Quito, D.M., 10 de julio de 2025

CASO 78-20-IN

EL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR, EN EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES, EMITE LA SIGUIENTE

SENTENCIA 78-20-IN/25

Resumen: La Corte Constitucional analiza la acción pública de inconstitucionalidad propuesta en contra de varias disposiciones del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano. Después de realizar el análisis respectivo, la Corte Constitucional establece que los artículos 2 letra j, 14, 15, 18, 21, 22, 23, 25 y 29 del referido Reglamento no son contrarios a los principios de reserva de ley y de tipicidad, previstos en los artículos 132 numeral 2 y 76 numeral 3 de la Constitución. Asimismo, identifica que tampoco vulneran el derecho a la seguridad jurídica, ni el derecho a la defensa y tampoco afectan el principio de igualdad, establecidos en los artículos 82, 76.7 y 11.

Índice

1. Antecedentes procesales 1
2. Competencia 3
3. Disposición cuya inconstitucionalidad se demanda 3
4. Argumentos de los sujetos procesales 6
4.1 Fundamentos de la acción y pretensión……...6
4.2 Argumentos de la Presidencia de la República 8
4.3 Argumentos de la Procuraduría General del Estado..... 11
4.4 Argumentos del *amicus curiae*, Ministerio de Salud Pública 13
5. Planteamiento de los problemas jurídicos……...14
6. Resolución de los problemas jurídicos……16
7.Decisión……26

1. Antecedentes procesales

1. El 11 de agosto de 2020, el señor Santiago Salguero Garzón, en calidad de director ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos ("**accionante**") presentó una acción pública de inconstitucionalidad por razones de fondo de los artículos 2 literal j, 14, 15, 18, 21, 22, 23, 25 y 29 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano ("**Reglamento**"), publicado en el Suplemento del Registro Oficial 299 de 29 de julio de 2014.

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

2. Mediante auto de 3 de septiembre de 2020, el segundo Tribunal de la Sala de Admisión de la Corte Constitucional, conformada por la jueza Teresa Nuques Martínez y los ex jueces constitucionales Enrique Herrería Bonnet y Ramiro Ávila Santamaría, admitió a trámite la acción incoada y ordenó: **(i)** correr traslado tanto al presidente de la República, como al Procurador General del Estado para que intervengan defendiendo o impugnando la constitucionalidad de las normas impugnadas, **(ii)** requerir al presidente de la República del Ecuador que remita el expediente con los informes y demás documentos que dieron origen a las normas impugnadas y **(iii)** poner en conocimiento de la ciudadanía la existencia del presente proceso a través de la publicación del resumen completo y fidedigno de la demanda en el Registro Oficial y en el portal electrónico de la Corte Constitucional.

3. El 12 de octubre de 2020, la Presidencia de la República del Ecuador ("**Presidencia**") remitió su informe de descargo. En la misma fecha, la Procuraduría General del Estado ("**PGE**") remitió un informe sobre la demanda.

4. El 14 de octubre de 2020, el Ministerio de Salud Pública ("**MSP**") presentó anexos entre los cuales consta un informe técnico realizado por la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano ("**Secretaría**") respecto a la aplicabilidad del Reglamento.

5. El 23 de enero de 2025, el ex juez constitucional Enrique Herrería Bonnet solicitó un informe sobre la alegada inconstitucionalidad tanto a la Superintendencia de Competencia Económica, al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano ("**Consejo**"), como a la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano ("**Secretaría**").

6. El 27 y 29 de enero de 2025, la Superintendencia de Competencia Económica presentó dos escritos, respectivamente.[1]

7. El 31 de enero de 2025, el MSP presentó un escrito mediante el cual anexó la información solicitada, estos son, los informes realizados por el Consejo y la Secretaría que dieron origen al Reglamento.

8. El 18 de marzo de 2025, como consecuencia del proceso de renovación parcial de las juezas y jueces de la Corte Constitucional, se realizó el resorteo de causas. En tal

[1] Dicha entidad señaló que, "no es competente para atender temas de fijación de precios, ergo, no ha intervenido ni analizado la normativa de la cual se alega su inconstitucionalidad, razón por la cual a esta Superintendencia no le es posible atender lo dispuesto por su autoridad."

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

virtud, se designó al juez constitucional Jorge Benavides Ordóñez como ponente de la presente causa, por lo que el 4 de junio de 2025, el juez ponente avocó conocimiento de la causa y dispuso a todas las partes procesales actualicen sus informes dentro del término de 3 días. Las entidades que remitieron nuevos informes fueron la Presidencia de la República, el Ministerio de Salud Pública y la Superintendencia de Competencia Económica.

2. Competencia

9. El Pleno de la Corte Constitucional es competente para conocer y resolver la presente acción pública de inconstitucionalidad de conformidad con lo previsto por el artículo 436 numeral 2 de la Constitución, en concordancia con los artículos 75 numeral 1 letra d) y 98 de la LOGJCC.

3. Disposición cuya inconstitucionalidad se demanda

10. La presente acción pública de constitucionalidad fue propuesta en contra de los artículos 2 literal j, 14, 15, 18, 21, 22, 23, 25 y 29 del Reglamento. El accionante precisa que, respecto a los artículos 2 literal j, 14, 15, 18 y 29 del Reglamento, alega una inconstitucionalidad parcial de fondo y se dirige respecto al texto que se encuentra subrayado y resaltado en su demanda (que también consta resaltado en los siguientes párrafos para una mejor comprensión de lo que impugna). Por otra parte, sobre los artículos 21, 22, 23 y 25 del Reglamento señala que se propone en contra de todo su texto normativo. Con base a lo expuesto, se procede a citar lo referido a continuación:

a. Artículos 2 literal j, 14, 15, 18 y 29.

Art. 2.- Definiciones. - Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones: **[...] j) Medicamento Estratégico: Para efectos de aplicación de este Reglamento, se considerará medicamentos estratégicos a aquellos que cumplan con las definiciones metodológicas definidas por la Autoridad Sanitaria y aprobadas por el Consejo.**

Art. 14.- Cálculo del precio techo. - **El 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, excluyendo aquellos precios que se consideren atípicos, conforme al Artículo siguiente.**

A partir del establecimiento por parte del Consejo de los precios techo para cada segmento, ningún medicamento podrá ser comercializado a un precio de venta al público por encima de dichos precios techo.

Los medicamentos cuyos precios de venta al público sean inferiores al precio techo, no podrán incrementar su precio de venta al público.

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

El precio techo regirá así mismo para todos aquellos medicamentos de los mismos segmentos, introducidos con fecha posterior a la determinación del precio techo por parte del Consejo.

Art. 15.- Precios Atípicos. - Para efectos de la aplicación del Artículo 14 del presente Reglamento, la definición de precios atípicos considerará los siguientes criterios:

Para aquellos casos en que dos o tres medicamentos participen en el segmento de mercado, **se considerará atípico al precio más alto del segmento**, pero solamente si éste es al menos el duplo del precio más bajo del segmento.

Para aquellos casos no contemplados en la letra anterior, **se considerarán atípicos todos aquellos precios que sean mayores al valor obtenido por la siguiente fórmula:**

$$C = \frac{1}{2}(5Q_3 - 3Q_1)$$

Donde C corresponde al valor de corte a partir del cual se consideran precios atípicos y los Q1 y Q3 corresponden al primer y tercer cuartil respectivamente, del conjunto de precios del segmento de mercado.

Art. 18.- Cálculo del Precio Techo. - Para la fijación de precios de los medicamentos nuevos considerados estratégicos, conforme las disposiciones de este Reglamento, 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 (…).

Art. 29.- Requisitos para la Fijación de Precio Techo. - Previo a la presentación de la solicitud de fijación de precio techo, **las personas naturales o jurídicas, que deseen comercializar un medicamento nuevo en el mercado ecuatoriano, deberán solicitar al Consejo que se pronuncie sobre si el medicamento nuevo objeto de la solicitud es considerado estratégico por la Autoridad Sanitaria Nacional**, de conformidad con /a metodología aprobada por el Consejo. El Consejo se pronunciará en un término máximo de quince (15) días.

Una vez obtenida la declaración como medicamento nuevo estratégico, se deberá presentar ante el Consejo una solicitud orientada a establecer el precio techo del medicamento nuevo, la cual deberá contener lo siguiente [...].

b. Artículos 21, 22, 23 y 25

Art. 21.- Causales para la aplicación del Régimen de Fijación Directa. - El Consejo aplicará de oficio el Régimen de Fijación Directa de Precios en los siguientes casos:

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

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

b) Cuando los precios de venta al público a los que se comercialice el medicamento bajo régimen regulado se hubieren incrementado anualmente más que la inflación acumulada del año;

c) Cuando se comercialicen medicamentos catalogados como nuevos y estratégicos, sin que hubiera existido fijación previa de precios techo por parte del Consejo;

d) Cuando los precios e información proporcionadas al Consejo no sean verídicas y exista la intención de ocultar, omitir y/o falsear información con el objetivo de engañar al Estado y/o de obtener algún beneficio particular que este Reglamento norme; y,

e) En los otros casos que señalen los respectivos instructivos o resoluciones derivadas de este Reglamento, así como sus disposiciones transitorias.

Art. 22.- Cálculo de Fijación de Precio Techo. - El Consejo fijará los precios en aplicación de este Régimen, de la siguiente manera:

1. Cuando el importador, laboratorio nacional o distribuidor incurra en la causal prevista en la letra a) del Artículo precedente, el Consejo fijará el precio de la siguiente manera: Al precio techo que le corresponda al medicamento objeto de la infracción de acuerdo a su segmento de mercado, se lo multiplicará por el cociente entre el precio techo del segmento y el precio de venta efectivo al que se hubiere estado comercializando el medicamento.

Por consiguiente, la fórmula matemática para el precio fijado directamente por el Consejo se muestra a continuación:

$$P^* = A2/B$$

Donde P* es el precio fijado directamente por el Consejo, A es el precio techo conforme al segmento de mercado al que pertenezca el medicamento y B es el precio efectivo al que se estuviere comercializando el medicamento en el mercado.

En las circunstancias previstas en este número, el infractor quedará sometido al Régimen que Fijación Directa de Precios por el plazo de tres (3) años contados desde la fecha de la aplicación del Régimen de Fijación Directa de Precios.

2. Si el importador, laboratorio nacional o distribuidor incurriera en la causal prevista en la letra b) del artículo precedente, el Consejo procederá a fijar como precio de venta, el precio al que el infractor ya estuviere comercializando ese medicamento, descontado el último incremento anual registrado en dicho medicamento.

En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios, por el plazo de dos (2) años contados desde la fecha de la aplicación de este régimen.

3. Si el importador, laboratorio nacional o distribuidor incurriera en la causal prevista en la letra c) del Artículo precedente, siempre que estuviere comercializando un Medicamento Nuevo a un precio superior al que le hubiere correspondido según su

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

segmento de mercado en aplicación del Régimen Regulado, el Consejo a efectos de determinar el precio, aplicará la misma fórmula prevista en el número uno.

En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios por el plazo de tres (3) años, contados desde la fecha de la aplicación de este régimen.

4. Cuando el importador, laboratorio nacional o distribuidor hubiere incurrido en la causal prevista en la letra c) del Artículo precedente, pero su precio de venta al público no exceda del precio que le hubiere correspondido según su segmento de mercado, se le aplicará el Régimen de Fijación Directa de Precios por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, procediendo el Consejo a fijar como precio de venta, aquel al que el infractor ya estuviere comercializando ese medicamento.

En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios, por el plazo de tres (3) años contados desde la fecha de la aplicación de este régimen.

5. En las circunstancias previstas en la letra d) del Artículo precedente, el precio fijado por el Consejo será aquel que le hubiere correspondido a su segmento de mercado en la Última revisión de precios realizada por el Consejo, de haberse aplicado el Régimen Regulado, reducido en un diez por ciento (10%) por cada año o fracción, en que se hubiere comercializado el medicamento con un precio fijado en base a información no verídica, y hasta por un máximo de reducción del 70%. El infractor quedará sometido a éste Régimen de Fijación Directa, por el doble del tiempo que hubiere cometido la infracción.

6. En los casos de la letra e) del Artículo anterior, los respectivos instructivos emitidos por el Consejo determinarán la forma de aplicación del Régimen de Fijación Directa, en los casos que se establezcan en los mismos.

Art. 23.- Reincidencia. - En caso de reincidir en cualquiera de las causales previstas en el Artículo 22, se aplicará al importador, laboratorio nacional o distribuidor, el régimen de fijación directa de precios por W1 lapso adicional de cinco (5) años, sin perjuicio de las demás sanciones a que hubiere lugar.

Art. 25.- Denuncias y Verificación. - Cuando el Consejo reciba una denuncia sobre el incumplimiento de precios techo, oficiará a la Secretaría Técnica del Consejo para que verifique la existencia del incumplimiento. Una vez verificado el mismo, el Consejo procederá a aplicar el Régimen de Fijación Directa.

4. Argumentos de los sujetos procesales

4.1 Fundamentos de la acción y pretensión

11. El accionante considera que las disposiciones jurídicas impugnadas son incompatibles con los artículos 11 numerales 2, 3, 4 y 8; 66 numeral 4 y 26; 76 numerales 3, 6 y 7 literales a), b), c) y h); 82, 132 numeral 2; y, 323 de la Constitución.

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

12. En primer lugar, respecto a los artículos 76 numeral 3 y 132 numeral 2 de la Constitución, sostiene lo siguiente:

12.1 Que los artículos 21, 22 y 23 del Reglamento transgreden las mencionadas disposiciones constitucionales en virtud de que en estos se están tipificando "nuevas infracciones" y, en consecuencia, sanciones para laboratorios farmacéuticos. Por ende, sostiene que al ser esto realizado a través de una norma reglamentaria, transgrede el principio de reserva de ley.

12.2 Que en este caso existe una "reserva de ley absoluta", porque la Ley Orgánica de Salud ("**LOS**") no le ha delegado a ningún órgano del Estado la facultad de regular vía reglamento infracciones adicionales, por lo que es inconstitucional. Además, expone que en el artículo 21 del Reglamento se 'delega' la posibilidad de establecer 'infracciones' vía instructivos y resoluciones".

13. En segundo lugar, respecto al artículo 76 numeral 7 literales a), b), c) y h) de la Constitución, expone:

13.1 Que el procedimiento administrativo sancionador de fijación directa de precios recogido en el artículo 25 del Reglamento no garantiza el derecho a la defensa de las compañías farmacéuticas. Explica que dicho artículo determina que el Consejo lleve "a cabo un procedimiento sancionador sin siquiera escuchar a la persona jurídica contra quien se promueve el mismo, sin permitirle practicar prueba o refutar las imputaciones que contra ella se deducen".

14. En tercer lugar, sobre el artículo 11 numeral 2 y 66 numeral 4 de la Constitución, aduce lo siguiente:

14.1 Que el artículo 14 del Reglamento, en su parte subrayada, al determinar cómo se calcula el precio techo, excluye de dicho cálculo, a los precios catalogados como atípicos. Esto, a su parecer, resulta discriminatorio para varias compañías del sector porque no se toman en consideración todos los precios del mercado.

14.2 Asimismo, que la parte resaltada del artículo 15 del Reglamento, al establecer que siempre se considerará como atípico al precio más alto del segmento, es discriminatorio. Esto fundamentado en que considera que se deja de lado la posibilidad de que también puedan existir valores de venta tan pequeños, que son atípicos y distorsionan la competencia. Por ende, considera que es inconstitucional pues transgrede el principio de igualdad y no discriminación.

15. En cuarto lugar, sobre el artículo 82 de la Constitución, el accionante alega:

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

15.1 Que la parte pertinente del artículo 2 literal j) del Reglamento, transgrede el derecho a la seguridad jurídica, porque regula un concepto jurídico indeterminado que no permite tener certeza y previsibilidad sobre el efecto de la norma. Esto sustentado en que, en dicha disposición se utiliza el término "medicamento estratégico", el cual no está definido dentro de este.

16. En quinto lugar, respecto al artículo 11 numerales 4 y 8 de la Constitución argumenta que:

16.1 La parte subrayada del artículo 29 del Reglamento "introdujo nuevos requisitos para el ejercicio a la libertad de empresa –respecto a la comercialización de productos farmacéuticos nuevos- no previstos en la Ley ni en la Constitución." Refiere, que este requisito es que el Consejo emita un pronunciamiento para que este, a su vez, consulte a la Autoridad Sanitaria Nacional si es considerado un medicamento estratégico.

16.2 Además, considera que la referida regulación "es restrictiva al derecho a la libertad de empresa, pues impone un obstáculo para la comercialización de medicamentos nuevos en el país sin una justificación razonable". Esto en virtud de que, considera que el Consejo mediante su pronunciamiento puede "en cualquier momento" determinar que un medicamento es estratégico.

17. Finalmente, en sexto lugar, en relación con el artículo 76 numeral 6 de la Constitución, el accionante aduce:

17.1 Que los artículos 22 y 23 del Reglamento establecen sanciones desproporcionadas en virtud de que instauran "un precio confiscatorio que anula la posibilidad de venta del producto en el mercado". Por ende, sostiene que no supera el *test* de proporcionalidad fijado por esta Corte.

18. El accionante pretende que esta Corte Constitucional declare la inconstitucionalidad parcial por el fondo de los artículos 2 literal j), 14, 15, 18 y 29 y total por el fondo de los artículos, 21, 22, 23, y 25 del Reglamento.

4.2 Argumentos de la Presidencia de la República

19. La Presidencia señala que, en observancia a la ley, la Constitución y en cumplimiento de la Disposición Transitoria Sexta de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado expidió el Decreto Ejecutivo 400 que contiene el Reglamento, el cual tiene por objeto establecer y regular los procedimientos para fijar, revisar y controlar los precios de venta al consumidor de medicamentos que se comercializan

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

dentro del territorio nacional. Esto en virtud de que establece mecanismos de sanción para evitar la práctica de monopolios y oligopolios privados.

20. Bajo la misma línea, sostiene que con la entrada en vigor del Reglamento "se establecen los precios máximos de comercialización por segmento de mercado para aquellos medicamentos que poseen el mismo principio activo, concentración y primer nivel de desagregación de la forma farmacéutica, con el fin de facilitar a toda la población el acceso a medicamentos".

21. Por consiguiente, la Presidencia se refiere a cada uno de los artículos impugnados del Reglamento:

21.1 Respecto a la alegación de que, el artículo 2, letra j) transgrede el principio de seguridad jurídica por contener un concepto indeterminado que no permite certeza y previsibilidad sobre el efecto de la norma. Sostiene que "para hacer posible la aplicación de este artículo, en ejercicio de sus competencias, el [Consejo]" emitió la Resolución número 07-2014, en la que "delimitó los criterios para definir a un medicamento estratégico".

21.2 En cuanto al artículo 14 del Reglamento señala que, es errónea la afirmación realizada por el accionante respecto a que la aplicación de esta norma se contrapone con el principio de igualdad y no discriminación al excluir del cálculo de precio techo de los medicamentos a ciertos precios unilateralmente catalogados como atípicos. Su alegación la sustenta en que, "según el Ministerio de Salud Pública, científicamente, el uso de datos o valores atípicos pueden conducir a interpretaciones erróneas". Por ende, sostiene que "su inclusión afectaría directamente el cálculo del precio techo al generarse valores por encima de lo que realmente corresponde, generando distorsión en los resultados del análisis". Por lo tanto, aduce que "de expulsar esta norma del ordenamiento jurídico […] se afectaría gravemente y de forma directa al mejoramiento en el acceso universal de medicamentos para toda la población y favorecería únicamente a los laboratorios farmacéuticos […]".

21.3 Sobre el artículo 15 del Reglamento, la Presidencia expone que se alega que la fórmula prevista en este artículo es discriminatoria y afecta el principio de igualdad. Sin embargo, señala que "mal podría existir una discriminación pues no se aplican criterios subjetivos ni personales, se aplica netamente el cálculo científico previsto para el efecto. Tener un precio alto no implica necesariamente que será excluido del cálculo como maliciosamente se ha afirmado". Asimismo, señala que el cálculo "depende de los precios presentados por los participantes que integran el segmento de mercado y no depende de la fórmula aplicada" y que,

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

"la aplicación de este artículo hace posible que no existan variaciones de precios desmedidas que, según el [MSP], pueden ser incluso entre 100% y 200%".

21.4 En referencia al artículo 18 del Reglamento, alude que, si bien se demanda su inconstitucionalidad parcial por el fondo, "no ha sido demostrada la supuesta vulneración de derechos derivados de su aplicación, únicamente ha citado su texto literal".

21.5 Del artículo 29 del Reglamento, la Presidencia afirma que el accionante expone en su demanda que se estarían introduciendo nuevos requisitos que no están previstos en la Ley, ni en la Constitución, para la comercialización de medicamentos nuevos. Sin embargo, desvirtúa esta alegación pues manifiesta que "la solicitud a la que se refiere este artículo persigue una finalidad netamente técnica, [que] sirve para determinar si el medicamento en cuestión es nuevo en el mercado ecuatoriano, pues que éste tendrá una metodología de cálculo diferente; lo indicado, bajo ninguna circunstancia representa un obstáculo para su comercialización". Asimismo, sostiene que tiene concordancia con el artículo 159 de la LOS, la cual establece que se encuentra prohibida la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios.

21.6 Respecto al artículo 21 del Reglamento manifiesta que el Régimen de Fijación Directa de Precios ("o también, **Régimen**") no es un régimen sancionador, sino que es un cambio de régimen que está atado a un precio diferenciador. Y que, este se aplica cuando la comercialización del medicamento no respeta el precio techo que le correspondía de conformidad con el segmento del mercado. Por ende, sostiene que no es una sanción adicional o no prevista en la Ley, sino que es una consecuencia directa del incumplimiento de la norma.

21.7 Sobre el artículo 22 del Reglamento, señala que el mismo tiene fundamento en informes realizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria por lo que sostiene que el cambio de régimen opera para los que se encuentran comercializando con valores que sobrepasan el precio techo previamente fijado por el Consejo. Además, señala que no es cierto que varios medicamentos han salido del mercado, pues "la aplicación de este Régimen a 31 medicamentos, de los cuales, ninguno ha salido del mercado ni ha dejado de comercializarse".

21.8 Respecto al artículo 23 del Reglamento, manifiesta que "referente a la reincidencia en cualquiera de las causales previstas en el artículo 22 del Reglamento, hay que puntualizar que no ha sido aplicado desde la entrada en vigencia del Decreto

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

Ejecutivo 400, por lo que el escenario catastrófico alegado por el accionante no es más que un intento por evitar el cumplimiento de la normativa".

21.9 Finalmente, respecto al artículo 24 del Reglamento refiere que "ha sido enunciado en la demanda, no obstante, NO se ha demostrado la supuesta incompatibilidad de esta norma con la Constitución". Y sobre el artículo 25 del Reglamento, expone que:

> […] el Consejo no aplica el Régimen con la sola presentación de la denuncia por incumplimiento de precio techo. Los informes de control emitidos por la ARCSA (que el afectado puede impugnar) son presentados como sustento para la aplicación del Régimen de Fijación Directa. Por tal razón, no existe transgresión del derecho al defensa alegado por el accionante, ni inconstitucionalidad del referido artículo 25.

21.10 Adicionalmente, la Presidencia señala que la fijación de precios contenida en el Reglamento es una disposición de cumplimiento obligatorio prevista en la Disposición Transitoria Sexta de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. Enfatizando que "el interés protegido con la aplicación del Reglamento no es únicamente el acceso a medicamentos de calidad seguros y eficaces, también se busca erradicar prácticas económicas abusivas o desleales sancionadas" por la mencionada Ley.

22. Con base a lo expuesto, la Presidencia solicita que se deseche la demanda de inconstitucionalidad.

4.3 Argumentos de la Procuraduría General del Estado

23. La PGE en primer lugar, sostiene que:

> […] no existe vulneración alguna ni ningún tipo de inconstitucionalidad al ejercer sus atribuciones en vista que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir; y en virtud del ejercicio de ese derecho el Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio u oligopolio privado o de abuso de posición de dominio en el mercado, así como otras prácticas de competencia desleal.

24. Asimismo, expone que el Reglamento busca "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 y que, en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública".

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

25. De igual forma, la PGE realiza el *test* de proporcionalidad y concluye lo siguiente:

25.1 El fin constitucionalmente válido se sustenta en la protección del acceso a medicina, a la salud de forma integral y a los consumidores de posibles medicamentos estratégicos cuyos precios no estén regulados en el mercado. Así como, procurar una competencia leal entre empresas que compartan el mismo mercado, tomando en consideración el derecho a la salud que debe ser garantizado por el Estado, el cual, a su vez, se relaciona con los derechos del buen vivir.

25.2 En cuanto a la idoneidad determina que:

> [...] esta norma es idónea para lograr el fin constitucional principal que persigue, esto es que, exista el cumplimiento de las normas constitucionales y legales que impulsen y velen por un comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad.

25.3 Finalmente, respecto al parámetro de necesidad, alega que:

> [...] es necesaria la existencia de una ley que regule sobre la fijación de precios y las fórmulas aplicadas para calcular los precios justos de medicinas y con ello evitar las prácticas desleales. Por eso 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.

26. Con base a lo señalado, concluye que se superan los exámenes de idoneidad y necesidad, por lo que, procede a verificar la proporcionalidad en sentido estricto. Consecuentemente, sostiene que:

> En el presente caso, se está protegiendo el fin constitucional encaminado a garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y que los intereses de la salud pública prevalezcan sobre los económicos y comerciales; para lo cual el Estado regulará, controlará e intervendrá cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas para propiciar el intercambio justo y complementario de bienes y servicios en mercados transparentes y eficientes, enfocando su política comercial en desarrollar, fortalecer y dinamizar los mercados internos a partir del objetivo estratégico establecido en el Plan Nacional de Desarrollo (en donde consta el derecho a la salud en su integridad y el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces) e impulsar el desarrollo del comercio justo y con ello, evitar las prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados.

27. Finalmente, expone que las normas acusadas como inconstitucionales "son disposiciones constitucionales, no violan ninguna norma de rango constitucional ni derechos garantizados por la Carta Magna" y que "cumple con las garantías del debido

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

proceso para la emisión de las normas cuestionadas, respetándose además la seguridad jurídica establecida en la Constitución de la República del Ecuador, siendo la posición del Estado que se rechace la presente acción por improcedente."

4.4 Argumentos del *amicus curiae*, Ministerio de Salud Pública

28. En primer lugar, el MSP desarrolla los antecedentes del Reglamento y menciona que previo a su emisión **(i)** la fijación y revisión de precios de medicamentos constituía un requisito fundamental antes a su comercialización en todo el país, **(ii)** todos los medicamentos eran estratégicos, salvo aquellos que habían sido declarados como no estratégicos, **(iii)** el cálculo del precio se realizaba por medicamento y **(iv)** la Autoridad Sanitaria Nacional tenía la potestad de establecer y definir qué medicamentos se acogían o no a la regulación de precios.

29. Sobre el artículo 2 del Reglamento, el MSP explica que en la resolución 07-2014, se establecieron los criterios para definir a un medicamento como estratégico y como tal acogerse al Régimen de Fijación de Precios. La entidad pública sostiene que:

> [l]a Resolución Nro. 07-2014 y su Fe de Erratas se detallan claramente cuáles son los criterios y parámetros específicos utilizados para definir a un medicamento como estratégico los cuales pueden ser aplicados por cualquier laboratorio farmacéuticos, ya que los mismos se encuentran publicados en la página web del Consejo Nacional a libre disponibilidad para su descarga. Además, desde la publicación de la Resolución 07-2014 y su Fe de Erratas, la Secretaría Técnica, ni el Consejo Nacional de Fijación de Precios, ha recibido ningún tipo de solicitud de revisión de criterios o en su defecto alegando que los mismos no pueden ser aplicables. (sic)

30. Respecto del argumento esgrimido sobre los artículos 14, 15 y 18 del Reglamento, el MSP indica que la "utilización de datos atípicos podría afectar directamente en el cálculo del precio techo estableciendo valores por encima de lo que realmente correspondería […]". Además, determina que se aplica una fórmula definida y no un criterio personal. Finalmente, explica que el término de "ventaja terapéutica" se refiere a la "búsqueda de estudios que permitan visualizar el medicamento que quiere ingresar al mercado considerado como nuevo genera un aporte en cuanto a calidad y efectividad".

31. En cuanto al artículo 21 del Reglamento, el MSP indica que el Régimen no es "sancionador", "sino más bien es un cambio de régimen que está sujeto a un precio diferenciador por no sujetarse al precio techo que correspondía al segmento de mercado". Posteriormente, el MSP explica cómo funciona el cálculo de fijación de precio techo y el procedimiento sobre las denuncias del incumplimiento en cuanto a esto.

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

32. Asimismo, en su escrito ingresado el 31 de enero de 2025, el MSP anexó informes realizados por el Consejo y la Secretaría que dieron origen al Reglamento, los cuales reiteran lo manifestado en su escrito presentado el 12 de junio de 2025.

5. Planteamiento de los problemas jurídicos

33. En primer lugar, de conformidad con el párrafo 12, si bien la parte accionante identifica el artículo 76, numeral 3, de la Constitución como norma transgredida, el contenido de este derecho no guarda relación con los hechos que se alegan como vulneraciones a lo largo de su demanda por lo que no se evidencia su aplicabilidad al caso. En consecuencia, el estudio del fondo se centrará exclusivamente en la garantía de reserva de ley, que sí se relaciona con los hechos invocados y cuenta con un mínimo de argumentación por parte de la accionante, por lo que este Organismo se plantea el siguiente problema jurídico: **¿Los artículos 21, 22 y 23 del Reglamento son contrarios a la reserva de ley -artículo 132 numeral 2 de la CRE- porque habrían tipificado nuevas sanciones que no están contempladas en la Ley Orgánica de Salud y tampoco delegan la posibilidad de establecerlas por medio de instructivos y reglamentos?**

34. En segundo lugar, con base a lo establecido en el párrafo 13, se plantea el siguiente problema jurídico: **¿El artículo 25 del Reglamento transgrede el derecho a la defensa en la garantía de que nadie sea privado de este derecho en ninguna etapa o grado del procedimiento, al no prever, dentro del procedimiento administrativo sancionador de fijación directa de precios, fases en las cuales se le permita al presunto infractor ser escuchada, imputar argumentos y presentar pruebas?**

35. En tercer lugar, respecto a los cargos contenidos en el párrafo 14, resulta improcedente plantear un problema jurídico relacionado con el principio de igualdad cuando no se ha construido un argumento concreto, pertinente y específico, tal como lo exige la LOGJCC, en tal sentido, se advierte que ello no es posible debido a las deficiencias argumentativas en la demanda pues no existe una acusación completa que habilite su examen. En el mismo sentido, se constata que el accionante no establece un contraste que cumpla con el establecimiento de una **comparabilidad,**[2] en virtud de que no aporta una distinción entre dos sujetos de derechos que se encuentren en condiciones

[2] CCE, sentencia 39-18-IN/22, 8 de junio de 2022, párr. 55.
Para determinar si la norma es incompatible con el derecho a la igualdad y no discriminación, es necesario aplicar el respectivo test de igualdad y no discriminación. En consecuencia, es menester determinar si existe una distinción y si concurren los siguientes elementos: (i) la comparabilidad, que implica que tienen que existir dos sujetos de derechos que se encuentren en condiciones iguales o semejantes; (ii) la constatación de un trato diferenciado con base en una de las categorías enunciadas en el artículo 11 numeral 2 de la Constitución; y (iii) la verificación del resultado, producto del trato diferenciado

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

iguales o similares pues solo hace referencia a que existe una discriminación hacia todas las compañías del sector farmacéutico.

36. En cuarto lugar, sobre el cargo expuesto en el párrafo 15 *supra* esta Corte considera que, como en el cargo anterior, el simple hecho de alegar que es un concepto jurídico indeterminado, no constituye un argumento suficiente para formular un problema jurídico. Por lo que se debe descarta su análisis.

37. En quinto lugar, este Organismo verifica que en los cargos contenidos en el párrafo 16 *supra* el accionante indica que el artículo 29 del Reglamento es contrario al artículo 11, numerales 4 y 8 de la Constitución, porque limita el derecho a la libertad de empresa pues presuntamente se impone un obstáculo para la comercialización de medicamentos nuevos en el país sin una justificación razonable. El obstáculo consistiría en que el Consejo emita un pronunciamiento para que este, a su vez, consulte a la Autoridad Sanitaria Nacional si es considerado un medicamento estratégico. Sobre esto, la Corte Constitucional no planteará un problema jurídico al respecto al no encontrar cargos completos, pues no se indica cómo el supuesto obstáculo que estaría creando el Reglamento para que se comercialicen los medicamentos sería contrario a la libertad de empresa y tampoco se argumenta cómo esto implicaría que el artículo 29 del Reglamento sea contrario al principio de reserva de ley. Por el contrario, se observa que los argumentos se circunscriben a una oposición con determinados requisitos del Reglamento.

38. En sexto lugar, respecto del artículo 18 del Reglamento, si bien el accionante solicita su declaratoria de inconstitucionalidad, en el desarrollo de su demanda no hace referencia alguna, ni establece cargos, por lo que tampoco se formulará un problema jurídico al respecto.

39. Finalmente, sobre los cargos expuestos en el párrafo 17 *supra* se plantea el siguiente problema jurídico: **¿Las consecuencias establecidas en los artículos 22 y 23 del Reglamento trasgreden el principio de proporcionalidad relativa a las sanciones consagrado en el artículo 76, numeral 6, de la CRE al aplicar el régimen de Fijación Directa de Precios?**

40. Esta Corte se pronunciará sobre el problema jurídico establecido *ut supra*, únicamente si determina que las consecuencias establecidas en los artículos 22 y 23 del Reglamento se constituyen como medidas no facultadas por la ley al Presidente de la República y al Consejo, en cuanto responderían a procesos expresamente administrativos regulatorios y que, por lo tanto, no requieren reserva de ley. Si este no es el caso, la Corte no tendría que analizar, en consecuencia, si se transgrede el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 76.6 de la Constitución.”

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

6. Resolución de los problemas jurídicos

6.1 ¿Los artículos 21, 22 y 23 del Reglamento son contrarios a la reserva de ley – artículo 132 numeral 2 de la CRE- porque tipifican nuevas sanciones que no están contempladas en la Ley Orgánica de Salud y tampoco delegan la posibilidad de establecerlas por medio de instructivos y reglamentos?

41. En el presente caso, el accionante sostiene que la norma que sanciona a los laboratorios farmacéuticos por la aplicación del Régimen transgrede la reserva de ley porque se tipifica y sanciona infracciones administrativas a través de un Reglamento. En términos generales, indica que se sanciona a los laboratorios que incumplen con el precio de venta de medicamentos, o que no proporcionan información verídica con la rebaja del precio techo de venta de medicamentos por un determinado periodo de tiempo, porque la sanción implica que les obliguen a expender un medicamento por debajo del precio techo fijado por el Organismo de Control por un periodo extenso. El accionante también establece que la Ley Orgánica de Salud ("**LOS**") no "delega a órgano alguno para que, vía reglamento, regule infracciones adicionales a las ya previstas en la disposición legal". Además, menciona que "en el literal (e) del artículo 21 del Reglamento en cuestión, se ´delega´ la posibilidad de establecer ´infracciones´ vía instructivos y resoluciones".

42. Por otro lado, las entidades públicas que actuaron en este proceso defienden la constitucionalidad de la norma al sostener que los artículos citados aluden "al Régimen de Fijación Directa, sus causales de aplicación, cálculo de fijación de precio techo y casos de reincidencia":

42.1 El Régimen de Fijación Directa, contenido en el **artículo 21 del Reglamento**, no es un régimen sancionador, sino que es un cambio de régimen que está atado a un precio diferenciador. Este se aplica cuando la comercialización del medicamento no respeta el precio techo que le correspondía de conformidad con el segmento del mercado. Por ende, sostiene que no es una sanción adicional o no prevista en la Ley, sino que es una consecuencia directa del incumplimiento de la norma o un "cambio de régimen".

42.2 **El artículo 22 del Reglamento** tiene fundamento en informes realizados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria por lo que sostiene que el cambio de régimen opera para los que se encuentran comercializando con valores que sobrepasan el precio techo previamente fijado por el Consejo.

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

42.3 Respecto al artículo 23 del Reglamento, manifiestan que, actualmente, el Consejo Nacional ha determinado la fijación de precios bajo régimen de fijación directa únicamente a 31 medicamentos por encontrarse comercializando con precios por encima del precio techo y ninguno ha dejado de comercializarse durante estos años, varios de ellos se han acogido al nuevo precio y se encuentran disponibles en el mercado. En ningún caso, la aplicación del Art. 23 que corresponde a reincidencias, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos ha emitido la resolución pertinente estableciendo el período de fijación directa a un importador, laboratorio nacional o distribuidor por un lapso adicional de cinco (5) años, por tal motivo desde la vigencia del Reglamento en controversia no se ha aplicado el artículo demandado.

43. Sobre los argumentos esgrimidos, es importante determinar el alcance de los principios de reserva de ley y de tipicidad para luego evaluar si el Reglamento contiene infracciones administrativas y sus respectivas sanciones, con el fin de verificar si se transgreden o no dichos principios.

44. El principio de reserva de ley, contemplado en los artículos 133 y 132 de la CRE,[3] determina que ciertas materias deben ser reguladas por normas aprobadas a través del procedimiento legislativo.[4] De esta forma, en los artículos referidos se imponen límites a la potestad reglamentaria de la administración y se delimita que las infracciones y sanciones en materia de Derecho Administrativo tienen reserva de ley. Por lo que, un reglamento no puede sustituir la labor que el constituyente ha reservado para el legislador, por lo que su contenido debe respetar ciertos límites constitucionales.[5]

45. Este Organismo ha indicado que el límite que existe para la tipificación de las infracciones administrativas vía reglamento consiste "en la remisión o autorización normativa a favor de la administración" y en que, mínimamente, el legislador delimite los elementos esenciales o el núcleo básico calificado como ilícito. Así, el legislador "debe ofrecer las instrucciones o pautas suficientes para que el reglamento pueda colaborar concretando el contenido establecido en la ley y no suplantar su actividad tipificadora".[6]

46. Asimismo ha determinado, que el principio de legalidad constituye un límite transversal al poder punitivo del Estado, con independencia de si se trata de un asunto

[3] *Ibid,* "[l]a Asamblea Nacional aprobará como leyes las normas generales de interés común. Las atribuciones de la Asamblea Nacional que no requieran de la expedición de una ley se ejercerán a través de acuerdos o resoluciones. Se requerirá de ley en los siguientes casos: […] 2. Tipificar infracciones y establecer las sanciones correspondientes".
[4] CCE, sentencia 46-16-IN/22, 14 de septiembre de 2022, párr. 18.
[5] *Ibid.*
[6] *Ibid.* CCE, sentencia 34-17-IN/21, 21 de julio de 2021, párr. 37.

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

de materia penal, administrativa o de cualquier otra índole, cuyo objetivo es tutelar a las personas a través de una doble garantía que articula su contenido de la siguiente forma:

> (i) Por un lado, la reserva de ley que es de carácter formal y constituye una garantía relacionada al rango necesario que deben tener las normas que tipifican y sancionan infracciones. En tal sentido, la garantía de reserva de ley no se encuentra únicamente prevista por la Constitución, a propósito del derecho al debido proceso, sino que también encuentra sustento constitucional en el artículo 132 numeral 2 de la CRE que dispone que "se requerirá de ley [para] (...) Tipificar infracciones y establecer las sanciones correspondientes".[7]

47. Los artículos impugnados (21, 22 y 23 del Reglamento) se refieren al régimen de fijación directa de precios, el cual es de excepción. En aquellos artículos se exige que la comercialización de los medicamentos respete los precios techo o máximos de venta fijados por el Consejo. En caso de que esta obligación se incumpla, el Consejo aplica el Régimen de Fijación Directa.

48. En los escenarios del artículo 21 del Reglamento, en caso de que no se respeten los precios techo, el Consejo aplicará el Régimen de Fijación Directa de Precios, bajo lo establecido en el artículo 22 del referido cuerpo legal. Así, se observa que el artículo 21 del Reglamento contiene una lista de causales para la aplicación de oficio; mientras que, el artículo 22 del Reglamento dispone una serie de consecuencias, como se observa en la tabla a continuación:

Tabla 1: Escenarios y forma en que el Consejo aplicará de oficio el Régimen de Fijación Directa de Precios:

Causales (artículo 21)	**Consecuencia (artículo 22)**
a) Cuando los precios de venta al público a los que se comercialice el medicamento, hubieren excedido los precios techo establecidos por el Consejo para el segmento de mercado correspondiente;	1. El Consejo fijará el precio de la siguiente manera: Al precio techo que le corresponda al medicamento objeto de la infracción de acuerdo a su segmento de mercado, se lo multiplicará por el cociente entre el precio techo del segmento y el precio de venta efectivo al que se hubiere estado comercializando el medicamento. El infractor quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios por el plazo de tres (3) años contados desde la fecha de la aplicación del Régimen de Fijación Directa de Precios.
b) Cuando los precios de venta al público a los que se comercialice el medicamento bajo régimen regulado, se hubieren incrementado	2. El Consejo procederá a fijar como precio de venta, el precio al que el infractor ya estuviere comercializando

[7] CCE, sentencia 34-17-IN/21, 21 de julio de 2021, párr. 31

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

anualmente más que la inflación acumulada del año;	ese medicamento, descontado el último incremento anual registrado en dicho medicamento. En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios, por el plazo de dos (2) años contados desde la fecha de la aplicación de este régimen.
c) Cuando se comercialicen medicamentos catalogados como nuevos y estratégicos, sin que hubiera existido fijación previa de precios techo por parte del Consejo[8]	**3. (i)** En casos de comercialización de un Medicamento Nuevo a un precio superior al que le hubiere correspondido según su segmento de mercado en aplicación del Régimen Regulado, el Consejo a efectos de determinar el precio, aplicará la misma fórmula prevista en el número uno. En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios por el plazo de tres (3) años, contados desde la fecha de la aplicación de este régimen. **4. (ii)** En casos de comercialización de un Medicamento Nuevo**,** que su precio de venta al público no excede del precio que le hubiere correspondido según su segmento de mercado, se le aplicará el Régimen de Fijación Directa de Precios por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, procediendo el Consejo a fijar como precio de venta, aquel al que el infractor ya estuviere comercializando ese medicamento. En esta circunstancia, el medicamento objeto de la infracción quedará sometido al Régimen de Fijación Directa de Precios, por el plazo de tres (3) años contados desde la fecha de la aplicación de este régimen.
d) Cuando los precios e información proporcionadas al Consejo no sean verídicas y exista la intención de ocultar, omitir y/o falsear información con el objetivo de engañar al Estado y/o de obtener algún beneficio particular que este Reglamento norme;	5. El precio fijado por el Consejo será aquel que le hubiere correspondido a su segmento de mercado en la Última revisión de precios realizada por el Consejo, de haberse aplicado el Régimen Regulado, reducido en un diez por ciento (10%) por cada año o

[8] Debe existir una solicitud de fijación de precios de medicamentos nuevos en el mercado, antes de ingresar a este, que la resuelve el Consejo. Si esto no se realiza, se aplicaría el Régimen de Fijación Directa de Precios.

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

	fracción, en que se hubiere comercializado el medicamento con un precio fijado en base a información no verídica, y hasta por un máximo de reducción del 70%. El infractor quedará sometido a éste Régimen de Fijación Directa, por el doble del tiempo que hubiere cometido la infracción.
e) En los otros casos que señalen los respectivos instructivos o resoluciones derivados de este Reglamento, así como sus disposiciones transitorias.	6. Los respectivos instructivos emitidos por el Consejo determinarán la forma de aplicación del Régimen de Fijación Directa, en los casos que se establezcan en los mismos.

*Cuadro elaborado por la Corte Constitucional del Ecuador[9]

49. Finalmente, del artículo 23 del Reglamento, se evidencia que existe:

49.1 Un parámetro de reincidencia de las causales del artículo 22 del Reglamento- y;
49.2 Una consecuencia, la aplicación del régimen de fijación directa de precios por el lapso adicional de cinco años.

50. Ahora bien, ya se determinó que dentro de los artículos 21, 22 y 23 del Reglamento se establece causales y consecuencias. Corresponde entonces determinar si esta capacidad regulativa se encuentra contempladas en la ley o nacen de ella como una facultad delegada al presidente de la República y al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios.

51. En este sentido, hay que empezar señalando que la Disposición Transitoria Sexta de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado ("**LORCPM**") establece que:

> SEXTA. – El Presidente de la República reformará el Reglamento para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano en el término máximo de 60 días, contados a partir de la vigencia de la presente Ley, término dentro del cual el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios, mediante resolución, deberá definir los mecanismos para la fijación de precios.

52. Del mismo modo, es pertinente citar el artículo 159 de la Ley Orgánica de Salud ("**LOS**") que 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. Se

[9] Arts. 21 y 22, Reglamento.

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios.

53. Asimismo, es pertinente citar el artículo 3 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de uso Humano ("**LPICEMGUH**") que señala "Los precios de los medicamentos al consumidor serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano".

54. De esta manera, el Reglamento impugnado se fundamenta en la LOS, LPICEMGUH y LORCPM y, como bien lo recogen sus artículos 10, 11 y 12 (del Reglamento), regula la fijación de precios a través de tres regímenes: i) régimen regulado de precios ii) régimen de fijación directa de precios y iii) régimen liberado de precios. Estos tres regímenes forman parte de la regulación para la fijación de precios.[10]

55. Entonces, hay que observar que el mencionado artículo 11 del Reglamento define dicho régimen al régimen de fijación directa como una medida de excepción, que el Consejo de fijación de precios adoptaría cuando los establecimientos farmacéuticos incurren en una de las causales previstas en el artículo 21 del mismo reglamento.

56. Esta definición –la de excepción– no precisa que la aplicación del régimen sea una sanción, sino más bien, se trata de una medida que surge de la potestad de control del Estado en el caso que se produzca el incumplimiento de una obligación, cuando se comercialicen los medicamentos como nuevos o estratégicos sin que exista fijación previa de precio techo y cuando la información entregada al Consejo no sea verídica y tenga la intención de ocultarla o falsearla –previamente establecidas–. El hecho que se incumplan los precios techo no es fundamento para la aplicación de una sanción, sino que es el motivo para la aplicación de una posterior regulación. Tómese en cuenta que la potestad de vigilancia y control le permite al Estado regular y controlar las actividades públicas o privadas para garantizar el orden público y la satisfacción del interés general, en tanto que la potestad sancionadora es punitiva.

57. En este sentido, cabe determinar un ejemplo para establecer el modo de interacción entre una causal y una consecuencia:

[10] Los artículos 10, 11 y 12 del mismo cuerpo legal definen los regímenes de la siguiente forma: "Art. 10.- Régimen Regulado.- El Régimen Regulado de Fijación de Precios consiste en establecer un precio techo para cada segmento de mercado de los medicamentos estratégicos y nuevos. Art. 11.- Régimen de Fijación Directa.- 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. Art. 12.- Régimen Liberado de Precios.- 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, de conformidad con las disposiciones de este Reglamento".

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

57.1 Causal a) del artículo 21 con la consecuencia 1 del artículo 22

> Cuando la comercialización de un medicamento exceda al precio techo que ya ha sido fijado por el Consejo de Fijación de Precios (incumplimiento de una obligación previamente regulada), el Consejo adopta una medida (la fijación directa de precios) dentro del segmento de mercado, en el que la excepcionalidad de fijación del precio del medicamento resulta de realizar la operación: Al precio techo que le corresponda al medicamento, se lo multiplicará por el cociente entre el precio techo del segmento y el precio de venta efectivo al que se hubiere estado comercializando el medicamento y establece un precio que no podrá ser revisado en 3 años (regulación posterior), por lo que dada la estructura de la fórmula, el precio fijado directamente, no será superior al precio techo.

58. Bajo este mismo análisis, la letra e) del artículo 21 del Reglamento que establece que el Consejo aplicará de oficio el Régimen de Fijación Directa de Precios "[e]n los otros casos que señalen los respectivos instructivos o resoluciones derivados de este Reglamento, así como sus disposiciones transitorias", también responde a esta delegación superviniente de la ley, por cuanto de la misma Disposición Transitoria Sexta nace la facultad del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios, para definir los mecanismos para la fijación de precios, que tienen relación estricta con el Reglamento.

59. Como se ha podido determinar, el Régimen de Fijación Directa de Precios es un procedimiento de carácter excepcional activado en virtud de la facultad regulatoria sobre la comercialización de medicamentos para garantizar su acceso y efectuar el control para prevenir abusos de los destinatarios de la regulación, esto acorde a lo determinado en los artículos 335, 336 y 363.7 de la CRE. El reglamento –en función de la Disposición Transitoria Sexta- regula cuándo se aplicará el régimen de fijación directa pudiendo ser bajo varios supuestos como, en este caso, el incumplimiento de una obligación.

60. En tal sentido, el hecho de que el Estado fije un precio distinto al propuesto por una empresa durante un período de tres años no constituye una sanción. En esta línea, es necesario precisar que una sanción implica la imposición de una consecuencia jurídica desfavorable, usualmente en forma de una privación o restricción a un derecho, como resultado de una conducta considerada antijurídica; sin embargo, en el caso analizado, no existe un derecho subjetivo de las empresas a no ser reguladas por el Estado en materia de precios, especialmente cuando se trata de bienes vinculados al interés público, como los medicamentos estratégicos, por lo que no se estaría constituyendo una sanción, al contrario, se está frente al desarrollo de la regulación.

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

61. Respecto de aquello, resulta importante señalar que esta Corte ha determinado que el principio de legalidad se aplica a toda expresión del poder punitivo del Estado, es decir, a cualquier proceso que implique menoscabo, privación o alteración de los derechos de las personas, como consecuencia de una conducta ilícita.[11] En el caso concreto, estos elementos –menoscabo, privación y alteración– no se los ha logrado justificar como presentes, pues el Régimen de Fijación Directa que constituye una regulación, estaría plenamente facultado por la ley.

62. Como conclusión, esta Corte identifica que el régimen de fijación directa de precios contiene a los artículos 21, 22 y 23 únicamente establece los criterios para su aplicación y forma parte de la facultad que otorga la LORCPM para establecer los mecanismos de fijación de precios. Es decir, la aplicación directa de precios no es una sanción administrativa, sino que forma parte del ámbito de regulación que la ley atribuyó a los órganos competentes, que en el caso concreto son el Presidente de la República y Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios.

63. En consecuencia, los artículos 21, 22 y 23 no transgreden los principios de tipicidad y reserva de ley establecidos en los artículos 76 numeral 3 y 132 numeral 2 de la CRE, por lo que corresponde declarar su inconstitucionalidad.

6.2 ¿El artículo 25 del Reglamento transgrede el derecho a la defensa en la garantía de que nadie sea privado de este derecho en ninguna etapa o grado del procedimiento, al no prever, dentro del procedimiento administrativo sancionador de fijación directa de precios, fases en las cuales se le permita al presunto infractor ser escuchado, imputar argumentos y presentar pruebas?

64. El accionante alega que, en el procedimiento administrativo recogido en el artículo 25 del Reglamento, no se garantiza el derecho a la defensa de las compañías farmacéuticas que, presuntamente, han incurrido en las causales previstas en el artículo 21 *ibídem* para la imposición del Régimen de Fijación Directa. Su argumento se fundamenta en que dicho procedimiento no les permite practicar prueba ni refutar las imputaciones formuladas en su contra.

65. Por su parte, las entidades públicas intervinientes en el presente proceso fundamentan que dicho artículo es constitucional, ya que el Consejo, al aplicar el Régimen, no se limita únicamente a la denuncia. Es decir, no existe una aplicación inmediata de las causales, sino que, antes de imponer el Régimen de Fijación Directa, solicita a la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ("**ARCSA**") "informes de

[11] CCE, Dictamen 1-21-OP/21, 17 de marzo de 2021, párr. 78

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

control posterior" sobre posibles incumplimientos. Además, argumentan que dichos informes pueden ser impugnados por el presunto infractor.

66. Respecto del derecho a la defensa, el artículo 76, numeral 7, literal c) de la Constitución establece que:

> En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: […] 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: […] a) Nadie podrá ser privado del derecho a la defensa en ninguna etapa o grado del procedimiento.

67. La Corte ha definido al derecho a la defensa como la facultad que tiene cualquier persona cuyos derechos e intereses estén en debate dentro de un procedimiento, ya sea judicial, administrativo o de otra naturaleza, para acceder al sistema y hacer valer sus derechos. En estos términos, el derecho a la defensa busca que, en el desarrollo de un proceso administrativo o judicial, las partes tengan ciertas garantías mínimas para asegurar un resultado justo, de tal forma que puedan exponer sus posiciones, presentar sus argumentos y pruebas.[12]

68. En este sentido, lo que regula el artículo 25 del Reglamento sería: 1. La receptación de las denuncias por parte del Consejo sobre el incumplimiento de precios techo. 2. El traslado a la Secretaría Técnica del Consejo para que verifique la existencia del incumplimiento. 3. Una vez verificado el incumplimiento, el Consejo procederá a aplicar el Régimen de Fijación Directa.

69. Es decir, las actuaciones que suceden durante el procedimiento y estudio sobre el cumplimiento o no de los supuestos para la aplicación del Régimen de Fijación Directa de precios, no surten efectos para el administrado por corresponder a actos de simple administración que buscan investigar cuál es el régimen aplicable. Según la configuración procedimental establecida, únicamente a partir de la resolución que ordena la imposición de este régimen, se constituiría un acto administrativo que genere efectos directos al administrado, por lo que a partir de este momento podrían defenderse e impugnar cualquier valoración que consideren que fue incorrecta conforme las normas generales del procedimiento administrativo. Por lo que, un procedimiento administrativo de fijación de precios, es un proceso posterior o distinto a las causas y consecuencias fijadas en los artículos 21 y 22.

70. Ahora bien, de la revisión de los argumentos presentados por las entidades públicas intervinientes, se ha verificado que, dentro del procedimiento administrativo de

[12] CCE, sentencias 48-14-IN/21, 5 de mayo de 2021, párr.27 y 40-17-IN/22, 29 de septiembre de 2022, párr.67.

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

fijación de precios interviene la ARCSA. Es a esta entidad a la que la Secretaría solicita un informe de control posterior sobre posibles incumplimientos. Dicho informe, a su vez, "se presenta como sustento para la aplicación del [Régimen]".

71. En este sentido, el artículo 25 del Reglamento guarda relación y una estructura similar con el 36 del mismo cuerpo legal por establecer: la forma de realizar el control de los precios; ante el incumplimiento poner en conocimiento de la Secretaría Técnica y la aplicación del Régimen de Fijación Directa; textualmente señala:

> Control.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA será la encargada de realizar el control de precios que permita establecer el cumplimiento de los precios fijados por el Consejo y a su vez identificar posibles infracciones. Para el efecto, se deberá realizar controles en campo de manera periódica.
> Cuando se identifique un incumplimiento en la aplicación de los precios de venta al público fijados por el Consejo, la ARCSA deberá ponerlo en conocimiento de la Secretaría Técnica, que emitirá un informe motivado a fin de que el Consejo proceda a aplicar el Régimen de Fijación Directa de Precios.

72. Con relación a lo mencionado, en el artículo 36 se configuran los mismos hechos que se han determinado en el párrafo 68 *supra* para la regulación y configuración del Régimen de Aplicación Directa ya que el mecanismo de denuncia establecido en el artículo 25 no incluye o establece un procedimiento administrativo sancionador.

73. Frente a la conclusión establecida en el párrafo anterior, es importante determinar que, la Procuraduría General del Estado mediante oficio 02145 de 3 de enero del 2019[13] atendió dos consultas formuladas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) se pronunció sobre la vigencia del procedimiento sancionatorio especial establecido en la Ley Orgánica de Salud ("**LOS**") y sobre la aplicación supletoria del Código Orgánico Administrativo ("**COA**") para los procedimientos sancionatorios especiales de infracciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud, en cuanto a caducidad o prescripción de sanciones e infracciones y medidas cautelares o provisionales de protección, determinando que:

> Primera consulta.
> De lo expuesto se aprecia que, tanto la Ley Orgánica de Salud como el Código Orgánico Administrativo, en materia de procedimiento administrativo sancionador, contienen normas incompatibles entre sí, y que, las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud no han sido derogadas expresa ni tácitamente. Por tanto, en atención a los términos de su primera consulta y con base en el análisis efectuado se concluye que, de conformidad con el artículo 39 del Código Civil, el procedimiento sancionatorio contenido en la Ley Orgánica de Salud al ser especial no ha sido derogado expresa ni tácitamente por el Código Orgánico Administrativo

[13]http://www.pge.gob.ec/images/2019/extractos/EP_EXTRACTO_DE_PRONUNCIAMIENTOS_ENERO_2019.pdf

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

Segunda consulta.
De conformidad con el numeral 7 del artículo 18 del Código Civil, en materia de procedimiento administrativo sancionador, la ARCSA se debe regir por la LOS y en lo no previsto en esa ley, por la remisión expresa que efectúa su artículo 236, se aplicará supletoriamente lo previsto en el Código Orgánico Integral Penal, Código Orgánico General de Procesos y Código Civil. No obstante, considerando el carácter administrativo del procedimiento sancionador, las disposiciones del Código Orgánico Administrativo son aplicables igualmente de forma supletoria.

74. Finalmente, esta Corte indica que, partiendo de la resolución del problema jurídico anterior, una vez que se ha establecido que la fijación de un precio por parte del Estado —por encima del propuesto por una empresa— no constituye una sanción, lo establecido en el artículo 25 del Reglamento, no puede ser considerada un procedimiento sancionador. En consecuencia, no resulta aplicable el estándar propio de los procesos sancionadores, como la exigencia de garantías propias del derecho a la defensa en esa materia. Se trata, en cambio, de una medida de carácter regulatorio adoptada en el ejercicio legítimo de las competencias estatales.

75. En este sentido, se evidencia que, en el marco del procedimiento del artículo 25 para la fijación directa de precios, no se establece un mecanismo directo aplicado al administrado, sino más bien el camino o pasos para llegar a establecerlo, por lo que posterior a esto y en sentido estricto, al conservarse el proceso sancionador de la LOS y al ser el COA norma supletoria, tendría los mecanismos de defensa adecuados.

7. Decisión

En mérito de lo expuesto, administrando justicia constitucional y por mandato de la Constitución de la República del Ecuador, el Pleno de la Corte Constitucional resuelve:

1. **Desestimar** la acción pública de inconstitucionalidad **78-20-IN**.

2. Notifíquese y cúmplase.

Firmado electrónicamente por:
JHOEL MARLIN ESCUDERO SOLIZ
Validar únicamente con FirmaEC

Jhoel Escudero Soliz
PRESIDENTE

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

Razón: Siento por tal, que la sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional con ocho votos a favor de los jueces constitucionales Karla Andrade Quevedo, Jorge Benavides Ordóñez, Alejandra Cárdenas Reyes, Jhoel Escudero Soliz, Alí Lozada Prado, Teresa Nuques Martínez (voto concurrente), Richard Ortiz Ortiz y José Luis Terán Suárez; y, un voto salvado de la jueza constitucional Claudia Salgado Levy, en sesión jurisdiccional ordinaria de jueves 10 de julio de 2025.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Aída García Berni
SECRETARIA GENERAL

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

SENTENCIA 78-20-IN/25

VOTO CONCURRENTE

Jueza constitucional Teresa Nuques Martínez

1. El 10 de julio de 2025, el Pleno de la Corte Constitucional dictó –con 8 votos a favor (entre ellos el presente voto concurrente) y un voto en contra– la sentencia 78-20-IN/25 ("**sentencia**"), en la que se desestimó la demanda de acción pública de inconstitucionalidad presentada por Santiago Salguero Garzón, en calidad de director ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos ("**accionante**"), en contra de los artículos 2 literal j, 14, 15, 18, 21, 22, 23, 25 y 29 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano ("**Reglamento**"), publicado en el Suplemento del Registro Oficial 299 de 29 de julio de 2014.

2. La sentencia, en la resolución de su primer problema jurídico concluyó que los artículos 21, 22 y 23 del Reglamento no transgreden los principios de tipicidad y reserva de ley, establecidos en los artículos 76 numeral 3 y 132 numeral 2 de la CRE, en relación con que la aplicación directa de precios establecida en la normativa impugnada no es una sanción administrativa, sino que forma parte del ámbito de regulación que la ley atribuyó a los órganos competentes, que en el caso concreto son el Presidente de la República y Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios.

3. Al respecto, y con fundamento en el artículo 92 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional ("**LOGJCC**") y en el artículo 38 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, respetuosamente se formula el presente voto concurrente pues, a pesar de concordar con el decisorio de desestimar la demanda, la suscrita jueza constitucional considera necesario realizar algunas precisiones en relación con la consideración que estima que lo establecido en la norma no constituye una sanción.

4. Así, la sentencia al resolver este planteamiento jurídico consideró que:

> Los artículos impugnados (21, 22 y 23 del Reglamento) se refieren al régimen de fijación directa de precios, el cual es de excepción. En aquellos artículos se exige que la comercialización de los medicamentos respete los precios techo o máximos de venta fijados por el Consejo. En caso de que esta obligación se incumpla, el Consejo aplica el Régimen de Fijación Directa.

5. Para posteriormente concluir que:

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

> […] el Régimen de Fijación Directa de Precios es un procedimiento de carácter excepcional activado en virtud de la facultad regulatoria sobre la comercialización de medicamentos para garantizar su acceso y efectuar el control para prevenir abusos de los destinatarios de la regulación, esto acorde a lo determinado en los artículos 335, 336 y 363.7 de la CRE. El reglamento –en función de la Disposición Transitoria Sexta- regula cuándo se aplicará el régimen de fijación directa pudiendo ser bajo varios supuestos como, en este caso, el incumplimiento de una obligación.
>
> En tal sentido, el hecho de que el Estado fije un precio distinto al propuesto por una empresa durante un período de tres años no constituye una sanción. En esta línea, es necesario precisar que una sanción implica la imposición de una consecuencia jurídica desfavorable, usualmente en forma de una privación o restricción a un derecho, como resultado de una conducta considerada antijurídica; sin embargo, en el caso analizado, no existe un derecho subjetivo de las empresas a no ser reguladas por el Estado en materia de precios, especialmente cuando se trata de bienes vinculados al interés público, como los medicamentos estratégicos, por lo que no se estaría constituyendo una sanción, al contrario, se está frente al desarrollo de la regulación.
>
> […] Es decir, la aplicación directa de precios no es una sanción administrativa, sino que forma parte del ámbito de regulación que la ley atribuyó a los órganos competentes, que en el caso concreto son el Presidente de la República y Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios.

6. Al respecto de este razonamiento, quien suscribe considera que, de un análisis integral del texto normativo impugnado, parecería que la administración no solo corrige el precio excesivo, sino que incluso está habilitada para fijar uno más bajo en relación con el precio techo por varios años; lo que implicaría, al parecer, una suerte de sanción en contra del vendedor del medicamento que comercializaba a precios excesivos. De tal forma, la norma no parece solamente establecer una potestad regulatoria de precios, sino una corrección con efecto sancionatorio.

7. La norma propone una fórmula de cálculo, de la cual se puede observar que de aplicarla se fijaría un precio por debajo del precio techo. La aplicación de precio por debajo del máximo permitido, podría entenderse como una sanción, porque si la norma previese solo una regulación no debería entonces corresponderle fijar el precio en el techo máximo.

8. Así, si la finalidad del régimen de fijación sería prevenir abusos, para que no se considere al régimen como sancionatorio sino solo regulatorio, parecería que lo correcto sería fijar, el precio techo legal establecido, y por lo tanto no abusivo. No obstante, la fórmula deviene en un precio siempre por debajo del precio techo, que además no puede variar por 3 años y que le aplicado únicamente solo al medicamento del "infractor" y no a todo el sector. De allí, que parecería que si hay un efecto sancionatorio.

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

9. Lo dicho, incluso cobra relevancia al verificar que la norma también contiene una regulación frente a un supuesto específico de "reincidencia". De tal forma, si la norma solamente contemplaría un régimen de regulación, debería encontrar su límite en la corrección de precios, y no en una "corrección" a quien comercia.

10. De lo dicho, esta particularidad debió advertirse y considerarse para la resolución del problema jurídico, para ante ella determinar la existencia o no de una transgresión al postulado constitucional de reserva de ley.

11. En las razones expresadas reposa mi concurrencia.

HILDA TERESA NUQUES MARTINEZ
Firmado digitalmente por HILDA TERESA NUQUES MARTINEZ
Fecha: 2025.07.24 10:26:06 -05'00'

Teresa Nuques Martínez
JUEZA CONSTITUCIONAL

Razón: Siento por tal, que el voto concurrente de la jueza constitucional Teresa Nuques Martínez, anunciado en la sentencia de la causa 78-20-IN, fue presentado en Secretaría General el 23 de julio de 2025, mediante correo electrónico a las 14:13; y, ha sido procesado conjuntamente con la sentencia.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Aída García Berni
SECRETARIA GENERAL

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

SENTENCIA 78-20-IN/25

VOTO SALVADO

Jueza constitucional Claudia Salgado Levy

1. Con fundamento en el artículo 92 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional ("**LOGJCC**"), respetuosamente presento mi voto salvado referente a la sentencia 78-20-IN/25, mediante la cual, con voto de mayoría, se desestimó la acción pública de inconstitucionalidad presentada por Santiago Salguero Garzón, en calidad de director ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos. La acción se presentó en contra de los artículos 2 literal j, 14, 15, 18, 21, 22, 23, 25 y 29 del Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano ("**Reglamento**"), publicado en el Suplemento del Registro Oficial 299 de 29 de julio de 2014.

2. La razón de mi discrepancia radica en la resolución del primer problema jurídico referente a si: "¿[l]os artículos 21, 22 y 23 del Reglamento son contrarios a la reserva de ley -artículo 132 numeral 2 de la CRE- porque habrían tipificado nuevas sanciones que no están contempladas en la Ley Orgánica de Salud y tampoco delegan la posibilidad de establecerlas por medio de instructivos y reglamentos?".

3. A diferencia de lo sostenido en el voto de mayoría, considero que el Régimen de Fijación Directa de Precios aplicable ante el incumplimiento de los precios techo de medicamentos de consumo humano, previsto en los artículos 21, 22 y 23 del Reglamento, sí configura una sanción para quienes los comercializan.[1]

4. En particular, el Reglamento impugnado establece que el incumplimiento del precio techo, conforme a las causales del artículo 21, tendrá como consecuencia que el Estado fije un precio distinto al medicamento del "infractor" durante un periodo entre 2 y 3 años de vigencia, de conformidad a lo previsto en el artículo 22 del Reglamento. Además, en caso de reincidencia, el artículo 23 determina que se aplicará "el régimen de fijación directa de precios por el lapso adicional de cinco (5) años, **sin perjuicio de las demás sanciones a que hubiere lugar**" [énfasis añadido].

5. Como puede observarse, la medida de fijación directa de precios es de tipo sancionatorio y se encuentra dirigida en contra de quienes comercializan medicamentos. Esto, por las siguientes razones: i) el artículo 22 del Reglamento denomina infractores a los sujetos que comercializan los mismos y hayan sobrepasado

[1] Conforme lo establecen los artículos 22 y 23 del Reglamento, quienes están sujetos al régimen de fijación directa de precios pueden ser el importador, laboratorio nacional o distribuidor.

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

el precio techo; ii) los precios se fijan por un periodo de tiempo considerable (2 a 3 años); iii) existe una sanción agravada a quienes reincidan en la conducta, estableciendo un lapso adicional de 5 años.

6. Estas medidas son una muestra del poder punitivo del Estado en el ámbito sancionatorio de tipo administrativo que tienen como objetivo prevenir conductas que puedan poner en riesgo la garantía de acceso a medicamentos, asegurando al mismo tiempo que no se produzcan prácticas discriminatorias ni abusivas por parte de los actores del mercado. Además, dichas sanciones implican la imposición de una consecuencia jurídica desfavorable al infractor y la alteración de su derecho a desarrollar actividades económicas como consecuencia derivada de una determinada conducta.

7. Recuérdese que el Estado posee la potestad de vigilancia y control para regular y garantizar el acceso a bienes esenciales para los ciudadanos como los medicamentos;[2] el ejercicio de esa potestad comprende también la facultad de imponer sanciones de carácter punitivo a quienes incumplan la normativa aplicable, en tanto manifestación del poder punitivo del Estado.

8. En este sentido, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha expresado que "las sanciones administrativas son una expresión del poder punitivo del Estado y que tienen, en ocasiones, naturaleza similar a las sanciones penales" e implican el "menoscabo, privación o alteración de los derechos de las personas, como consecuencia de una conducta ilícita".[3] A su vez, esta Corte Constitucional ha establecido que el ejercicio del poder punitivo del Estado comprende todo procedimiento que genere menoscabo, privación o alteración de los derechos de las personas como consecuencia de una conducta ilícita.[4]

9. No cabe duda de que las farmacéuticas deben observar regulaciones estrictas en la comercialización de medicamentos, existiendo márgenes dentro de los cuales los operadores definen los precios de venta y adoptan sus decisiones empresariales. Sin embargo, en el caso *in examine*, se advierte la imposición de una sanción que restringe el derecho de quienes comercializan medicamentos a desarrollar sus actividades económicas conforme a esos márgenes previamente establecidos.

10. Asimismo, el hecho de que el Estado intervenga directamente en la determinación de un precio fijo para los medicamentos impide que los operadores adopten decisiones relacionadas con sus márgenes de ganancia e inversión. Ello, sin perjuicio de que, ante

[2] Constitución, artículos 335, 336 y 3363 numeral 7.
[3] Corte IDH. Caso Maldonado Ordóñez vs. Guatemala. Sentencia de 3 de mayo de 2016. párr. 89
[4] CCE, dictamen 1-21-OP/21, 17 de marzo de 2021, párr. 78

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

situaciones extraordinarias —como una pandemia—, el Estado pueda aplicar regulaciones más estrictas.

11. Por tanto, al ser estas normas de tipo sancionatorio en el ámbito administrativo, resta por determinar si las mismas vulneran el principio de reserva de ley.

12. Al respecto, este Organismo ha determinado que dicho principio, contemplado en el artículo 132 de la Constitución, establece que ciertas materias deben ser reguladas por normas aprobadas a través del procedimiento legislativo. De esta forma, impone límites a la potestad reglamentaria de la administración pública y garantiza que la regulación y las limitaciones a las distintas esferas de la libertad de las personas sean adoptadas por el legislador mediante un proceso deliberativo y no por otros órganos con potestad normativa.[5]

13. A pesar de ello es válido, bajo el cumplimiento de varios requisitos, que exista una "colaboración reglamentaria" cuando se regulan conductas y sanciones en el ámbito administrativo. En esta línea, la Corte ha determinado que el legislador, en su remisión o autorización normativa, mínimamente, delimite sus elementos esenciales o el núcleo básico calificado como ilícito. Así, en caso de requerir la colaboración reglamentaria, es preciso que en la ley no solo exista una simple y expresa habilitación o remisión a la potestad reglamentaria, sino que el legislador debe ofrecer las instrucciones o pautas suficientes para que el reglamento pueda colaborar concretando el contenido establecido en la ley y no suplantar su actividad tipificadora.[6]

14. En el caso *in examine*, la Disposición Transitoria Sexta de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado ("**LORCPM**") establece que:

> SEXTA. – El Presidente de la República reformará el Reglamento para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano en el término máximo de 60 días, contados a partir de la vigencia de la presente Ley, término dentro del cual el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios, mediante resolución, deberá definir los mecanismos para la fijación de precios.

15. Al respecto, se aprecia que existe una remisión del legislador al presidente de la República para que, en virtud de sus facultades, emita un reglamento para la fijación y revisión de precios de medicamentos. A pesar de ello se constata que no existe una mínima delimitación sobre el núcleo básico o los elementos esenciales de las infracciones o sanciones. Esto se debe a que esta remisión delega al presidente de la República la definición total del régimen de fijación de precios de los medicamentos

[5] CCE, sentencia 46-16-IN/22, 14 de septiembre de 2022, párr. 18.
[6] CCE, sentencia 34-17-IN/21, 21 de julio de 2021, párr. 37.

Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
www.corteconstitucional.gob.ec **Guayaquil:** Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec

y no ofrece ninguna directriz sobre cómo el ejecutivo debe colaborar con el legislador en un ámbito sancionatorio.

16. En consecuencia, existe una remisión en blanco en cuanto a las conductas prohibidas y consecuentes sanciones hacia el reglamento expedido por el presidente de la República, lo que ocasiona que puedan tipificarse conductas y sanciones sin marcos u orientaciones definidas, lo que ocasionaría un reemplazo en las atribuciones de la legislatura.

17. Por todo lo anteriormente expuesto, considero que la sentencia debió declarar la inconstitucionalidad por razones de fondo de los artículos 21, 22 y 23 del Reglamento por contravenir la reserva de ley. Tal decisión debió operar con efectos diferidos hasta que la Asamblea Nacional, mediante remisión o autorización normativa, delimite mínimamente los elementos esenciales o el núcleo básico calificado como ilícito en relación con el régimen de fijación directa de precios de medicamentos, conforme lo establecido por esta Corte en su sentencia 34-17-IN/21, citada en el párrafo 13 del presente voto salvado.

18. Por estas razones consigno mi voto salvado respecto de la decisión adoptada en el presente caso.

CLAUDIA HELENA
SALGADO LEVY

Claudia Salgado Levy
JUEZA CONSTITUCIONAL

Razón: Siento por tal, que el voto salvado de la jueza constitucional Claudia Salgado Levy, anunciado en la sentencia de la causa 78-20-IN, fue presentado en Secretaría General el 16 de julio de 2025, mediante correo electrónico a las 15:47; y, ha sido procesado conjuntamente con la sentencia.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Aída García Berni
SECRETARIA GENERAL

Firmado electrónicamente por:
AIDA SOLEDAD GARCIA BERNI

www.corteconstitucional.gob.ec
Quito: José Tamayo E10-25 y Lizardo García. **Tel.** (593-2) 394-1800
Guayaquil: Calle Pichincha y Av. 9 de Octubre. **Edif.** Banco Pichincha 6to piso
email: comunicacion@cce.gob.ec