



CONGRESO NACIONAL DEL ECUADOR

ACTA

No.

CIENTO
OCHENTA Y CUATRO

Sesión: MATUTINA ORDINARIA

Fecha:

MARZO 02 DEL 2000

SUMARIO:

CAPITULOS:

- I Instalación de la sesión.
- II Lectura del Orden del Día.
- III "Primer debate del proyecto de Ley de Ampliación del Plazo de Vigencia de la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores, usuarios de los servicios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG y Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del cantón Cuenca, ETAPA".
- IV "Segundo debate del proyecto de Ley Reformatoria al Código de Salud".
- V Clausura de la sesión.

WJ/MAT.



CONGRESO NACIONAL DEL ECUADOR

ACTA

No.

CIENTO
OCHENTA Y CUATRO

Sesión: MATUTINA ORDINARIA

Fecha: MARZO 02 DEL 2000

INDICE:

CAPITULOS:

PAGINAS:

I Instalación de la sesión..... 4

II Lectura del Orden del Día..... 4

III "Primer debate del proyecto de Ley de Ampliación del Plazo de Vigencia de la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores, usuarios de los servicios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG y Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del cantón Cuenca, ETAPA" ... 5

INTERVENCION DE LOS HONORABLES:

Neira Menéndez Xavier..... 7

Maugé Mosquera René..... 8

Astudillo Astudillo Germán..... 9

Rodríguez Edgar Iván..... 9

Salem Mendoza Mauricio..... 10, 14

Medina Orellana Voltaire..... 12

Noboa Narváez Julio..... 12

Durán-Ballén Cordovez Sixto..... 13

Sánchez Ribadeneira Bolívar..... 15

IV "Segundo debate del proyecto de Ley Reformatoria



CONGRESO NACIONAL DEL ECUADOR

ACTA

No.

CIENTO
OCHENTA Y CUATRO

Sesión: MATUTINA ORDINARIA

Fecha: MARZO 02 DEL 2000

INDICE:

CAPITULOS:

PAGINAS:

al Código de Salud"..... 16

INTERVENCION DE LOS HONORABLES:

Viteri Jiménez Cynthia.....	29, 63, 73, 80, 98, 106, 143
Yanchapaxi Cando Reynaldo.....	31, 34, 35, 45, 61, 77, 121
Páez Zumárraga Reinaldo.....	34, 35, 43, 59, 62, 70, 75, 92, 109, 126, 134
Gonzabay Pérez Heinert.....	34, 35, 36, 38, 39, 50, 55, 59, 63, 64, 69, 72, 75, 78, 82, 84, 86, 88, 90, 96, 105, 107, 110, 112, 114, 122, 123, 128, 129, 133, 135, 141, 143, 144, 145
Aguayo Cubillo Alejandro.....	36, 110, 113, 121
Neira Menéndez Xavier.....	40, 46, 57, 66, 123, 132
Ubilla Bustamante Simón.....	40, 58, 61,



CONGRESO NACIONAL DEL ECUADOR

ACTA

No.

CIENTO
OCHENTA Y CUATRO

Sesión: MATUTINA ORDINARIA

Fecha: MARZO 02 DEL 2000

INDICE:

CAPITULOS:

PAGINAS:

Gómez Ordeñana Raúl.....	43,	62,	67,
	95,	121,	127,
	144		
Hurtado Larrea Raúl.....	44,	45,	58,
	67,	74,	108,
	118,	125,	132,
	146		
Rodríguez Edgar Iván.....	47		
Vega Conejo Nina.....	48,	55	
Noboa Narváez Julio.....	49		
Vélez Andrade Juan.....	53		
Molestina Zavala Oswaldo.....	71,	91,	94,
	95,	99,	111,
	118,	125,	131,
	144		
Llanes Suárez Henry.....	90,	127	
Quevedo Montero Hugo.....	92,	97,	102,
Lucero Bolaños Wilfrido.....	93,	100,	103,
	105,	117,	120,
	129		
Ruiz Albán Gabriel.....	96,	100,	111,
	142		
Proaño Maya Marco.....	106		
Durán-Ballén Cordovez Sixto.....	120,	131	



CONGRESO NACIONAL DEL ECUADOR

ACTA

No.

CIENTO
OCHENTA Y CUATRO

Sesión: MATUTINA ORDINARIA

Fecha: MARZO 02 DEL 2000

INDICE:

CAPITULOS:

PAGINAS:

119, 126

Vela Puga Alexandra..... 133

Ochoa Maldonado Elizabeth..... 134

Becerra Cuesta Abelardo..... 136

V Clausura de la sesión..... 148



WJ/MAT.

En la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los dos días del mes de marzo del dos mil, en la sala de sesiones del Congreso Nacional y bajo la dirección de su Presidente titular, ingeniero Juan José Pons Arízaga, se instala la sesión matutina ordinaria, siendo las diez horas veinte minutos.

En la Secretaría actúan el licenciado Guillermo Astudillo Ibarra y el doctor Olmedo Castro Espinoza, Secretario General y Prosecretario General del Congreso Nacional, respectivamente.

A la presente sesión concurren los siguientes señores legisladores:

AGUAYO CUBILLO ALEJANDRO	DURAN-BALLEN CORDOVEZ SIXTO
ALBORNOZ GUARDERAS VICENTE	ESTRADA BONILLA JAIME
ALVARADO VINTIMILLA BLASCO	ESTRELLA VELIN JOAQUIN
ANDRADE GUERRA YOLANDA	FAJARDO LARREA MANUEL
AREVALO BARZALLO KAISER	FUERTES RIVERA JUAN
ARGUDO PESANTES JOHN	GARCIA CEDEÑO FELIX
ASTUDILLO ASTUDILLO GERMAN	GARRIDO JARAMILLO EDGAR
AVELLAN SOLORZANO MAURICIO	GOMEZ ORDEÑANA RAUL
AZAR AMAT JOSE	GONZABAY PEREZ HEINERT
BACIGALUPO BUENAVENTURA DALTON	GONZALEZ ALAVA ELBA
BARBERAN ZAMBRANO ELIAS	GONZALEZ ALBORNOZ CARLOS
BECERRA CUESTA ABELARDO	GONZALEZ MUÑOZ SUSANA
BEJAR BELTRAN EDMUNDO	GORDILLO CORDOVA REGINA
BUCARAM ORTIZ ELSA	GUERRA GONZALEZ LUIS
CAMPOS AGUIRRE HERMEL	GUEVARA CISNEROS JUAN
CAMPSANO NUÑEZ ENRIQUE	HARO PAEZ GUILLERMO
CANTOS HERNANDEZ JUAN	HURTADO LARREA RAUL
COELLO IZQUIERDO JAIME	KURE MONTES CARLOS
CORDERO ACOSTA JOSE	LANDAZURI CARRILLO GUILLERMO
CORDERO IÑIGUEZ JUAN	LOOR CEDEÑO OTON
DAVILA EGUEZ RAFAEL	LOPEZ SAUD IVAN
DELGADO MARTINEZ CARLOS	LOPEZ CHAVEZ WILSON
DELGADO TELLO FRANKLIN	LUCERO BOLAÑOS WILFRIDO
DOTTI ALMEIDA MARCELO	LLANES SUAREZ HENRY

MACIAS CHAVEZ FRANKLIN	ROGGIERO ROLANDO GALO
MALLEA OLVERA CONCHA	RON KLEVER ESTANISLAO
MANCHENO NOGUERA GERMAN	ROSERO GONZALEZ FERNANDO
MAUGE MOSQUERA RENE	ROSSI ALVARADO OSWALDO
MARCIAL ROJAS RIGAIL	RUIZ ALBAN GABRIEL
MEDINA ORELLANA VOLTAIRE	SAA BERNSTEIN JOSE
MENDIETA MURILLO WALTER	SALAZAR HECTOR ANIBAL
MENDOZA GUILLEM TITO	SALEM MENDOZA MAURICIO
MOLESTINA ZAVALA OSWALDO	SAMCHEZ RIBADENEIRA BOLIVAR
MONTERO RODRIGUEZ JORGE	SANCHO SANCHO RAFAEL
MONTERO BERMEO CARLOS	SAN MARTIN TORRES FRANKLIN
MORENO AGUI RUTH	SAUD SAUD CARLOS
MORENO ROMERO HUGO	SERRANO AGUILAR EDUARDO
NAVEDA GILER MARIA	SERRANO BATALLAS FULTON
NEIRA MENENDEZ XAVIER	SERRANO VALLADARES ALFREDO
NOBOA NARVAEZ JULIO	SICOURET OLVERA VICTOR
OCHOA MALDONADO ELIZABETH	TALAHUA PAUCAR LUIS
ORTIZ CRESPO XIMENA	TENEZACA QUIHPI FRANCISCO
PALMA ORDOÑEZ JUAN	TORRES TORRES CARLOS
PACHECO GARATE EDUARDO	UBILLA BUSTAMANTE SIMON
PACHECO PINOS OSWALDO	URIBE LOPEZ FANNY
PAEZ ZUMARRAGA REINALDO	VACA GARCIA GILBERTO
PALACIOS RIOFRIO CARLOS	VALDEZ LARREA ANUNZIATTA
PEREZ ASTUDILLO MIGUEL	VARGAS MEZA STALIN
PEREZ INTRIAGO ALVARO	VEGA CONEJO NINA
PROAÑO MAYA MARCO	VELA PUGA ALEXANDRA
QUEVEDO MONTERO HUGO	VELEZ ANDRADE JUAN
RIVAS PAZMIÑO RAUL	VERA RODAS ROLANDO
RIVERA MOLINA RAMIRO	VIZCAINO ANDRADE LUIS
RODRIGUEZ GUILLEM ROBERTO	VITERI JIMENEZ CYNTHIA
RODRIGUEZ EDGAR IVAN	YANCHAPAXI CANDO REYNALDO



ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase constatar el quórum por lista.

EL SEÑOR SECRETARIO. Comienzo a correr lista: Adum Lipari Mirella. Aguayo Cubillo Alejandro. Albornoz Guarderas Vicente. Alvarado Vintimilla Blasco. Alvear Icaza José. Andrade Ronald. Andrade Guerra Yolanda. Arévalo Barzallo

Káiser. Argudo Pesántez John. Astudillo Germán. Avellán Vicente. Azar José. Bacigalupo Dalton, presente. Barberán Elías. Becerra Cuesta Abelardo. Bucaram Ortiz Adolfo. Bucaram Ortiz Elsa. Bustamante Vera Simón. Campos Aguirre Hermel. Calderón Prieto Cecilia. Cantos Hernández Juan. Cordero Acosta José. Cordero Iñiguez Juan. Coello Izquierdo Jaime. Dávila Eguez Rafael. Delgado Tello Franklin. Dotti Almeida Marcelo. Durán-Ballén Sixto. Estrada Bonilla Jaime. Estrella Velín Joaquín. Farfán Intriago Marcelo. Fuertes Juan Manuel. García Cedeño Félix. Garrido Jaramillo Edgar. Gómez Ordeñana Raúl, presente. Gonzabay Heinert. González Alava Elba, presente. González Carlos. González Muñoz Susana, presente. Gordillo Córdova Regina. Grefa Uquiña Valerio. Guerra Luis Alberto. Haro Páez Guillermo, presente. Hidalgo Bifarini Estuardo. Hurtado Larrea Raúl. Kure Montes Carlos. Landázuri Guillermo. León Romero Jaime, presente. Loor Cedeño Otón, presente. López Saúd Raúl. Lozano Chávez Wilson, presente. Lucero Bolaños Wilfrido, presente. Llanes Suárez Henry. Macías Chávez Franklin. Mallea Olvera Concha, presente. Mancheno Germán. Marcial Rigail. Marún Rodríguez Jorge. Maugé Mosquera René, presente. Medina Orellana Voltaire, presente. Mendieta Walter, presente. Mendoza Tito Nilton. Molestina Zavala Osvaldo, presente. Moncagatta Juan Pablo. Montero Bermeo Carlos, presente. Montero Rodríguez Jorge. Moreira Reina Mario Efrén. Moreno Agui Ruth Aurora. Moreno Romero Hugo, presente. Naveda María Fernanda, presente. Neira Menéndez Xavier. Nieto Vásquez Aníbal. Nina Pacari Vega Conejo. Noboa Narváez Julio, presente. Obando Cadena Elsa. Ochoa María Elizabeth. Ortiz Crespo Ximena. Pacheco Gárate Eduardo. Pacheco Osvaldo. Páez Zumárraga Reinaldo. Palacios Riofrío Carlos, presente. Palma Ordóñez Juan. Pérez Astudillo Miguel, presente. Pérez Intriago Alvaro. Posso Salgado Antonio. Proaño Maya Marco. Quevedo Montero Hugo, presente. Rivas Pazmiño Raúl, presente. Rivera Molina Ramiro. Rodríguez Roberto. Rodríguez Edgar Iván, presente. Roggiero Rolando Galo. Ron Kléver Estanislao. Rosero Fernando. Rossi Alvarado Osvaldo. Ruiz Albán Gabriel. Saá José Lorenzo, presente. Salem Mendoza

Mauricio, presente. Salazar Héctor. Sánchez Bolívar, presente. Sancho Sancho Rafael. San Martín Franklin, presente. Saúd Carlos. Serrano Aguilar Eduardo, presente. Serrano Batallas Fulton. Serrano Alfredo. Sicouret Olvera Víctor. Talahua Paucar Luis. Torres Torres Carlos. Ubillia Bustamante Simón, presente. Uribe López Fanny. Vaca García Gilberto, presente. Valdez Larrea Anunzziatta, presente. Vargas Meza Stalin. Vásquez Clemente. Vela Puga Alexandra. Véjar Edmundo. Vera Rodas Rolando. Vivas Javier. Vizcaíno Andrade Luis. Viteri Jiménez Cynthia, presente. Yanchapaxi Reynaldo, presente. Contestaron a la lista treinta y cuatro diputados. Con el ingreso de los señores: Elías Barberán, Carlos Delgado, Mariano Avellán, Raúl Hurtado, Eduardo Pacheco, Reinaldo Páez, Franklin Delgado, Joaquín Estrella, Kure Carlos, Oswaldo Rossi, Franklin Macías, Blasco Alvarado, Marco Proaño, Juan Palma, Manuel Fajardo, Juan Vélez, Fulton Serrano, Ruth Moreno, Henry Llanes, Juan Vélez, Eduardo Pacheco, Xavier Neira, Luis Guerra. Crespo. Juan Guevara. Francisco Tenezaca. Juan Mancheno. José Azar, Elizabeth Ochoa, Heinert Gonzabay, Jaime Coello. Señor Presidente, se encuentran en la sala, sesenta y seis honorables diputados. Existe el quórum reglamentario para que usted pueda instalar esta sesión.-----

ARCHIVO

- I -

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, tenemos el quórum reglamentario. Declaro instalada la sesión. Le rogaría a los señores legisladores que ocupen sus curules y a los señores de la prensa que, por favor, ocupen sus espacios en la sala. Señor Secretario, Orden del Día.-----

- II -

EL SEÑOR SECRETARIO. "Sesión ordinaria matutina del día jueves 2 de marzo del 2000. Orden del Día. 1. Primer debate al proyecto de Ley de Ampliación del Plazo de Vigencia de la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores usuarios de los servicios de la Empresa

Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG, y de la Empresa Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Cuenca, ETAPA. Número 21-422. Auspiciado por el honorable Mauricio Salem Mendoza. 2. Segundo debate al proyecto de Ley Reformatoria al Código de Salud. Número 20-026; y, de la Ley Especial de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de los Medicamentos de Uso Humano. Número 20-020. Auspiciado por los honorables Jaime Nebot, Alejandro Aguayo, José Cordero y León Roldós". Este el Orden del Día, que se propone para esta sesión, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. No hay observaciones. Está aprobado el Orden del Día. Primer punto del Orden del Día, señor Secretario.-----



- III -

EL SEÑOR SECRETARIO. "1. Primer debate del proyecto de Ley de Ampliación del Plazo de Vigencia de la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores, usuarios, de los servicios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG, y Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Cuenca, ETAPA. Número 21-422. Auspiciado por el honorable Mauricio Salem Mendoza". Señor Presidente, permítame dar lectura al informe de la Comisión Especializada Permanente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe, por favor.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Quito, 25 de febrero del 2000. Oficio 209. Señor ingeniero Juan José Pons Arízaga, Presidente del Honorable Congreso Nacional. Presente. Señor Presidente: Mediante oficio 3.747-DGAL-00, de 15 de febrero de este año, el Coordinador de la Dirección de Asuntos Legislativos envía a la Comisión Especializada Permanente de lo Económico, Agrario, Industrial y Comercial, el proyecto de Ley de Ampliación del Plazo de Vigencia de

la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores y usuarios de los servicios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG, y de la Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Cuenca. Número 21-422. Auspiciado por el honorable Mauricio Salem Mendoza y varios señores legisladores. Los miembros de la Comisión, previa convocatoria, se reunieron el martes 22 de febrero, a las 12h30, para conocer y estudiar el proyecto de Ley número 21-422, que amplía el plazo de la Ley de Condonación de Intereses y Multas de ECAPAG y ETAPA, a fin de emitir el informe para primer debate. El proyecto es conveniente porque busca ampliar el plazo para que se cumpla lo establecido en la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores y usuarios de los servicios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG y Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Cuenca, y es constitucional porque no contradice las disposiciones contenidas en la Constitución Política de la República del Ecuador, por lo que los miembros de la Comisión emiten informe favorable para primer debate. Por lo expuesto, nos permitimos remitir el texto de la Comisión, para que usted, señor Presidente, se digne dar el trámite constitucional y legal correspondiente. Doctor Alejandro Aguayo Cubillo, Presidente; ingeniero Alfredo Serrano, Vicepresidente; doctora Ximena Ortiz; y, honorable Luis Talahua, Vocal". El texto del proyecto de Ley es como sigue: "El Congreso Nacional. Considerando: Que en el Registro Oficial número 216, del lunes 21 de junio de 1999, se publicó la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores y usuarios de los servicios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG, y Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Cuenca, ETAPA; Que el artículo 4 de la mencionada Ley establece que los beneficios otorgados por la misma se aplicarán dentro del plazo de 180 días, el mismo que fenece el 2 de marzo del 2000; Que la aguda crisis que afrontó le país en los

Últimos meses deterioró ostensiblemente la capacidad de pago de los ecuatorianos, por lo que un gran número de usuarios deudores de las empresas de ECAPAG y ETAPA no han podido acogerse a los beneficios de esta Ley; Que es deber del Congreso Nacional implementar medidas urgentes para mitigar el impacto de la crisis económica, en especial de los sectores más desposeídos. En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, Expide la siguiente Ley de Ampliación del Plazo de vigencia de la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores usuarios de los servicios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG, y Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Cuenca. Artículo único. Amplíase el plazo de vigencia de la Ley de Condonación de Intereses y Multas a los deudores usuarios de los servicios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG, y de la Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Cuenca, ETAPA, publicada en el Registro Oficial 216 de 21 de junio de 1999, por el lapso de 180 días". Este, señor Presidente, el informe y el proyecto de Ley que se acompaña a este documento.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Está en consideración este proyecto de Ley. Honorable Xavier Neira.-----

EL H. NEIRA MENENDEZ. Este es un proyecto de Ley, señor Presidente, muy fácil de explicar a los honorables señores legisladores. Hace pocos meses este Congreso por consenso político de prácticamente todos los miembros que estuvieron en el Pleno en aquella ocasión, aprobó una ley para condonar intereses y multas de los usuarios de la Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, ECAPAG, a la que se le añadió el mismo tratamiento para los usuarios de la Empresa ETAPA, del cantón Cuenca, provincia del Azuay. En ese entonces el plazo que se dio para que la condonación opere fue, sin mal no recuerdo, de noventa días. Hoy día se pide una extensión de ese plazo, habida cuenta de qué,

por la crisis económica evidente que afecta a todos los ecuatorianos la aplicación de esta ventaja, no ha podido ser utilizada por todos los usuarios de los servicios de agua potable y alcantarillado en los cantones de Cuenca, en la provincia del Azuay, y en los cantones a los que sirve la Empresa ECAPAG, en la provincia del Guayas. Esa es la razón, señores legisladores, y el fundamento para proponer este proyecto de Ley que está en debate en primera, en esta oportunidad, a fin de que se amplíe el plazo en noventa días, para que los usuarios puedan disponer de esta prórroga que les permita regularizar su situación de deuda con las empresas a las que yo me he referido. Con este señalamiento, señor Presidente, quisiera demandar de todos ustedes la aprobación de este proyecto de Ley en primera, porque en realidad se trata de un proyecto muy sencillo de explicar como lo he hecho y que beneficiará directamente a los consumidores, especialmente de medianos y bajos ingresos de los cantones de la provincia del Guayas y del cantón Cuenca en la provincia del Azuay. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable René Maugé.-----

EL H. MAUGE MOSQUERA. Señor Presidente, señores legisladores: Yo estoy de acuerdo con el proyecto, pero creo que habría que ponerle un límite de deuda, por ejemplo hasta los que deben 20 o 50 millones de sucre, porque de lo contrario estaríamos beneficiando a empresas que realmente deben demasiado dinero y que ya están acostumbradas a no pagar al agua potable. Esa sería mi propuesta en concreto, señor Presidente, y si tengo apoyo la elevo a moción.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Germán Astudillo.-----

EL H. ASTUDILLO ASTUDILLO. Señor Presidente y honorables legisladores: Yo estoy totalmente de acuerdo con este proyecto de Ley, en virtud de que dado los trámites engorrosos tanto en la Municipalidad de Cuenca, entiendo

que en Guayaquil, realmente no se han podido beneficiar los usuarios a quienes se trata de beneficiar con esta Ley. Nosotros sabemos que va dirigido para los sectores que menos tienen y que, generalmente, han sido afectados también por esas disposiciones de la Junta Monetario, en que liberó los límites de las tasas de interés y, por lo tanto, de mes a mes se iban aumentando los intereses, y más aún con lo que acabamos también de analizar de que dadas estas disposiciones de la Junta Monetario también cobraban los intereses de interés, sobre el interés. Con la Ley que acabamos de aprobar entiendo que también se van a beneficiar porque ya no habrán esos intereses sobre intereses, y van a ser beneficiados. En cuanto al compañero Maugé, le quiero indicar de que en la Ley anterior hay especificaciones hasta cuánto se va a beneficiar y en qué tipo de tubo de agua alcanza este proyecto de Ley. En tal sentido, le ruego de que, más bien, apoyemos y aprobemos porque ya están dadas las características en el proyecto de Ley anterior. Nada más, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Iván Rodríguez.-----

EL H. RODRIGUEZ EDGAR IVAN. Señor Presidente, mi intervención no tiene ningún objeto de oponerme. Yo creo que todo lo que pueda servir para apalear la crisis...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, les quiero recordar que este es el primer debate, entonces, lo que estamos haciendo es recogiendo los criterios que sirvan para el segundo debate. Continúe, honorable Rodríguez.-----

EL H. RODRIGUEZ EDGAR IVAN. Gracias, Presidente. Decía que la intención mía no es de oponerme, por lo contrario, toda iniciativa que tenga que ver de alguna otra manera para palear la crisis de las familias, de los hogares ecuatorianos, o de un sector importante de la población ecuatoriana, es bienvenido; sin embargo, tengo algunas preocupaciones para la Comisión. Primero, cuál es la población, me refiero en términos de familias, de personas,

de lo que sea, que no pudieron cumplir esas obligaciones. Si son familias de escasos recursos económicos, que están sin trabajo o que viven del diario, efectivamente, creo que el Congreso tiene que ser sensible a ese problema, pero si son familias que tienen los recursos económicos suficientes, que están viviendo en holgura, o son dueñas de empresas, de centros comerciales, etcétera, y que no hayan pagado, ya es otro problema que hay que resolver y tomarlo muy en cuenta. De tal manera que yo solicitaría, si bien es cierto el tiempo es muy complejo, me parece que hoy es 2, hoy se termina. Entonces, lo lógico es de que la Comisión si tiene un estudio, una estadística de todo ello, verifique si efectivamente este plazo o esta ampliación de plazo que lo pretende aprobar el Congreso Nacional, está debidamente direccionado para beneficiar a la población que realmente lo necesita y no exclusivamente a los que tienen los dineros suficientes. Con estos antecedentes, señor Presidente, me parece que la Comisión debe tomar muy en cuenta estas sugerencias que hacemos y que el Congreso Nacional, efectivamente, pueda proceder con luz verde para aprobar una necesidad de esta naturaleza. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Mauricio Salem.-----

EL H. SALEM MENDOZA. Gracias, señor Presidente. Señores legisladores: Como auspiciaste de este proyecto y recogiendo algunas inquietudes de los colegas legisladores René Maugé y compañero Rodríguez, compañero Astudillo, este proyecto de extender el plazo por noventa días más se debe exclusivamente a lo que en los medios de comunicación hace varios días a venido suscitándose las inmensas e interminables colas que se han dado lugar por finalizar ya el plazo que este Congreso Nacional otorgó a los usuarios de ECAPAG y ETAPA y que no han podido por múltiples razones conocidas por todos los legisladores y los ecuatorianos que no ha sido necesariamente una situación culpable a los usuarios y a los deudores, sino a una serie de situaciones que se han venido presentando,

que no han podido solucionar sus problemas, para ponerse en orden y al día. Pero, atendiendo estas inquietudes de los honorables legisladores Maugé y Rodríguez, yo tengo aquí la estadística última que ha presentado, salida de la misma Empresa Cantonal de Agua Potable y Alcantarillado de Guayaquil, que hay aproximadamente unos 30 mil usuarios que no han podido resolver el problema, de los cuales existen en reclamos de medio diámetro, es decir media pulgada de diámetro, de casi 24 mil usuarios, 12 mil corresponden a usuarios de medio diámetro, esto quiere decir de escasos recursos o de la situación habitacional en el sector urbano marginal y hay aproximadamente unos 12 mil más de alta facturación, sectores que no han recibido el líquido vital y que, sin embargo, la empresa les ha facturado, y no han logrado todavía finalizar sus reclamaciones por obvias situaciones que no estaba posiblemente preparada la empresa para dar solución inmediata. En virtud de todo esto que está aconteciendo, consideramos que sí hay alrededor de 30 mil usuarios que faltan por considerar y unos 35 mil que se beneficiaron con la Ley. Consideramos, señor Presidente, de que sí fue beneficiosa y como este proyecto, según la Comisión, este proyecto de ampliación del plazo, no contradice con las disposiciones contenidas en la Constitución Política de la República, considero que siendo un proyecto de contenido eminentemente social y que va a solucionar los problemas, tanto de la Empresa para poder recaudar valores que no lo iban y no los podrán recaudar, si no hacemos sensiblemente una extensión de este plazo para lograr que el cometido del proyecto de Ley cumpla con todo lo que se propuso. Por lo tanto, considero que este proyecto que estamos debatiéndolo para lograr la ampliación cuente con el respaldo y con el apoyo de todos los señores legisladores, porque va a beneficiar a dos ciudades importantes como es Cuenca y como es Guayaquil, y que son los estratos sociales, estos estratos que realmente no han podido cumplir por falta de recursos, hoy día podamos pasar este primer debate y lograrlo en la próxima semana de ser posible, esta aspiración de cientos de miles de

ecuatorianos que están pidiendo la ampliación de este plazo en el proyecto presentado. Muchas gracias, señor Presidente, compañeros legisladores.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Voltaire Medina.-----

EL H. MEDINA ORELLANA. Gracias, señor Presidente. Señores legisladores: Nosotros por una causa de esta naturaleza, ya votamos y creo que estamos dispuestos a votar nuevamente, pero la inquietud que trajo a este Congreso esta mañana el diputado Rodríguez, me parece muy pertinente, de analizar bien de parte nuestro y es el criterio que debe llevar la Comisión, de que el plazo sea un plazo realmente que permita a la población superar esa situación. Porque vayamos, compañeros diputados, a recordar qué ha pasado con el Banco de Fomento. El Banco Nacional de Fomento ha tenido a lo largo de los últimos años, unas cinco o seis condonaciones de intereses y hoy en día el Banco Nacional de Fomento está quebrado. Si nosotros vamos a estar aquí en este Congreso condonando intereses, ampliando plazos para que luego se vuelva a repetir el asunto cada cierto período, es mejor que la Comisión en lugar de fijar noventa días, fije 180 días, fije 360 días, pero que sea un plazo que permita que la gente cumpla y a su vez el Congreso no caiga en una decisión de la misma naturaleza, como la que estamos planteando esta mañana. Estamos de acuerdo con la propuesta, pero yo le pido a la Comisión, recoger este criterio.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Julio Noboa.-----

EL H. NOBOA NARVAEZ. Señor Presidente, señores legisladores: El sentido de este proyecto de Ley, me parece que es lo bastante loable, porque trata de beneficiar a muchos sectores desprotegidos de la sociedad, que ya ha dicho el honorable Salem, cientos de miles de personas. Pero si en realidad queremos que llegue el beneficio a ese sector más desprotegido de la sociedad, deberíamos ampliar el plazo, no a 180 días, en la ley que se aprobó estaba a

90, lo que se trata de ampliar es por 90 días más para hacer los 180. Debería ser 360 días, para que la gente pueda tener el mecanismo financiero necesario para cubrir después el pago del capital, porque aquí lo que estamos condonando son los intereses, pero sí tendría que darse un plazo más amplio, señor Presidente, señores legisladores, para que la gente ahora que está en vigencia el sistema de dolarización, pueda capitalizar el dinero suficiente para poder pagar el consumo de agua potable. Además que está en trámite un marco jurídico como la Ley de Defensa del Consumidor, en que ya no se podrá cobrar nunca más por un servicio público que no se le preste al usuario. Si es que se le cortó el agua potable por algún desperfecto, o de la planta de tratamiento y de aprovisionamiento del agua potable y el usuario no recibe ese servicio, por 15 días, pues, la empresa municipal por 15 días no le puede cobrar el agua. Entonces, me parece conveniente de que sería procedente que se amplie el plazo a 360 días, para que la gente pobre especialmente que ahora va a tener que pagar desde el 1 de abril en dólares la planilla de agua, pueda tener el plazo suficiente para hacer el ahorro respectivo y en 360 días tenga que pagar en dólares. Yo pido al señor Presidente de la Comisión y al proponente de este proyecto, que analice mi propuesta para que sea discutida en segundo debate. Gracias, señor Presidente, señores legisladores.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Sixto Durán-Ballén.-----

EL H. DURAN-BALLEN CORDOVEZ. Señor Presidente, si el honorable Salem acepta una modificación, yo creo que debemos considerar que los títulos de pago de este tipo de empresas, se los hace en base a emisiones mensuales. De manera que más que ampliar en 90 días, creo que debía ampliarse señor diputado, a una fecha que termine con el mes. Digamos la emisión hasta el 30 de junio o hasta el 31 de julio, pero fijar a fin de un mes definitivo, más que un plazo de 90 días que puede crear un problema o que el plazo termine antes de que alguien pague una emisión mensual o que se

esté perjudicando a la inversa el propio beneficiario con la reducción de plazo. De manera que más bien, si pudiera terminar con una fecha, cualquiera, la que usted estime conveniente 30 de junio, 31 de julio, pero más que 90 días determinar hasta tal plazo. Muchas gracias, señor Presidente, espero que si usted pone a consideración del diputado Salem, de que él encuentre de que esto es viable.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Salem.-----

EL H. SALEM MENDOZA. Sí, señor Presidente. El entusiasmo que realmente a todos los señores legisladores les asiste, la atención de un proyecto que es eminentemente social, sin lugar a duda que tiene que ser recogido también con entusiasmo de parte de quien auspicia, junto con otros legisladores, este importante proyecto. Yo quería reiterar, que de los 65.422 usuarios, de acuerdo a las estadísticas entregadas por la ECAPAG, única y exclusivamente de los sectores que fue aprobado el proyecto inicial, que era para los sectores que menos posibilidades económicas tenían, tanto en la ECAPAG como en ETAPA, iba dirigido a quienes tenían las acometidas con la tubería de media pulgada, tres cuartos y hasta una pulgada, que eran residencias, generalmente en la mayoría de los sectores urbano marginales rurales. Por lo tanto, de estos 65.422, falta por solucionarse alrededor de 30 mil usuarios. De estos 30 mil que están en reclamaciones sin finalizar, corresponde exclusivamente a las personas y a familias que tienen sus habitaciones con acometidas de media pulgada y de tres cuartos de pulgada. Esto quiero decir, que es dirigido el proyecto exclusivamente para quienes no han tenido la posibilidad de recoger el dinero suficiente, de poder terminar con las reclamaciones pendientes, porque de estos 30 mil, alrededor de 23 mil son de reclamos sin finalizar, todavía. Y de los cien mil millones de sucre que se pretendía con el proyecto para recaudarlo, se ha recaudado alrededor de 55 mil millones de sucre. Considerábamos que con una extensión de 90 días, pero acogiendo la propuesta hecha por el honorable Sixto Durán, también quería

acotarle que en el plazo de 90 días, no son 90 días fijados en el calendario, sino de días hábiles. Por lo tanto, consideramos que estos 90 días, si lo podemos hacer el proyecto aprobado por el Congreso lo más pronto posible, comenzaría a regir desde el mes de marzo, abril, mayo, en el mes de junio estaría terminándose, más a menos a finales de junio todo este proyecto. Pero si queremos en este Parlamento ponerle una fecha definida, yo no tengo ningún inconveniente, siempre que no sea menor de los 90 días, para dar la posibilidad a todas las personas que puedan acogerse a este proyecto, que el honorable Congreso Nacional ha podido aprobar. Muchas gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sobre este proyecto de Ley no hay ningún otro diputado inscrito, por lo tanto, doy por concluido el debate. Señor Secretario, pase todas las observaciones a la Comisión, para el segundo debate. Honorable Bolívar Sánchez.-----

EL H. SANCHEZ RIBADENEIRA. Sí, señor Presidente, yo le agradezco. Quería intervenir en este punto, precisamente para pedir que ya se fuera a la Comisión, porque creo que todos los diputados en el debate anterior de este proyecto de Ley, interpretamos el sentido social de la misma, aplaudiendo al diputado que presentó este proyecto de Ley. Señor presidente y señores legisladores, si ustedes me permiten, yo quisiera en un par de minutos, hacer una cordial invitación a usted, señor Presidente y a todos los honorables legisladores, a la fiesta mayor de mi provincia, de la provincia de Bolívar, al Carnaval de Guaranda. Nuestra provincia, una provincia olvidada, donde no hay industrias, donde están destruidas las carreteras y por tanto se hace un poco difícil el acceso a la misma, tenemos una fiesta mayor que es la del carnaval. El año pasado, usted señor Presidente, tuvo la gentileza de permitirnos en el Salón de los Presidentes realizar un acto que fue mal interpretado por la prensa, pero sí hay ingreso para mis hermanos de Bolívar, esto se realiza

precisamente en esta fiesta importante. Mucha gente come, mucha gente vive de las fiestas del carnaval, hago una invitación a todos ustedes y especialmente el honorable Víctor Hugo Sicouret, que cuando era muy joven lo invitamos y cuando yo era todavía era un niño, junto con él también jugamos carnaval en la provincia de Bolívar. Así que compañeros legisladores, serán bienvenidos ustedes y todos los ecuatorianos, empezando el día domingo, en esta celebración tan importante para los bolivarenses. Muchísimas gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Gracias, honorable Sánchez, por esa gentil invitación. Siguiente punto del Orden del Día, señor Secretario.-----

- IV -

EL SEÑOR SECRETARIO. "Segundo debate del proyecto de Ley Reformatoria al Código de Salud." Número 20-026. Y, de la "Ley Especial de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de los Medicamentos de Uso Humano." Número 20020. Auspiciado por los honorables: Jaime Nebot, Alejandro Aguayo, José Cordero y León Roldós". Si usted me permite, señor Presidente, doy lectura al texto del informe de la Comisión Especializada.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Proceda.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Quito...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, perdone, sírvase verificar el quórum.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, con usted están en la sala sesenta y dos señores diputados.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Yo les rogaría a los señores diputados, primero que nada les rogaría su atención. Este es un proyecto de enorme importancia social, les agradecería

a los señores jefes de bloque, que por favor, impongan algo de disciplina en sus bloques y que los diputados estén presentes en este debate, porque es segundo debate y tenemos que votar, y si no hay los sesenta y dos diputados presentes, no podremos votar. No me hagan correr lista cada diez minutos. Continúe, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Informe de la Comisión. "Oficio número 011, de 16 de febrero del 2000: Señor ingeniero Juan José Pons Arízaga, Presidente del Honorable Congreso Nacional. En su despacho. Señor Presidente: Mediante oficio 1248-DGAL, de 21 de enero de 1999, el Director General de Asuntos Legislativos remite al seno de esta Comisión, copia de la transcripción mecanográfica de la versión magnetofónica, con las observaciones de los señores legisladores, en el primer debate de los proyectos de Ley Reformatoria al Código de la Salud, número 20026 y, de la Ley Especial de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de los Medicamentos de Uso Humano, número 20020, efectuadas en las sesiones del 14 y 20 de enero de 1999, y los textos aprobados de los criterios referenciales propuestos por los honorables: Jaime Nebot Saadi, Alejandro Aguayo, José Cordero y León Roldós. Además, las observaciones formuladas por escrito por varios diputados para el trámite constitucional y legal correspondiente. La Comisión de Salud, Medio Ambiente y Protección Ecológica, se permite poner en su conocimiento y por su digno intermedio, al Honorable Congreso Nacional, el siguiente informe para segundo debate, de los proyectos de ley referidos anteriormente. 1) Se acogen los criterios referenciales aprobados por el Honorable Congreso Nacional, en sesiones del 14 y 20 de enero de 1999 y los remitidos por el Ministerio de Salud Pública. 2) Se sustituye el nombre del proyecto por el de "Ley de Producción, Importación y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano", toda vez que regula específicamente los diferentes aspectos de la producción, importación y comercialización de genéricos. 3) El proyecto establece que los precios de los medicamentos serán establecidos por el Consejo Nacional

de Fijación Y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. Para el efecto, se crea el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud, con sede en la ciudad de Quito y jurisdicción en todo el territorio nacional, el mismo que estará integrado por los siguientes miembros: El Ministro de Salud Pública, quien lo presidirá. El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca; El Defensor del Pueblo. Además, participarán con voz pero sin voto, un representante por ASOPROFAR, ALAFAR Y ALFE; un representante de la Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador; un representante de la Federación Médica Nacional y un representante de los Decanos de las Facultades de Medicina del Ecuador. El Ministerio de Salud Pública controlará a través de la Dirección Nacional de Salud, que los precios de venta al público no excedan el tope de índices de precios al consumidor. El margen de utilidad para quienes vendan genéricos, siempre será superior a la venta de medicinas de marca, dicho incentivo será establecido y regulado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios, de medicamentos de uso humano. 4) La adquisición de medicamentos para las entidades del sector público, se hará a través de concursos públicos de proveedores y se determinará la obligación de estas entidades, de adquirir medicamentos genéricos para sus beneficiarios, con excepciones debidamente justificadas; así como la obligatoriedad de los profesionales de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento genérico, en sus labores en el sector público y el nombre genérico y comercial en su ejercicio privado. El Consejo Nacional de Salud elaborará y actualizará periódicamente el cuadro nacional de medicamentos básicos. 5) Para obtener la inscripción en el Registro Sanitario, los interesados presentarán la solicitud en el Ministerio de Salud Pública. 6) El Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez", por medio de su Director, es el organismo encargado de autorizar el Registro Sanitario de los productos fabricados en el Ecuador o de los productos importados. El mantenimiento de la vigencia, suspensión,

cancelación y reinscripción, los hará la Dirección General de Salud. Los exámenes de calidad, cantidad y períodos de utilización podrán ser realizados además del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", por los laboratorios acreditados para el efecto por el Ministerio de Salud Pública, como paso previo para la obtención del Registro Sanitario. 7) Es importante relevar que se implanta un programa nacional permanente de control de calidad posterior a la emisión del Registro Sanitario, ya que sólo de esta manera se protegerá la salud de los ecuatorianos. 8) Las sanciones para las contravenciones y delitos, son indispensables para el fiel cumplimiento de la ley. Reformulado de esta manera el proyecto, la Comisión considera que es constitucional y de beneficio para el pueblo ecuatoriano; por lo que, recomienda su trámite. Atentamente, -suscriben- doctor Heinert Gonzabay Pérez, Presidente de la Comisión y los vocales: Káiser Arévalo, Reinaldo Páez y Simón Ubilla." A la Secretaría General con fecha 1 de marzo del 2000 ha llegado una ampliación de este informe, cuyo tenor me permite, con su venia leer, señor Presidente. "Oficio 025. Señor ingeniero Juan José Pons Arízaga. Presidente del Honorable Congreso Nacional. En su Despacho. Señor Presidente: Mediante oficio de febrero 11 del 2000, ingresaron a la Secretaría del Congreso Nacional, el 18 del mismo mes y año, a las 10h20, con trámite 20535. La Comisión Especializada Permanente de Salud, Medio Ambiente y Protección Ecológica, presentó el informe para segundo debate de los proyectos de Ley Reformatoria al Código de la Salud y de la Ley Especial de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de los medicamentos de uso humano. En dicho informe, por error involuntario, se omitió incluir al proyecto de Ley Reformatoria del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de uso Humano, cuya iniciativa corresponde al honorable Oswaldo Pacheco Gárate, legislador por la provincia del Cañar. Dicho proyecto fue estudiado y tratado en la Comisión y sus importantes criterios fueron incorporados al proyecto presentado por la Comisión, con el nombre de Ley de Producción, Importación

y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. En tal virtud, señor Presidente, presento este alcance al informe de referencia, para los efectos legales pertinentes. Atentamente, Doctor Heinert Gonzabay Pérez, Presidente de la Comisión." Al informe se acompaña el proyecto de Ley que leo a continuación. "El Honorable Congreso Nacional. Considerando: Que es obligación constitucional del Estado, garantizar el derecho a la salud; Que es deber del Estado velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como procurar que lleguen a la población a bajo costo; Que es indispensable establecer los mecanismos de protección real y eficaz al consumidor, para impedir abusos; Que el Estado debe promover el desarrollo de un mercado de medicamentos genéricos, así como su producción en la población ecuatoriana; Que debe establecerse en el país un mecanismo seguro para la concesión de los certificados de homologación del Registro sanitario de medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos producidos en el exterior, para lo cual el Ministro de Salud Pública deberá determinar la lista de países cuyos registros sanitarios pueden homologarse en el Ecuador. En uso de sus atribuciones constitucionales, expide la siguiente: Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Capítulo I. Título Preliminar. Artículo 1. El Estado promoverá la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano. Artículo 2. Para efectos de esta ley, se entenderá como medicamentos genéricos, aquellos que llevan el nombre o los nombres propios del o de los principios activos de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia de los equivalentes del medicamento innovador o producto de referencia. Capítulo II. Del Control de Precios. Artículo 3. Los precios de los medicamentos serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. Para el efecto, créase el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con sede en la ciudad de Quito.

y jurisdicción en todo el territorio nacional, que estará integrado por los siguientes miembros: a) El Ministro de Salud Pública, quien lo presidirá; b) El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca; c) El Defensor del Pueblo. Participarán con voz pero sin voto, ASOPROFAR, ALAFAR Y ALCE, con un representante por cada una de estas agrupaciones; un representante de la Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador y un representante de la Federación Médica Nacional. Artículo 4. El margen de utilidad que tendrán para la venta al público los establecimientos farmacéuticos que vendan genéricos, siempre será superior al que se establezca para los medicamentos de marca. Ambos serán fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicinas de Uso Humano. Artículo 5. El Ministerio de Salud Pública controlará, a través del Director General de Salud Pública y las direcciones provinciales, que los precios de venta al público no excedan al tope del índice de precios al consumidor. Capítulo III. De los Medicamentos Genéricos. Artículo 6. Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos para sus beneficiarios, con las siguientes excepciones: a) Casos de medicamentos especiales que no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos; b) Cuando el medicamento de marca de similar calidad, se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico. Las excepciones para adquirir medicamentos de marca en el sector público, deberán ser previamente autorizadas por el Consejo Nacional de Salud. Artículo 7. El Consejo Nacional de Salud convocará a concursos públicos de proveedores de los productos determinados en el cuadro nacional de medicamentos básicos que elaborará este organismo en forma privativa, enumerando los medicamentos por su nombre genérico. El concurso permitirá seleccionar a los proveedores para que suministren medicamentos genéricos a las instituciones del sector público, dentro de un sistema descentralizado de salud y de acuerdo al consumo real, capacidad de almacenamiento y disponibilidades de pago de las mencionadas entidades.

El orden de selección del producto, se hará a favor del concursante que ofrezca las mejores condiciones de calidad y precio. El compromiso de los proveedores para el suministro de medicamentos genéricos a las entidades del sector público, deberá ser por un tiempo no menor a seis meses ni mayor a dos años. Capítulo IV. Del Registro Sanitario y la Homologación. Artículo 8. Los alimentos procesados o aditivos, medicamentos en general, productos naturales procesados, drogas, insumos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos unisistas, cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola fabricados en el Ecuador y los productos importados, deberán contar con el Registro Sanitario para su producción, almacenamiento, transportación, comercialización y consumo. Deberán también registrarse u homologarse tales productos, según el caso, cuando sean donados a instituciones públicas o privadas. Artículo 9. Para obtener la inscripción en el Registro Sanitario, los interesados presentarán la correspondiente solicitud en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". Artículo 10. Para la obtención del certificado de homologación del Registro Sanitario en el Ecuador de los medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos importados, se presentarán exclusivamente los siguientes documentos en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". a) Certificado de la autoridad competente del país de origen, en el que se demuestre que el laboratorio fabricante funcione legalmente y cumple con las normas de buena práctica de manufactura GMP, establecidas por la Organización Mundial de la Salud. En el certificado se indicará que el laboratorio que fabrica y envasa los medicamentos, está sometido a inspecciones periódicas y sistemáticas para garantizar el cumplimiento de las referidas normas. Además, deberán adjuntar la certificación de calidad del principio activo correspondiente; b) Registro Sanitario en vigencia o de venta libre en el país de origen, o certificado de que un producto de similares

características, -igual principio activo, concentración y fórmula farmacéutica- está autorizado para su venta en el mismo país y que no se trata de una fórmula exclusiva para exportación; c) Fórmula de composición cuantitativa del producto. d) Especificaciones del producto terminado. e) Muestra del producto fabricado en el exterior; f) Poder o autorización concedida por el fabricante, a favor de la empresa o representante en el Ecuador, para solicitar la homologación de la inscripción en el Registro Sanitario. Los documentos técnicos serán suscritos por el profesional responsable. Los documentos legales y técnicos deberán ser notarizados en el país de origen y autenticados por el cónsul ecuatoriano. No se requerirá otro trámite, actuación ni exigencia para la certificación de homologación de la inscripción del Registro Sanitario. Artículo 11. El Ministro de Salud Pública autorizará la lista de los países que podrán acogerse al procedimiento de homologación del Registro Sanitario determinado en esta ley. Artículo 12. El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", que funcionará de forma descentralizada, es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender, cancelar o reinscribir el Registro Sanitario de los productos fabricados en el Ecuador o el certificado de homologación de los medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos importados. Para el adecuado cumplimiento de las atribuciones que le confieren en este artículo, otorgasele a dicho instituto autonomía operativa y financiera. Así mismo otorgasele la facultad para que mediante resolución expedida por su Director, se fije la tasa que le permita financiar eficazmente este servicio. Artículo 13. El Registro Sanitario de los productos fabricados en el país o en el extranjero, deberá ser concedido por el Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces en el plazo improrrogable de 60 días. Para la obtención del certificado de homologación de los medicamentos genéricos, insumos o dispositivos médicos importados, el plazo será de 30 días. En ambos casos, si no se resolviere la petición dentro

de los plazos referidos en esta ley, se entenderá como negada. En el caso de negativa expresa o tácita, ésta podrá ser impugnada en el plazo de 20 días ante el Ministerio de Salud Pública. De esta resolución solo cabrá el recurso de reposición. Toda resolución será motivada. Los exámenes de calidad, cantidad y período de utilización, podrán ser realizados además por las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios, públicos o privados, acreditados para el efecto por el Ministerio de Salud Pública, como paso previo para la obtención del Registro Sanitario.

