

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3 numeral 1 de la Constitución de la República dispone que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, la salud entre otros;

Que el artículo 32 de la Carta Política establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir;

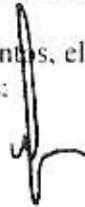
Que el artículo 363 numeral 7 del mismo cuerpo legal señala que, el Estado será responsable de “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”;

Que el artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nº 423 de 22 de diciembre de 2006 establece que “el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales”;

Que el artículo 159 de la misma ley dispone que “Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, de conformidad con la ley. Se prohíbe la comercialización de los productos señalados sin fijación o revisión de precios.”;

Que el artículo 3 y 4 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el Registro Oficial Nº 162 de 9 de diciembre de 2005, establece que los precios de los medicamentos al consumidor serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano;

Que acorde a la Política Nacional de Medicamentos, el precio es un factor determinante en el acceso de la población a los medicamentos;



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Que de acuerdo a lo que manda el numeral 5 del artículo 147 de la Constitución de la República, son atribuciones de la Presidenta o Presidente de la República dirigir la administración pública en forma desconcentrada y expedir los decretos necesarios para su integración, organización, regulación y control;

Que el artículo 232 de la Constitución de la República prohíbe sean miembros de organismos directivos de entidades que ejerzan la potestad estatal de control y regulación, quienes tengan intereses o representen a terceros que los tuvieren en las áreas que vayan a ser controladas y Regulados;

Que se hace necesario actualizar y conformar de acuerdo a las normas y disposiciones Constitucionales y legales antes citadas el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano;

Que el artículo 17 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada señala que el Presidente de la República tendrá la facultad de emitir disposiciones normativas de tipo administrativo dentro del ámbito del Gobierno central para fusionar aquellas entidades públicas que dupliquen funciones y actividades, o que puedan desempeñarse más eficientemente fusionadas, y, para reorganizar y suprimir entidades públicas cuya naturaleza haya dejado de ser prioritaria e indispensable para el desarrollo nacional; o, que no presten una atención eficiente y oportuna a las demandas de la sociedad, exceptuando de esta disposición a las entidades cuya autonomía está garantizada por la Constitución de la República; y

En ejercicio de la atribución que le confieren los números 5 y 13 del artículo 147 de la Constitución de la República, que facultan al Presidente de la República a definir la institucionalidad del Ejecutivo y a reglamentar Leyes.

DECRETA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO GENERAL PARA LA FIJACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CAPITULO I

Artículo 1.- Objeto y ámbito.- El presente Reglamento tiene como finalidad regular los procedimientos para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

de uso humano, que se comercializan dentro del territorio ecuatoriano, por parte de productores, importadores, distribuidores, comercializadores y expendedores de medicamentos.

Artículo 2.- El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano fijará y revisará los precios de los medicamentos, a petición del solicitante o de oficio, para su comercialización y venta en todo el territorio nacional, de conformidad a la ley y éste Reglamento General.

La fijación y revisión de los precios de los medicamentos constituye requisito fundamental previo a su comercialización en todo el territorio nacional.

La fijación y revisión de precios de oficio sólo procederá bajo los términos dispuestos en este Reglamento General.

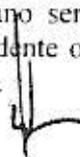
Artículo 3.- Se considera medicamento de uso humano al señalado en la Ley Orgánica de Salud.

Artículo 4.- El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, estará conformado de la siguiente manera:

- a) La Ministra o el Ministro de Salud Pública o su delegado o delegada permanente, quien lo presidirá y tendrá voto dirimente;
- b) La Ministra o el Ministro de Industrias y Productividad o su delegado o delegada permanente;
- c) Ministerio de Coordinación de Desarrollo Social; y,
- d) La Ministra o el Ministro Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad o su delegado o delegada permanente.

El delegado o delegada técnico del Ministerio de Salud Pública hará las veces de Secretario o Secretaria del Consejo y coordinará la Secretaria del Consejo y el Comité Técnico de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.

Los miembros del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano serán convocados por el Secretario o Secretaria del Consejo, a pedido del Presidente o Presidenta del Consejo, o de por lo menos dos de sus miembros con voz y voto.



RAFAEL CORREA DELGADO

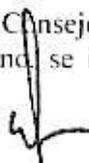
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

El Consejo para fundamentar sus decisiones podrá convocar a otras personas e instituciones públicas o privadas y de la sociedad civil, quienes participarán en las sesiones del Consejo sólo con voz informativa. Sus criterios no serán vinculantes.

Artículo 5.- Son atribuciones del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano las siguientes:

- a) Resolver, sobre la base de los informes técnicos, las solicitudes de fijación y revisión de precios, en un plazo máximo de 15 días contados a partir de su admisión a trámite, so pena de destitución en caso de incumplimiento. Este plazo podrá suspenderse en los casos establecidos en el artículo 115 numeral 5 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE);
- b) Determinar el régimen de fijación y revisión de precios aplicable para los medicamentos de uso y consumo humano con mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, conforme la información proporcionada por el Ministerio de Salud Pública y la Autoridad Ecuatoriana de la Competencia y con sujeción a las disposiciones contenidas en este Reglamento General y normativa aplicable;
- c) Emitir actos, hechos y resoluciones para la ejecución de las políticas de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano, así como para el cabal cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Reglamento;
- d) Verificar la veracidad de la información proporcionada por los solicitantes;
- e) Requerir información que considere necesaria para el ejercicio de sus atribuciones y de las disposiciones establecidas en este Reglamento General;
- f) Resolver los reclamos y recursos de reposición que se presenten contra las resoluciones de fijación, revisión y negación de precios, los mismos que serán tramitados conforme lo establece el ERJAFE; y,
- g) Calificar en calidad de veedores, conforme al instructivo que se dicte para el efecto, a las organizaciones de la sociedad civil, jurídicamente constituidas y que tengan por lo menos 5 años de experiencia demostrada en medicamentos, sin conflictos de interés y cuyo trabajo se enmarque en la promoción del acceso a medicamentos.

Artículo 6.- La sesión del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, se instalará con la presencia de al menos tres de sus miembros con voz y voto.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Artículo 7.- El Consejo para su correcto funcionamiento contará con una Secretaría Administrativa y con un Comité Técnico de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.

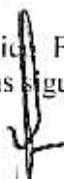
Las funciones de la Secretaría son las siguientes:

1. Integrar y coordinar el Comité técnico conjuntamente con los demás delegados de las otras instituciones;
2. Receptar las solicitudes de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano dirigidas al Consejo;
3. Suscribir los informes sobre las solicitudes de fijación y revisión de precios que se le presenten, para conocimiento y resolución del Consejo, en el plazo que establece el artículo 4 de la Ley;
4. Convocar, por disposición del Presidente, a las sesiones del Consejo. La convocatoria contendrá el orden del día y se adjuntará, copia de las solicitudes de fijación y revisión de precios que se vayan a conocer y los informes respectivos; y,
5. Cumplir, en forma obligatoria, las demás funciones que le asigne el Consejo y el Presidente.

El comité técnico estará integrado por delegados técnicos de los Ministerios que conforman el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano.

Tanto los integrantes del Consejo como los de la Secretaría y el Comité Técnico, acreditarán experiencia en los temas materia de este Reglamento y presentarán una declaración juramentada anualmente en la que conste la inexistencia de actuales conflictos de interés.

Artículo 8.- El Comité Técnico de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos tendrá entre sus atribuciones, las siguientes:



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

- a) Receptar y tramitar, con sujeción a este Reglamento, a través del Secretario del Consejo, las solicitudes de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano dirigidas al Consejo;
- b) Analizar y verificar a través del Secretario del Consejo, en un término máximo de 5 días, el cumplimiento en cuanto a forma de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. En caso de verificar que la solicitud presentada no reúne los requisitos y documentos requeridos, dispondrá que el interesado o interesada los complete en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciere se entenderá que ha desistido de tal solicitud y ordenará el archivo del trámite. Si la documentación está completa, se la admitirá a trámite y a partir de este momento comenzará a contar el plazo de los 15 días dispuestos en el artículo 4 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos de Uso Humano;
- c) Evaluar las solicitudes admitidas a trámite y elaborar el correspondiente informe en un plazo máximo de cinco días. Este informe contendrá los resultados de las evaluaciones, así como recomendaciones y conclusiones técnicas, jurídicas y económicas que deberán ser presentadas por sus miembros al Consejo; y,
- d) Resolver a través del Secretario del Consejo, los demás temas administrativos y en general, cumplir en forma obligatoria, con las demás atribuciones que le asigne el Consejo.

Artículo 9.- El Consejo a través de su Secretario o Secretaria, deberá publicar en la página WEB del Ministerio de Salud Pública, así como en la del Ministerio de Industrias y Productividad todas sus resoluciones de carácter general relacionadas con la fijación y revisión de precios, y los precios fijados o notificados por medicamento y presentación. No se podrá publicar ninguna información catalogada de confidencial por el Consejo en concordancia con el marco jurídico vigente y que pueda afectar a las diferentes industrias en cuanto a sus estrategias comerciales y de producción.

CAPITULO II
DE LOS REGIMENES DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS
DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Artículo 10.- Los regímenes de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano que contempla el presente reglamento son:

- a) Régimen Regulado;
- b) Régimen Vigilado; y,



Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

c) Régimen de Fijación Directa.

**CAPITULO III
NORMAS PARA LA FIJACION Y REVISION DE LOS PRECIOS DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BAJO EL RÉGIMEN REGULADO**

Artículo 11.- Todos los medicamentos son estratégicos, salvo aquellos que hayan sido declarados expresamente por la Autoridad Sanitaria como no estratégicos.

Artículo 12.- Cuando un medicamento sea estratégico, el Consejo aplicará el Régimen Regulado, que consiste en fijar precios de tales medicamentos de uso humano, por producto y por presentación, conforme lo establecido en este Capítulo.

De igual forma el Consejo aplicará el Régimen Regulado a los medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica que no obstante de ser considerados no estratégicos registren niveles de concentración y precios de venta en el mercado que fundadamente puedan disminuir, impedir, restringir, limitar, falsear, alterar o distorsionar la competencia.

Artículo 13.- La Autoridad Ecuatoriana de la Competencia en concordancia con lo establecido en el segundo inciso del artículo anterior tomará en consideración los siguientes parámetros:

El informe técnico económico deberá realizarse en base a por lo menos dos de los siguientes índices: HHI, de dominancia, C4, entropía, relación entre participación de mercado y precio, Lerner, y otros de aplicación similar.

Para determinar el mercado relevante se podrá tomar en consideración lo siguiente:

- a. Para los medicamentos de venta libre, el análisis de mercado relevante deberá tomar en cuenta: el mismo principio activo o el grupo terapéutico a nivel 4 acorde a la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química de los Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud; la concentración equivalente; y la forma farmacéutica primera letra acorde a la Asociación Europea de Investigación de Mercados Farmacéuticos.

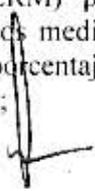
RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

- b. Para los medicamentos de venta bajo receta médica el análisis de mercado relevante deberá tomar en cuenta el mismo principio activo, igual concentración y la forma farmacéutica primera letra acorde a la Asociación Europea de Investigación de Mercados Farmacéuticos.

Artículo 14.- Para el caso de fijación y revisión de los precios de los medicamentos mediante el Régimen de Régimen Regulado, el solicitante cumplirá cada uno de los siguientes requisitos:

1. Petición motivada firmada por el solicitante o su representante legal de la persona titular del registro sanitario o por cualquier persona, previa presentación de escritura pública de autorización de uso del registro sanitario vigente;
2. Copia certificada o notariada de la constitución de la empresa y sus reformas o copia del documento de identidad en caso de personas naturales. Este requisito deberá cumplirlo la persona natural o jurídica por una sola vez siempre que no exista modificación;
3. Copia certificada o notariada del nombramiento del representante legal en caso de persona jurídica, por una sola vez siempre que no exista modificación o actualización;
4. Copia certificada o notariada del Permiso de Funcionamiento actualizado de la empresa. En caso de que la Autoridad Sanitaria por motivo de fuerza mayor, no pueda extender el permiso correspondiente, deberá mediante documento certificado manifestar esta situación. En este último caso se aceptará el permiso del año anterior, previo el pago de la tasa requerida para el permiso de funcionamiento correspondiente;
5. Copia certificada o notariada del registro sanitario vigente del respectivo producto a nombre del solicitante. En caso de que el solicitante no sea el titular del Registro, deberá presentar además la escritura pública de autorización para el uso del registro por parte del titular para efectuar la fijación, y copia de notificación de este particular al Instituto Nacional de Higiene;
6. Declaración juramentada ante la autoridad competente de la persona solicitante y su contador, en la que manifieste que el cálculo del precio notificado o solicitado, según sea el caso, se fundamente en costos y gastos reales, tanto para medicamentos de fabricación nacional o importados; incluyendo el precio en el puerto de embarque (FOB) o su equivalente (INCOTERM) para el caso de medicamentos importados o de la materia prima en caso de los medicamentos de fabricación nacional, que el precio propuesto no supera el porcentaje de margen de utilidad por producto y presentación establecido en la Ley;



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

7. Copia certificada de los estados financieros declarados al Servicio de Rentas Internas, de los dos últimos ejercicios fiscales, con sus anexos (desglose de los ingresos, costos y gastos),
8. Para los medicamentos de fabricación nacional en los componentes importados, Certificación original apostillada del precio FOB o su equivalente (INCOTERM) expedida por el proveedor de la materia prima del o de los principios activos, y de los componentes más representativos por su costo de cajas, envases o excipientes. El Ministerio de Salud verificará la información proporcionada para lo cual contará con el apoyo técnico de otras instancias como el SRI y Ministerio de Relaciones Exteriores;
9. Para el caso de medicamentos importados: certificación original apostillada del precio FOB o su equivalente (INCOTERM) y del más bajo precio al mayorista o distribuidor en el país de origen del fabricante o acondicionador, suscritos por el proveedor y autenticado por la Autoridad de Comercio Exterior del país. El Ministerio de Salud verificará la información proporcionada y contará con el apoyo técnico de otras instancias como el SRI y Ministerio de relaciones exteriores;
10. Una copia de la Declaración Aduanera Única (DAU) y de la Declaración Aduanera al Valor (DAV), debidamente autenticadas por el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador;
11. El informe auditado de los estados financieros, por división farmacéutica, y del reporte de costos de cada producto, elaborado por una firma autorizada por la Superintendencia de Compañías, en el que se certifique que con el precio propuesto el margen de utilidad por producto, no supera el 20% establecido en el artículo 4 de la Ley. El Consejo no aceptará los informes elaborados por una empresa auditora que en anterior oportunidad haya presentado información falsa, de lo que se dará aviso a la Superintendencia de Compañías para los efectos correspondientes; y,
12. Estudio de precios que incluye costos, gastos y utilidad, que deberá ser entregado en medio físico y magnético y contendrá lo siguiente:
 - i. Metodología y procedimientos aplicados en el estudio;
 - ii. Cálculo para determinar los precios de importador o fabricante, distribuidor y de expendio al público;
 - iii. Desglose de costos de producción y comercialización de medicamentos de fabricación nacional, detallados en su componente nacional e importado;
 - iv. Hoja de costos por producto de fabricación nacional;
 - v. Liquidación de costos de importación de materias primas (principios activos y excipientes);
 - vi. Resumen de costos de importación y comercial de productos terminados; y,



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

- vii. Anexos establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, en los formatos estandarizados emitidos por la Secretaría.

El solicitante entregará además la información de este numeral en archivo digital en los formatos que para el efecto elaborará la Secretaría del Consejo.

La información presentada en el informe, incluido los anexos, deberá estar suscrita por el representante legal, el auditor y el contador de la persona natural o jurídica solicitante.

Si un solicitante tiene menos de tres años de constitución o de declaraciones, presentará la información respecto de los años de su vigencia, declarando bajo juramento el solicitante y su contador que no le correspondía efectuar tales declaraciones.

