadanos durante su vigencia.
- En la investigación se pudo conocer que la autoridad sanitaria no realiza controles que permitan verificar el nivel de sensibilidad y especificidad de cada tipo de prueba para detección de COVID-19 que se importa. El control efectuado por ARCSA se lleva a cabo de manera documental, siendo el importador el responsable de la veracidad de la información respecto de los parámetros técnicos.
- Los precios ponderados de importación de los reactivos PCR durante el período enero 2020 a enero 2022, fluctuaron entre USD 3,11 y USD 5,91, en tanto los precios ponderados de comercialización se situaron entre USD 10,73 y USD 26,81.

Sobre la base de las consideraciones expuestas y en ejercicio de las atribuciones conferidas en el número 11 del artículo 38 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado,

RECOMIENDA:

Al Ministerio de Salud Pública (MSP):

1. Si bien el MSP dentro de sus atribuciones tiene la potestad de fijar precios a los productos y servicios en materia de salud, se sugiere que previo a la emisión de cualquier política de precios, la entidad revise y tenga en consideración los enunciados que al respecto contempla la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM) en su artículo 32; en este sentido, es importante destacar que una política de precios, dados los efectos distorsionadores que puede generar en el mercado, debería:
 - Establecerse de modo excepcional;
 - Emitirse de forma temporal; y,

- Aplicarse solamente en los casos en que sean necesarias para el beneficio del consumo popular, o que con ellas se proteja la producción nacional y su sostenibilidad.

Además, que la autoridad sanitaria al momento de emitir regulaciones procure que estas se alineen o se diseñen en favor de la mejora regulatoria a la cual deben direccionarse las entidades públicas, siendo una de las diferentes vías mediante el levantamiento de un proceso de análisis minucioso y técnico de impacto regulatorio que contemple al menos los siguientes puntos:

- Definir los objetivos que se pretende lograr con la emisión de una política regulatoria;
- Llevar a cabo reuniones de trabajo con los interesados en la emisión de una política de regulación sean estos públicos o privados, para conocer sus apreciaciones al respecto;
- Identificar y revisar alternativas;
- Llevar a cabo una revisión de los costos, beneficios esperados y otros impactos;
- Elegir la mejor alternativa;
- Desarrollar mecanismos de monitoreo y evaluación permanentes.

Varios de los criterios expuestos se encuentran contenidos en la ‘Metodología para la identificación, revisión y eliminación de barreras normativas’ elaborada por esta Superintendencia, que en resumen, permite analizar de manera técnica si los requisitos establecidos en el ordenamiento jurídico cumplen con los principios de *legalidad* (es decir, si la entidad que emitió la normativa ha actuado en el marco de sus competencias, así como si se contraviene otra norma del ordenamiento jurídico vigente) y de *proporcionalidad* (es decir, que la actividad de la administración pública cuente con la razonabilidad suficiente que legitime su intervención).¹

Por su parte, los artículos 49, 50 y 51 del Reglamento para la aplicación de la LORCPM definen el concepto de regulación sectorial y sus diferentes ámbitos de aplicación en el marco del Derecho de Competencia ecuatoriano, por lo que, con base en el mencionado articulado, previa la emisión de cualquier política regulatoria que pueda tener efectos en el mercado, el MSP debería trabajar en estrecha colaboración con la Junta de Regulación de la LORCPM, velando por la compatibilidad de las políticas de salud con las de la sana competencia y las de la libre competencia. En relación con esta situación, no se pudo evidenciar que para el establecimiento de las dos fijaciones de precios emitidas por la autoridad sanitaria durante la pandemia la entidad haya colaborado o mantenido reuniones con la Junta de Regulación.

Cabe recordar que una recomendación en similar sentido se puso en conocimiento del MSP mediante la Recomendación Nro. SCPM-DS-2021-02 de 06 de abril de 2021, misma que, en su parte pertinente, dice:

“[...] para establecer una política de precios, deberá expedirse a través de Decreto Ejecutivo, y podrá hacerse de modo excepcional y temporal, únicamente para beneficio del consumo popular y/o para la protección de la producción nacional y su sostenibilidad.

¹ Para mayor información sobre la Metodología, puede acceder a la misma en el siguiente link:

<https://www.scpm.gob.ec/sitio/metodologia-para-la-identificacion-revision-y-eliminacion-de-barreras-normativas/>



La regulación de precios es una medida con gran capacidad distorsionadora en el mercado, por lo cual está contemplada de manera excepcional; y en ese evento, debe cumplirse con las formalidades establecidas en el ordenamiento jurídico ecuatoriano. [...]”.

2. Considerar en la actualidad, de ser pertinente, la emisión de una política de precios para las pruebas RT-PCR aplicable a la red privada de salud; lo anterior, bajo fundamento sucesivo de lo siguiente:
 - a) El (actualmente derogado) Acuerdo Ministerial No. 00003-2021 de 20 de abril de 2021 emitido por el MSP fijó en su momento en USD 45,08 el precio de la prueba RT-PCR; no obstante, del análisis de la información remitida por los laboratorios privados a esta Superintendencia, se observó que los precios de cerca de una cuarta parte de tales pruebas comercializadas se encontraron dentro de un rango de entre USD 25 a USD 35. En esta línea, resultaba relevante para la autoridad sanitaria tomar en cuenta, al menos, las dos siguientes situaciones:
 - i. El precio máximo fijado pudo haber estado notablemente por encima del precio del mercado, lo cual pudo haber permitido cubrir las ineficiencias operativas de los laboratorios; entendido de otra manera, si en los mercados se da la señal de que los precios tiendan a ser superiores, esto puede desincentivar a los operadores económicos a ser más eficientes en costos, dado que un precio muy alto podría ‘asegurar’ ya cierto nivel de ganancias; y,
 - ii. En relación al punto i., una excesiva transparencia de los precios de los mercados puede generar mecanismos de coordinación, así esta sea tácita, que permita a los operadores económicos (laboratorios) apegar a los precios más altos posibles, siendo para el caso específico, al del precio máximo regulado por parte de la autoridad sanitaria; en esta línea, una adecuada y técnica fijación de precios puede atenuar los inconvenientes antes descritos, por lo que las regulaciones deben diseñarse procurando que se incentive una sana y eficaz competencia que beneficie a consumidores a través de precios más bajos, y mejor calidad de los servicios ofrecidos.
 - b) Mediante Acuerdo No. 00082-2022 de 30 de junio de 2022 del MSP expresamente se derogó el Acuerdo Ministerial No. 00003 de 20 de abril de 2021 antes mencionado, y se estableció una nueva tarifa máxima para pruebas RT-PCR con dos técnicas de procesamiento (manual y automatizada), *la cual es válida para el relacionamiento entre instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y aquellas instituciones la Red Privada Complementaria (RPC) que prestan servicios de salud a la RPIS, por lo que dicho Acuerdo No. 00082-2022 no establece con claridad si la fijación de precios tiene efectos en la red privada de salud.*

Respecto de lo anterior, la INAC, mediante Oficios SCPM-IGT-INAC-2022-533 de 27 de octubre de 2022 y SCPM-IGT-INAC-2022-568 de 24 de noviembre de 2022, solicitó el pronunciamiento del MSP sobre el alcance de la fijación de precios para la red privada de salud, el cual fue atendido mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2023-0072-O de 10 de enero de 2023; sin embargo, en dicho oficio la contestación del MSP no resulta ser del

todo clara y contundente conforme a la consulta formulada por esta Superintendencia, dado que únicamente se menciona que “[...] se ratifica lo indicado en el Acuerdo Ministerial No 082-2022 de fecha 30 de junio del 2022”. *En este contexto, una lectura literal del texto daría a entender que actualmente no existe fijación de precios para los laboratorios privados fuera de la relación con las instituciones de la RPIS.*

3. Adoptar, por parte de la ARCSA, mecanismos o herramientas técnicas de verificación y control adecuadas, que le permita tener certezas razonables sobre el nivel de sensibilidad y especificidad de los diferentes tipos de prueba para detección de COVID-19 que importan los operadores económicos, dadas las competencias de esta entidad establecidas en Decreto Ejecutivo No. 1290 de 30 de agosto de 2012, puesto que actualmente esta acción se lleva de manera documental conforme la normativa que regula la importación y comercialización de las pruebas, recayendo en el importador la responsabilidad de la veracidad de la información de los parámetros técnicos. Esta recomendación se plantea en virtud de que la falta de mecanismos o herramientas técnicas de verificación y control adecuadas podría ocasionar, entre otros, los siguientes posibles efectos nocivos:
- Dado que la autoridad sanitaria no realizó ningún tipo de análisis de laboratorio *ex ante* ni *ex post* que permita verificar la calidad de las pruebas importadas, se generaría un riesgo de que los importadores se valgan de esta imposibilidad de control para ingresar productos que no dispongan de los niveles de especificidad o sensibilidad declarados;
 - De tornarse habitual la importación de pruebas COVID-19 que no posean, al menos, las características mínimas que han sido dispuestas por la autoridad sanitaria, esto puede conllevar un registro erróneo del estimado nivel de propagación del virus en la población, lo cual a su vez puede propiciar medidas o políticas inadecuadas para el debido manejo de la crisis sanitaria;
 - Cualquier producto deficiente que sea consumido por la ciudadanía afecta a su bienestar general; en este sentido, si a una persona se le aplica una prueba COVID-19 que no posea la calidad declarada por el fabricante, no solo que va en perjuicio de sus recursos sino de su estado de salud en el contexto de la pandemia; y,
 - La falta de análisis *ex post* de parte de las autoridades a las pruebas COVID-19 importadas hace imposible que se puedan realizar los correctivos necesarios para evitar importaciones de productos que se hayan demostrado que son defectuosos o inefectivos en el diagnóstico de la enfermedad.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Se dispone a la Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia realizar el seguimiento de las recomendaciones realizadas en el presente instrumento.

SEGUNDA.- Encárguese a la Secretaría General en coordinación con la Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia de la notificación de la presente recomendación al Ministerio de Salud Pública.

TERCERA.- Encárguese la Secretaría General de la publicación de la presente Recomendación en la página web e intranet institucional.

CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.-

Dada en Quito, Distrito Metropolitano, el 01 de febrero de 2023.

Danilo Sylva Pazmiño
SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO



FIRMAS DE RESPONSABILIDAD		
Revisado por:	Nombre: Juan Raúl Guaña Pilataxi Cargo: Asesor de Despacho	
	Nombre: Elizabeth Landeta Tobar Cargo: Intendente Nacional Jurídico	
	Nombre: Ricardo Freire Granja Cargo: Intendente General Técnico	
	Nombre: Daniel Granja Matovelle Cargo: Intendente Nacional de Abogacía de la Competencia	