



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

Sesión No. 242 Continuación
Fecha de sesión: Miércoles 1 de Agosto del 2018
Hora: 15H30

Siendo las quince treinta horas del día miércoles 1 de agosto del 2018, el Presidente anuncia que por respeto a los presentes recibe a los invitados en Comisión General y manifiesta que una vez que se cuente con el quórum reglamentario, se procederá a instalar la sesión que motivó la convocatoria.

Da la bienvenida al Dr. Juan Carlos Galarza Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Sanitario - ARCSA, quien abordará el tema de "Alimentos" referidos en Título X, del en el Libro II del Código Orgánico de la Salud y despejará algunas dudas e incógnitas recurrentes sobre la competencia de este Organismo.

El Dr. Galarza menciona como antecedente que la Entidad que representa es una derivación del Instituto Izquierda Pérez, creado hace 71 años y que en año 2012 se dividió en dos Instituciones, una de ellas es la Agencia de Regulación y Control Sanitaria - ARCSA que en el mes de septiembre 2018, cumplirá seis años de existencia. De inicio solo podía certificar y hacer algo de vigilancia y control, ya que no contaba con el personal para otras actividades. Cuando se crea formalmente la Agencia de Regulación y Control Sanitaria - ARCSA en el año 2012 se le otorga una competencia adicional que es la de "regular", esto quiere decir "normar" solo los procesos internos, lo cual no tenía ningún efecto en la industria.

En el año 2015, con la expedición del Decreto Ejecutivo 544 se le asigna otras atribuciones y responsabilidades, entre ellas, la de regular la industria farmacéutica de alimentos, cosméticos, productos higiénicos para usuarios. Se les permitió otorgar el derecho de un registro sanitario que permite comercializar el producto. El control y vigilancia en campo y el derecho que se entregó como control posterior y sancionador, es un tema muy relevante que fue un pedido de la Organización Panamericana de la Salud para que se complete el ciclo de mejora de una Institución y de una Agencia que a futuro espera sea de referencia.

En este ámbito de acción la Agencia de Regulación y Control Sanitaria - ARCSA, controla a los establecimientos que producen, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan alimentos procesados, cosméticos, medicamentos, reactivos bioquímicos, dispositivos, productos naturales procesados de uso medicinal, plaguicidas de uso domésticos, entre otros.

Manifiesta que sus apreciaciones se concentrarán específicamente en los alimentos procesados, informa que revisó el Capítulo referente a los alimentos e indica estar bien concebido, a excepción de dos artículos que considera conflictivos que pueden generar un efecto perjudicial y se refiere concretamente al contenido del Art. 334 que define la regulación en materia de alimentos, asignándole al ARCSA competencias precisamente como entidad adscrita al Ministerio de Salud, de controlar los alimentos transformados, procesados que están dentro del mismo grupo y las preparaciones que también serían procesados, pero al final, dice alimentos sin transformar.

Considera que este artículo estaría bien redactado si el objetivo fuera eliminar una Institución, es decir que desaparezca la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro "AGROCALIDAD", porque lo no transformado controla esa Entidad y lo transformado controla el ARCSA. En consecuencia, como está redactado el artículo 334 eliminarían a AGROCALIDAD, situación parecida a países como Italia que tienen una sola Institución y controlan desde el campo

hasta la mesa, sin embargo si realmente el objetivo es aclarar las zonas grises, con esta redacción no se logra el propósito.

El Presidente pide disculpas al ponente por el corto receso necesario para instalar la sesión una vez que Secretaría verifique el quórum reglamentario.

Por Secretaría se confirma que se encuentran presentes los siguientes asambleístas: Ana Galarza Añazco, William Antonio Garzón Ricaurte, Manuel Alfredo Ochoa Morante, Juan Sebastián Palacios, Ángel Sinmaleza y Carlos Vera Rodríguez. Al estar presentes seis asambleístas miembros de la Comisión, se confirma que existe el quórum reglamentario, en consecuencia se da inicio a la sesión con la lectura de la convocatoria y orden del día.

Saluda y agradece la presencia de la Doctora Sonia Quezada, Asesora de la OPS.

Quito, 31 de Julio del 2018 - 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 1 de Agosto del 2018**, a las 15h30, en la Sala de Sesiones de la Comisión, ubicada en el sexto piso, ala oriental del Edificio de Palacio Legislativo, con el objeto de tratar el siguiente orden del día:

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

Aprobado por unanimidad el orden del día, el Presidente suspende momentáneamente la sesión para continuar en Comisión General con la presentación del Doctor Juan Carlos Galarza Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Sanitario – ARCSA, que retoma el fundamento de su observación que la estuvo desarrollando en relación al artículo 334, que mezcla términos entre productos “transformado”, que controla ARCSA y productos “no transformados”, que está en la esfera de las competencias de AGROCALIDAD lo que haría, sin duda, duplicar las actividades de la primera, complicando mucho más el trabajo.

Se integran a la sesión, los asambleístas: Gabriela Rivadeneira Burbano, Fernando Ugarte Alterno de Patricia Henríquez Jaime.

Insiste en su argumento original de mencionar que si el objeto del artículo es aclarar las zonas grises, con la redacción actual no se logra el propósito ya que las zonas grises típicas entre las que cuentan el arroz pilado, el aceite de palma cruda, frutas y carne cortadas; entre otros, que se resuelven de una manera más sencilla, acogiendo los conceptos de la Unión Europea desde el año 2004, que tiene una reglamentación donde claramente detalla que es y no lo transformado, si se acogiera lo mismo, como lo hicieron 28 países, se solucionaría esto dividiendo claramente lo que es y no procesado.

Hace alusión y detalla los conceptos que el Reglamento del Parlamento Europeo (CE) No. 852/2004 referente al alcance del control y regulación de la “Transformación de Alimentos”, entendida como cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos, en dos elementos:

a).- Transformado, que son los productos alimenticios obtenidos de la transformación pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas; y,

b).- Sin Transformación, son los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, des-huesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultra congelado o descongelado.

Un segundo aspecto y de relevante interés a ser abordado en su presentación es el tema del etiquetado previsto en el artículo 338 del proyecto del COS y cree conveniente indicar cual es el efecto de esta sección del artículo.

El semáforo se creo con el objetivo de dar información clara, verificable y focalizada al consumidor y ARCSA es quien tiene que verificar si la industria está cumpliendo con lo que indica en la formulación. Es importante conocer que para colocar en el etiquetado del semáforo se manda hacer un análisis bromatológico, que es identificar que componentes del el alimento. Con este análisis se compara con una tabla que está en el Reglamento del INEN y se observa donde se ubica cada componente al colocar el resultado de grasa, azúcar y sodio que es la sal y eso calcula en rojo y verde, es lo que refleja el proceso.

El problema del artículo, es que solo se va a medir lo que es añadido, que se puede hacer con la grasa y el azúcar, pero el ejemplo con la sal que es característico del producto, cuando se realiza un análisis de laboratorio no se podrá determinar que es propio (porque es sodio) y que es añadido (porque igual es sodio).

Otro ejemplo es la leche que tiene un tipo de azúcar que es la lactosa y otro tipo de endulzante si se añade sacarosa que viene de la caña. A través de un análisis de laboratorio que es mucho más costoso que un análisis bromatológico normal, tiene un valor de cincuenta dólares y en este caso tendrá un costo por lo menos de trescientos dólares porque es HPLC (la cromatografía de líquidos) es otra tecnología para poder separar los tipos de azúcar referidos, el ARCSA no va poder determinar el añadido que viene del producto.

El presidente agradece la exposición del Doctor Juan Carlos Galarza y concede la palabra al asambleísta Juan Sebastián Palacios que destaca como importante la última parte de la exposición, en donde se hace notar en pocas palabras en el artículo puede mejorarse dentro del análisis y más aún en el marco del control que debe existir.

Cuando se revisó este tema en la Comisión, se habló que hay industrias como la de la leche por ejemplo, estarían complacientes de que el texto quede tal cual como está, porque la leche en sí tiene intrínseco grasa y por lo tanto, si se incluye en el semáforo solamente lo añadido, la leche no saldría alto en grasa. Ahora es fundamental no solo ver el punto de vista de la industria, sino observar todo el segmento incluso lo que llega al control. Según lo determina el ARCSA, es imposible en la mayoría de casos identificar lo intrínseco, lo cual generaría distorsiones e incumplimiento a la norma.

El Presidente considera importante que se realice una reunión técnica con ARCSA y la Comisión para analizar y profundizar este artículo, porque existe la preocupación de la industria láctea y de otros productos por este asunto y la intención es que el semáforo refleje los añadidos y solicita al doctor Galarza un resumen ejecutivo de todo el proceso que significa el semáforo y como se obtiene la tabla, el cálculo y los resultados de grasas, sal y azúcar de los ejemplos antes expuestos.

El asambleísta Juan Sebastián Palacios interviene para complementar las dificultades no solo desde el punto de vista de control sino desde del consumidor en el caso que solamente se ponga los añadidos. Por ejemplo si es que el jugo de naranja no tiene añadido azúcar, el diabético se estaría envenenando.

Interviene el Dr. Galarza y comenta que existen soluciones en caso de lácteos, refiere que con la OPS se están analizando alternativas, no necesariamente a nivel de leyes que pueden resultar muy poco flexibles, afectar a todos los sectores, generar una competencia desleal, desinformación de los usuarios y una falta verificación de la Agencia. Insiste que para solucionar tales aspectos, lo apropiado es conversar y analizar el mejor camino para la industria.

El Presidente subraya lo destacado y el asesoramiento recibido, ya que el objetivo fundamental es construir una Ley que vaya en beneficio de todos los ecuatorianos y recibe en Comisión General al Dr. Adrián Díaz, Asesor en Familia Promoción de la Salud y Curso de Vida de la Organización

Panamericana de la Salud, puntualizando la importancia del apoyo recibido de la OMS y de la OPS en la construcción en el Código Orgánico de la Salud.

El doctor Adrián Díaz agradece por el espacio y manifiesta la disposición de acompañar al Ministerio de Salud Pública para aclarar cualquier duda entorno del etiquetado, hace alusión a lo mencionado por el doctor Galarza que se une a este proceso de definición, refiriéndose a la sintonía que debe primar en materia técnica para diferenciar los distintos componentes de los productos procesados y trans-procesados. Distingue que es una medida pública central y expresa que el Ecuador es un referente a nivel mundial en este tipo de medidas regulatorias, que no están para perjudicar a nadie y más bien están orientadas precisamente a que la población esté informada de manera sencilla sobre el elemento tan central y fundamental como es el alimento.

El Presidente formula la siguiente interrogante al doctor Díaz ¿en la experiencia Internacional el Ecuador ha sido uno de los promotores en el tema del etiquetado-semáforo, a nivel internacional como está este tema?

El Dr. Díaz responde: Ecuador marcó una línea desde los debates iniciales en un entorno en el que ningún país de la Región lo había hecho, pues se argumentaba que era un exceso de control. El tiempo demostró que no era así, sino mas bien era una medida de política pública, que ya otros países están imitando después de la promulgación del Reglamento del Etiquetado en el Ecuador.

Bolivia aprobó una ley en febrero y Chile en junio 2016, son ejemplos claros que tiene la Región con el etiquetado tipo semáforo que tiene algunas diferencias mas bien de alerta en forma de un hexágono. Uruguay y Brasil han formulado consultas nacionales respecto a las mejores opciones de etiquetado frontal porque ya nadie duda que debe haber un etiquetado de simple comprensión para la población. El hexágono se perfila como la opción más adecuada.

Informa que los Organismos de Integración, los Ministros reunidos en Centro América, en el Caribe, en el Merco Sur han tomado resoluciones de avanzar fuertemente con este tipo de medidas de advertencia del etiquetado frontal. Informa que hace pocas semanas Perú que tenía la ley aprobada hace dos años, acaba de aprobar el reglamento con el etiquetado frontal de tipo alerta como el hexágono en Chile.

De manera que ratifica que el Ecuador ha sido el pionero en una política pública que están imitando otros países de la Región como los casos citados y en camino de aplicarlos Brasil, Uruguay, Argentina y Países de Centro América.

El Presidente manifiesta el logro obtenido por el Ecuador frente al etiquetado y al semáforo, expresa entender las posturas de quienes plantean eliminarlo y menciona que como Asambleístas tienen una responsabilidad de defender este acierto, sin descartar que probablemente haya que mejorarlo y pregunta al doctor Adrián Díaz ¿de los diversos semáforos-etiquetados que hay entre los otros países, cual es el más práctico o mejor?

El doctor Díaz considera que la efectividad de la medida se va ganando con la experiencia, con el primer paso se genera una evidencia que otros la recogen y la mejoran, expresa que al momento lo que se vislumbra es la comprensión del impacto que tiene la advertencia de ALTO, que es más claro respecto de los consumidores. En algunos casos cuando los productos tienen en el caso del semáforo rojo, verde, amarillo, toma mas tiempo la decisión de comprar o no el producto, asumiendo que en realidad la decisión de los consumidores toma escasos 20 segundos.

El etiquetado hexagonal está demostrando una claridad muy fuerte, sin embargo, los estudios que se han hecho en Ecuador revelan que la gente comprende muy fácilmente el semáforo que está asociado a las validaciones y, en el caso de la población del país ésta fue la opción más acertada.

Para los países de Chile, Uruguay, Brasil, están observando que el hexágono es una sola alerta, es el que tiene una llegada mas directa al público. Lo que no queda absolutamente claro es que la opción que puede rápidamente reconocer es lo que beneficia a la población.

El etiquetado tipo semáforo hexagonal es directo y los consumidores toman elecciones en segundos, definitivamente se enganchan con lo que la publicidad les informa y sobre todo el uso del etiquetado está ubicado en la parte frontal del envase, este es un elemento significativo que se ha visto en los países que se han mencionado lo están imponiendo, esto quizás son ajustes que valdrían la pena en algún momento poder considerar en el tema del semáforo.

El asambleísta Juan Sebastián Palacios señala que respecto a lo referido con la experiencia de los países Latinoamericanos le interesa conocer el orden de como ha sido en estos países, tomando en cuenta obviamente al Ecuador en la implementación del semáforo y como avanzaron.

El doctor Díaz manifiesta que definitivamente fue Ecuador el país pionero en la implementación de este sistema, seguido por el Perú que aprobó la ley hace mucho tiempo, sin embargo, en la reglamentación se demoró cuatro años. Inmediatamente vino Chile, incluso tiene componentes muy interesantes a parte de la diferenciación entre el anexado o no, que también apunta a la publicidad. Luego se sumó Bolivia que está por implementar y en cola sigue Brasil, Uruguay, Argentina y los países de Centro América.

Es imposible que ningún Estado pueda competir con los miles y millones de dólares que se invierte en la publicidad. En el caso de Chile hubo tanta atención y se demoró la aprobación precisamente por avanzar hasta el tema de publicidad, porque considera la Organización Panamericana de la Salud un tema central que abordar porque reitera que el bombardeo de la publicidad es impresionante.

Interviene el asambleísta Juan Sebastián Palacios quien concluye con una reflexión que le parece interesante compartir con la mesa cuando justamente se habla del semáforo y tomando en cuenta la experiencia de otros países, cree que es una alerta a tener presente y si bien en la Comisión no hay la intención de cambiar el semáforo, ni eliminarlo, no descarta ir hacia una publicidad en etiquetado que sea positiva.

Comenta que en Chile hace poco aceptaron publicidad para algunos productos que contengan ciertos ingredientes que puedan ser beneficiosos para la salud. Sugiere que se podría analizar e incluso ir un paso mas allá, por ejemplo que los productos tengan mensajes como, practica media hora de ejercicio al día, esto es bueno para tu salud o hábitos saludable en cuanto a la alimentación, actividad física, etc. Considera que sería muy interesante que en el Código Orgánico de la Salud se pueda dar un giro en el sentido de que los etiquetados no solo tengan una advertencia hacia lo negativo, sino también se pueda implementar etiquetados hacia lo positivo, que incentiven el consumo del producto que beneficie a la salud y que incentiven las prácticas saludables como el deporte, el ejercicio y la actividad física.

El Dr. Adrián Díaz pone en conocimiento que este tipo de mensajes los ha hecho el Ministerio de Salud Pública mediante campañas, considera que son muy importantes y concuerda que se pueda incorporar en los productos. La recomendación debe acompañarse como en Salud Pública se denomina los contornos saludables, se puede decir hasta el cansancio y los médicos son especialistas en recomendar que no fumar, realice actividad física, alimentación sana, no hay entornos que promuevan la actividad física.

Cita un ejemplo cuando bombardean con carteles de publicidad de tomar bebidas azucaradas o alimentos ultra-procesados como un concentrado de néctar de durazno, que el único componente es la imagen que aparece en el producto el resto son cosas que se van mezclando, combinando con saborizantes, etc. Argumenta que si bien no se puede competir jamás con la industria que invierte millones de dólares en publicidad, sin embargo sostiene que es muy importante las medidas regulatorias, entre ellas la promoción de los entornos saludables, teniendo en cuenta que el país es realmente privilegiado con todos los espacios naturales que dispone. Si no existe un entorno que facilite será difícil hacerlo porque nada lo promueve.

Estima pertinente y oportuno el comentario del asambleísta Sebastián Palacios, hay que tener presente la promoción no solamente la prohibición, siendo una condición necesaria pero no suficiente si no está acompañada de políticas públicas, de los entornos saludables, etiquetado, medidas regulatorias, impuestos.

En el tabaco hay una reciente resolución, incluso de la Organización Mundial del Comercio - OMC sobre el empaquetado genérico, uno puede decir como médico no fume, la publicidad de un señor que esta encima de un caballo fumando es un tipo exitoso, será una tentación eso. El tema de la regulación del Estado es muy importante como política pública.

El Presidente saluda la presencia y da la bienvenida al doctor Carlos Durán Ministro de Salud Pública subrogante que se integra a la sesión y concede a palabra al asambleísta Carlos Vera



quien agradece por el aporte de su experiencia al doctor Adrián Díaz en base a lo que se está trabajando para llegar a una iniciativa que va en beneficio de todos los ecuatorianos.

Señala que la exposición del Dr. Díaz ha dejado en evidencia que el Ecuador, a través de la iniciativa del semáforo, que es reconocida, está a la vanguardia en política pública de alertas ciudadanas en la Región y aprovecha para consultarle ¿cuál ha sido el impacto del semáforo y como mejorarlo?, para llegar hacer una conciencia y cultura general en la ciudadanía, en un entorno que por mucho que el Estado, el Ministerio de Salud y todos los entes públicos promuevan normativas y advertencias de lo que está bien o mal, sin embargo competir con millones de dólares de las industrias, complican esta situación.

El Dr. Díaz responde que la medida de política pública no se puede evaluar con resultados definitivos en dos o tres años de aplicación y esto muchas veces en algunos sectores de las industrias lo cuestionaban, agrega que sería poco creíble pretender que una sola medida de Salud Pública transforme la realidad de una epidemia tan compleja; sin embargo, si hay muestras claras demostradas en varios estudios que la gente una vez que comprende, empieza a modificar el comportamiento de compra, este resultado de proceso sería muy importante que se impulse. Esa comprensión abarca todos los niveles, los estados económicos y niveles educativos.

Los niños son una apuesta extraordinaria al futuro, comprenden incluso, no solamente los que levantan los estudios, sino las anécdotas cotidianas que hablan los padres, es el aporte de sus hijos cuando observan un producto que está en semáforo rojo.

Considera que se ha disminuido los consumos tanto en Ecuador como en Chile, se debe a una tendencia en los consumos de los productos que se quiere reducir, además los estudios que se hicieron en Ecuador de alguna manera promueve la mejora tecnológica. Manifiesta así mismo que los cambios tecnológicos no se dan de la noche a la mañana, la industria se está adecuando a producir productos mas saludables, menos nocivos, lo cual también es un efecto positivo de etiquetado.

Esto demuestra que si sumamos todos estos procesos se concluirá en un tiempo razonable ver un impacto en la disminución del sobrepeso y la obesidad por lo menos en los que mas existe preocupación en niños y adolescentes e insiste una sola medida no hace la diferencia, es un camino, por eso cree que cuando se incorporó el impuesto que es otra medida muy importante, muestra la elasticidad cruzada que tiene el tema de las bebidas azucaradas. Es decir si uno le pone impuesto a la bebida azucarada tienden a bajar el consumo y se subsidia con ese recurso a las bebidas aumenta el consumo.

El paso más importante y difícil, seguramente es también regular la publicidad dirigida por lo menos a niños y adolescentes, no se puede aceptar como adultos que los niños sean bombardeados sistemáticamente mañana, tarde y noche con productos que claramente con evidencias científicas son nocivos para la salud.

La línea de obesidad demoró en instalarse cerca de 30 y 40 años y cuando se ve una tendencia histórica sigue el mismo patrón del incremento del consumo de los alimentos procesados y ultra procesados de bebidas azucaradas, es decir hay una correlación muy fuerte en términos poblacionales, de manera tal que el puerta a puerta que tiene la industria es la publicidad. Se debe preservar a los niños y adolescentes de protegerlos de esta invasión en la opciones de consumo.

Se requiere una sintonía final del etiquetado, sobre lo cual se ha conversado con el Ministerio de Salud Pública para la incorporación también de los edulcorantes no calóricos que es otro tema muy complejo y que hay que abordarlo.

Los productos alimenticios y bebidas que tienen edulcorantes no calóricos, no ingresa calorías, pero induce por mecanismo metabólico de distinta índole al consumo de alimentos calóricos, no engorda la gaseosa, pero si el sánduche, el dulce de leche. Dentro del etiquetado los edulcorantes no calóricos deben generar una advertencia que no es consumo sano como se pretende.

Interviene el asambleísta Fernando Ugarte para formular una inquietud en la aplicación del semáforo hacia el consumidor funciona casi a la perfección, cita un ejemplo en frutos secos (nueces, maní, pistachos) que tienen alto contenido de grasa, el semáforo dice ALTO en grasa, pero no es una grasa que se la pueda considerar nociva, más bien es positiva y aporta en ciertos casos al organismo de la persona indistintamente. ¿Cómo redirigir que el día que compró maní,

decía el etiquetado ALTO en grasa y Semáforo en Rojo?, en primera instancia pensó pero está grasa no es mala, es buena, alude que en realidad sabía lo que decía porque conocía de antemano la información, pero la persona que no está informada de esta manera puede conjugar en que rechace el producto que en definitiva es positivo para el consumo.

El Dr. Díaz responde: De lo que se trata es de regular esa manipulación que hace la Industria sobre los alimentos, que le empieza agregar para mejorar la palatividad, la adhesión, la tolerancia en la gaseosa a altos niveles Light, se puede tomar un vaso con doce cucharadas de azúcar salvo que esté mezclada con sal o con otros componentes que la hacen mas aceptable, y un vaso de agua con esas concentración de azúcar no se la podría tomar. Ese tipo de manipulación es la hay que evitar.

Los productos que mencionó el asambleísta Fernando Ugarte son mínimamente procesados y no deberían estar sujetos de ese tipo de advertencias, a no ser que se le hayan agregado grasa en desproporción y sal para tornarlo más atractivo al paladar. La observación es muy puntual y pertinente en sentido que hay que ir admirando caso por caso, como la discusión que se menciona entorno de los lácteos, hay que trabajar más sobre azúcares, agregados que se debe hacer, pero rescatando el valor que tiene el etiquetado, que en algún momento se lo ha cuestionado e incluso fuerzas que tratan de sacarlo.

Definitivamente Chile tendrá que hacer ajustes en su regulación así como el Perú y esa es la flexibilidad que debe existir, no cuestionar la política pública en su totalidad, sino ir adecuando los pequeños detalles, que el etiquetado tenga un rango de ley. es muy fundamental y en manos de ustedes está esa decisión y acompañamos el compromiso que tienen en este punto.

El asambleísta Juan Sebastián Palacios menciona que al escuchar a su colega Fernando Ugarte ve necesario hacer una precisión ya que al consumir maní, almendras, macadamías, pensamos que es positivo y muchos nutricionistas lo recomiendan como consumo diario, pero en porciones aconsejables, porque si se consume todo el paquete de una sola, por más que el nutricionista sugiera que el producto es bueno para la salud, seguramente le causará daño y concluye formulando la siguiente pregunta: ¿en el análisis del etiquetado debió haber existido un debate sobre si el etiquetado debe indicar al producto como tal o la porción y como se lo ha tomado?


El Dr. Díaz responde, son esos cálculos los que se trata de evitar, es muy difícil la porción, depende de quien se trate, si es para un adulto, un niño, un atleta de alto rendimiento, si entramos a temas de raciones, nadie se va a comer una bolsa gigante de frutos secos, a parte no tienen tanta publicidad.

Vuelve a citar el caso de Perú, cuando se estaba en los debates parlamentarios, la industria se pronunciaba si se agarran con ellos, va de la mano el tema de la cantidad de lo que uno consume, el inducir al consumo, incluso la ley originaria del Perú decía prohibir la publicidad que induce al consumo excesivo, era una retorica medida compleja muy difícil precisar el consumo excesivo.

Entrar en el tema de las "razones" es complejo porque distinto es un niño de un adulto, una gestante, un adulto mayor, habría que volver a tomar la calculadora, hacer los modelos matemáticos para ver en que porción se consume. Naturalmente se tiene una saturación de lo que uno se puede comer, sobre todo las bebidas azucaradas son las que generan mas adicción. Hay un libro de un prestigioso investigador que hace referencia precisamente al carácter adictivo del azúcar, es un alimento del cual se puede prescindir en la vida sin ningún problema.

Hace una pequeña mención al tema de los sucedáneos tan importante de regularlos también, muchos de estos varían la concentración de azúcar increíblemente, es un alimento que debería utilizarse con indicaciones específicas, se induce a un hábito de consumo de sabor dulce, además de todo lo malo que tiene por consumo de este producto y debería requerir de un etiquetado porque es un alimento procesado y será ALTO en azúcar en algunos casos. Es un tema importante a tratar en relación a como desde la más tierna edad se manifiesta una predilección por el sabor dulce, pero eso va a derivar que después si no tiene el sabor se lo rechace.

El Presidente agradece al Dr. Adrián Díaz por su excelente intervención y aporte en base de su experiencia como experto de la OPS, y da la bienvenida al Dr. Carlos Cisneros, Secretario de Promoción del Ministerio de Salud Pública, que se referirá también al tema del etiquetado.

7 



El Dr. Cisneros, comparte información respecto a la evaluación que se realizó sobre la implementación del etiquetado-alimentos procesados, que en el país lleva ya cuatro años. Menciona que dicho etiquetado es un logro para el Ecuador y para la Salud Pública. Como hizo mención el doctor Díaz, el país ha marcado a nivel mundial un paso referencial para la implementación de sistemas de etiquetado frontal, como es el nombre genérico de esta política pública a nivel internacional, sistemas simplificados de etiquetado frontal que al final en el Ecuador se lo ha reconocido después del documento que se emitió en el año 2014, como Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados y que es conocido en el cotidiano como el Semáforo Nutricional.

A lo largo de la presentación se mostrará brevemente algunos factores, sobre cual fue la justificación para la implementación del etiquetado de alimentos procesados, pero además se indicarán cuales han sido los resultados obtenidos a lo largo de estos cuatro años de implementación y que resultan extraordinariamente positivos. Inicialmente el perfil epidemiológico demuestra que las diez principales causas de mortalidad en el Ecuador tienen relación directa con el sobrepeso y la obesidad, es decir que los factores de riesgo vinculados a la mala alimentación que derivan a su vez en enfermedades que están provocando las principales causas de muerte en nuestro país, entre ellas enfermedades de corazón, cerebrovasculares, diabetes e hipertensión, siendo la diabetes la primera causa de muerte en nuestro país.

Los costos que tiene el país vinculados a estas principales diez causas de mortalidad generadas por el sobrepeso y la obesidad son 1.746 millones de dólares por año, esto significa que es el 1.7% del PIB, está directamente enfocado hacia la atención de estas enfermedades y esto al menos le representa el 80% del gasto al Estado.

El otro porcentaje que completa ese 1.7% del PIB, está relacionado con costos de cuidado, mortalidad prematura y ausentismo que también son consecuencias directas relacionadas a la epidemia del sobrepeso y la obesidad. Todos los países de América Latina, incluido Ecuador, muestran un incremento en el consumo de alimentos procesados asociado al sobrepeso y obesidad e índices de masa corporal. La cantidad de ventas anuales per-capite de estos productos procesados son de billones de dolares.

Ecuador tiene una prevalencia de sobrepeso y obesidad aproximadamente a un índice de masa corporal de 26 puntos y esto está vinculado a sesenta billones de dolares en ventas anuales de productos procesados y bebidas.

El marco programático normativo que respalda el etiquetado de los alimentos procesados que finalmente son compromisos que el país tiene que cumplir, siendo signatario en los Objetivos de Desarrollo Sostenible, de la Agenda Mundial al 2030. Entre esos objetivos, el tercero es Salud y Bienestar y, al menos los otros cuatro objetivos respaldan la implementación de este tipo de medidas de regulación para cambiar los hábitos de alimentación de la población. Además de esa Agenda mundial existe Agendas Regionales que el país está obligado a cumplir, como la Década de Nutrición de la Naciones Unidas, la Agenda de Salud de las Américas que tiene proyección al 2025.

La Nueva Política de Alimentación y Nutrición que acaba de presentar el Ecuador tiene una proyección al 2025, la cual está enfocada a cumplir los objetivos que propone el Plan Nacional de Desarrollo, que tiene un objetivo específico vinculado hacia la reducción del sobrepeso y la obesidad. La meta es reducir del 31.2% al 29.4 %, de prevalencia de obesidad y sobre peso en niños de 5 a 11 años. Esto da cuenta de que en nuestro país, en este momento tres de cada diez niños en etapa escolar tienen sobrepeso y obesidad y esto tiene que ser la mayor justificación para que este tipo de medida regulatorias tengan vigencia y continúen fortaleciéndose.

En el año 2014 el Ecuador fue pionero a nivel regional y mundial en la implementación como medida obligatoria de un etiquetado simplificado frontal o etiquetado de alimentos procesados, que pasó por un proceso de construcción en la que estuvo vinculada la industria, la academia, profesionales de la salud, se hicieron varias consultas para poder determinar el etiquetado que está en vigencia y lleva cuatro años de una implementación exitosa como se lo ha categorizado, no solo a nivel de Estado y a nivel del Ministerio de Salud Pública, sino reconocida en la

Organización Mundial de la Salud y en otros espacios a nivel internacional, con una política clara de apoyo a la ciudadanía para tomar mejor decisiones sobre su alimentación.

Producto de la alimentación del etiquetado en Ecuador del 2014, en febrero del 2016 Bolivia implementó un sistema de etiquetado también con el formato de semáforo, existen cambios mínimos que lo diferencian al etiquetado de nuestro país, como por ejemplo en lugar de poner la palabra ALTO, pusieron MUY ALTO en azúcar, sal o grasa, pero se utiliza la misma estructura.

En junio del 2016 Chile implementó su sistema de etiquetado que es un formato de octágonos que únicamente reflejan el ALTO contenido de los productos. Y, finalmente hace un par de meses Perú acaba de aprobar su reglamento de implementación de etiquetado que replica el formato Chileno.

Es importante dar a conocer que en el año 2014 entró en vigencia el Reglamento del Etiquetado de Alimentos Procesados, sin embargo se estuvo trabajando al menos dos años atrás en su proceso de construcción, se realizaron mesas intersectoriales, participaron varias instituciones públicas y privadas; entre éstas, representantes de la Asociación de Ventas de Bebidas y Alimentos, la Academia, profesionales de la salud, nutricionistas para que la política pública, primero para que sea una política consensuada y segundo para que pueda tener los resultados que se habían esperado como país. Como mencionó el doctor Díaz al responder de cuál era el modelo de etiquetado más efectivo, en el caso de Ecuador en el año 2013, la ciudadanía reconoció que el etiquetado tipo semáforo tiene información útil y comprensible, porque culturalmente la población asociaba a un semáforo, al color rojo justamente con el significado que tiene que es ALTO, amarilla de alerta y verde de siga. Básicamente estos fueron los resultados de la evaluación que se hizo en el año 2013, que derivó que el etiquetado del Ecuador sea de tipo semáforo.

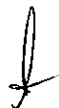
Una vez que entró en vigencia el etiquetado, se dio un plazo flexible para que la industria de alimentos procesados y bebidas pueda implementar el etiquetado en sus diferentes productos. La Agencia de Regulación Sanitaria ARCSA también hizo un trabajo importante en generar incluso un aplicativo, con subir la información del cuadro nutricional de los productos procesados obtenían el cálculo de manera rápida del etiquetado que tenían que colocar.

Para poder entender un etiquetado, el cuadro tradicional nutricional había que utilizar una calculadora a mano y tener algunas nociones de matemáticas porque hay que hacer un equivalente en gramos y multiplicar con la cantidad del producto y eso recién va a determinar el ALTO, MEDIO, BAJO del contenido nocivo que tiene un producto procesado y por eso el etiquetado está de manera frontal, siendo una guía que le permita a la ciudadanía en segundos tomar mejores decisiones.

En el 2015, apenas un año después de la implementación de la política se vio una respuesta por parte de la industria de alimentos procesados y es que el 40% de las empresas reformularon sus productos con alto contenido, esto quiere decir que redujeron la cantidad de contenido nocivo de sal, grasa y azúcar en sus productos y es importante resaltar este porcentaje ya que eso implica un nuevo registro sanitario de sus productos.

El etiquetado en el Ecuador consiste en respaldar el derecho al consumidor, brindándole una información clara, sencilla, oportuna sobre los contenidos de azúcar, grasa y sal de los alimentos procesados, normalmente se fija más en el etiquetado que es el de tipo semáforo, sin embargo el reglamento del etiquetado de alimentos procesados vigente en nuestro país y el que se ha propuesto para que sea una normativa de carácter legal, en este caso incorporado en el Código de la Salud, también incluye la norma vigente algunos mensajes adicionales como la declaratoria del contenido de edulcorante no calórico, los productos que declaran tener alimento natural y su contenido no rebasa el 50%, tienen que incluir este mensaje de alerta de que el contenido es menor al 50% del alimento natural.

Entre los otros mensajes que tiene que incluir el etiquetado declarar la presencia de transgénicos y mensaje de alerta sobre alimentos energizantes y otro mensaje de alerta, se lo ve como un mensaje positivo que dice: "Por su salud reduzca el consumo de este producto", que está



directamente incorporado en sobres de azúcar y en otro tipo de productos para reducir su consumo.

Hace referencia de como el etiquetado de alimentos procesados al final sirve a la ciudadanía para tomar una decisión adecuada y poder ver si es un mecanismo de publicidad engañosa. Entre los beneficios del etiquetado tal como se decía el objetivo se ha cumplido y este respalda la decisión de las personas hacia tener información clara y no engañosa sobre los contenidos de los alimentos procesados, la regulación del etiquetado constituye un eje de acción del plan para el detenimiento del sobrepeso y la obesidad, esto ha sido evaluado a nivel internacional y se ha reconocido que los componentes del etiquetado son extremadamente efectivos para aportar en la reducción de esta tendencia o epidemia global.

Otro de los aspectos importantes y que ha sido producto de las evaluaciones cuantitativas y cualitativas que se ha realizado, no solo el Ministerio de Salud Pública, sino que se ha contratado incluso estudios externos para que no haya sesgo de la autoridad sanitaria o quien impone la medida que también haga la evaluación, que ha determinado que es una medida ampliamente reconocida y entendida por los consumidores de todas las edades (madres, niños, jóvenes, universitarios y adultos mayores) y otros de los aspectos de evaluación luego de la implementación es que el etiquetado tiene un formato sencillo, con colores llamativos, fácil de entender, los consumidores indican que la información es útil y comprensible y las palabras ALTO, MEDIO y BAJO resaltan la mirada del consumidor.

El etiquetado ha incidido en los cambios de prácticas, desde la toma de decisiones de alimentación y uno de los resultados importantes que al final influyen de manera positiva en el cambio del comportamiento de compras de los padres, han sido los niños, quienes son el grupo de población donde más impacto ha tenido la medida del etiquetado y esto porque está atado a otras medidas como el Reglamento de Bares Escolares, en los bares escolares de las instituciones educativas, no se pueden vender productos con alto contenido y esto acompañado de un proceso de educación a los niños que les permite determinar que el consumo de alimentos con alto contenido son negativos para su salud.

Un estudio Euro-monitor que es una empresa internacional que hace análisis de ventas ha determinado que la leche natural no debe llevar etiquetado, así como los frutos secos si no tienen añadido no deberían llevar un etiquetado porque son alimentos naturales, son puntos importantes que hay que resaltar y son las excepciones del etiquetado. A partir 2014 se puede ver la reducción de la venta de snacks salados (papas, cachitos), todos estos alimentos que tienen un alto contenido de sal.

Y el gráfico más impactante que mencionaba el doctor Díaz hace un momento es el cruce de la tendencia o esta elasticidad de la venta de productos en el caso de Ecuador, que es a partir de la implementación del etiquetado de alimentos procesados, la regulación de bares escolares, el impuesto a las bebidas azucaradas, se ve un cruce en la tendencia de consumo de agua natural versus las bebidas azucaradas.

Interviene el asambleísta Manuel Ochoa para destacar que en reuniones internacionales y en Parlatino Ecuador ha merecido felicitaciones por la instrumentación del etiquetado o semáforo por la ayuda y beneficios otorgados a la comunidad donde hay padres que comparten con sus hijos ir al supermercado y lo primero que hacen es mirar el semáforo, cuando el color rojo es más grande que el verde o viceversa, refieren el peligro, el daño que podrían causar y sugieren no comprar ese alimento. Esto es un logro del Ministerio de Salud Pública, de las políticas que está usando el país y que ha sido referente para que otros países también tomen esta iniciativa y puedan llevarlo a la práctica.

Ecuador ha dado pasos gigantados y no solo valora el trabajo y el esfuerzo que el Ministerio de Salud Pública están llevando a cabo, tanto en salud primaria, como lo es la promoción, prevención, que se está haciendo conciencia, al momento de ir al supermercado y elegir un producto impacta el semáforo nutricional y hace pensar dos veces en adquirir un producto y eso es muy importante.

Es verdad que faltan algunos componentes, sin embargo piensa que nada es perfecto, se va avanzando, y en un tiempo no muy lejano poder perfeccionar y de este modo ayudará a bajar los índices no solamente de mortalidad sino también de enfermedades, catastróficas, a las cuales les atribuye razones de índole alimenticio.

Considera que ha quedado bastante claro las explicaciones mencionadas y recalca que ya no es novedad reconocer que Ecuador sea un referente no solo en el tema del etiquetado nutricional, sino por contar con algunos de los mejores hospitales de Latinoamérica, con tecnología de punta y con excelentes profesionales, es decir se ha dado un paso muy importante en la salud. Se siente orgullo como Ecuatoriano de representar al país como miembro de la Comisión de Salud y del Parlantino del cual es el Primer Vicepresidente. Felicita el trabajo y el esfuerzo que desde el Ministerio y a los miembros de esta Comisión están en la recta final en la construcción de un Código Orgánico de la Salud, instrumento valiosos para beneficio de la salud de todos los ecuatorianos.

Interviene el asambleísta Juan Sebastián Palacios quien formula la pregunta: ¿si actualmente el semáforo nutricional indica los niveles de grasa, azúcar y sal, podría indicar que otro componente considera necesario o adecuado que se pueda incluir dentro de esta medición?

El Dr. Carlos Cisneros responde que justamente es una de las preguntas frecuentes realizadas en los diferentes espacios y señala que la evidencia científica a nivel internacional destaca estos tres componentes como los más nocivos de una alimentación y es por ese motivo que son los que se tiene que resaltar, el resto de componentes están en el cuadro nutricional, no se ha visto la necesidad que sean resaltados como por ejemplo el contenido de proteínas, de ácidos grasos.

El presidente encargado, asambleísta Carlos Vera agradece al Dr. Carlos Cisneros por su intervención y da la bienvenida al Dr. Carlos Durán, Ministro de Salud Pública Subrogante, quien hará su presentación sobre los medicamentos como parte del ejercicio del derecho a la salud.

El Dr. Durán hace referencia básicamente a tres temas a ser considerados en su intervención:

- a) el derecho al consumidor a recibir información clara y veraz sobre los medicamentos que consume.
- b) La regulación del mercado de medicamentos y dispositivos médicos; y,
- c) El alto costo de los medicamentos y el valor añadido de los nuevos medicamentos.

Para el caso inquiriere a todos los presentes si ¿han comprado alguna vez un perfume en un Duty free de aeropuerto, cuyo precio no es inferior a setenta dolares y los de muy alta gama que superan los cien dolares?. La siguiente pregunta es si ¿alguien tiene conocimiento de cuanto cuesta producir un perfume?, que la mezcla de alcohol con un poco de agua y esencias. La información que proporciona el ponente es que se calcula que mas o menos el costo de un perfume no sobrepasa los tres o cuatro dólares, por lo que se está pagando es realmente la marca, es decir el estatus de consumir ese perfume, al final lo que quiere transmitir con este mensaje es que en los medicamentos pasa algo similar.

La gente está pagando por la marca, si en este momento saco una caja de un medicamento conocido en el país como (Buprex) es el nombre de bambalina de un principio activo que la mayoría de personas no saben que lo que está tomando es Ibuprofeno y aquí es donde se quiere llamar la atención que es importante la información al consumidor en alimentos como en medicamentos que son productos que lo van a tomar.

Eso por un lado, luego la importancia de que la caja contenga una serie de información como el principio activo, la concentración, fecha de caducidad, lote, por esta razón es tan nocivo lo que pasa en el Ecuador cuando uno va a la farmacia y pide un medicamento, la persona que despacha el medicamento saca la tableta y con una tijera corta y le entrega dos tabletas, quitándose inmediatamente toda la posibilidad de tener la información que está contenida en la caja, información muy útil al consumidor.



Cita como ejemplo sus gotas de lágrimas artificiales, se puede ver el nombre comercial, al abrir la caja y al sacar el contenido, no encuentra el documento de información, el inserto, esto en la mayoría de los países está completamente regulado, porque si en el caso de que el ojo se vuelve automáticamente rojo o existe ardor, lo que la gente tiende a hacer es buscar el inserto que viene dentro de la caja del medicamento. En general la gente no lee el informativo del medicamento cuando no le pasa nada.

Está totalmente demostrado que cuando se ha tomado un medicamento como metronidazol para la parasitosis y luego la orina se torna de un color rojizo, lo primero que se debería hacer como consumidor es revisar el inserto para confirmar si es normal o no, la mayoría de estos insertos trae el número a donde llamar de un centro de información a donde que generalmente está regulado por el Estado.

Estas son dos cosas muy importantes el derecho que tiene el consumidor a la información certera, independiente, libre de intereses comerciales respecto al medicamento que esta suministrando. Parte de esa información del medicamento Ibuprofeno al ver el tamaño del nombre de marca versus el tamaño del principio activo prácticamente pasa desapercibido.

En el texto del COS están haciendo una cosa que es completamente innovadora y disruptiva, están planteando que el nombre del principio activo sea claro, grande, para que el consumidor sepa que está consumiendo Ibuprofeno, ya que es importante que si un día el consumidor hace una enfermedad renal aguda por el consumo de esta medicación pueda ir al hospital y le diga a los profesionales que le atienden la medicación que tomó y seguramente es la causa de ese problema, antes que le informe que tomo buprex con el riesgo de que el profesional no tenga exactamente información de lo que tomó.

Solo para dar la idea de que no se está de ninguna manera planteando algo novedoso. comparte una información de un periódico Chileno que da fe que el Ministerio de Salud impulsa nuevo rotulado de medicamentos, que reduce tamaño de las marcas. El Senado Chileno está conociendo la propuesta de cambiar de alguna manera el rotulado, el etiquetado de medicamentos para hacer justamente lo que en este momento se está proponiendo en el texto del Código Orgánico de la Salud en el Ecuador que el principio activo sea mucho mas claro para el consumidor.

El segundo tema que aborda, alude a la regulación del mercado de medicamentos y dispositivos mencionando que es muy importante tenerlo en cuenta, porque impacta directamente a los textos que la Comisión de Salud está trabajando en este momento.

Destaca que la primera cosa relevante es que en el área de los medicamentos y dispositivos el costo de producción está completamente divorciado del precio final, esto es algo que en general es un discurso muy repetido desde la industria de medicamentos y dispositivos, es que los costos de investigación, los costos de producción son muy altos y por tanto deben cobrar mucho dinero, lo cual, según infiere, es completamente falso, hasta el día de hoy nadie a logrado develar cual es el costo real de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

La segunda cosa es que hay una asimetría de información increíble en el mundo de los medicamentos, aquel que paga un medicamento, no es aquel que escogió que quiera tomar, cita un ejemplo si se va a la tienda de zapatos se escoge el color que nos gusta, se toma la decisión y se paga. En el mundo de los medicamentos no funciona así, se paga como consumidor, pero hay alguien que tomó la decisión por nosotros y además lo ingerimos, no decidimos ni que vamos a tomar ni cuanto se va a pagar.

Hay una carga afectiva muy alta, confiamos la salud en un sistema de salud, en el profesional y por tanto no se podría de ninguna manera poner en duda la decisión y prescripción de los profesionales. Y por último, hay intereses económicos en juego, luego de la industria de armas, la industria de medicamentos es la mas poderosa del planeta; por tanto, este mercado es como los economistas lo llaman un mercado completamente imperfecto y requiere la regulación del Estado.

Además algo que ustedes también están planteando en el Código Orgánico de la Salud de manera muy clara es incrementar la transparencia del mercado de dispositivos médicos. En el mercado de dispositivos médicos han manifestado que hay mucha tecnología y que es imposible regular y que no se puede, lo que se quiere es por lo menos transparentar ese mercado, es totalmente posible.

Informa que de la página de Anvisa de Brasil, ese país va un paso adelante y es que ha transparentado la información de los precios de algunos dispositivos médicos, como por ejemplo el Stents de Nitinol Cordis es un dispositivo muy pequeño utilizado cuando hay un infarto, un miocardio, ingresa por una cirugía, del Laboratorio Johnson & Johnson, el valor que cuesta a Brasil es de 6362 reales, que colocando el valor de Francia que es de 805 euros se transparenta la información. Esto solo para dar la idea de que es muy importante se regule progresivamente el mercado de dispositivos médicos y eso es lo que en este momento no está constando en la propuesta del Código Orgánico de la Salud.

En la propuesta del Código Orgánico de la Salud hay una opción que dice que se debe transparentar los precios de los dispositivos, pero no dice que se tiene que regular el precio de los mismos. Y la propuesta del Ministerio de Salud Pública es que ustedes asambleístas consideran la posibilidad de incluir estas dos palabras Regulación Progresiva del mercado de dispositivos médicos.

Se puede partir de una lista corta de unos diez, veinte dispositivos y empezar a trabajar en mecanismos de regulación de precios fijos y otro aspecto que queremos poner también sobre la mesa para su consideración señores asambleístas, es la posibilidad de que en el texto del Código Orgánico de la Salud se incluya la regulación de toda la cadena del mercado de medicamentos.

Hoy por hoy el Ecuador es uno de los países conjuntamente con Brasil con mayor historia en la regulación del mercado en medicamentos, nuestro país empezó a regular los medicamentos en los años setenta en la época de la Junta Militar y, a partir de entonces no ha dejado de regular el mercado y el precio de los medicamentos, es uno de los países que más innova en el tema de la regulación del precio de los medicamentos, con lo cual intenta mantener el precio bajo.

Lo que pasó en los últimos años es que se quitó la posibilidad de regular a diferentes segmentos de la cadena del medicamento; actualmente solo regulamos el precio final al consumidor, eso trae consecuencias complejas de procesar hacia las farmacias muy pequeñas, si se regula solo el precio final al consumidor, nos ponemos en manos de las grandes distribuidoras que pueden venir y decir el precio final al consumidor del Ibuprofeno de cuatrocientos miligramos por tableta es el 0.25 centavos, nos deben pagar 0.24 centavos, sin embargo no alcanza como farmacia. Comenta que hace unos años el Ecuador tenía la posibilidad de regular precio de venta al distribuidor, precio de venta a la farmacia y precio de venta al público, es decir ponía un precio techo en cada uno de esos tres puntos de la cadena con lo cual hacía una regulación mucho más justa a todos los operadores económicos de ese segmento de los medicamentos.

El Tercer y último tema de su presentación hace referencia al alto costo de los medicamentos y el valor añadido de los nuevos medicamentos.

En un estudio reciente realizado en el Ecuador a prácticamente cincuenta mil pacientes evaluados durante cuatro años, desde el año 2010 al año 2014 del consumo y gasto en medicamentos oncológicos en establecimientos de la Seguridad Social y de SOLCA, lo que se hizo en la investigación fue dividir medicamentos muy caros, medicamentos para cáncer muy caros llamados medicamentos oncológicos versus los otros medicamentos para cáncer. Los indicadores de los medicamentos muy caros tienen la tendencia creciente que es increíble, la tasa de crecimiento anual de esta curva año tras año del costo de los medicamentos para cáncer en Ecuador es de 22.6%, si colocamos una línea de cuatro años más al año 2018 esto incrementará hacia el cielo, es la tendencia de gastos en medicamentos para cáncer. Solo al año 2014 representó el 76% del gasto total de medicamentos oncológicos en el país.



Se está pagando esa cantidad de dinero, esa cantidad de recurso se está invirtiendo en medicamentos para cáncer. La pregunta es si efectivamente esos medicamentos sirven, están haciendo lo que dicen que deben hacer?

El estudio publicado hace pocos años por dos investigadores Nuria Homedes y Antonio Ugalde son dos españoles que trabajan muchos años ahora están en la Universidad de Georgetown en Washington, han publicado hace poco tiempo en una revista que es la más importante del mundo Plus Medicine Plus One que habla sobre ensayos clínicos en América Latina, pero lo que hicieron los investigadores es bien interesante porque evaluaron las nuevas moléculas que habían ingresado a América Latina cuales efectivamente tenían un valor terapéutico añadido.

Se dieron cuenta que el 80% de todas las moléculas que evaluaron en su estudio no tenían ninguna ventaja terapéutica, moléculas nuevas, moléculas caras, moléculas biológicas sobre los tratamientos que ya existían, pero además concluyen que no existe ninguna relación entre el precio de estos medicamentos nuevos que habían ingresado algunos países de América Latina y que el PIB percapita o los ingresos mínimos que tienen los ciudadanos de sus países, es decir no hay ninguna relación entre cuanto un ciudadano gana en esos países como mínimo y lo que colocan como un precio de medicamentos.

Se ha dicho que los precios de los medicamentos no están sujetos a las lógicas de los costos de producción reales y que son completamente colocados al juego del mercado.

En otro estudio que presenta uno de los más citados en la literatura, es de un investigador Tito Fojo, MD, PhD que publica en el Journal American Association-Jama una de las cinco revistas más famosas del mundo, hace un análisis de todas las moléculas para cáncer que habían ingresado entre el año 2002-2014 y concluye que la media de sobre-vida de los pacientes con cáncer que se sometieron a estos medicamentos, la media de progresión libre de enfermedad o la media de progresión de sobre-vida total fue en un caso de 2.5 meses y en el otro de 2.1 meses.

Lo que estamos pagando realmente es un montón de dinero, muchísimos recursos por una ganancia promedio de 2.5 y 2.1 meses vida, entonces aquí hay unas preguntas muy complejas, incluso que rayan en el análisis bioético de la política pública de cual es la mejor decisión a tomar.

El tipo de medicamentos que se debería cubrir es aquel que efectivamente como Estado todos los ciudadanos deberían pagar, el que tenga un beneficio clínico incuestionable para justificar tal inversión, el medicamento a incluir debe cubrir un vacío terapéutico claramente identificado y la relación entre su beneficio y su seguridad debería ser completamente favorable. Cita como ejemplo el medicamento para Hepatitis C que, seguramente es una de las maravillas de los últimos años, hoy por hoy los ciudadanos de este planeta podemos curarnos del Hepatitis C con un curso de tratamiento de tres semanas y es uno de los grandes avances científicos de los últimos años, y en este caso vale la pena pensar en como un Estado cubre ese medicamento.

Con estos antecedentes formula una propuesta referente al artículo 309 del texto actual del Código Orgánico de la Salud que está referido a las excepciones a la obtención de al registro sanitario. Esto desde nuestro punto de vista como Ministerio de Salud ha dicho, conlleva muchísimo riesgo, es peligroso y argumenta que no existe ninguna justificación técnica válida que haga que un medicamento tenga que ingresar al país sin registro sanitario, peor aún un medicamento que sea recién descubierto para una nueva molécula de cáncer a unos costos altísimos, lo que se puede estar haciendo es abrir un mecanismo paralelo de ingreso al país sin registro sanitario, hay algunos pacientes que los consumen, empiezan todas las presiones y por tanto de alguna manera todos estamos avocados al análisis de ese medicamento y eventualmente a pagarlo y cubrirlo a los pacientes. Por tanto, la propuesta para análisis de la Comisión es que el numeral 1 del artículo 309 se elimine, porque en realidad pone mucho en riesgo incluso la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud del Ecuador

Argumenta además que el contenido de los numerales 4 y 5 cubren el espíritu de lo que se quieren lograr con el numeral 1 de este artículo ya que mencionan que en situaciones de extrema necesidad podrían ingresar medicamentos al Ecuador sin registro sanitario sin ningún problema,


pero de ninguna manera reglamenta el hecho de que cualquier medicamento de alto costo seguramente para tratamiento de cáncer puede ingresar sin problema a territorio ecuatoriano sin registro sanitario.

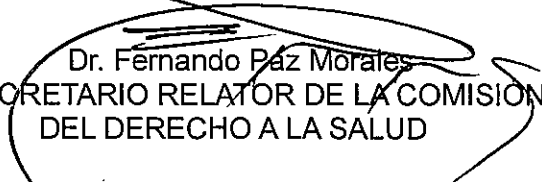
Agradece el señor Presidente al doctor Carlos Durán Ministro de Salud Pública, Subrogante por su intervención, manifiesta que es muy importante recoger este tipo de aportes para que sean analizados en el contexto de la construcción del Código Orgánico de la Salud.

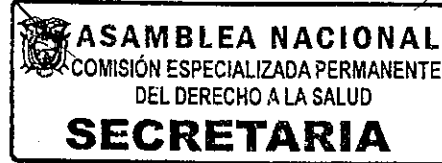
Siendo las Diecisiete horas y cuarenta minutos (17H40), se suspende la sesión.


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



2018-09-03
CDS-FOPA



Dr. Fernando Paz Morales
SECRETARIO RELATOR DE LA COMISION
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 1 de Agosto del 2018

HORA: 15H30

ASAMBLEÍSTAS QUE ASISTEN: Ana Galarza Añazco, William Antonio Garzón Ricaurte, Fernando Ugarte Alterno de Patricia Henríquez Jaime, Manuel Alfredo Ochoa Morante, Juan Sebastián Palacios, Gabriela Rivadeneira Burbano, Ángel Sinmaleza y Carlos Vera Rodríguez.

INVITADOS QUE ASISTEN: Doctora Sonia Quezada, Asesora de la OPS.

COMISIÓN GENERAL: para recibir a las siguientes delegaciones:

Dr. Juan Carlos Galarza Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Sanitario – ARCSA.

Dr. Adrián Díaz, Asesor en Familia Promoción de la Salud y Curso de Vida de la Organización Panamericana de la Salud -OPS.

Dr. Carlos Durán Ministro de Salud Pública subrogante.

Dr. Carlos Cisneros, Secretario de Promoción del Ministerio de Salud Pública.

OBSERVACIONES – ACUERDOS:

Se abordó el tema de “Alimentos” referidos en Título X, del en el Libro II del Código Orgánico de la Salud. Revisado el Capítulo referente a los alimentos considera que pueden generar conflictivos con efecto perjudicial por el texto del Art. 334 pues si el objetivo fuera eliminar una Institución, es decir que desaparezca la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro “AGROCALIDAD”, porque lo no transformado controla esa Entidad y lo transformado controla el ARCSA.

En la construcción en el Código Orgánico de la Salud y aclarar cualquier duda entorno del etiquetado. Respecto a la sintonía que debe primar en materia técnica para diferenciar los distintos componentes de los productos procesados y trans-procesados ya que es un referente a nivel mundial en este tipo de medidas regulatorias.

Se evidencia que el Ecuador, a través de la iniciativa del semáforo está a la vanguardia en política pública de alertas ciudadanas en la Región. Inicialmente el perfil epidemiológico demuestra que las diez principales causas de mortalidad en el Ecuador tienen relación directa con el sobrepeso y la obesidad, es decir que los factores de riesgo vinculados a la mala alimentación que derivan a su vez en enfermedades que están provocando las principales causas de muerte en nuestro país, entre ellas enfermedades de corazón, cerebrovasculares, diabetes e hipertensión, siendo la diabetes la primera causa de muerte en nuestro país.

Los costos que tiene el país vinculados a estas principales diez causas de mortalidad generadas por el sobrepeso y la obesidad son 1.746 millones de dólares por año, esto significa que es el 1.7% del PIB, está directamente enfocado hacia la atención de estas enfermedades y esto al menos le representa el 80% del gasto al Estado.