Artículo 15.- En el informe, las firmas o empresas auditoras tendrán en cuenta para los casos de Régimen Regulado, los siguientes criterios:

1. La fijación y revisión de precios se hará en forma individual, por producto, forma farmacéutica y presentación sobre la base de los costos y gastos reales de importación y fabricación, establecido en este capítulo.

La determinación de precios se realizará sobre la base de lotes comerciales (en función de ventas), los mismos que no podrán ser menores a 1000 unidades, a excepción de productos de consumo limitado debidamente justificado por el Director Médico o químico farmacéutico responsable. Se aceptará importaciones de un menor número cuando la importación sea consolidada, y así lo certifique el auditor. Para productos nuevos se presentará el volumen de venta proyectadas para un año contado a partir de la presentación de la solicitud, y; para revisión un cuadro de los volúmenes de venta el año inmediato anterior previo a la solicitud.

2. Cuando se trate de empresas que no hayan realizado actividad económica en la rama farmacéutica, se estimará sus volúmenes de producción y ventas, así como los estados financieros, proyectados de enero a diciembre.

3. El informe deberá contener a más de los estados financieros, los anexos correspondientes. Los estados Financieros deberán presentar los comparativos de los dos últimos años vigentes anteriores a los cuales se presenta la solicitud.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

4. El estado de resultados debe partir de ventas brutas anuales. Los anexos al informe realizado por las empresas de auditoría, estarán suscritos por el auditor, representante legal y contador de la empresa solicitante.

Artículo 16.- La persona natural o jurídica que tenga además de la línea farmacéutica otras líneas de producción y de comercialización, deberá presentar junto con los estados de resultados generales, otros en los cuales la línea farmacéutica esté separada de las demás. En los dos casos, los estados financieros deberán ser auditados por la misma empresa auditora.

En el caso de la persona natural o empresa que por ley no deba llevar contabilidad por líneas de comercialización, la distribución de los gastos operacionales se aceptará en forma proporcional al valor de las ventas netas.

Los estados de resultados de la línea farmacéutica deberán contener todos los ingresos y egresos correspondientes a todos los productos propios de la empresa.

Cuando existan diferencias entre los estados financieros auditados y los reportados al SRI, se deberán conciliar esas diferencias detalladamente.

Artículo 17.- En el caso de medicamentos pertenecientes a una misma empresa, con el mismo principio activo, igual forma farmacéutica y misma concentración y con más de una presentación, su precio se establecerá en función de la presentación de menor valor unitario.

Artículo 18.- El solicitante de una fijación o revisión de precios de medicamentos de uso humano, de conformidad con este Reglamento, mantendrá bajo su custodia, por un período de al menos siete años conforme lo dispuesto en el artículo 55 del Código Tributario y complementado con el artículo 37 del Reglamento de Régimen Tributario Interno, los documentos que acrediten los costos de importación de producto terminado, materias primas, materiales, compras locales, costos de fabricación, y gastos operativos; los que podrán ser verificados en cualquier momento por el Consejo o el Comité Técnico.

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Artículo 19.- El cálculo para la fijación y revisión de precios se realizará según los siguientes criterios:

- a) Para el caso de las empresas que soliciten precio de venta al distribuidor, cubriendo el margen de comercialización del 10% para el distribuidor, la correspondiente empresa de auditoría, certificará que ha verificado que la empresa solicitante ha deducido de sus gastos de operación el monto total entregado al distribuidor, bajo ningún concepto se otorgará este precio al solicitante que haya concedido estos incentivos cubriendo el margen de comercialización al distribuidor independientemente donde haya sido contabilizado dentro del estado de pérdidas y ganancias para lo cual la correspondiente empresa auditora, certificará que ha verificado que la empresa solicitante ha deducido de sus gastos de operación el monto total entregado al distribuidor, sea en dinero, en producto u otro incentivo.
- b) Para las empresas que no solicitan precio de venta al distribuidor, se aceptará dentro del gasto de operación por concepto de bonificaciones y promociones un máximo de 10% con respecto al ingreso por ventas netas del valor total de todo lo entregado al distribuidor, que cubra el margen de comercialización.

El costo comercial se calculará sobre costos y gastos reales de producto, más el porcentaje de gastos operacionales sobre el costo de ventas correspondiente al último ejercicio fiscal, debidamente auditados.

Artículo 20.- Para el caso de empresas que solicitan precios de venta al distribuidor, cubriendo el margen de comercialización del 10% para el distribuidor, la correspondiente empresa de auditoría, certificará que ha verificado que la empresa solicitante ha deducido de sus gastos de operación este porcentaje, ya sea en dinero en efectivo o en productos entregados al distribuidor; además el auditor certificará que la empresa no ha otorgado bonificaciones que superen el margen de comercialización del distribuidor.

Bajo ningún concepto se aceptará un mayor margen de comercialización tanto a la farmacia como al distribuidor.

Artículo 21.- Los precios de venta del importador o fabricante, así como los de expendio al público de los medicamentos serán fijados sobre la base de los costos y gastos reales según lo establecido en este Reglamento y en ningún caso podrán ser superiores al precio más alto que ya haya sido fijado por el Consejo para medicamentos

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

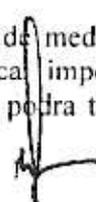
genéricos o de marca según sea el caso; pero siempre con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica.

Artículo 22.- De conformidad al artículo 160 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa, serán imputables a los importadores, fabricantes y distribuidores respectivamente, de acuerdo a las normas ecuatorianas vigentes, y por lo tanto no pueden ser considerados para la fijación o notificación de precios los siguientes rubros y gastos:

1. Obsequios y regalos;
2. Auspicios para juegos deportivos, competencias automovilísticas, olimpiadas etc.;
3. Eventos y artículos promocionales;
4. Publicidad en medios de transporte, gigantografías;
5. Cursos seminarios, simposios, talleres, mesas redondas o cualquier otro tipo de eventos nacionales o internacionales en los que los gastos de los participantes o asistentes son asumidos total o parcialmente por la industria, a excepción de los requeridos para informar a la comunidad científica sobre los nuevos hallazgos relacionados con los beneficios de su producto nuevo;
6. Contribuciones económicas para cualquier fin, incluyendo los destinados a colegios, fundaciones, gremios profesionales y similares;
7. Promoción de compra de cajas vacías, pestañas de cajas y similares;
8. Promoción en puntos de venta;
9. Gastos promocionales o cualquier monto que no tenga relación con la actividad del sector farmacéutico;
10. Bonificaciones, promociones, incentivos otorgados a las farmacias.
11. Aquellos gastos no deducibles establecidos en la normativa y reglamentación tributaria vigente;
12. Muestras médicas; y,
13. Auspicios de formación médica.

El Consejo mediante resolución motivada podrá determinar montos máximos en publicidad y promoción, que se tomarán o no en cuenta para la fijación y revisión de los precios de los medicamentos de uso humano, con sujeción a las disposiciones constantes en la Ley y este Reglamento.

Artículo 23.- Para la fijación y revisión de precios de medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, importados o nacionales, el Consejo además de lo establecido en este Capítulo, podrá tomar como referente, de



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

entre otros, de los siguientes precios tanto de productos terminados como de materia prima, el más bajo:

1. El precio de venta al mayorista en el país de origen;
2. El precio de venta al mayorista en los países que integran la Comunidad Andina;
3. El precio de venta al mayorista en los países del Mercosur;
4. Otros precios de venta al mayorista de mercados considerados como aplicables para la fijación y revisión; y,
5. Precios de compra de materia prima de principios activos, excipientes y envases de origen nacional o importado presentados por otros solicitantes.

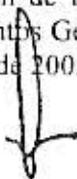
Tratándose de países en los cuales existan precios fijados por el estado, se aplicará el criterio de precio de venta al público en lugar del precio de venta al mayorista.

Artículo 24.- El solicitante podrá pedir al Consejo revisión de precios luego de veinte y cuatro meses contados a partir de la última fijación o revisión de precios del mismo producto y presentación. El Consejo analizará las justificaciones presentadas por el solicitante bajo el mismo esquema de la fijación de precios. En el caso de que se justifique un incremento de precios, este no podrá ser superior al porcentaje de inflación oficial emitido por el INEC del año inmediato anterior al de la solicitud.

