

Recomendación No. SCPM-DS-012-2013

Pedro Páez Pérez
SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO

CONSIDERANDO:

- 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 recibir 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;*
- Que, el artículo 336 de la Constitución de la República establece el deber del Estado 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 32 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe 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 361 de la Constitución de la República, dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema de salud 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, conforme lo establece el artículo 426 de la Constitución del Ecuador, no podrá alegarse falta de Ley o desconocimiento de las normas para justificar la vulneración de los derechos y garantías establecidos en la Constitución, para desechar la acción interpuesta en su defensa, ni para negar el reconocimiento de tales derechos;*
- Que, el número 20 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 423 de 22 de diciembre de 2006, establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, en calidad de Autoridad Sanitaria, el 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 143 de la referida Ley Orgánica de Salud, establece que la publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional;*
- Que, el artículo 154 de la 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, de acuerdo a lo señalado en 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 259 de la Ley Orgánica de Salud define a un medicamento genérico como aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca;*

- Que, el artículo 21 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial 457 de 30 de octubre de 2008, establece que en las instituciones públicas del sistema nacional de salud pública, la prescripción de medicamentos se hará obligatoriamente de acuerdo a los protocolos y esquemas de tratamiento legalmente establecidos y utilizando el nombre genérico o la denominación común internacional del principio activo;*
- Que, el artículo 1 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 09 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 Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio 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, estos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca;*
- Que, el Capítulo VI de la mencionada Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio 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, el artículo 21 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, los artículos 14 y 15 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio 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, la Reforma al Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, publicado en el Registro Oficial Suplemento 335 de 07 de diciembre de 2010, en su artículo 5 establece que para la obtención del registro sanitario se debe presentar, entre otros los siguientes requisitos: a) El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre comercial si lo tuviere; c) El nombre genérico del o de los principios activos de la fórmula que figura en la lista vigente de Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para sustancias farmacéuticas, publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En caso de que no constare en dicho listado, se debe indicar el nombre propuesto por la OMS de acuerdo con los procedimientos vigentes, incluyendo el nombre general aceptado por el organismo autorizado para oficializar tales nombres en el país de origen: British Approved Name (BAN) United States Adopted Name (USAN), Japanese Accepte Name (JAN) Denominazione Comune Italiana (DCIT), Denomination Comune Francaise (DCF), según correspondiera, traducidos al español de acuerdo con las recomendaciones del DCI para la estandarización de la versión española; y, d) El nombre químico según el Chemical Abstracts Service (CAS) y el número de registro en el CAS, según consta en el anexo 3 de la DCI debidamente cruzado con el nombre genérico;*
- Que, el artículo 6 de la Reforma al Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, señala que únicamente se aceptará que el mismo interesado solicite registro sanitario de dos medicamentos con la misma fórmula de composición, forma farmacéutica y presentación siempre y cuando el uno sea genérico y el otro de marca;*
- Que, el artículo 9 de la Reforma al Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, al referirse a medicamentos nuevos señala que estos son considerados como tales en los siguientes casos: i. Cuando el producto ha sido investigado y elaborado por la casa matriz de un laboratorio; ii. Cuando el producto ha sido investigado por una subsidiaria establecida en un país diferente a la casa matriz; iii. Cuando se trate de un producto con más de cinco años comprobados de comercialización en el exterior, con referencia técnico-científica completa, la cual esté publicada en bibliografía internacional acreditada pero sea medicamento nuevo en el país; iv. Cuando se trate de un producto desarrollado por una firma extranjera, no comercializado por ellos sino por concesión de derechos o licencia de fabricación a otro laboratorio; v. Productos fabricados en el Ecuador y desarrollados por una firma extranjera, comercializados por ella y con licencia de fabricación al laboratorio nacional; vi. Producto desarrollado por una multinacional y presentado al trámite por su subsidiaria establecida en Ecuador; y, vii. Cuando se trate de medicamentos nuevos introducidos por otros laboratorios diferentes al laboratorio que desarrolló el innovador;*

- Que, el artículo 52 de la Reforma al Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General señala las definiciones que se aplicarán para efectos del mismo. Es así que se define a: i. Medicamentos Genéricos como aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente, debiendo estos mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca; y, ii. Medicamento nuevo.- Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas indicaciones, nuevas vías de administración y/o posología o cambios de concentración fuera de los rangos usuales del o los principios activos;*
- 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 del abuso de operadores económicos con poder de mercado, de acuerdos colusorios y prácticas restrictivas, el control y regulación de los operaciones de concentraciones económica y 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 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;*
- 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, de acuerdo a los estudios realizados por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, existe asimetría de información entre los productores de medicamentos, los profesionales de las salud y los usuarios o consumidores, asimetría que podría afectar al interés general, al crear desconocimiento de la características, así como la verdadera naturaleza de los productos a ser adquiridos;*



- Que, las lagunas normativas pueden brindar ventajas a aquellos operadores económicos que tienen una larga trayectoria en el mercado y que, con base a su conocimiento del mercado aprovechan para su mayor beneficio la inexistencia de conceptos claros y definidos;*
- Que, la determinación de conceptos claros y precisos con respecto a los tipos de medicamentos y las características particulares de cada uno de los grupos existentes permitirá a los usuarios y consumidores el decidir el producto a adquirirse de una manera informada, conociendo la verdadera naturaleza del producto ofertado;*
- Que, a pesar de la existencia de normas de tercer nivel, al momento esta normativa no logra desarrollar de manera adecuada los conceptos de medicamentos, es así que la misma podría crear un mayor grado de confusión, naciendo de allí la necesidad de armonizar los conceptos, con respecto a los medicamentos en el ordenamiento jurídico;*
- Que, la falta de definición de los medicamentos de marca en la legislación ecuatoriana podría generar confusión a los usuarios y consumidores al momento de adquirir un medicamento, así como determinar la verdadera naturaleza del producto al momento de realizar la emisión del correspondiente registro sanitario;*
- Que, la consecución de un mercado transparente y justo, depende en gran medida de la información a la que tiene acceso el consumidor al momento de elegir los productos que pretende adquirir y que los conceptos de los productos y su verdadera naturaleza sea clara, específica, unificada y que responda a la verdadera naturaleza de los productos, evitando así que se distorsione la información para que el consumidor o usuario tome una decisión informada;*
- Que, el Ministerio de Salud Pública, en el marco de su rectoría técnica específica, se encuentra trabajando en las acciones necesarias para fomentar la existencia de un mercado transparente y consumidores informados, dentro del sector al cual regula;*
- Que, el artículo 38 numeral 11 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dispone 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”;*
- Que, el artículo 38 numeral 13 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dispone que “La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, ejercerá las siguientes atribuciones: (...) 13. Requerir a las instituciones públicas que considere necesario, la implementación de acciones adecuadas para garantizar la plena y efectiva aplicación de la Ley”;*

Que, el artículo 38 numeral 25 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dispone que “La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, ejercerá las siguientes atribuciones: (...) 25. Presentar propuestas técnicamente justificadas a los órganos competentes, para la regulación y el establecimiento de actos normativos aplicables a los distintos sectores económicos”;

Que, el artículo 38 numeral 26 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dispone que “La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, ejercerá las siguientes atribuciones: (...) 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”;

En ejercicio de las facultades que le confiere la Ley,

RECOMIENDA.-

Primero.- *Se recomienda a la Asamblea Nacional y al Ministerio de Salud Pública, que continúen trabajando en función de la unificación de la normativa de su competencia, la que tendrá como fin definiciones claras, precisas y que reflejen la verdadera naturaleza de los medicamentos que se comercializan en el país.*

Para tal efecto, se debería redefinir la conceptualización de medicamentos genéricos, considerando los criterios internacionales, diferenciándolos taxativamente de otras categorías de medicamentos que se puedan establecer (tales como de marca, innovadores u otros).

Esta categorización de los medicamentos comercializados en el Ecuador evitará la ambigüedad, el error, confusión o engaño a los consumidores de este tipo de productos, asegurando así una transparencia adecuada en un mercado tan sensible.

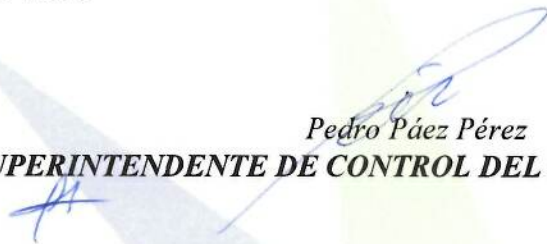
Segundo.- *Se recomienda al Ministerio de Salud, que una vez implementadas las reformas normativas referidas para lograr la unificación necesaria, se realicen todas las acciones conducentes para el efectivo cumplimiento de la normativa aplicable, así como el control posterior del cumplimiento de las disposiciones existentes. Se solicita que el Ministerio de Salud remita los respectivos reportes a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado sobre el incumplimiento de esta recomendación.*

Tercera.- *Se recomienda coordinar acciones entre la Asamblea Nacional, el Ministerio de Salud Pública y la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a fin aclarar los aspectos técnicos sobre la eficiencia y la transparencia de los mercados para lograr las reformas normativas necesarias y generar mercados transparentes e inequívocos y consumidores seguros e informados.*



***Cuarta.-** Se 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, 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 1 de noviembre de 2013.



Pedro Páez Pérez

SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO