



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
**ASAMBLEA NACIONAL**

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

**ACTA DE LA SESIÓN NÚMERO CIENTO NUEVE**

Quito, D. M, el día de hoy 02 de octubre de 2013, siendo las 09H05, en la sala de sesiones Comisión se instala la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, de acuerdo a la convocatoria realizada de conformidad con el artículo 27 y demás pertinentes de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, y Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales de la Asamblea Nacional.

Presidencia pide a Secretaria proceda a constatar el quórum. Acto seguido Secretaria constata la asistencia de los siguientes Asambleísta: Blanca Arguello, Raúl Auquilla, Andrea Macías Alt. Del asambleísta Abdalá Bucaram, María José Carrión, Adriana de la Cruz, Richard Farfán, Paco Fierro, William Garzón, Víctor Medina Alt. De la asambleísta Denisse Robles, María Alejandra Vicuña y Carlos Velasco, quien actúa en calidad de Presidente. (Conforme consta en las hojas de registro de asistencia de los señores asambleísta). Existiendo el quórum reglamentario se procede a dar lectura al orden del día.

Por falla técnica no consta esta primera parte en el audio.

Quito, 30 de septiembre de 2013. **Convocatoria:** Por disposición del asambleísta Carlos Velasco Enríquez, Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, y de conformidad con el artículo 27, de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, me permito convocar a las y los asambleístas a la Sesión No.109 de la Comisión, a realizarse el miércoles 02 de octubre de 2013, a las 09H00, en la sala de sesiones de la Comisión, sexto piso ala oriental de la Asamblea Nacional, ubicada en la Av. 6 de Diciembre y Piedrahita en el cantón Quito, provincia Pichincha, con el objeto de tratar el siguiente Orden del Día: 1.- Comisión General para recibir a: Dr. Miguel Malo, Viceministro de Gobernanza





ASAMBLEA NACIONAL  
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL  
DERECHO A LA SALUD

# ESPACIO EN BLANCO

del Ministerio de Salud Pública; Dra. María Fernando Román, Gerente General de Gestión Antipiratería; Dr. Carlos Durán, representante del Ministerio de Salud Pública del Ecuador; Dra. Cecilia Acuña y Manuel Peña, representantes en Ecuador de la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud, a fin de que expongan las observaciones al Proyecto de Código Orgánico General de la Salud; respecto a la Vigilancia y Control de la falsificación y adulteración de medicamentos; 2.- Comisión General para recibir a María Isabel Yáñez, Presidenta de la Red Doula Caribe Internacional Acompañamiento con amor, a fin de que presente las observaciones respecto al Proyecto de Código Orgánico de la Salud. Atentamente, Dra. Mónica Guamán C, Secretaria Relatora de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud.

No hay objeción al orden del día propuesto, por unanimidad se aprueba conforme consta.

#### **PRIMER PUNTO DEL ORDEN DEL DÍA:**

Dr. Carlos Durán, representante del Ministerio de Salud Pública: Los artículos que se están proponiendo para el Código Integral Penal en el tema específico de falsificación, son alrededor de 4, 5 que va a dar lectura a continuación.

**Artículo 1:** De la importación, producción, fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos falsificados. La falsificación de medicamentos y dispositivos médicos constituyen una práctica ilícita que pone en riesgo la salud de la población. La persona que importe produzca, fabrique con fines de comercialización, distribución, comercialización y se dispense medicamentos y dispositivos médicos falsificados, será sancionada con pena privativa de la libertad de tantos y tantos años. No se ha puesto penas porque se sabe que hay una Comisión Especializada que trabaja en el tema de las penas. Si se trata de un profesional de la salud la pena privativa de la libertad aumentará y será sujeto de inhabilitación para ejercer su profesión de tantos a tantos años, si como consecuencia del uso de





ASAMBLEA NACIONAL  
COMISION ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL  
DERECHO A LA SALUD

# ESPACIO EN BLANCO

estos productos ya sea por efectos directos o terapéuticos se produce la muerte, la sanción será la máxima, si resultaren lesiones se aumentará la pena de acuerdo a lo establecido en el artículo correspondiente de esta ley.

Si el infractor fuera una persona jurídica la pena será de tanta cantidad de dinero. Dos puntos que hay que rescatar de esta propuesta es que el primer enunciado deja muy en clara que la falsificación de medicamentos y dispositivos médicos es una práctica que pone en riesgo la salud de la población. La otra cosa importante, era dejar en claro que el medicamento falsificado puede causar un grave daño por los componentes nocivos o porque no pusieron nada de los componentes debidos.

**Artículo 2:** La definición del medicamento o dispositivo médico falsificado.- Para efectos de la presente ley se considera medicamento y dispositivo medico falsificado cuando existe una representación falsa de su identidad u origen, esto se aplica al producto propiamente dicho a sus envases, etiquetas, la falsificación puede aplicar tanto a productos de marca registrada como a genéricos, ingredientes falsos, cantidades incorrectas, con rotulado falso o con información falsa contenida en la etiqueta.

La propuesta es considerar falsificado a todo absolutamente a lo que implica el medicamento en sí, al envase primario, secundario y si está dando una información falsa se está alterando la fecha de caducidad, finalmente también debería ser juzgado bajo el delito de falsificación de medicamentos.

**Artículo 3: Tema de medicamentos caducados:** La importación, almacenamiento y comercialización, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos falsificados. La persona que importe, almacene con fines de comercialización o distribución, distribuya, comercialice o dispense medicamentos o dispositivos médicos caducados será sancionada con pena privativa de la libertad, si se trata de un profesional de la salud la pena aumentará si como consecuencia del uso de estos productos ya sea por efecto





ASAMBLEA NACIONAL  
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL  
DERECHO A LA SALUD

# ESPACIO EN BLANCO

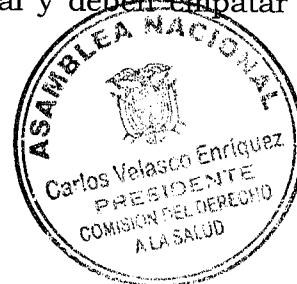
directo o por efecto terapéutico se produce la muerte la sanción será la máxima. El tema de las lesiones igual que el en artículo anterior.

**Artículo 4: Medicamentos y dispositivos médicos de calidad sub estándar.-**

En principio no es lo mismo falsificar un medicamento de calidad sub estándar por ejemplo; un antibiótico debe tener el 100% de un principio activo, una tableta tiene 100% parte de un principio activo. En control por registro el Ministerio de Salud a través de la Agencia de Regulación encuentra que ese antibiótico tiene 95 se lo puede llamar de calidad sub estándar no necesariamente significa que está haciéndolo de manera dolosa, lo que se está haciendo es que un medicamento en específico por la empresa salió un poco menos, lo que hay que hacer es que ese proceso se mejore para llegar al 100%. Entonces, si ese medicamento en lugar de tener 95 tiene 70 o 50 de principio activo pasa a considerarlo como falsificado. Eso es lo que se quiere reflejar en el tema de medicamentos sub estándar.

**Propone:** La Autoridad Sanitaria es la responsable de establecer cuando un medicamento o dispositivo medico se considera de calidad sub estándar en caso de no cumplir con lo reglamentado por la Autoridad Sanitaria respecto a calidad, un ingrediente o componentes del dispositivo médico o si el importar o exportador recurriera en reincidencia, cuando el medicamento o dispositivo médico se encuentre bajo el rango de calidad de sub estándar se aplicará el artículo correspondiente a la falsificación de medicamentos o dispositivos médicos. La reincidencia se considera como falsificación.

**Artículo 5:** Prohibición del ingreso de medicamentos o dispositivos médicos al país no autorizados y la prohibición de venta de medicamentos por internet, es una de las principales fuentes de ventas de medicamentos falsificados y están proponiendo que la persona que realice actividades de venta al público de medicamentos a través de internet será sancionada con pena privativa de libertad de tantos a tantos años, y si el infractor fuere una persona jurídica la pena será pecuniaria de una cantidad de dinero específico. Estos son los artículos que se han hecho como propuesta al Código Orgánico Integral Penal y deben empatar con los artículos del Código de Salud.





ASAMBLEA NACIONAL  
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL  
DERECHO A LA SALUD

# ESPACIO EN BLANCO



María Inés José Carrión: Es un tema importante lo que se está planteando de cómo podrían ser aquel mecanismo sancionatorio a quienes adulteren, falsifiquen medicamentos, en eso se va a estar totalmente de acuerdo. Quizá el tema de quien vende estos medicamentos es más complicado, porque si hay un problema en el cambio de fecha de caducidad no necesariamente la persona que vende el medicamento va a saber si ha sido falsificada la fecha o no. Un vendedor de medicamento no puede saber si se ha adulterado su fecha de caducidad, sancionar aquello es realmente ilógico inadecuado. Hay otro tema de medicamentos que es el control de precios allí la función el Ministerio de Salud, Ministerio de Industrias y la mesa de Salud.

María Alejandra Vicuña: No solo nos enfrentamos a un monstruo que tiene un poder económico tremendo y va haber un debate muy fuerte hay muchos intereses en juego, hay que tener una posición absolutamente clara desde todos los espacios. Desde la Comisión de Salud no será un impedimento para tomar las decisiones que debemos, parte de esa estrategia es bajar los precios y controlar. Se sabe de las jugosas utilidades de las farmacéuticas y todo lo que en el camino se va dejando, eso es un tema que hay que controlar en forma clara y no limitar sino potenciar a ENFARMA.

Carlos Velasco: La distribución de los medicamentos se lo conoce desde hace mucho tiempo, el mayor margen de ganancia está en los distribuidores. El tema de los medicamentos claro que el tema va por el costo, pero el mayor problema es el acceso de medicamento o del servicio de salud ese es el problema mayor. Hay otros puntos que hoy presentan y se los va a recoger y analizar donde poner esa articulación.

**SEGUNDO PUNTO DEL ORDEN DEL DÍA:** Comisión General para recibir a María Isabel Yáñez, Presidenta de la Red Doula Caribe Internacional Acompañamiento con amor, a fin de que presente las observaciones respecto al Proyecto de Código Orgánico de la Salud.





ASAMBLEA NACIONAL  
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL  
DERECHO A LA SALUD

# ESPACIO EN BLANCO

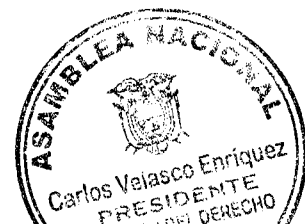
María Isabel Yáñez representante de Doula: Son un grupo de mujeres avaladas, certificadas por Doula Caribe Internacional. El término Doula es la mujer que acompaña a la mujer durante su embarazo y parto, lo hacen de muchos modos no solo con sus conocimientos, sino también de forma emotiva para que la mujer se sienta segura psicológicamente. Su misión es trabajar, ayudar, y aportar al Ministerio de Salud.

El hecho que una madre se siente acompañada tiene muchos beneficios y en costo también, el 50% de reducción de cesáreas, cuando acompaña a una madre le dan la mano, le ayudan a respirar le quitan el dolor con técnicas que conocen, a veces sin necesidad de hacer un tacto como se acostumbra, saben cómo tratar a la madre. Otro beneficio es que mejora el vínculo de los padres con el bebé, la lactancia y menor incidencia de depresión pos parto.

La propuesta que han traído es implementar con su ayuda procesos y actividades que permita poner en práctica el parto acompañado y respetado como un derecho. En la Constitución se habla del parto respetado, pero no se habla del acompañamiento. La Organización Mundial de la Salud plantea algunos derechos alrededor del parto de las mujeres, por ejemplo: nuestro derecho es decir con quien queremos estar acompañadas, a mantenernos informadas. Además proponen implementar el parto acompañado como una política pública de salud, y que se aterrice en la Constitución ya se habla de muchas cosas en temas de salud, pero se escapan algunas cosas en la práctica.

Las Doulas quieren ver la posibilidad de crear un observatorio, en el cual se garantice a la mujer que va a poder tener a su favor todos los derechos que manda la Constitución, algunos manuales, leyes, códigos que se refieren a los derechos de las mujeres embarazadas y del parto.

Patricia Muñoz, ella es Doula: comparte su experiencia durante y después del embarazo. No están en contra de las cesáreas, pero si cuando son que son





ASAMBLEA NACIONAL  
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL  
DERECHO A LA SALUD

# ESPACIO EN BLANCO

innecesarias. Ecuador es el país con mayor índice de cesarías.

Solicitan que se reconozca el trabajo que hacen como Doula y que se les permita ayudar y servir para que tengan un buen parir, no intervienen en el trabajo del ginecólogo y enfermeras. Solo sirven y acompañan a la madre.

María Alejandra Vicuña: ¿Cómo una persona se define como Doula, que formación y capacitación tiene? Que instancia valida sus conocimientos?

Víctor Medina: Es importante que creen conciencia en los ciudadanos. Como legisladores se puede aportar en el momento oportuno para proponer como una idea.

Adriana de la Cruz: Esta es una alternativa que el Ministerio de Salud debe conocer y saber de qué manera se la debe incorporar. Es prudente que se elija si quieren estar acompañadas o no.

Blanca Arguello: Desea conocer cómo garantizar que una Doula estar preparada para un parto? Cuantas son? Quienes las van a certificar?

Raúl Auquilla: El trabajo de una Doula si es voluntariado o es una actividad económica? Si es voluntariado hay que aplaudirles, pero si es actividad económica igual no hay una diferencia. Tomar la decisión de hacer oficial en un marco legal ocuparía la actividad económica para muchas mujeres, sería una forma de crear empleo que tanto necesita este país.

William Garzón: Es importante el trabajo de las Doulas en el aspecto anímico, moral vale la pena felicitar. El embarazo y el parto no tienen comparación en el mundo son cosas que Dios les ha dado a las mujeres. Hay que ir más despacio y hacer un análisis profundo y diferencia las cosas.





ASAMBLEA NACIONAL  
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL  
DERECHO A LA SALUD


**ESPACIO EN  
BLANCO**

Consultora de Genero de Doulas: La sociedad necesita que se hable de estos temas porque se desconoce mucho al respecto. Lo que quieren es devolver el protagonismo a la madre, ser Doula no es una profesión ni quieren porque perderían la esencia, una Doula es la que conoce el proceso fisiológico de la mujer, ellas no atienden los partos sino acompañan que es diferente.

María Isabel Yánez: Hay Doulas a nivel mundial y seria lindo que se copie algunas políticas públicas de cómo se logró instituir a las Doulas. Desean que todas las madres puedan tener este derecho de ser acompañada. Ahora es posible hasta un parto orgásmico. Es importante hacer estudio científico para que vean la diferencia de un parto institucionalizado de un parto fisiológico. Además desean facilitar el trabajo de los médicos.

Carlos Velasco: El parto culturalmente aceptado es el que debe generarse eso no tiene ninguna discusión, pero es muy complicado que nos habituemos algo que en Europa, África se hace, aquí se tiene una serie de caracterizaciones muy importantes. En Chile es la única escuela que se habla de obstetricia y enfermeras y tienen la misma formación, porque la obstetris en el plano teórico debería ser la que haga ese proceso de acompañamiento de acción con cada una de las mujeres que están dando a luz. Se va a recoger los planteamientos, lo que se tiene que ver que dice la Autoridad Sanitaria que son los rectores y allí se puede articular. El voluntario se lo puede hacer a nivel local.

Agotados los puntos del orden del día, siendo las once horas veinte y cinco minutos. El Presidente declara clausura la sesión. Para constancia de lo actuado firma el Presidente y la Secretaria que **CERTIFICA:**

  
Carlos Velasco Enriquez  
**Asambleísta por del Carchi**  
**Presidente de la Comisión Especializada**  
**Permanente del Derecho a la Salud**



  
Dra. Mónica Guaman C.  
**Secretaria Relatora**





ASAMBLEA NACIONAL  
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL  
DERECHO A LA SALUD

# ESPACIO EN BLANCO