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, podrá revisar de oficio, en cualquier momento los precios fijados o revisados.

Artículo 25.- El Consejo a petición de fabricantes o importadores y una vez admitida la solicitud a trámite, deberá resolver autorizando o negando la solicitud de fijación o revisión de los precios de los medicamentos, para lo cual dispondrá del plazo de 15 días, sin perjuicio de lo establecido en el numeral 5 del artículo 115 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Artículo 26.- El Consejo por sí o a través de la Comité Técnico verificará en cualquier momento en la fuente que la información presentada sea auténtica o verdadera, cumpla con los requisitos legales y reglamentarios y que los precios así fijados cumplan con lo señalado en el artículo 4 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el Registro Oficial 162 de 9 de diciembre de 2005 (Ley 2000-12).



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

**CAPITULO III
RÉGIMEN VIGILADO DE PRECIOS**

Artículo 27.- El Consejo aplicará el Régimen Vigilado de Precios exclusivamente cuando se presenten los siguientes condicionantes concurrentes en medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica:

- a. Que se encuentren calificados como no estratégicos por el Ministerio de Salud; y,
- b. Que no registren niveles de concentración y precios de venta en el mercado que fundadamente puedan disminuir, impedir, restringir, limitar, falsear, alterar o distorsionar la competencia.

Artículo 28.- La Autoridad Ecuatoriana de competencia, para fines de aplicación de lo dispuesto en el literal b) del artículo anterior, tomara en consideración los parámetros establecidos en el artículo 13 del presente Reglamento.

Artículo 29.- Para el Régimen Vigilado la fijación y revisión de precios se hará mediante la notificación del solicitante al Consejo del precio del respectivo medicamento, adjuntando de manera obligatoria y en medio magnético la información establecida en el artículo 14 numerales del 1 al 7, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 4 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.

Artículo 30.- Cuando la información requerida por el Consejo al solicitante, no fuera presentada dentro de los plazos dispuestos, no sea verídica o cuando el precio de venta al público supera el precio oficial notificado, el Consejo, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar, aplicará el Régimen de Fijación Directa.

Artículo 31.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, el Consejo aplicará el Régimen Regulado, cuando la Autoridad Ecuatoriana de Competencia, en cualquier momento determine, a través del correspondiente informe técnico económico, que los niveles de concentración y precios de venta de los medicamentos sometidos a Régimen Vigilado fundadamente puedan impedir, disminuir, restringir, limitar, falsear, alterar o

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

distorsionar la competencia, en concordancia con los parámetros establecidos en el artículo 14.

De igual forma el Consejo aplicará el Régimen Regulado, en caso de que el Ministerio de Salud Público los haya redefinido como estratégicos.

**CAPITULO IV
RÉGIMEN DE FIJACIÓN DIRECTA.**

Artículo 32.- El Régimen de Fijación Directa de Precios es de excepción, y consiste en fijar o revisar los precios de los medicamentos de uso y consumo humano, por producto y presentación, en base a criterios fundamentados en información pública o que se recabe de oficio, más los que se consideren aplicables con sujeción a la ley y este Reglamento.

Artículo 33.- El Consejo aplicará de oficio el Régimen de Fijación Directa de Precios si como consecuencia del ejercicio de las atribuciones referidas en el artículo 26 de este Reglamento, se llega a determinar que la información no se la presentó dentro de los plazos dispuestos, no es verídica, adolece de errores que inducen a falsedad, que el precio de venta supera el precio oficial fijado o notificado o que existen medicamentos comercializados sin fijación de precios.

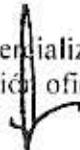
Los precios fijados bajo este régimen no serán revisados al alza por los siguientes tres años.

Lo anterior, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

Se podrá aplicar también este Régimen en casos de emergencia sanitaria, mientras dure la misma.

**CAPITULO V
CONTROL Y MONITOREO DEL MERCADO**

Artículo 34.- Se prohíbe la comercialización de los medicamentos tanto en el mercado privado como público sin la fijación oficial de precios.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

En el caso de detectarse la comercialización de un medicamento sin la fijación oficial de precio, el Consejo aplicará a los mismos el Régimen de Fijación Directa, sin perjuicio de las sanciones establecidas en la normativa aplicable.

Artículo 35.- La Autoridad Sanitaria realizará un monitoreo y control constante en el mercado que permita verificar el cumplimiento efectivo de los precios de los medicamentos fijados o notificados, conforme lo dispuesto en el presente Reglamento, para lo cual deberá realizar operativos periódicos en todo el territorio nacional e informará de lo actuado al Consejo.

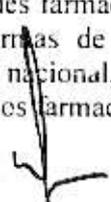
Artículo 36.- El Ministerio de Industrias y Productividad realizará constantemente vigilancia de mercado sobre prácticas que se presuman, limiten, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia y enviará al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso humano, los informes periódicos respectivos.

Artículo 37.- Cuando la lista de medicamentos no estratégicos se modifique ya sea por inclusión o exclusión de un producto, dicho cambio será notificado al Consejo por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**CAPITULO VI
GLOSARIO**

Artículo 38.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

- a. Consejo: Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano.
- b. Fabricante: Es el laboratorio farmacéutico autorizado para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional, y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

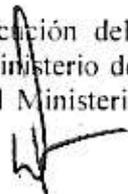
- c. **Importador:** Es la persona natural o jurídica, nacional o extranjera, distribuidora farmacéutica o casa de representación que importa medicamentos para su comercialización o venta en el Ecuador.
- d. **Margen de comercialización:** Está compuesto por el gasto de operación más la utilidad correspondiente dentro de la cadena de comercialización, conforme a la ley y este Reglamento General.
- e. **Solicitante:** Persona natural o jurídica debidamente autorizada que solicita al Consejo la fijación o revisión de precio de un medicamento de uso humano, o en su defecto notifica el precio de venta.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- La persona natural o jurídica legalmente autorizada para el efecto, podrá solicitar revisión de precios después de seis meses contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial y siempre que hayan transcurrido veinte y cuatro meses desde la última fijación o revisión. Para este efecto el Consejo determinará las medidas necesarias que permitan viabilizar adecuada y oportunamente la recepción de las solicitudes.

Segunda.- Por esta ocasión, el Ministerio de Salud Pública en un plazo máximo de 90 días, contados a partir de la publicación de este Reglamento, definirá los medicamentos que no son estratégicos, así como, los criterios y parámetros considerados para tal definición. En el mismo plazo, el Consejo aprobará el nuevo Instructivo para la aplicación de este Reglamento.

Tercera.- Para la Ejecución del presente Decreto, el Ministerio de Economía en Coordinación con el Ministerio de Relaciones Laborales dotarán del financiamiento y estructura necesarios al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Industrias y Productividad.



Nº 777

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

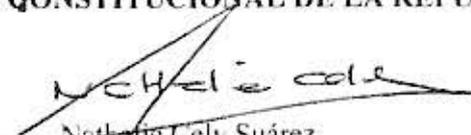
Única: Deróguense los Capítulos I y II del Reglamento a la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el Registro Oficial No. 84 de 24 de mayo de 2000 y el instructivo No. 010, publicado en el Registro Oficial No. 730 de 23 de diciembre de 2002, así como las demás disposiciones de igual o menor jerarquía que se opongán a este reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

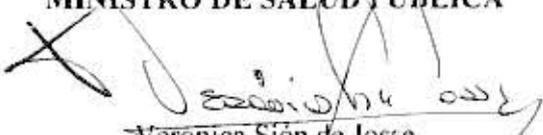
El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro oficial y sus normas prevalecerán sobre las normas de igual o menor jerarquía que se le opongán. De su ejecución encárguese al Ministerio de Salud Pública, que coordinará la misma con los Ministerios de Coordinación la Producción, Empleo y Competitividad, y de Industrias y Productividad.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito a **16 de mayo de 2011**


Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA


Nathalie Cely Suárez
**MINISTRA COORDINADORA DE LA PRODUCCIÓN, EMPLEO Y
COMPETITIVIDAD**


David Chiriboga Allnutt
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA


Verónica Sión de Josse
MINISTRA DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD