

ASAMBLEA NACIONAL
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD
ACTA RESUMEN SESIÓN NÚMERO CIENTO NOVENTA Y SIETE

No. de Convocatoria: CEPDS-017-2016
No. de Sesión: 197
Fecha de sesión: miércoles 06 de julio del 2016
Hora: 10H10

En la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, siendo las diez horas con diez minutos, del día miércoles 13 de abril de 2016, en el salón de sesiones de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, ubicado en el sexto piso del edificio del Palacio Legislativo, ala oriental, se instalan los miembros de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, con el objeto de tratar el siguiente:

ORDEN DEL DÍA

1.- Comisión General para recibir a la bioquímica Luz María, Martínez Directora General de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para que exponga ante los miembros de la Comisión las acciones que ha tomado dicha Institución, en relación al proceso de subasta inversa corporativa de medicamentos, que se llevó a cabo el presente año;

2.- Conocimiento de la Resolución CAL-2015-2017-155 del Consejo de Administración Legislativa, con la que se califica, para tratamiento en la Comisión, el Proyecto de Ley Orgánica para el uso del Cannabis con fines Médicos y Terapéuticos, presentado por la asambleísta Gabriela Rivadeneira Burbano.

Actúa como Secretario el abogado Alexis Noboa Arregui designado para esas funciones, el Doctor William Garzón Ricaurte, Presidente de la Comisión, agradece la presencia de las y los Asambleístas, solicita que Secretaría proceda a tomar lista y a constatar el quórum reglamentario. Secretaría constata que existe el quórum reglamentario para sesionar, con la asistencia de los Asambleístas: Blanca Arguello, Richard Farfán, Paco Fierro, William Garzón, Verónica Guevara, María cristina Kronfle y Carlos Velasco (7 asambleístas presentes al tiempo de la instalación).

El señor Coordinador declara instalada formalmente la sesión. Por Secretaría se da lectura a la convocatoria respectiva. El Señor Coordinador dispone que por Secretaría se certifique si se han presentado solicitudes por escrito para la modificación del orden del día. Secretaría informa que no se han presentado solicitudes para la modificación del orden del día. El Señor Presidente pone a consideración de las y los señores Asambleístas el orden del día, el cual es aprobado por unanimidad.

Secretaría informa el primer punto del orden del día: Comisión General para recibir a la bioquímica Luz María Martínez Directora General de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para que exponga ante los miembros de la Comisión las acciones que ha tomado dicha Institución, en relación al proceso de subasta inversa corporativa de medicamentos, que se llevó a cabo el presente año.

El Señor Presidente concede da la bienvenida a la bioquímica Luz María Martínez Directora General de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, la señora Directora agradece la convocatoria a la mesa de la Comisión de Salud, relata que son parte del Ministerio de Salud Pública y que si objetivo o primordial es que los medicamentos de uso y consumo sean eficaces, seguros y de calidad.

La bioquímica Luz María Martínez realiza su presentación, copia de la cual, se agrega a la presente acta como documento adjunto.

~~El señor Presidente concede el uso de la palabra a la asambleísta Verónica Guevara, quien quiere saber si estos controles posteriores, se hacen también al uso y manejo de las farmacias públicas como privadas.~~

El Presidente concede el uso de la palabra al asambleísta Bayron Pacheco, quiere preguntarle a la señora directora del ARSCA algunas inquietudes: Respecto del Registro Sanitario, consulta si este se exige antes o después de haber ganado la subasta, segundo consulta si en los laboratorios que tienen en Quito, Guayaquil y Cuenca, existe la posibilidad de que hagan pruebas de bioequivalencia. en tercer lugar, consulta respecto del medicamento producto tienen la calidad de lo que va a consumir el ciudadano y especialmente el medicamento Calcitrol, que fue denunciado en su momento en las redes sociales y si existe un informe que indica que no reúne las características y pregunta que si está en calidad y condiciones de hacer prueba de los productos que se expenden en el mercado nacional.

El Presidente concede el uso de la palabra a la asambleísta María Alejandra Vicuña, quien comenta: el objetivo claro es precautelar el interés público, el interés de los recursos del Estado, manifiesta que en relación al 201, hay un avance importante con las recomendaciones de Contraloría respecto al proceso anterior sobre el tema del costo, y precisamente el objetivo del ARCSA aquí es explicar los mecanismos que se tienen desde la institucionalidad del Estado en este proceso de subasta inversa para el control tanto de los precios como de la calidad y seguridad de los medicamentos. Por ello es que han comparecido las dos instituciones relacionadas con este proceso de subasta para compra de medicamentos.

El Presidente concede el uso de la palabra a la asambleísta María Cristina Kronfle, tiene varias preguntas que expone a continuación ¿Cuál fue el control de calidad a los laboratorios farmacéuticos y qué si también si se hicieron controles a los laboratorios internacionales? ¿Que si nos puede aclarar sobre los dos informes que hubieron en el caso Calcitriol? Y además le gustaría saber ¿Cuánto dinero ha ahorrado el estado ecuatoriano en la subasta inversa? Gracias.

El Presidente concede el uso de la palabra al asambleísta Paco Fierro, quien menciona que se sobreentiende que los medicamentos de marca son iguales a los genéricos ¿Cuál es el control para la verificación para que tengan las mismos componentes, para qué sean lo mismo?, ¿Cuál es el porcentaje para poder verificar?, quiere saber ¿Cuántas nuevas empresas y laboratorios existen desde que se ha venido haciendo esta subastas? y hace un pedido al Presidente de la Comisión para que esté presente al Superintendente del Poder del Mercado, ya que se han hecho varias denuncias respecto de estas subastas?

Le damos la palabra a la asambleísta Blanca Arguello, quien menciona que lo de mayor preocupación es el control posterior que le parece que es fundamental y le tenemos que poner mayor cuidado y en vista de eso quiere que le ayuden con información de ¿Cuántas son las farmacéuticas que estuvieron observadas? ¿Cuántos controles posteriores se hicieron? ¿Si hubieron medicamentos retirados? y saber de estas empresas si han concursado nuevamente en esta subasta.

El Presidente consulta si el ARCSA ¿está en capacidad de realizar el control posregistro? Si ¿Está en la capacidad de garantizar la calidad de los medicamentos? y ¿Qué tiempo demoraría el ARCSA en el caso que se detecten irregularidades con los medicamentos? ¿Cuál es el camino después de que exista esa falencia del medicamento?, ¿Si tal vez lo suspenden o lo siguen vendiendo?.

El Presidente concede el uso de la palabra a la bioquímica Luz María Martínez, en cuanto a la pregunta de la asambleísta Guevara: manifiesta que si se hacen los controles a farmacias públicas como privadas, que tienen alrededor de 6.800 farmacias denominadas comunitarias, señala que: vamos a las farmacias y les revisamos como establecimiento y como producto estamos en procesos de actualización de las normas, en cuanto al registro sanitario que debía ser requisito antes de la subasta esto está en un reglamento que el SERCOP, indica que en este proceso se buscó la mayor participación de empresas, y que antes participaron solo 7 y ahora son 167. En el proceso que

nosotros garantizamos que si el medicamento adjudicado no tenga registro sanitario no sea comprado y seguimos pasando así en toda la lista. Respecto de los laboratorios para hacer estudios de bioequivalencia, señala que si hacemos nosotros el ensayo, manifiesta que tienen la capacidad de hacer el ensayo en forma invitado de acuerdo a los lineamientos internacionales de la OMS. Respecto del Calcitrol manifiesta que no se interpretó adecuadamente el primer informe y que se ha realizado el análisis correspondiente, indica que hará llegar el informe al Comisión.

Luego contestando las preguntas del asambleísta vicuña, La Bioquímica Martínez, dicen que hacen un control previo, no solo al producto, sino también a la empresa y la certificación que dan es de las buenas prácticas de mano factura y están alineados con el informe 32 de la OMS, que está homologado al resto de los países, estamos buscando subir el nivel de nuestra industria nacional, ese es el análisis y las observaciones sanitarias previas, lo que es industria extranjera les exigimos el mismo certificado BPM y otros certificado en calidad etc. No tienen certificación para los ensayos de los medicamentos, pero si son laboratorio de referencia aparte también tienen una interrelación con laboratorios internacionales.

Respecto de las preguntas de la asambleísta Arguello, señala que remitirá el dato de los controles pos registro porque no tiene el dato aquí, de las acciones que están en investigación, todavía no le puede informar hasta que el proceso termine. En cuanto a las preguntas del asambleísta Garzón sobre el tiempo, cuando son productos que incumplen las normas, cuando son de nivel 1 se tarda alrededor de dos meses y cuando son de nivel 2 se tarda alrededor de 4 meses, el procedimiento sancionatorio. Manifiesta: Tenemos que garantizar a nuestro ecuatorianos la calidad de los medicamentos y aclarar que todos somos veedores de los procesos, también estamos abiertos al apoyo o a la intervención de veedores internacionales, para que nos miren, nos evalúen y nos corrijan y así poder dar una garantía del uso del producto que se está dando en nuestro país.

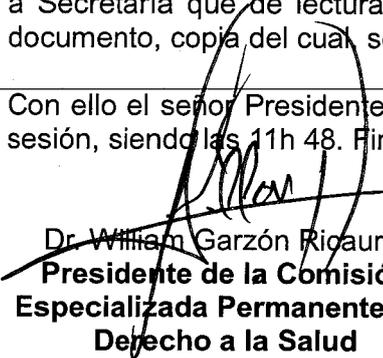
El Presidente señala que el objetivo de las instituciones es que sean lo más transparentes posibles y garantizar, en este caso, la calidad de los medicamentos, menciona que se debe trabajar con veedores ciudadanos y que para el caso del Calcitrol la Comisión estará pendiente del informe, señala que llamará al Superintendente del Mercado para que manifieste punto de vista sobre este proceso.

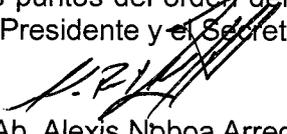
El Presidente concede el uso de la palabra al asambleísta Paco Fierro, quien manifiesta, que en los hospitales no hay medicamentos y que la gente piensa que es culpa de los doctores, menciona que los medicamentos se deben comprar conforme las necesidades para no faltar unos y sobren otros.

El señor Presidente considera concluido el Primer Punto y solicita que se proceda con el Segundo Punto. Secretaría informa sobre el Segundo Punto del Orden del Día que es: Conocimiento de la Resolución CAL-2015-2017-155 del Consejo de Administración Legislativa, con la que se califica, para tratamiento en la Comisión, el Proyecto de Ley Orgánica para el uso del Cannabis con fines Médicos y Terapéuticos, presentado por la asambleísta Gabriela Rivadeneira Burbano.

El Presidente manifiesta que, en los curules los asambleístas, tienen el proyecto presentado calificado por el CAL, que indica, será debatido en la mesa de salud para los próximos días y pide a Secretaría que de lectura a la resolución de calificación. El Secretario da lectura integra del documento, copia del cual se agrega a la presente acta como documento adjunto.

Con ello el señor Presidente considera agotados todos los puntos del orden del día y clausura la sesión, siendo las 11h 48. Firman para constancia el señor Presidente y el Secretario, que certifica.


Dr. William Garzón Ricaurte
**Presidente de la Comisión
Especializada Permanente del
Derecho a la Salud**


Ab. Alexis Nbooa Arregui
**Secretario de la Comisión
Especializada Permanente del
Derecho a la Salud**

