



COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD
ACTA RESUMEN SESIÓN NÚMERO DOSCIENTOS CUARENTA Y DOS

Sesión No. 242 Continuación
Fecha de sesión: Miércoles 5 de Septiembre del 2018
Hora: 11H00

Siendo las once horas del día miércoles 5 de septiembre del 2018, el Presidente de la Comisión Dr. William Garzón Ricaurte, dispone que por Secretaría se constate el quórum reglamentario para instalar la continuación de sesión No. 242.

Se encuentran presentes al momento de la instalación los siguientes Asambleístas: Ana Mercedes Galarza Añazco, William Antonio Garzón Ricaurte, Patricia Ivonne Henríquez Jaime, Manuel Alfredo Ochoa Morante, Blanca Poly Ugarte Guzmán y Carlos Alfredo Vera Rodríguez.

Por Secretaría se confirma que existe el quórum reglamentario al estar presentes seis asambleístas miembros de la Comisión, en consecuencia se da inicio a la sesión con la lectura de la convocatoria y orden del día.

CONVOCATORIA:

Por disposición del señor Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud Dr. William Garzón Ricaurte y, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 27 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa y el artículo 8 del Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales de la Asamblea Nacional, convoco a usted a la Continuación de la **SESIÓN DE LA COMISIÓN No. 242**, que se llevará a cabo el **miércoles 5 de Septiembre del 2018**, a las 11h00, en la Sala de Sesiones de la Comisión, ubicada en el sexto piso, ala oriental del Edificio de la Asamblea Nacional, con el objeto de tratar el siguiente orden del día:

1.- Lectura, discusión y votación del articulado del articulado texto unificado del Proyecto de Código Orgánico de Salud, para informe de Segundo Debate.

El Presidente pone a consideración el orden del día, el mismo que se aprueba por unanimidad. Da la bienvenida al Ing. Wilson Merino de la Red Acuerdo Contra el Cáncer. Se incorporan a la sesión los asambleístas María José Carrión, Gabriela Rivadeneira Burbano y Jorge Yunda Machado.

El Presidente solicita al Pleno instalarse en Comisión General para recibir a los señores: Paola Cobo, Cedric Pruche y Paola Vallejo representantes de SIPCA, empresa Suiza que trabaja a nivel mundial proveyendo soluciones tecnológicas y seguras a través de sus servicios de identificación, trazabilidad y autenticación de Medicamentos. En este sentido SIPCA está desarrollando en el Ecuador algunos proyectos como SIMAR y SIGVEF que tienen como objetivo el control y la eliminación del comercio ilícito de los productos como el tabaco, en coordinación con el SRI y Aduanas.

Interviene el Econ. Cedric Pruche, Francés, profesional con más de diez años de experiencia en Seguridad Documental y Sistemas de Trazabilidad, participó en la implementación de varios proyectos en Ecuador para controlar el tabaco, el licor y las cervezas de fabricación nacional para asegurar una correcta recaudación de impuestos.

De inicio señala que el comercio ilícito de medicamentos es una problemática mundial y también tiene sus efectos aquí en Ecuador. Explica que existen diferentes modalidades en el mercado

1-

ilegal y comercio ilícito de productos farmacéuticos falsificados, fabricados en Colombia y Perú, que ingresan al país por contrabando y también se ha detectado que existe laboratorios ilegales en Ecuador que fabrican de productos falsificados.

La Organización Mundial de la Salud estima que en Ecuador hay un 30% de comercio ilícito de medicamentos, en sus diferentes formas: falsificados, adulterados, robados, caducados que han sido vendidos y esto genera un problema de salud a los pacientes.

El control de medicamentos por lote, que existe actualmente en Ecuador y a nivel mundial, registra limitaciones y no ha permitido luchar de manera efectiva contra el comercio ilícito. Es por esta razón, que la Organización Mundial de la Salud recomienda como buena práctica internacional la implementación de la trazabilidad y serialización de medicamentos. La serialización consiste en asignar y marcar la unidad de venta del producto (envase secundario) con un número de serie único relacionado con los datos individuales del producto y de su producción.

Hoy en día, existe un número de lote para un número determinado de productos, pero no se cuenta con una identificación unitaria en cada medicamento, la idea es llegar a esto y con esos códigos generar información que al final se van a consolidar en una base de datos nacional, para tener un mayor control de las cadenas de distribución de los medicamentos.

Los beneficios de esta serialización que recomienda la Organización Mundial de la Salud son varios, entre ellos:

- ✓ Combatir la falsificación de medicamentos y así proteger la salud del consumidor.
- ✓ Prevenir la entrada y circulación de productos robados y de contrabando en la cadena de suministro autorizada.
- ✓ Mejorar la confiabilidad del mercado, reduciendo el riesgo de entregar medicamentos expirados, prohibidos o retirados del mercado.
- ✓ Reducir el riesgo de error de entrega y los fraudes de reembolso de medicamentos.
- ✓ Favorecer la retirada eficiente, rápida y segura de productos médicos del mercado;
- ✓ Permitir la recopilación de datos y la formulación de estrategias específicas basadas en esa información (fármaco-vigilancia, combate a la falsificación, etc.)
- ✓ Permitir el salto a la salud digital (prescripciones, expedientes etc.)

El avance de los países en el camino de la trazabilidad de medicamentos a nivel mundial, países que ya tienen un sistema que está operando como Argentina que es referente en la región y países que están avanzando en las regulaciones, por ejemplo en Estados Unidos y en la Unión Europea ya tienen una regulación sobre el tema de trazabilidad y serialización con plazos bien precisos para que la industria farmacéutica cumpla con los requisitos.

México está en la fase de definición, están implementando un proyecto piloto con GS1, esta es una organización sin fines de lucro que promueve el uso de estándares a nivel internacional, ellos tienen un buen nivel de aceptación de la industria farmacéutica y se está haciendo un piloto con ellos para mostrar las bondades de la trazabilidad de alimentos en ese país y convencer al regulador que es la COFEPRIS para que expida la regulación correspondiente.

Como se mencionó anteriormente los Estados Unidos y la Unión Europea están muy avanzados, ya tienen la regulación expedida. En Estados Unidos Drug Supply Chain Security Act, toda la

industria farmacéutica tienen hasta noviembre 2018 para cumplir con el requisito de codificar cada uno de sus productos con la identificación única.

En la Unión Europea también tienen la regulación desde el 2011, pero apenas en febrero de 2019 se vencerá el plazo para cumplir y allí se llama Falsified Medicine Directive la regulación expedida.

Rusia también está en la fase de implementación significa que tienen la ley y la regulación y con varias fases de implementación 2018, ya que tenían solamente 24 productos farmacéuticos de alto costo que estaban dentro del esquema de control, a finales de este año serán más de 600 productos que van a tener que cumplir con la serialización y en el primer trimestre del 2020 el 100% de los medicamentos que se comercializan en Rusia deberán tener la codificación única.

Argentina es el país donde está en operación el tema de la trazabilidad desde el 2011 y esta regulación puede servir de referencia que está bien hecha, donde se establece la obligación a la industria farmacéutica para marcar, existen fases empezando, primero empezando por los productos de más alto costo hasta llegar al 100%.

Para codificar medicamentos no hay secreto, hay que agregar un equipo dentro de las líneas de fabricación de medicamentos de las líneas de empaque para al final aplicar esa codificación, en la actualidad existen equipos que están dedicados al mercado de industria farmacéutica que van a la misma velocidad a las que están produciendo los medicamentos para no afectar la productividad, la idea es intervenir a nivel de marcación del producto, control de la línea de producción, después hay un software para que cada empresa pueda gestionar la serialización y al final la información que cada empresa farmacéutica genera con esos códigos pueda generar una interfase con el repositorio nacional bajo control de la entidad reguladora, que en el caso ecuatoriano es el ARCSA.

La visión general de lo que sería la trazabilidad de farmacéuticos en el Ecuador tendrían dos maneras de aplicar un código único al medicamento que puede ser a través de una codificación directa sobre el producto o mediante la aplicación de una etiqueta de seguridad que también tendría su código.

Toda la información que se genera sobre la producción de los medicamentos, se consolida en una base de datos central, también existe el tema de agregación y control en toda la cadena de distribución, todos los actores de la industria farmacéutica, fabricantes, importadores, distribuidores, hospitales, farmacias tendrían que estar conectados a una base de datos central que estaría bajo el control del Gobierno fortaleciendo todos los esfuerzos de control a través de una herramienta tecnológica y tendrían más visibilidad sobre la cadena de distribución para poder luchar de manera más efectiva contra el comercio ilícito.

Las opciones de marcación que primero identifica el código que cumple con estándares que se manejan a nivel internacional donde aparece un registro bidimensional (Codificación) un número alfa numérico de serialización (protección contra la falsificación), el número de lote y la fecha de caducidad (protección contra la adulteración) y la aplicabilidad, que constituyen las fases y requerimientos que se podrían aplicar en el caso de Ecuador.

El economista Cedric Pruche considera que a través del Código Orgánico de la Salud, existe la oportunidad invaluable para que Ecuador introduzca el tema de trazabilidad de medicamentos y demuestre de alguna forma liderazgo en ese camino, como lo ha demostrado en el pasado, cuando el SRI firmó el proyecto del 2016-SIMAR, volviéndose un referente para la Región de tal forma que el Servicio de Rentas Internas en la actualidad mantiene Acuerdos de Cooperación con República Dominicana, Costa Rica y Perú para implementar un sistema similar.

El País dice, tiene la oportunidad de asumir el liderazgo en trazabilidad de medicamentos de la misma forma que lo hizo para el control del ICE en tabaco, licor y cerveza, e implementar ese tipo

de avance tecnológico que le va a brindar beneficios a la salud de los ecuatorianos. Manifiesta que se han impuesto la tarea de revisar el Código Orgánico de la Salud y tienen una propuesta para la inclusión de la trazabilidad, básicamente la parte más fuerte sería incluir en el Título IX que tiene que ver con Medicamentos y Dispositivos Médicos.

La propuesta que formula, es modificar el artículo 313, que tiene que ver con medicamentos y dispositivos médicos falsificados, adulterados o que sean objeto de contrabando, por el siguiente:

“Para combatir la falsificación, adulteración, alteración y contrabando, la entidad adscrita encargada del Control y Vigilancia Sanitaria de que trata el artículo 348 de este código, queda facultada para implementar sistemas o plataformas tecnológicas de control, a través de la serialización y/o marcación de cada medicamento en su empaque secundario o unidad de venta, incluidos los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; con el fin de sustentar la trazabilidad oficial de los medicamentos. Esta entidad, a través de norma técnica, previa aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional, determinará los productos a controlar, los requisitos, estándares y protocolos de la plataforma, así como las normas necesarias para su implementación”.

Además de la propuesta de reforma legal, considera que a nivel del ente regulador hay otros aspectos que se deben regular, a saber:

- Utilizar estándares mundiales (GS1) o locales para la marcación de los medicamentos.
- Considerar uno de los dos modelos que existen en la actualidad a nivel internacional: a).- el modelo de sistema: END-to-END, que significa que se registra la información a nivel del fabricante, punto de dispensa, a nivel de farmacia; y/o b).- el modelo FULL TRACK and TRACE, cuando hay una trazabilidad en cada punto de la cadena de distribución.
- Identificación de los productos: codificación directa, etiquetas de alta seguridad y datos de identificación.
- Generar Base de datos: posesión y acceso a la información, obviamente la industria farmacéutica van a querer tener acceso a su información, pero no van a querer que otros actores la tengan, pero si el Gobierno lo va a tener es importante que tenga una visibilidad completa y acceso a toda la información para fines de control y fiscalización.
- Aplicación gradual: que productos primero, con un cronograma preciso como extender esa trazabilidad para llegar al cien por ciento de los medicamentos.
- Plazo de cumplimiento por parte de la industria farmacéutica; y,
- Financiamiento por parte del Estado o de la industria farmacéutica.

El Presidente agradece al expositor Cedric Pruche por sus aportes y propuesta sumamente interesante a ser considerada en el COS, Invita a los compañeros asambleístas a formular sus inquietudes sobre el tema.

Interviene la asambleísta María José Carrión y manifiesta que es un tema de actualidad e interés en torno de los medicamentos, la garantía que deben tener los ciudadanos, no solo del adecuado y justo precio, sino de la calidad de los mismos, dado que en el país existen varias denuncias de falsificación de medicamentos de venta indiscriminada, de falta de cumplimiento de las normativas, en distintas épocas se han encontrado incluso laboratorios clandestinos.

Considera que este es un aspecto muy importante porque es la garantía de la calidad de los medicamentos, es generar un sistema único integrado e integrador que garantice la calidad de los mismos, cuando llegue al ciudadano, no solo en el punto de venta sino también en el de consumo, que también puede ser una casa de salud privada o pública de aseguramiento, como en el caso del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, ISSFA, ISSPOL, o el Ministerio de Salud Pública, es decir todos los medicamentos que se consumen en el Ecuador deben tener un control estricto.

A su criterio la explicación es clara y viable. Lo referente a cada punto de la cadena es muy relevante y va de la mano con algo que en su momento se conversó con el Vice-ministro de Salud sobre la necesidad de garantizar un justo precio.

La experiencia en el Ecuador es que el valor agregado que se le impone en el ámbito de la producción tiene un costo de origen; sin embargo, en el punto de venta al público sale con un costo distinto y elevado, con un aumento de hasta el 40% (cuarenta por ciento) del costo de producción, lo cual sin duda alguna restringe el acceso a los medicamentos y a la par de esto el acceso a la salud.

Señala que lo expuesto en el caso de México y Argentina son experiencias importantes e interesantes, en las fases que ha operado esta aplicación de la trazabilidad, porque no es algo sencillo, se necesita todo un sistema, que los laboratorios entren en una dinámica distinta y sobre todo el manejo de información adecuada de conformidad al nivel de acceso a la misma. El fabricante deberá tener acceso a su información, de sus símiles, no de otras informaciones que no le corresponde y considera que hay que entender la dinámica del mercado y del comercio, en este sentido y sobre todo atendiendo que la responsabilidad va ligado al derecho a la salud como derecho humano fundamental.

En un estudio que realizó sobre el costo de los medicamentos en el Ecuador, se evidenció que la mayor carga económica estaba en la distribución y no en la producción tampoco en la venta, en donde se llevan la mayor cantidad de recursos económicos y donde se faculta tener una regulación para que permita que los Ecuatorianos y Ecuatorianas tengan acceso a precios justos de los medicamentos. No es correcto que una receta cueste en algunos casos pueda llegar al precio de hasta una canasta básica familiar cuando son recetas complejas, cuando son para dos o tres niños, cuando hay incidencia de un virus o bacteria que requiere atención inmediata.

Manifiesta que es muy importante que se analice en derecho comparado y espera que el equipo de la Comisión poder hacer un estudio de los tiempos en los que se puede plantear dentro de la norma esta trazabilidad tan importante, que serviría aún en términos económicos. En consecuencia solicita al Presidente que para el caso de los medicamentos se debería buscar una redacción adecuada y oportuna, teniendo en cuenta que en nuestro país existe un cuadro básico de medicamentos, que quizá sea un comienzo para la trazabilidad.

Formula una consulta, en el caso de experiencias exitosas de aplicación de la trazabilidad de medicamentos, ¿en qué tiempo se logró establecer procedimientos adecuados, cuales fueron y con qué medicamentos se inició la aplicación?

El Econ. Cedric Pruche agradece por la pregunta y hace dos comentarios, el primero es para agregar al tema de la presentación que el sistema de trazabilidad permite empoderar al paciente, considera que sería bueno una aplicación gratuita que se puede descargar en el celular para verificar el código y tener la información sobre el producto y asegurarse que está comprando un medicamento legítimo.

Y el segundo aspecto es para contestar la pregunta, México se encuentra en una fase preliminar, está analizando el tema, como mencionó antes el país mas avanzado en el tema de la trazabilidad es Argentina y considera que hay mucho que aprender de esta experiencia. Al momento que expidieron la regulación, empezaron a marcar los primeros productos en un plazo de dos años, es un tema que toma su tiempo; sin embargo, hay que empezar con algo, con la dinámica de la trazabilidad, empezaron con un número limitado de productos oncológicos de alto costo que estaban sujetas a falsificación y después extendieron hasta abarcar otras categorías de productos.

Interviene el asambleísta Jorge Yunda quien concuerda que es uno de los temas más importantes seguramente del Código Orgánico de la Salud entorno a los medicamentos que se puedan adquirir o entregar en todo el territorio ecuatoriano.

Es preocupante que muchas veces el tema del análisis del principio activo del medicamento podría ponerse en duda, en donde se fabrica el medicamento. Estima por tanto que la Comisión debería analizar, salvo mejor criterio consultar al invitado, el dejar sentado que los medicamentos que se introduzcan al país, que se puedan adquirir tengan que ver con la Buena Práctica de Manufacturación-BPM, que es una garantía para ir a la trazabilidad de los medicamentos, es decir si el Estado garantiza que el laboratorio que fabricó un medicamento tiene prestigio científico de que el medicamento va a llegar con las cargas del principio activo, con la evidencia científica, será más fácil la trazabilidad y el seguimiento que tiene que relación con el medicamento.

Se puede dejar sentado que los requisitos para la adquisición pública de medicamentos puede tener como base, como es conocido en el mundo entero los BPM.

Cedric Pruche sostiene que es correcto que un fabricante pueda aplicar el código único y permitir esta trazabilidad para cumplir con una serie de requisitos previos, obviamente que el producto tenga registro sanitario que eventualmente cumpla con Buenas Prácticas de Manufactura, hay toda una serie de registros previos que tendrá que validar la autoridad de regulación para autorizar a este actor aplicar la codificación.

El Presidente concede la palabra a la asambleísta Blanca Poly Ugarte, quien confirma lo interesante de la exposición y lo que realmente le ha llamado la atención, que puede ayudar a este país, es establecer la calidad de los medicamentos y su costo, porque distingue que es uno de los mayores problemas que existe en salud. Cita como ejemplo a los medicamentos genéricos que tienen un valor de un dólar cincuenta la caja de treinta pastillas y el original cuesta treinta dolares, no se puede entender que clase de medicamentos están ingiriendo los ecuatorianos.

Expresa que también su preocupación alrededor de ese 30% que mencionó el expositor de los medicamentos ilícitos y falsificados, pone en duda la acción del ARCSA para reducir ese nivel y considera que se tendrá que buscar otro método para controlar.

Inquieta que va a pasar con los medicamentos en las bahías, mercados, medicinas ancestrales; ya que se desconoce como etiquetarlos, estima que es alarmante, además se suma a lo comentado por la asambleísta María José Carrión que no hay un cuadro básico de medicamentos actualizado en el país desde el año 2013 y no cuentan con el recurso monetario para subirlo en la red.

Expresa dudas sobre como se puede establecer la trazabilidad para iniciar con los medicamentos oncológicos, sin contar previamente con un cuadro básico elaborado en este momento, realmente es inquietante como se pueda efectuar esta necesidad que existe en el Ecuador. La ley de Salud establece que cada dos años se debe actualizar, entonces como poder establecer que medicamentos iniciar como lo hizo Argentina.

Comenta que Estados Unidos y Europa en lo referente a la parte médica son muy adelantados, de acuerdo a lo que el ponente presentó tenían una fase final en determinado tiempo. Según la exposición del ponente en Argentina les llevó dos años hacerlo, México está comenzando a introducir y están en un plan piloto, pero en Estados Unidos y formula la pregunta: ¿cuanto tiempo se demoraron Estados Unidos y Europa para este proceso? Y realmente que va a pasar con la medicina falsificada y caducada que está ingresando ilegalmente al país y que se está vendiendo en las calles.

El Econ. Cedrec Pruche, responde: Es correcto que la trazabilidad es una herramienta tecnológica que ayudará al ente regulador, en este caso ARCSA a identificar más fácilmente los productos que son falsificados o llegaron de contrabando, darle visibilidad al comercio ilícito a través de esta marcación, pero si es importante el trabajo de campo que se hace y es una facultad pública del ARCSA que se tiene que cumplir, señala también que es fundamental la fiscalización.

Los Estados Unidos y la Unión Europea fueron pioneros en este tema. El camino fue bastante largo, considera que ellos trazaron la ruta, por tanto ahora se pueden reducir los tiempos. La Unión Europea sacó la regulación en el 2011 y como vieron el plazo de cumplimiento es febrero 2019, pasaron casi por ocho años para que se vuelva obligatorio, se presentaron una serie de obstáculos que ahora son bien conocidos y se puede aprender de esa experiencia para acortar y llegar a una implementación rápida de ese tipo de tecnología.

El Presidente agradece a Cedrec Pruche por su intervención, expone que es un tema sumamente interesante e importante porque hablar de trazabilidad en medicamentos, es conocer el historial de un medicamento, desde su elaboración hasta que llega al paciente. Señala que en el Ecuador desde hace algunos años se está tratando de implementar este proceso en el sector ganadero, a fin de contar con el historial del animal desde que nace, saber en que propiedad se crió, hasta que llegue la carne a los hogares.

Es fundamental que se pueda implementar y profundizar en el procesos de la trazabilidad, hacer una investigación a fondo sobre las experiencias compartidas en esta sesión. Indica además que en la Comisión se ha recibido a varios actores invitados y quienes han informado sobre la cantidad de mecanismos que se utiliza para falsificar y una serie de aspectos ilícitos que generan con los medicamentos y claro el tema de medicamentos es tan sensible y preocupante por el producto que llega al paciente que lo que busca es mejorar su salud. En ese sentido se analizará la propuesta recibida.

Respecto al listado de medicamentos esenciales en el Ecuador, es importante informar que existe un cuadro básico de medicamentos que efectivamente no ha sido actualizado, porque alguien de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos – CONAMEI, introdujo medicamentos que deben ser sujetos de mayor análisis, en ese sentido se está esperando la información respectiva y están trabajando en ello por la necesidad imperiosa de tener ese listado de medicamentos esenciales para el Ecuador.

El Presidente cierra la Comisión General y reinstala la sesión y dispone que por Secretaría se de lectura al Libro III del COS.

El Secretario da lectura textual libro señalado, que comprende la siguiente estructura:

LIBRO III

RÉGIMEN DE CONTROL Y SANCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Art. 347

TÍTULO I CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículos del 348 al 357

TÍTULO II ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y SERVICIOS DE SALUD

Artículos del 358 al 368

TÍTULO III ACTIVIDAD JURÍDICA, MEDIDAS PREVENTIVAS, COMPETENCIA, FALTAS ADMINISTRATIVAS, Y RÉGIMEN SANCIONADOR



CAPÍTULO I
MEDIDAS PREVENTIVAS Y NORMAS COMUNES

Artículos de 369 al 372

CAPÍTULO II
COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Artículos del 373 al 375

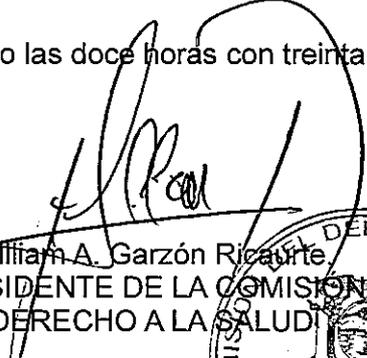
CAPÍTULO III
PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Artículos del 376 al 379.

CAPÍTULO IV
FALTAS ADMINISTRATIVAS Y SANCIONES

Artículos del 380 al 386.

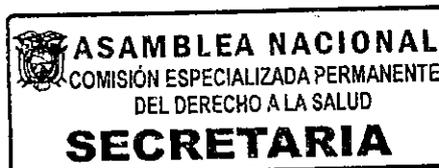
Siendo las doce horas con treinta minutos (12H30), se suspende la sesión.


Dr. William A. Garzón Ricarte,
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN
DEL DERECHO A LA SALUD

2018-09-14
CDS-FOPA




Dr. Fernando Paz Morales
SECRETARIO RELATOR DE LA COMISIÓN
DEL DERECHO A LA SALUD





**COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE
DEL DERECHO A LA SALUD**

ACTA RESUMEN DE SESIÓN ORDINARIA

NÚMERO DE SESIÓN: 242 Continuación

FECHA: Miércoles 5 de Septiembre del 2018

HORA: 11H00

ASAMBLEÍSTAS QUE ASISTEN: María José Carrión, Ana Mercedes Galarza Añazco, William Antonio Garzón Ricaurte, Patricia Ivonne Henríquez Jaime, Manuel Alfredo Ochoa Morante, Gabriela Rivadeneira Burbano, Blanca Poly Ugarte Guzmán, Carlos Alfredo Vera Rodríguez y Jorge Yunda Machado.

INVITADOS QUE ASISTEN: Ing. Wilson Merino de la Red Nacional Contra el Cáncer

COMISIÓN GENERAL: Para recibir a los señores: Paola Cobo, Cedric Pruche y Paola Vallejo representantes de SIPCA, empresa Suiza que trabaja a nivel mundial proveyendo soluciones tecnológicas y seguras a través de sus servicios de identificación, trazabilidad y autenticación de Medicamentos.

OBSERVACIONES – ACUERDOS:

El ponente Econ. Cedric Pruche, experto en Seguridad Documental y Sistemas de Trazabilidad, Refirió que la Organización Mundial de la Salud estima que en Ecuador hay un 30% de comercio ilícito de medicamentos, en sus diferentes formas: falsificados, adulterados, robados, caducados que han sido vendidos y esto genera un problema de salud a los pacientes. Y sobre los beneficios de esta serialización que recomienda la Organización Mundial de la Salud destacó los siguientes:

- ✓ Combatir la falsificación de medicamentos y así proteger la salud del consumidor.
- ✓ Prevenir la entrada y circulación de productos robados y de contrabando en la cadena de suministro autorizada.
- ✓ Mejorar la confiabilidad del mercado, reduciendo el riesgo de entregar medicamentos expirados, prohibidos o retirados del mercado.
- ✓ Reducir el riesgo de error de entrega y los fraudes de reembolso de medicamentos.
- ✓ Favorecer la retirada eficiente, rápida y segura de productos médicos del mercado;
- ✓ Permitir la recopilación de datos y la formulación de estrategias específicas basadas en esa información (fármaco-vigilancia, combate a la falsificación, etc.)
- ✓ Permitir el salto a la salud digital (prescripciones, expedientes etc.)

Recomienda modificar el Art. 313, por el siguiente: *“Para combatir la falsificación, adulteración, alteración y contrabando, la entidad adscrita encargada del Control y Vigilancia Sanitaria de que trata el artículo 348 de este código, queda facultada para implementar sistemas o plataformas tecnológicas de control, a través de la serialización y/o marcación de cada medicamento en su empaque secundario o unidad de venta, incluidos los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; con el fin de sustentar la trazabilidad oficial de los medicamentos. Esta entidad, a través de norma técnica, previa aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional, determinará los productos a controlar, los requisitos, estándares y protocolos de la plataforma, así como las normas necesarias para su implementación”.*

