**REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN,
IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO
(Decreto No. 392)**

Gustavo Noboa Bejarano
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que el artículo 42 de la Constitución Política de la República garantiza el derecho a la salud;

Que en el Registro Oficial No. 59, del 17 de abril del 2000, se publicó la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano;

Que es necesario expedir normas reglamentarias que permitan la aplicación de la referida ley, en armonía con el ordenamiento jurídico vigente; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República,

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO.

Capítulo I
GLOSARIO

Art. 1.- (Reformado por los Arts. 1 y 2 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Para efectos de aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano y de este reglamento, las palabras contenidas en tales textos jurídicos, serán entendidas de conformidad con la siguiente definición.

Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, CNMB.- (Sustituido por el Art. 1 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Es la lista de medicamentos esenciales, designados con sus nombres genéricos (DCI) o a falta de estos con los nombres USAN, BAN u otra denominación reconocida internacionalmente, que la elaborará el Consejo Nacional de Salud, CONASA, a través de la Comisión Nacional de Farmacología.

Distribuidor: Es la persona natural o jurídica que recibe los productos del fabricante o importador para comercializarlos directamente a farmacias, clínicas, hospitales, botiquines populares u otras instituciones que adquieran productos al por mayor.

Establecimiento de Expendio: Se entenderá como tal a todo aquel que recibe los productos del fabricante, importador o distribuidor, para ofrecerlos directamente al público.

Fabricante: Se tendrá por tal al productor nacional o extranjero que elabore los productos en territorio ecuatoriano para comercializarlos a través de distribuidores o para vender directamente a farmacias, clínicas, hospitales, botiquines populares u otras instituciones que adquieran productos al por mayor.

Importador: Es la persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que importa los productos para su comercialización en el Ecuador.

Margen de comercialización: Está compuesto por el gasto de operación más la utilidad correspondiente.

Margen de utilidad: Corresponde a la ganancia que obtendrá el fabricante o importador, luego de descontar del precio de venta al distribuidor o establecimiento de expendio, los costos de producción o importación y gastos de operación, de conformidad con lo establecido en el Art. 4 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, y de las resoluciones del Consejo.

Medicamento nuevo: Aquel medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado (en un país determinado), con fines médicos, incluyendo nuevas sales o ésteres de una sustancia activa, nuevas combinaciones fijas de sustancias o nuevas presentaciones que ya están en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso, modo de administración o formulación hayan sido cambiadas.

Medicamentos Exclusivos.- (Añadido por el Art. 2 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Los que no tienen competidores en el marco nacional según las características de su principal actividad farmacológica, forma farmacéutica y concentración por unidad posológica, al momento que se los requiere.

Medicamentos Huérfanos.- (Añadido por el Art. 2 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Son aquellos que constando en el CNMB son fabricados por biotecnología o por complejos procesos de tecnología farmacéutica, son vendidos a precios elevados, generalmente tienen un solo fabricante a nivel mundial, no se expenden en calidad de genéricos, y su abastecimiento es difícil.

Calidad.- (Añadido por el Art. 2 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- De un medicamento es el conjunto de atributos y propiedades que determinan: su identidad, pureza, potencia, propiedades físicas, químicas, biológicas y de proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto fisiofarmacológico que se espera. Estos parámetros deben asegurar tres características fundamentales del medicamento: eficacia, seguridad, estabilidad.

Emergencia Médica.- (Añadido por el Art. 2 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Se considera como tal todos los casos de afectación violenta de la salud de una persona o grupo de personas que demanda la aplicación inmediata de cuidados médicos para su recuperación.

Emergencia Sanitaria.- (Añadido por el Art. 2 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Son los desequilibrios en la salud de una comunidad determinados por problemas de higiene, salubridad, contaminación ambiental, desastres naturales o sociales, eliminación o falta de cuidados básicos.

Capítulo II

DEL CONTROL DE PRECIOS

Art. 2.- El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, fijará los precios de los medicamentos nuevos y revisará los precios de los medicamentos ya existentes, para su comercialización en el territorio nacional.

Art. 3.- Corresponde al Ministro de Salud Pública, designar al Secretario Técnico del Consejo y organizar esta Secretaría.

Art. 4.- Los miembros con voz del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, participarán en las sesiones del Comité. Para tal efecto, por disposición del Presidente, les convocará el Secretario Técnico del Consejo.

Art. 5.- Las sesiones del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, se instalarán con la presencia de al menos dos miembros permanentes del mismo, que tengan voz y voto.

En caso de ausencia a la sesión, el Presidente podrá delegar su dirección a uno de los miembros con voz y voto, a su libre elección. Esta disposición regirá igualmente, para los casos en que el Presidente se deba ausentar de la sesión, una vez instalada.

Art. 6.- El Consejo adoptará sus resoluciones, por mayoría de votos. Todo voto será a favor o en contra de la moción y en ninguno de los casos se permitirá la abstención o el voto en blanco.

Al final de cada sesión, el Consejo aprobará un acta resumida de las resoluciones tomadas, las mismas que aceptarán o negarán las solicitudes de fijación o revisión de precios y entrarán en vigencia en forma inmediata.

El acta que contenga la transcripción de la sesión del Consejo se aprobará, obligatoriamente, en la sesión inmediata posterior.

Art. 7.- Una vez aprobada el acta resumida de las resoluciones del Consejo, éstas se notificarán inmediatamente a los solicitantes, para los efectos correspondientes.

Art. 8.- Son atribuciones del Consejo:

a) Aprobar o modificar el orden del día que conste en la respectiva convocatoria a la sesión;

b) Resolver aspectos relacionados con las políticas de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano, de acuerdo al artículo 4 de la ley;

c) Resolver sobre las solicitudes de fijación y revisión de precios, en el plazo previsto en la ley, en base de los informes que para el efecto le presente el Secretario Técnico del Consejo; y,

d) Resolver los recursos de reposición que se presenten contra las resoluciones de fijación, revisión y negación de precios, el mismo que será tramitado conforme lo dispone el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Art. 9.- Son funciones del Secretario Técnico del Consejo:

- a) Receptar las solicitudes de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano dirigidas al Consejo;
- b) Suscribir los informes sobre las solicitudes de fijación y revisión de precios que se le presenten, para conocimiento y resolución del Consejo, en el plazo que establece el artículo 4 de la ley;
- c) Verificar, si el Consejo así lo considera, que la información económica y financiera de las empresas farmacéuticas se ajuste a la realidad;
- d) Suscribir, junto con todos los miembros con voz del Consejo, las actas resumidas de resoluciones, al final de cada sesión;
- e) Suscribir, junto con el Presidente, las actas que contengan la transcripción de las sesiones del Consejo, una vez aprobadas por este Cuerpo Colegiado;
- f) Convocar, por disposición del Presidente, a las sesiones del Consejo. La convocatoria, contendrá el orden del día y se adjuntará, copia de las solicitudes de fijación y revisión de precios que se vayan a conocer y los informes respectivos; y,
- g) Cumplir, en forma obligatoria, las demás funciones que le asigne el Consejo y el Presidente.

Art. 10.- Las solicitudes de fijación y revisión de precios que presenten las personas naturales o jurídicas a cuyo nombre se hayan otorgado los registros sanitarios de los respectivos productos, deberán ser legítimas y no afectar los intereses públicos. Éstas deberán contener:

- a) Copia certificada del permiso de funcionamiento actualizado de la empresa;
- b) Copia certificada del registro sanitario vigente del respectivo producto;
- c) Copia certificada de los estados financieros declarados a la Superintendencia de Compañías, de ser el caso, y al Ministerio de Finanzas, del último ejercicio fiscal, con sus anexos; y,

Nota:

Por la estructura ministerial establecida en el Art. 16 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, el Ministerio de Finanzas y Crédito Público es actualmente el Ministerio de Economía y Finanzas.

d) El informe auditado de los estados financieros, por división farmacéutica, y del reporte de costos de cada producto, elaborado por una firma autorizada por la Superintendencia de Compañías, en el que se certifique que con el precio propuesto el margen de utilidad por producto, no supera el 20% establecido en el artículo 4 de la ley. El Consejo no aceptará los informes elaborados por una empresa auditora que en anterior oportunidad haya presentado información falsa, de lo que se dará aviso a la Superintendencia de Compañías para los efectos correspondientes.

Art. 11.- Las empresas auditoras deberán entregar como anexo a su informe, en disco magnético, lo siguiente:

- a) Metodología y procedimientos aplicados en su estudio, para la fijación y revisión de precios;
- b) Cálculo de precios a nivel del distribuidor, farmacia y consumidor final;
- c) Resumen de costos de producción y comercial de medicamentos de fabricación nacional, desglosado en su componente nacional e importado;
- d) Hoja de costos por producto de fabricación nacional;
- e) Liquidación de costos de importación de materias primas (principios activos y excipientes); y,
- f) Resumen de costos de importación y comercial de productos terminados.

Art. 12.- En el informe, las empresas auditoras tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) La fijación y revisión de precios se hará en forma individual, por producto y por presentación;
- b) La determinación de precios se realizará sobre la base de lotes comerciales (en función de ventas) a excepción de productos de uso restringido;
- c) Cuando se trate de empresas que no hayan realizado actividad económica en la rama farmacéutica, se estimará sus volúmenes de producción y ventas, así como los estados financieros, proyectados a un año; y,
- d) Todos los procedimientos se sujetarán estrictamente a los principios y normas contables y de auditoría generalmente aceptados.

Art. 13.- El Ministerio de Salud Pública, en uso de las facultades que le concede el artículo 163 del Código de la Salud, podrá verificar en la fuente, en cualquier momento, la información presentada por las empresas farmacéuticas para la fijación y revisión de precios y adoptará las resoluciones que estimare pertinentes.

Art. 14.- El Ministerio de Salud Pública o el Consejo, notificará a las autoridades competentes, el incumplimiento de las disposiciones de este reglamento, por parte de las empresas farmacéuticas o auditoras, para que inicien las acciones que correspondan.

Capítulo III

DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Art. 15.- La adquisición de medicamentos genéricos estará sujeta a lo que dispone el Capítulo III de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano y este reglamento.

Para la adquisición de medicamentos, en los casos de excepción establecidos en el artículo 6 de la ley, y para la adquisición de insumos médicos y material quirúrgico, el Presidente de la República expedirá el respectivo reglamento, de acuerdo a lo prescrito en el artículo 2 de la Ley de Contratación Pública.

Art. 16.- (Inciso segundo añadido por el Art. 3 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Al Consejo Nacional de Salud, CONASA, le corresponde convocar a concurso para seleccionar a los proveedores que suministrarán medicamentos genéricos a las instituciones del sector público. Para tal efecto, el CONASA cuenta con el apoyo de su Comisión Nacional de Farmacología.

Para facilitar el abastecimiento nacional de medicamentos genéricos y de crearlo necesario, el CONASA, a través de las embajadas del Ecuador, convocará a concurso para seleccionar proveedores internacionales.

El CONASA determinará las bases y el procedimiento para la selección de los proveedores, considerando la solvencia jurídica, técnica y económica de las empresas. Las bases contendrán, obligatoriamente, los criterios de selección de los proveedores.

Art. 17.- El CONASA, además de seleccionar a los proveedores, calificará a los organismos o agencias internacionales que, en casos de emergencia médica, sanitaria o social, puedan proveer de medicamentos genéricos a las instituciones del sector público, en forma directa y sin limitación alguna, bajo la responsabilidad del Ministro de Salud Pública.

Art. 18.- (Inciso segundo añadido por el Art. 4 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001; añadido por la disposición transitoria del D.E. 1899, R.O. 391, 3-VIII-2004).- Para la adquisición de medicamentos genéricos, corresponde a las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, convocar a concurso a los proveedores seleccionados por el CONASA y adjudicar los contratos a aquellas empresas que ofrezcan las mejores condiciones de calidad y precio, y ejecutar los mismos dentro de un sistema descentralizado y desconcentrado.

En el caso de no existir ofertas para un determinado ítem o cuando el concurso sea declarado desierto, se convocará a un nuevo concurso inmediatamente y si en esta segunda oportunidad uno o más ítems no se pueden adquirir, se considerará una razón de fuerza mayor de acuerdo con el literal c) del artículo 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, y se procederá a la compra de medicamentos de marca.

Las adquisiciones se realizarán de acuerdo al consumo real, capacidad de almacenamiento y disponibilidad de pago de las entidades.

Los procedimientos precontractuales y contractuales serán normados mediante instructivos, por cada entidad del sector público.

Exceptuase de lo previsto en este artículo, la adquisición de medicamentos parte de las Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública, las que contratarán el suministro de medicamentos con aquellos proveedores que resulten ganadores del concurso público de precios conducido por el Ministerio de Salud Pública, mediante el mecanismo de adquisición descentralizada y desconcentrada, que hace referencia este Reglamento.

Art.- (Añadido por el Art. 5 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Para la adquisición de medicamentos exclusivos y huérfanos no se requerirá concurso público de ofertas, las entidades del sector público podrán comprarlos en forma directa, sean genéricos o de marca.

En el caso de medicamentos genéricos, el carácter de exclusividad se acepta a pesar de que haya uno o más medicamentos de marca con el mismo principio activo, la misma concentración por unidad posológica (o presentación) e igual forma farmacéutica.

La Unidad de Gestión de Medicamentos, UGM, del Ministerio de Salud Pública, a petición de las entidades y organismos del sector público, certificará las calidades de exclusivo o huérfano de un medicamento.

Art. 19.- (Sustituido por el Art. 6 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- En caso de emergencia médica debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública, a pedido y en coordinación de las máximas autoridades de las entidades del sector que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, previo cumplimiento del procedimiento establecido en el Art. 71 del Código de la Salud, podrán tales entidades solicitar la provisión de medicamentos genéricos y de marca, directamente y en las cantidades que se justificare, a los fabricantes nacionales.

Para el efecto se realizará un riguroso proceso de selección y adjudicación dispuesto por la máxima autoridad. A falta de ellos, podrán solicitar su provisión a los organismos o agencias internacionales calificadas por el CONASA.

Art.- (Añadido por el Art. 7 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Los medicamentos que no constan en el CNMB vigente y fueren necesarios, sólo podrán ser adquiridos por los hospitales provinciales y regionales, en pequeñas cantidades y siempre que reúnan uno o más de los siguientes requisitos:

- a) Presentar alternativas fármaco químicas diferentes o superiores a las que constan en el CNMB;
- b) Corresponder a formas farmacéuticas que superen los caracteres farmacocinéticos de las ya existentes en el cuadro, o bien, favorezcan la adherencia de los pacientes; y,
- c) Ser parte de la prescripción especializada de uso restringido y tener indicaciones precisas.

Las cantidades que se adquieran de estos medicamentos no deben superar en unidades posológicas el 20% del consumo anual del medicamento con actividad farmacológica parecida, y la autorización de compra será responsabilidad del director médico de la unidad de salud, de acuerdo al procedimiento establecido en los instructivos que debe expedir cada entidad del sector público.

Art.- (Añadido por el Art. 7 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Después del primer año de compra y dispensación del medicamento (s) fuera del CNMB, el director de la unidad de salud correspondiente, solicitará al CONASA su inclusión y de no ser aceptada la solicitud, ninguna unidad podrá adquirir ese medicamento.

Capítulo IV

DEL REGISTRO SANITARIO Y HOMOLOGACIÓN

Art. 20.- En la fórmula establecida en el literal c) del artículo 8 de la ley, se señalará el p.a y excipientes relacionados a 100 g. o 100 ml. o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI) o en unidades internacionales o convencionales de actividad cuando no existan las anteriores.

Art. 21.- El Director General de Salud presentará para autorización del Ministro de Salud Pública, la lista de países que podrán acogerse al procedimiento de homologación del registro sanitario.

Art. 22.- El Ministro de Salud Pública, mediante instructivo, establecerá los requisitos y el procedimiento que se debe cumplir para que las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios públicos y privados, sean acreditados y autorizados para la realización de los exámenes de calidad, cantidad y período de utilización, como paso previo a la obtención del registro sanitario de medicamentos de uso humano e insumos.

Capítulo V

DEL CONTROL DE CALIDAD

Art. 23.- Se considera que un producto no reúne los requisitos de calidad, cantidad, eficacia terapéutica y principio activo, cuando los exámenes técnicos que se hagan del mismo, revelen que no corresponden a los declarados y aprobados en el respectivo registro sanitario.

Art. 24.- El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Salud, será el responsable de elaborar y ejecutar un programa de control de calidad, que constará de lo siguiente:

a) Establecimiento de prioridades por enfermedad prevalente;

b) Establecimiento de un sistema para muestreo de medicamentos;

c) Los análisis de calidad post-registro, que realizará el Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez, serán los mismos que se requieren para la obtención del registro sanitario.

Art. 25.- El Ministro de Salud Pública, mediante instructivo, establecerá los requisitos y el procedimiento que se debe cumplir para que las universidades y escuelas politécnicas, públicas y privadas, sean acreditadas y autorizadas para la realización de los exámenes de control de calidad post-registro de medicamentos de uso humano e insumos.

Art.- (Añadido por el Art. 8 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- Independientemente de los controles de calidad postcomercialización que realice el Ministerio de Salud Pública, se aceptarán los controles que en etapa de comercialización y sobre productos terminados, realizados en el país de origen, presenten el respectivo proveedor de medicamentos genéricos.

Capítulo VI

DE LA PROMOCIÓN

Art. 26.- (Añadido por el Art. 9 del D.E. 1134-A, R.O. 266, 14-II-2001).- El Consejo Nacional de Salud, a través de la Comisión de Farmacología, elaborará y publicará periódicamente el Registro Terapéutico Nacional, instrumento académico de información farmacoclínica que contendrá la descripción de todos los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, haciendo referencia a las propiedades cinéticas, dinámicas, farmacopatológicas, posología, contraindicaciones, internación medicamentosas, tratamiento de intoxicación y nombres comerciales que se vendan en el Ecuador.

Art. 27.- El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General y direcciones provinciales de salud, difundirá permanentemente el registro terapéutico nacional.

Art. 28.- Las direcciones provinciales de salud serán las encargadas de implementar un programa de control, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 14 de la ley.

Art. 29.- Las farmacias públicas y privadas, son los establecimientos autorizados para la comercialización y venta de medicamentos genéricos o de marca prescritos.

Art. 30.- El Ministerio de Salud Pública autorizará, de conformidad con el acuerdo que debe expedir el Ministro, el funcionamiento de botiquines populares, públicos, privados o comunitarios, que expendan exclusivamente medicamentos genéricos.

Capítulo VII

DE LAS SANCIONES

Art. 31.- Corresponde al Director General de Salud y a los directores provinciales de salud, la potestad resolutoria y sancionadora contemplada en la ley, en vía administrativa, esto es, en todo lo relativo a permisos de funcionamiento, suspensión, clausura e imposición de multas, y, al Ministro de Salud, en virtud de la interposición del recurso de apelación.

Art. 32.- El procedimiento para imponer las sanciones antes señaladas será el establecido en el Capítulo II, Título I del Libro III del Código de la Salud.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Por esta única vez, en el lapso de sesenta días, todas las empresas farmacéuticas presentarán una solicitud de revisión de precios al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, considerando el tipo de cambio vigente de S/. 25.000, por un dólar norteamericano, para lo cual se seguirán los procedimientos contenidos en el presente reglamento, lo que permitirá partir de una base cero para futuras fijaciones y revisiones de precios.

Este reglamento entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial y sus normas prevalecerán sobre las normas de igual o menor jerarquía que se le opongan.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 17 de mayo del 2000.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO

- 1.- Decreto Ejecutivo 392 (Registro Oficial 84, 24-V-2000)
- 2.- Decreto Ejecutivo 1134-A (Registro Oficial 266, 14-II-2001)
- 3.- Decreto Ejecutivo 1899 (Registro Oficial 391, 3-VIII-2004).