



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Oficio No. 92 -124-DAJ

Quito, a 28 de febrero de 1992

*Sr. Secretarios:
Fígnese por el trámite legal
Pido se envíe por el trámite legal
se cuando este documento desde
el 28 de febrero de 1992*

Señor Doctor
Manuel Salgado Tamayo
PRESIDENTE DEL H. CONGRESO NACIONAL, ENCARGADO
En su despacho

Señor Presidente:

Con referencia al proyecto de Ley del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, aprobado por el Plenario de las Comisiones Legislativas del H. Congreso Nacional, remitido con oficio No. 840-PCN-92, de 19 de enero de 1992, y recibido en la Presidencia de la República el 20 de los mismos mes y año, cúpleme manifestar:

Antes de la expedición de la Ley de Defensa del Consumidor, promulgada en el Registro Oficial No. 520 de 12 de septiembre de 1990, las normas relativas a la fijación de precios de los distintos bienes y sus calidades, se encontraban diseminadas en diferentes cuerpos legales, que constituían un verdadero laberinto. En la actualidad, la referida Ley forma un instrumento legal por el que rige un sistema único y claro, que se aplica a todos los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado, bajo la responsabilidad del Frente Económico y los respectivos Ministerios.

Efectivamente, la Ley de Defensa del Consumidor legisla en forma completa y adecuada en lo referente a este campo, aparte de que prevé el organismo competente y el procedimiento para la determinación de las políticas de fijación, revisión, reajuste y control de precios de los medicamentos de uso humano, a fin de establecer precios justos para los consumidores y fabricantes.

Frente a este ordenamiento legal, la creación del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, constituye el establecimiento de un sistema especial para determinar los precios de los medicamentos, por lo que amerita su análisis.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Al respecto, se observa que el Art. 1 del proyecto crea el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud y no al Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, como hubiese sido lo correcto, en razón de que este portafolio es el organismo técnico especializado en el campo de la política industrial, que comprende la fijación de precios, estudios de producción y comercialización, mientras que el Ministerio de Salud es el organismo idóneo para calificar las clases de medicamentos, sus prioridades de uso, aspectos terapéuticos, etc. Por este motivo, el Consejo debe estar integrado y presidido por el Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, y no como contempla el proyecto. Así mismo, si al titular de esta Cartera se le asigna esta función, lo procedente sería que el Ministro de Salud le subrogue al no concurrir aquél, más no al representante del Congreso Nacional, como figura en el proyecto.

Si el Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, cuenta con la infraestructura adecuada para los fines que se mencionan en el acápite anterior, el Consejo Nacional debería contar con el asesoramiento de los departamentos respectivos de dicho Ministerio y la facultad para requerir de cualquier dependencia pública o privada, la información o estudios técnicos que estime necesarios, para efecto de establecer los costos de producción, comercialización, etc., más no como se contempla en el inciso segundo del Art. 2, en el que se asigna al Ministerio de Salud esta atribución.

La libre importación de fármacos en caso de desabastecimiento fortuito o provocado, contemplado en el Art. 4, traería inconvenientes al no contar con el registro sanitario, porque se pondría en grave peligro a los eventuales consumidores de fármacos. Sin embargo, se podría autorizar el libre ingreso al país de los productos que tengan registro autorizado en otros países del Grupo Andino y de los que tengan Registro Sanitario conferido por Food And Drug Administration (F.D.A.) de Estados Unidos de Norte América o los que sean provistos por UNICEF.

El registro sanitario a que hace referencia el Art. 103 del Código de la Salud, constituye una exigencia obligatoria para que los medicamentos de uso humano puedan concurrir al mercado nacional, con el fin de proteger y garantizar la salud pública, el que debe conferirse en base al informe técnico del Instituto Nacional de Higiene, que lo emite luego del análisis químico, estudios farmacológicos y clínico farmacológicos. Este informe no puede ser suplido por los que confieran las Facultades de Química y Farmacia de las universidades de Quito y Guayaquil, como se contempla en el proyecto, porque no son de dominio de estos centros universitarios lo referente a estudios farmacológicos y clínico farmacológicos, de allí que resulta impropia esta medida supletoria ante la falta del informe del mencionado instituto.



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Por otra parte, es del caso resaltar que en la primera disposición transitoria del proyecto se desconoce la atribución que le confiere al Presidente de la República la letra c) del Art. 78 de la Constitución Política de la República, al disponer que el Ministro de Salud en el plazo de 30 días improrrogables, expida el reglamento para el funcionamiento del Consejo.

Por estas consideraciones y en ejercicio de las atribuciones que me confieren los Arts. 68 y 78 letra b) de la Constitución Política de la República, OBJETO PARCIALMENTE el referido proyecto de Ley, a fin de que se introduzcan las siguientes modificaciones:

Sustitúyese el Art. 1 por el siguiente:

"Art. 1.- Créase el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de uso humano, adscrito al Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, con sede en Quito y jurisdicción en todo el territorio nacional, integrado por los siguientes miembros:

El Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, que lo presidirá; el Ministro de Salud Pública; y, un representante del H. Congreso Nacional elegido de entre sus miembros.

Cada uno de los integrantes tendrá su respectivo suplente y podrá asistir a las sesiones del Consejo un delegado de la Asociación Ecuatoriana de Industriales e Importadores de Productos Farmacéuticos, con derecho a voz pero sin voto.

Cuando no asista el Ministro de Industrias y Comercio, la sesión estará presidida por el Ministro de Salud."

Sustitúyese el Art. 2, por el siguiente:

"Art. 2.- Los procedimientos para la fijación, revisión, reajuste y control de precios de los medicamentos de uso humano, se sujetarán a las disposiciones de la Ley de Defensa del Consumidor, especialmente a las contempladas en el Capítulo IV y al Reglamento que, para el efecto, expedirá el Presidente de la República.

Para el ejercicio de sus funciones, el Consejo contará con la asesoría de la Comisión Técnica de Precios de Medicamentos del Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca y podrá requerir de cualquier dependencia pública o de personas naturales o jurídicas privadas, la información o estudios técnicos que sean necesarios para sus fines.

Las Resoluciones pertinentes, se expedirán mediante Acuerdos Interministeriales suscritos por el Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca y el Ministro de Salud Pública."



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Sustitúyase el Art. 4, por el siguiente:

"Art. 4.- En caso que estime pertinente, el Consejo Nacional podrá autorizar la libre importación de fármacos, aunque no estuviesen registrados en el Ecuador, pero que tengan registro de uno de los países Andinos o del Food And Drug Administration (F.D.A.) de los Estados Unidos de Norte América, o que sean provistos por UNICEF, tomando las debidas precauciones que aseguren la calidad de los productos".

Sustitúyase el Art. 5, por el siguiente:

"Art. 5.- El Ministerio de Salud Pública procederá a otorgar el Registro Sanitario a que se refiere el Art. 103 del Código de la Salud, previa la certificación del Instituto Nacional de Higiene, que debe ser otorgado dentro de los plazos que establecerá el Reglamento, el mismo que contemplará también certificaciones supletorias".

Agréguese el siguiente artículo:

"Art... Se limitan hasta un 20% las utilidades para la importación y producción de los medicamentos.

En este último caso, se considerará el menor costo de producción que se tenga en el país por parte de las industrias que elaboran el mismo producto, todo esto en consideración a que la Ley de Defensa del Consumidor derogó tácitamente el Decreto Legislativo publicado en el Registro Oficial No. 113, de 24 de enero de 1980".

Suprímase la Primera Disposición Transitoria y la Segunda, téngase por Primera.

Para los efectos consiguientes, devuelvo a usted el auténtico del referido proyecto de Ley.

Aprovecho la ocasión para reiterarle el testimonio de mi consideración.

Atentamente,

Luis Parodi Valverde
VICEPRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA
REPUBLICA, EN EJERCICIO DE LA PRESIDENCIA



CONGRESO NACIONAL

EL PLENARIO DE LAS COMISIONES LEGISLATIVAS

CONSIDERANDO

- QUE el Código de la Salud, faculta al Ministerio de Salud propiciar una política de abaratamiento de precios de las medicinas;
- QUE el Decreto No. 1592 de 24 de junio de 1977, faculta a los Ministerios de Salud Pública y de Industrias, Comercio e Integración, fijar y revisar los precios de las medicinas de uso humano;
- QUE mediante Decreto Legislativo de 29 de septiembre de 1979, incorpora un delegado del H. Congreso Nacional, al Comité Biministerial de Revisión de Precios de las Medicinas;
- QUE la Ley de Defensa del Consumidor y su Reglamento, establecen normas generales sobre control de precios, calidad y cantidad;
- QUE la normativa vigente obliga al Estado a tratar los precios de los medicamentos de conformidad con lo previsto, en el artículo 22 lit. a) de la Ley de Defensa del Consumidor;
- QUE una de las dificultades para la producción y comercialización de fármacos radica en demoras injustificables en la concesión del correspondiente Registro Sanitario; y,
- QUE ante la anarquía reinante en la comercialización y precios de las medicinas de uso humano, el Estado está en la ineludible obligación de defender la salud del pueblo ecuatoriano.

En ejercicio de sus facultades constitucionales, expide la siguiente:

" LEY DE CREACION DEL CONSEJO NACIONAL DE FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO "

ART. 1.- Créase El Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con sede en Quito, y jurisdicción en todo el territorio nacional e integrado por los siguientes miembros:

- El Ministro de Salud Pública, quien lo presidirá,
- El Subsecretario de Industrias y Comercio; y,
- Un Representante del H. Congreso Nacional que será elegido entre sus miembros.

Cada uno de los integrantes tendrá su respectivo suplente y podrá

LIBRO AUTENTICO DE LEGISLACION ECUATORIANA

- 2 -

asistir a las sesiones del Consejo un delegado de la Asociación de Industriales Farmacéuticos con derecho a voz, pero sin voto.

Cuando no asista el Ministro de Salud, la sesión será presidida por el Delegado del H. Congreso Nacional.

ART. 2.- El Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, determinará las políticas de fijación, revisión y reajuste de precios de los medicamentos de uso humano.

Para el ejercicio de sus atribuciones el Consejo podrá requerir por parte del Ministerio de Salud Pública y de cualesquiera dependencia pública o persona privada, los estudios técnicos y los datos relativos a costos de producción, importación y comercialización de los productos y a otorgar los márgenes de rentabilidad permitidos por ley.

El Ministerio de Salud Pública, ejecutará y controlará los precios de las medicinas.

ART. 3.- El Consejo, mediante resolución motivada fijará los porcentajes de descuento con los que se deberá proveer de medicamentos a los establecimientos asistenciales públicos, como a los privados sin fines de lucro.

ART. 4.- En caso de desabastecimiento fortuito o provocado, el Ministerio de Salud Pública autorizará la libre importación de fármacos, aunque no estuviesen registrados, pero tomando las debidas precauciones que aseguren la calidad de los productos.

ART. 5.- El Ministerio de Salud procederá a otorgar Registro Sanitario previa la certificación del Instituto Nacional de Higiene, al que se refiere el art. 103 del Código de la Salud; o, en su defecto, si en sesenta días dicho Instituto no resolviese la petición, aceptará la certificación supletoria de una de las facultades de Química y Farmacia de las universidades estatales de Quito o Guayaquil.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El Ministro de Salud, en el plazo improrrogable de 30 días, contados desde la promulgación de la presente Ley, expedirá el Reglamento para el funcionamiento del Consejo, el mismo que entrará a ejercer sus facultades, aún en el caso de que el Ministro incumpla con esta obligación.

SEGUNDA.- El actual delegado del H. Congreso Nacional a la Comisión Interministerial de Fijación de Precios de los Medicamentos de Uso Humano, continuará representando al Congreso en este nuevo Consejo, hasta el 10 de agosto de 1992.

DISPOSICION GENERAL.- Las disposiciones de la presente Ley, por ser especial, *Emu*

.../...


LIBRO AUTENTICO DE LEGISLACION ECUATORIANA

- 3 -

prevalecerá sobre las disposiciones de leyes generales o especiales que se le opongan.

La presente Ley entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.


Dado en la ciudad de Quito, en la Sala de Sesiones del Plenario de las Comisiones Legislativas a los diez y ocho días del mes de febrero de mil novecientos noventa y dos.



DR. FABIAN ALARCON RIVERA
PRESIDENTE DEL H. CONGRESO NACIONAL

DR. EDUARDO BRITO MIELES
SECRETARIO GENERAL

ARCHIVO



PALACIO NACIONAL, EN QUITO, A VEINTIOCHO DE FEBRERO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y DOS.



OBJETASE PARCIALMENTE

LUIS PARODI VALVERDE
VICEPRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA
EN EJERCICIO DE LA PRESIDENCIA