

Recomendación No. SCPM-DS-005-2013

Pedro Páez Pérez
SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO

CONSIDERANDO:

- Que, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, debiendo la prestación de los servicios de salud regirse por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética;
- Que, el artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;
- Que, el artículo 335 de la Carta Magna impone al Estado las obligaciones de regular, controlar e intervenir, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas, definir una política de precios orientada a proteger la producción nacional y establecer 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;
- Que, el artículo 336 de la Constitución de la República impone al Estado el deber de impulsar y velar por un comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, promoviendo la reducción de las distorsiones de la intermediación y la sustentabilidad, asegurando de esta manera la transparencia y eficiencia en los mercados, mediante el fomento de la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante Ley;
- Que, el artículo 361 de la Constitución de la República, dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que, el número 7 del artículo 363 de la Norma Suprema establece que el Estado será responsable, entre otros aspectos, de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población;
- Que, el número 20 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, publicada mediante Registro Oficial Suplemento No. 423 de 22 de diciembre de 2006, establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública formular políticas y desarrollar estrategias y programas para

garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos;

- Que, la letra g) del artículo 7 de la citada Ley Orgánica de Salud, consagra el derecho de toda persona, sin discriminación alguna, a recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;
- Que, el artículo 154 de la citada Ley Orgánica de Salud Pública establece que el Estado promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública;
- Que, tal como lo consagra el artículo 167 de la Ley Orgánica de Salud, la receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito; así como la obligación de quien venda de informar obligatoriamente al comprador sobre la existencia del medicamento genérico y su precio.
- Que, el artículo 1 de la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, promulgada mediante Registro Oficial No. 162 de 9 de diciembre de 2005, dispone que el Estado promoverá la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano;
- Que, de acuerdo al artículo 2 de la citada Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, debe entenderse como medicamentos genéricos aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado; y, que esos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca;
- Que, el Capítulo VI de la mencionada Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, dispone que el Consejo Nacional de Salud elaborará y publicará periódicamente el Registro Terapéutico Nacional que deberá ser actualizado permanentemente y contendrá la descripción de todos los medicamentos genéricos, tanto nacionales como importados, cuyo consumo esté autorizado en el país, con la descripción de sus propiedades, su denominación genérica y sus equivalentes de marca; registro que será difundido permanentemente por el Ministerio de Salud Pública, entre los profesionales de la medicina y el personal que labore en establecimientos farmacéuticos, debiendo realizar campañas de difusión sobre las ventajas para los consumidores, con la colaboración de los medios de comunicación;
- Que, en concordancia con los citados artículos 7, 154 y 167 de la Ley Orgánica de Salud, los artículos 14 y 15 de la ya analizada Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, ordena que en el desempeño de sus labores, en hospitales, clínicas, dispensarios, consultorios públicos y privados, los profesionales de la salud, tienen la obligación de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento de marca y el genérico respectivo; así como la obligación de los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, de ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario;

- Que, el artículo 17 de la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, expresamente prohíbe cualquier forma de propaganda negativa directa o indirecta sobre medicamentos genéricos;
- Que, tal como lo prescribe el artículo 18 de la citada Ley de Medicamentos Genéricos, el control de los medicamentos genéricos y de las obligaciones inherentes a ellos, corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, a través de los organismos seccionales correspondientes;
- Que, la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 555 de 13 de octubre de 2011, en su artículo 1, tiene por objeto, entre otros, la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible;
- Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado menciona sobre el ámbito que “Están sometidos a las disposiciones de la presente Ley todos los operadores económicos, sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional. (...)”;
- Que, el numeral 4 del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado define como una práctica desleal, los actos de denigración caracterizado como la realización, utilización o difusión de aseveraciones, indicaciones o manifestaciones sobre la actividad, el producto, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero o de sus gestores, que puedan menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes; constituyendo actos de denigración, entre otros realizar, utilizar o difundir aseveraciones, indicaciones o manifestaciones incorrectas o falsas u omitir las verdaderas, con el objeto o que tengan por efecto, real o potencial, menoscabar el crédito en el mercado del afectado; realizar, utilizar o difundir aseveraciones, indicaciones o manifestaciones que, debido al tono de desprecio o ridículo, sean susceptibles de menoscabar el crédito del afectado en el mercado;
- Que, el numeral 5 del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado define como una práctica desleal, los actos de comparación caracterizados como la comparación de la actividad, las prestaciones, los productos o el establecimiento propios o ajenos con los de un tercero, inclusive en publicidad comparativa, cuando dicha comparación se refiera a extremos que no sean análogos, relevantes ni comparables;
- Que, tal como lo prevé el artículo 79 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado el cometimiento de prácticas desleales de denigración y comparación conlleva una sanción de hasta el diez por ciento (10%) del volumen de negocios, o de hasta cuarenta mil (40.000) remuneraciones básicas unificadas, en los términos de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado;
- Que, el artículo 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establece que corresponde a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado asegurar la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentar la competencia; la prevención,

investigación, conocimiento, corrección, sanción y eliminación de las conductas desleales contrarias al régimen previsto en esta Ley, teniendo la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, entre otras, la facultad para expedir normas con el carácter de generalmente obligatorias en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales y las regulaciones expedidas por la Junta de Regulación;

- Que, el artículo 38, numerales 11 y 26 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, disponen que “La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, ejercerá las siguientes atribuciones: (...) 11. Emitir recomendaciones de carácter general o sectorial respecto a las modalidades de la competencia en los mercados. (...) 26. Apoyar y asesorar a las autoridades de la administración pública en todos los niveles de gobierno, para que en el cumplimiento de sus atribuciones, promuevan y defiendan la competencia de los operadores económicos en los diferentes mercados”; sin perjuicio de las demás facultades que la Ley otorga a esta Superintendencia para el ejercicio de su competencia;
- Que, la Disposición General Cuarta de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, prescribe: “Regulación Sectorial.- En el ámbito de su competencia, las entidades públicas a cargo de la regulación observarán y aplicarán los preceptos y principios establecidos en la presente Ley y coadyuvarán en el fomento, promoción y preservación de las condiciones de competencia en los mercados correspondientes.”;
- Que, conforme se encuentra plasmado en los considerandos precedentes, la producción, comercialización y consumo de medicamentos genéricos no solo se encuentran permitidos en el Ecuador, sino que su difusión y promoción preferente ha sido elevada a un rango Constitucional, y se encuentra plasmada en la Ley Orgánica de Salud, y en la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano;
- Que, para que un medicamento genérico pueda ser comercializado en el país, requiere haber sido previamente autorizado por las autoridades nacionales sanitarias, para lo cual dichas autoridades deben haber verificado su calidad, seguridad e idoneidad para el uso humano, y para el fin terapéutico específico, por lo que no corresponde a los operadores económicos realizar un cuestionamiento que pueda tener una connotación negativa directa o indirecta sobre dichos medicamentos, y que puedan constituir una práctica desleal por denigración o comparación;
- Que, la consecución de un mercado transparente y justo, depende en gran medida de la eliminación de prácticas desleales de denigración o comparación, que distorsionen la información a la que pueden acceder los consumidores y usuarios;

En ejercicio de las facultades que le confiere la Ley,

RECOMIENDA.-

Primero.- A fin de prevenir eventuales prácticas desleales contempladas en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, se recomienda a todos los operadores económicos que produzcan o comercializan medicamentos de marca, abstenerse de realizar, por cualquier medio, aseveraciones, indicaciones o manifestaciones sobre los medicamentos genéricos, que sean incorrectas o falsas u omitir las verdaderas, con el objeto o que tengan por efecto, real o potencial,

menoscabar el crédito en el mercado; realizar, utilizar o difundir aseveraciones, indicaciones o manifestaciones que, debido al tono de desprecio o ridículo, sean susceptibles de menoscabar el crédito del afectado en el mercado; y, en general cualquier forma de propaganda negativa directa o indirecta sobre medicamentos genéricos.

De igual forma, se recomienda a todos los operadores económicos que produzcan o comercialicen medicamentos de marca, abstenerse de realizar comparación de las prestaciones o los productos con los de los medicamentos genéricos, inclusive en publicidad comparativa, cuando dicha comparación se refiera a extremos que no sean análogos, relevantes ni comparables.

Esta recomendación pretende evitar la denigración o comparación con un producto genérico específico, o con los productos genéricos sin que se haga la individualización con un producto genérico en particular.

Segundo.- Solicitar comedidamente al Ministerio de Salud Pública que, a través de la Dirección General de Salud Pública y sus organismos seccionales correspondientes, se adopte las acciones tendientes a detectar aseveraciones, indicaciones o manifestaciones denigratorias que se realicen a través de medios publicitarios, comerciales, o por cualquier medio, en contra los medicamentos genéricos; así como la publicidad comparativa con dichos medicamentos, a fin de que se presente ante la Superintendencia de Control del Poder de Mercado la solicitud para el inicio de los procedimientos que correspondan, tendientes a corregir las referidas prácticas desleales de confusión y engaño, sin perjuicio de los procedimientos propios que le corresponda adoptar al Ministerio de Salud Pública.

Tercera.- La Superintendencia invita a los medios de comunicación, a las asociaciones de consumidores, a las universidades y a las instituciones públicas y privadas de educación, a las autoridades públicas, a los movimientos populares de base y a la ciudadanía en general, para que se acerquen a esta Superintendencia en caso de inquietudes que pudieran tener en referencia a la presente Recomendación.

Dada en la ciudad de Quito de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, el 21 de agosto de 2013.



Pedro Páez Pérez

SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO