

Recomendación No. SCPM-DS-002-2014

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 33 de la Constitución de la República determina que: “el Estado impulsará y velará por el 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 52 de la Constitución de la República del Ecuador prevé 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 preceptúa que: “el Estado regulará, controlará e intervendrá, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; y sancionará la explotación, usura, acaparamientos, simulación, intermediación especulativa de los bienes y servicios, así como toda forma de perjuicio a los derechos económicos y a los bienes públicos y colectivos. 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”;*
- 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 numeral 7 del artículo 33 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 numeral 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 ibídem, prevé 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, el artículo 167 de la precitada norma, determina que: “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 conformidad con el 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 este 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, al amparo de lo previsto en los artículos 7, 154 y 167 de la Ley Orgánica de Salud, los artículos 14 y 15 de la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, disponen 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, el artículo 18 de la Ley de Medicamentos Genéricos, establece que 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, el artículo innumerado, siguiente al artículo 31, del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 2883 publicado en el Registro Oficial No. 889 de 8 de febrero de 2013, dispone: "Cuando se trate de un medicamento genérico, es obligatorio que en su etiqueta externa figure en caracteres legibles e indelebles las palabras "MEDICAMENTO GENERICO", con letras mayúsculas, en color rojo, código Pantone Red 032 y con un tamaño superior en un 20%, en relación al nombre del producto."*
- Que, la Disposición Transitoria Sexta del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General determina "Para la ejecución del Art. 3 del presente Acuerdo Ministerial, se concede un plazo de trescientos sesenta (360) días, contados a partir de la suscripción del mismo.";*
- Que, el artículo 1 de 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, determina que su objeto entre otros, es 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 fin sistema económico social, solidario y sostenible;*

- Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado prescribe 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, el artículo 79 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establece que: “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 determina 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, los numerales 11 y 26 del artículo 38 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 facultados 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, de conformidad con la normativa legal precitada, 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, conforme lo dispuesto en Acuerdo Ministerial No. 2883 que reformó el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, a partir del 24 de enero de 2014 es obligatorio para su comercialización que las medicinas que se expendan en el Ecuador consten las palabras "medicamento genérico" en sus etiquetas.*
- 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 sus facultades y atribuciones contempladas en la Ley; suscribe la siguiente:

RECOMENDACIÓN:

Primera.- Al Ministerio de Salud Pública intensificar las campañas publicitarias informativas sobre los beneficios del uso de medicamentos genéricos, con el fin de prevenir y contrarrestar el eventual cometimiento de prácticas desleales por parte de los productores y comercializadores de medicamentos de marca.

Segunda.- A la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA- apoyarse en la Superintendencia de Control del Poder de Mercado a fin de desarrollar una campaña conjunta de control que permita la detección de patrones de prácticas que puedan generar una afectación al mercado por omisión de información relevante.

Tercera.- A la ciudadanía en general realizar denuncias ante la Superintendencia de Control del Poder de Mercado por presuntas prácticas desleales de engaño por omisión de información relevante, en los términos que establece la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.

Cuarta.- La Superintendencia invita a las autoridades públicas, a los movimientos populares de base, a las instituciones públicas y privadas de educación, a los medios de comunicación, a las universidades, a las asociaciones de consumidores y a la ciudadanía en general, para que comuniquen o concurran 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 17 de febrero de 2014.



Pedro Páez Pérez



SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO

