

# Proyecto de Nebot

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La escasez de medicinas, su persistente encarecimiento y especulación, la existencia de un mercado negro que trafica con medicinas caducadas o adulteradas, constituye una queja permanente de los ecuatorianos, en su mayoría pobres, que ven vulnerados sus derechos, fundamentalmente a la salud. El ineficaz sistema de fijación de precios ha contribuido a que las medicinas suban continua y escandalosamente de valor. El trámite para la obtención del registro sanitario, por la serie de obstáculos que conlleva, impide ampliar la oferta de fármacos y la importación de medicamentos genéricos que llegarían al consumidor a menor precio.

De ahí la necesidad de establecer un mecanismo que garantice una competencia real y efectiva de precios y a la par sancionar el monopolio, oligopolio y la especulación. Que no solo asegure la importación de genéricos de buena calidad, sino que además, obligue al estado ha adquirirlos, distribuirlos y promocionarlos, permitiendo a la gente de escasos recursos adquirir medicina barata. Que implante un sistema de control de calidad permanente y que contemple sanciones penales a los establecimientos farmacéuticos y a los funcionarios de las entidades de salud del sector público que no distribuyan o receten genéricos según el caso.

Este proyecto de ley, busca fundamentalmente garantizar el derecho constitucional a una calidad de vida que asegure la salud de los ecuatorianos. Que una oportuna y eficiente atención médica se complemente con el acceso real a medicamentos baratos, de buena calidad y con la suficiente disponibilidad en el mercado nacional.

## EL II. CONGRESO NACIONAL

### CONSIDERANDO:

Que el derecho a la Salud, entre otras cosas por falta de acceso a los medicamentos, es una farsa.

Que, hay que terminar con un sistema de supuesto control de precios que, paradójicamente, ha sido utilizado para lograr que las medicinas suban continua y escandalosamente de valor.

Que, se debe instaurar un sistema que proteja al consumidor a través de una competencia real y efectiva, sancionando, a la vez, penalmente toda práctica monopólica, oligopólica o especulativa.

Que, es un imperativo erradicar la corrupción en las compras estatales de medicina y establecer mecanismos reguladores que eviten la explotación en materia de calidad y precio de las medicinas.

Que, es fundamental adoptar las medidas necesarias para desarrollar en el país, como se ha hecho en otras partes del mundo, un mercado de medicamentos genéricos que permita a la gente de escasos recursos adquirir medicina barata.

Que, es obligación del Estado informar pública y permanentemente a los consumidores sobre sus derechos y las acciones a emprender para evitar la explotación.



## LEY REFORMATORIA AL CODIGO DE LA SALUD

ARTICULO 1.- A continuación del Art. 132 del Código de la Salud, agréguese lo siguiente:

*Canon 213*  
*Original - cu*  
Art. 132 A.- El régimen de competencia a través de la oferta y la demanda, regulará la fijación de los precios de los medicamentos de uso humano, sean estos nacionales, importados, de marca o genéricos.

Art. 132 B.- Para regular el precio del mercado, hacer real y efectiva la competencia y garantizar que las compras de medicinas por parte de las entidades del sector público que ~~integran el sistema nacional de salud~~, se haga en las mejores condiciones de calidad y precio, el Consejo Nacional de Salud convocará a concursos públicos de proveedores de los productos determinados en el cuadro nacional de medicamentos básicos, que debe elaborar dicho organismo en forma privativa.

El concurso permitirá seleccionar a los proveedores de las instituciones del sector público que forman el sistema nacional de salud para efecto de que suministren los medicamentos cuando los requieran tales instituciones de acuerdo al consumo real, a la capacidad de almacenamiento y a las disponibilidades de pago. El orden de selección de producto se establecerá a favor del concursante que ofrezca las mejores condiciones de precios.

Las entidades del sector público que integran el sistema nacional de salud están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, excepto en los siguientes casos: a) si por razones de fuerza mayor debidamente justificadas, no fuere posible conseguir medicamentos genéricos; b) si por recomendación médica, fuera conveniente la prescripción de ciertos medicamentos de marca; o, c) cuando excepcionalmente el medicamento de marca, de similar calidad, se ofrezca a un menor precio que el medicamento genérico.

El compromiso de los proveedores para el suministro de medicamentos genéricos a las entidades del sector público, deberá ser por un tiempo no menor a seis meses, ni mayor a dos años.

Art. 132 C.- Incurrirán en el delito sancionado en el Art. 364 del Código Penal, quienes vendan, y o quienes adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un año, contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza, tengan biodisponibilidad inferior a un año.

*credibilidad*

Art. 132 D.- Será sancionado como especulador, con las penas previstas en el Art. 363 Numeral 1 del Código Penal para el cometimiento de esa infracción, el proveedor seleccionado por el Consejo Nacional de Salud que no venda medicamentos a las Boticas, Droguerías u otros establecimientos de distribución y expendio, al mismo precio que le vendió a las entidades del sector público integrantes del Consejo Nacional de Salud. Para efectos del precio de venta se considerará la variación del índice de precios al consumidor determinado por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, así como los precios internacionales vigentes para medicamentos de similares características, si la venta se efectúa en otra época.

También serán sancionados como especuladores, con las penas previstas en el Art. 363, Numeral 1 del Código Penal, los representantes o administradores de Boticas, Farmacias, Droguerías u otros establecimientos de venta de medicinas, que no le vendan al público, al mismo precio que le vendió el proveedor referido en el parrafo que antecede. En la determinación de precio de venta al público se considerará el derecho de tales expendedores a obtener un margen de utilidad de hasta el 20%.

*Secretaría de Salud y Farmacia*

*Comité de Asesoría*



Art. 132 E.- En concordancia con lo dispuesto en el Art. 244, Numeral 3 de la Constitución Política, que condena la existencia de prácticas monopólicas u oligopólicas, todo acuerdo fraudulento entre productores y/o importadores, y/o distribuidores, y/o expendedores de medicinas de uso humano, tendiente a perjudicar al consumidor que produzca el incremento injustificado de precios, será sancionado con la pena de prisión correccional prevista en el Art. 363, Numeral 1 del Código Penal. *Censura in ca*  
*Ag. prota*

Art. 132 F.- El índice de precios al consumidor determinado por el Instituto de Estadísticas y Censos y los precios internacionales vigentes de los productos, serán dos de los elementos considerados para poder establecer prácticas monopólicas, oligopólicas, acuerdos fraudulentos o casos de especulación, referidos en los Artículos 132 D y 132 E. que anteceden.

**ARTICULO 2.-** El Art. 100 del Código de la Salud, dirá:

Están sujetos a registro sanitario la comercialización, producción, almacenamiento o transportación de alimentos procesados o aditivos, de medicamentos en general, de productos naturales procesados, de drogas, insumos o dispositivos médicos, de cosméticos, de productos higiénicos o perfumes y de plagicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, fabricados en el Ecuador.

Deberán registrarse tales productos <sup>o</sup> cuando sean destinados a instituciones públicas y cuando sean donados.

Para la obtención del registro sanitario de los productos de fabricación nacional antes indicados, el solicitante deberá cumplir las disposiciones del Reglamento.

**ARTICULO 3.-** A continuación del Art. 100 del Código de Salud, agrégese el siguiente:

Art. 100A.- El Ministerio de Salud determinará la lista de países cuyos certificados puedan acogerse al procedimiento especial de homologación fijado en este artículo para productos de fabricación en el exterior.

Para la obtención del certificado de homologación de la inscripción del registro sanitario del Ecuador, de los medicamentos en general, de drogas e insumos hospitalarios producidos en el exterior, se presentará exclusivamente los siguientes documentos.

- 1.- Certificado de la autoridad competente del país de origen en el que se demuestre que el laboratorio fabricante funciona legalmente y cumple con las normas de buenas prácticas de manufactura (G.M.P.) establecidas por la Organización Mundial de la Salud. En el certificado deberá indicarse que la planta está sometida a inspecciones periódicas y sistemáticas para garantizar el cumplimiento de las referidas normas.
- 2.- Certificado de inscripción en el registro sanitario o de venta libre en el país de origen o certificado de que un producto con similares características (igual principio activo, concentración y forma farmacéutica) está autorizado para su venta en el mismo país, y que no se trate de una fórmula exclusiva para exportación.
- 3.- Fórmula de composición cuantitativa del producto.
- 4.- Especificaciones del producto terminado
- 5.- Poder o autorización emitida por el fabricante a favor de la empresa o representante en el Ecuador para solicitar la inscripción del producto u homologación de inscripción del registro sanitario



Los documentos técnicos serán suscritos por el técnico responsable. Los documentos legales y técnicos deberán ser notarizados y autenticados por el Cónsul Ecuatoriano.

Además, el solicitante acompañará a su solicitud el producto de fabricación el exterior.

La certificación de homologación de la inscripción del registro sanitario del Ecuador de los productos fabricados en el exterior se efectuará si se cumplen los requisitos de presentación de todas las certificaciones antes referidas, y del producto objeto del registro, sin que se requiera ningún otro trámite, actuación, ni exigencia.

Para obtener el certificado de registro sanitario de los productos originarios de países que no integran la lista publicada por el Ministerio de Salud, referida en el primer párrafo de este Artículo, se deberá cumplir el trámite previsto en el Reglamento, como si se tratara de productos fabricados en el país.

#### **ARTICULO 4.-** El Art. 101 del Código de la Salud dirá:

El Instituto Nacional de Higiene, por intermedio de su Director, es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender, cancelar o reinscribir el registro sanitario de los productos fabricados en el Ecuador o la certificación de homologación de la inscripción en el registro sanitario de los productos importados. Para el adecuado cumplimiento de las atribuciones que se le confieren en este Artículo, otórgase a dicho Instituto autonomía plena. En consecuencia, no se interferirá, ni se obstaculizará administrativamente a dicho organismo, ni a su Director, en el libre ejercicio de las funciones antes señaladas. Así mismo, otórgasele la facultad para que, mediante resolución expedida por su Director se fije las diferentes tasas de servicios que le permitan autofinanciar su adecuado y eficaz funcionamiento.

El registro sanitario de los productos de fabricación nacional y la certificación de homologación de la inscripción en el registro sanitario de los productos importados, deberá ser conferido por el Director del Instituto Nacional de Higiene, en el plazo improrrogable de sesenta días. El silencio administrativo, una vez decurrido dicho plazo, permitirá al solicitante fabricar, importar y comercializar tales productos, sin impedimento. En este caso el número del registro sanitario será el del trámite del peticionario, el mismo que podrá utilizar la etiqueta que presentó como modelo al trámite.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, el Ministro de Salud Pública sancionará al Director del Instituto Nacional de Higiene, o a quien hiciere sus veces, con una multa equivalente a veinte salarios mínimos vitales del trabajador en general, en caso de que no se dicte resolución dentro del referido plazo, respecto al otorgamiento del registro sanitario de productos de fabricación nacional o la certificación de homologación del registro sanitario de los productos importados. Si incurriere en el cometimiento de dicha falta por segunda ocasión, la multa será de cuarenta salarios mínimos del trabajador en general. Si la reiteración fuere por tercera ocasión, la sanción será destitución del cargo.

**ARTICULO 5.-** A continuación del Art. 143 del Código de la Salud, agreguése los siguiente:

Art. 143 A.- En el ejercicio privado de su actividad profesional, o en desempeño de labores en hospitales, clínicas, dispensarios, etc. públicos o privados, los doctores en medicina, en sus diferentes ramas, tienen la obligación de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento de marca y el genérico correspondiente. Corresponde al paciente escoger cualquiera de las dos opciones de compra, según su conveniencia.

El incumplimiento de esta disposición será sancionada con una multa equivalente a veinte salarios mínimos vitales del trabajador en general. En caso de reiteración por segunda ocasión la multa será el equivalente a

100.000  
2'000.000



cuarenta salarios mínimos vitales del trabajador en general. Si el incumplimiento de tal obligación fuere por tercera ocasión, la sanción será la suspensión en el ejercicio de la sanción de médico por el tiempo de un año."

Art. 143 B.- Serán sancionados con multa equivalente a cincuenta salarios mínimos vitales del trabajador en general, los representantes o administradores de las Boticas, Farmacias, Droguerías u otros establecimientos, que no expendan medicamentos genéricos, o que no mantengan un inventario suficiente de ellos, o no los exhiban en lugares visibles al público, o no orienten al consumidor explicándole las ventajas de su adquisición. Si incurriere por segunda ocasión en el cometimiento de una misma infracción, la multa será de cien salarios mínimos vitales para el trabajador en general. Si se reincidiere por tercera ocasión en el cometimiento de la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del establecimiento o local por el tiempo de un año.

El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Salud, de las Universidades, Escuelas Politécnicas, Instituto Nacional de Higiene y Laboratorios privados seleccionados por el Ministerio, tiene la obligación de verificar en cualquier tiempo y a través de un programa periódico y permanente de muestreo, las condiciones relativas a calidad, cantidad, biodisponibilidad y bioequivalencia, de los medicamentos de uso humano, tanto de marca como genéricos. Para tal efecto, deberá realizar un adecuado control, que le permita proteger al consumidor, para que éste pueda adquirir productos en condiciones de buena calidad, correcta cantidad, y especialmente en el caso de los medicamentos, que estos últimos respondan al principio activo de la medicina que se adquiera. Los laboratorios que no cumplan con la calidad, cantidad y eficacia terapéutica, en el principio activo de los medicamentos, serán sancionados con multa equivalentes a dos mil salarios mínimos vitales para el trabajador en general, sin perjuicio de la imposición a su representante o administrador de la pena establecida en el Art. 436 del Código Penal. En caso de



reincidencia, se dispondrá la suspensión del permiso de funcionamiento de la fábrica o establecimiento por el tiempo de un año.

El proveedor de medicinas importadas que no reúna las normas de calidad, cantidad, biodisponibilidad, bioequivalencia, mencionadas en el párrafo precedente, no podrá volver a intervenir en la celebración de contratos de suministro de medicinas de uso humano con entidades pertenecientes al sector público, sin perjuicio de ser sancionado con la pena determinada en el Art. 436 del Código Penal.

Art. 143 C.- El Instituto Nacional de Higiene publicará anualmente el Libro de Referencia de Productos Farmacéuticos Ecuatorianos, que contendrá la descripción de todos los medicamentos cuyo consumo esté autorizado en el país, con la descripción de sus propiedades, su denominación genérica y sus equivalentes de marca, que permita a los profesionales de la medicina contar con un manual de consulta respecto de la disponibilidad de tales medicamentos, y a los representantes o administradores de Boticas, Farmacias, Droguerías u otros establecimientos de expendio, la lista de los productos autorizados que deben mantener en sus inventarios. Dicha publicación se financiará con el pago de una tasa de servicio equivalente a dos salarios mínimos vitales del trabajador en general, que deberá pagar anualmente el solicitante del Registro Sanitario para productos fabricados en el Ecuador por el peticionario de la certificación de inscripción de la homologación del Registro Sanitario de los productos fabricados en el exterior, por la publicación anual en el referido libro.

Dicho Libro de Referencia de los Productos Farmacéuticos Ecuatorianos deberá ser actualizado permanentemente a medida que el Instituto Nacional de Higiene confiera el Registro Sanitario de nuevos productos fabricados en el Ecuador, u otorgue nuevos certificados de inscripción de la homologación del registro sanitario de productos importados, tanto genéricos como de marca.

1800 + 200 = 2000

El Instituto  
fijo la tasa

¿el registro al extranjero?



Art. 143 D.- En concordancia con lo dispuesto en el Art. 43 de la Constitución Política del Estado, el Libro de Referencia de los Productos Farmacéuticos Ecuatorianos, deberá ser amplia y permanentemente difundido por el Instituto Nacional de Higiene, con la colaboración de los medios de difusión social, entre los profesionales de la medicina y el personal que labora en Botica, Farmacia, Droguerías y, en general, en establecimientos de expendio de medicinas de uso humano.

**ARTICULO 6.-** El gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud Pública, del Ministerio de Educación y de la Secretaría de Comunicación, con la colaboración cívica de los medios de información colectiva, deberá realizar campañas de difusión de esta Ley, para lograr la concientización de los habitantes del país de las ventajas que se deberá obtener como resultado de su aplicación, especialmente las provenientes de la producción, importación, comercialización y consumo de medicamentos genéricos.

**ARTICULO 7.-** Derógase expresamente la Ley No. 152 de creación del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano expedida el 28 de Abril de 1992, promulgada en el Registro Oficial No. 927 de Mayo 4 de 1992.

**ARTICULO 8.-** El Ministerio de Salud Pública, dentro de los 30 días siguientes al de la fecha de promulgación de esta ley en el Registro Oficial, publicará en los diarios de mayor circulación del país, la lista de los países cuyos certificados puedan acogerse al procedimiento especial de homologación para productos importados, a que se refiere el Art. 2 de esta ley.

**ARTICULO 9.-** La presente Ley tiene el carácter de especial y prevalecerá sobre cualquier otra que se le oponga. Regirá a partir de la fecha de su publicación el Registro Oficial, con excepción de las disposiciones que establecen la obligatoriedad de los profesionales médicos de prescribir en sus recetas el medicamento de marca y el medicamento genérico; las

disposiciones que sancionan la omisión de tal obligación; y las normas que determinan la obligación de las boticas, farmacias, droguerías, etc. de vender medicamentos genéricos, las cuales entrarán en vigencia ciento ochenta días después de tal publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito.....