Capítulo V. Del Control de calidad. Artículo 14. El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Salud del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquierdo Pérez", de las universidades y escuelas politécnicas públicas o privadas previamente acreditadas, tienen la obligación de verificar en cualquier tiempo, mediante un programa nacional periódico y permanente de muestreo, las condiciones de calidad, cantidad, eficacia terapéutica y principio activo de los medicamentos de uso humano, tanto de marca como genéricos. Este control se efectuará en los establecimientos que comercialicen fármacos y en los laboratorios que operen en todo el país. Dicho programa se financiará con un porcentaje de los ingresos recaudados por concepto de Registro Sanitario y su mantenimiento.

Capítulo VI. De la Promoción. Artículo 15. El Consejo Nacional de Salud, elaborará y publicará periódicamente el Registro Terapéutico Nacional, que deberá ser actualizado permanentemente y contendrá la descripción de todos los medicamentos genéricos, tanto nacionales como importados, cuyo consumo esté autorizado en el país, con la descripción de sus propiedades, su denominación genérica y sus equivalentes de marca.

Artículo 16. El Ministerio de Salud Pública difundirá permanentemente el Registro Terapéutico Nacional entre los profesionales de la medicina y el personal que labore en establecimientos farmacéuticos. Con la colaboración de los medios de comunicación colectiva realizará campañas de difusión sobre las ventajas que esta ley implica para los consumidores.

Artículo 17. En el

desempeño de sus labores en hospitales, clínicas, dispensarios, consultorios públicos y privados, los profesionales de la salud tienen la obligación de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento de marca y el genérico respectivo. Se exceptúan los casos de emergencia médica. Artículo 18. Los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, están obligados a ofrecer el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario. Artículo 19. Los laboratorios farmacéuticos nacionales, deberán producir al menos el 20% de medicamentos genéricos de acuerdo a su especialidad. Artículo 20. Se prohíbe cualquier forma de propaganda negativa directa o indirecta sobre medicamentos genéricos. Artículo 21. Concédase acción popular para denunciar el incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta ley. Su control corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, a través de los organismos seccionales correspondientes. Los valores recaudados por concepto de multas, serán destinados a promocionar el uso de medicamentos genéricos.

Capítulo VII. Infracciones y Sanciones.

Artículo 22. Los laboratorios que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica de los medicamentos, tanto de marca como genéricos, ~~ARCHIVADO~~ serán sancionados con multa de 15 mil dólares o su equivalente en sucres, sin perjuicio de la imposición a su representante o administrador de la pena establecida en el artículo 436 del Código Penal. En caso de reincidir se dispondrá la suspensión del permiso de funcionamiento del laboratorio o establecimiento por el lapso de un año.

Artículo 23. El proveedor de medicinas importadas que no reúna las normas de calidad, cantidad, eficacia y seguridad, serán sancionados con multa de 15 mil dólares o su equivalente en sucres, y no podrá volver a intervenir en la celebración de contratos de suministro de medicina de uso humano con entidades pertenecientes al sector público y privado, sin perjuicio de ser sancionado con la pena determinada en el artículo 436 del Código Penal.

Artículo 24. Serán sancionados con las penas previstas en el artículo 564 del Código Penal, quienes vendan,

adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un año contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan antes de un año. Artículo 25. El Ministro de Salud Pública, sancionará al Director del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", o a quien hiciere sus veces, con un mes sin sueldo, en caso de que no dicte resolución dentro del plazo previsto en esta ley. En caso de reincidencia, la sanción será de dos meses sin sueldo. Si la reiteración fuere por tercera ocasión, la sanción será la destitución del cargo. Artículo 26. Los profesionales de la salud que incumplan con lo dispuesto en el artículo 16 de esta ley, serán sancionados con una multa de 25 a 50 dólares o su equivalente en sucre, en caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si el, incumplimiento de tal obligación fuere por tercera ocasión, la sanción será la suspensión del ejercicio de la profesión por un lapso entre 30 y 90 días, sanciones que serán impuestas por el Ministerio de Salud Pública, previo informe del Tribunal de Honor de los respectivos colegios médicos. Artículo 27. Serán sancionados con multa de 50 a 100 dólares o su equivalente en sucre, los propietarios, representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, que se nieguen a vender o no mantengan en su inventario por lo menos el equivalente genérico de los medicamentos de marca que expenden, salvo aquellos que no se comercialicen en el país, o que no presenten a los usuarios las alternativas genéricas de los medicamentos de marca que constaren en la receta. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por 6 meses. Artículo 28. Serán sancionados con multa de 2 mil a 10 mil dólares o su equivalente en sucre y las penas previstas en el artículo 363 del Código Penal, los representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, laboratorios nacionales y extranjeros,

proveedores de medicinas importadas, tanto de marca como genéricos, quien elevara el precio oficialmente fijado y el margen de utilidad establecido, según sea el caso, por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. El Director General de Salud restituirá el precio arbitrariamente elevado y hará pública su resolución. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la que le hubiere sido impuesta la primera vez y la clausura definitiva del establecimiento que hubieren motivado el alza o la suspensión del permiso de importación en su caso. Artículo 29. Serán sancionados con multa de 2 mil a 10 mil dólares o su equivalente en sures, quienes incurrieren en la prohibición señalada en el artículo 18 de esta ley. En caso de reincidencia la multa será el doble de la que le hubiere sido impuesta la primera vez y el decomiso de los productos que estuviere promocionando. Artículo 30. Será sancionado con la pena prevista en el artículo 363 del Código Penal, todo acuerdo fraudulento entre productores y/o importadores, y/o distribuidores y/o expendedores de medicinas de uso humano, tendiente a perjudicar al consumidor y producir un incremento injustificado del precio. Para establecer las prácticas monopólicas y oligopólicas, o los acuerdos fraudulentos o casos de especulación a que se refiere este artículo, se considerarán como parámetros del índice de precios al consumidor determinado por el Instituto Ecuatoriano de Normalización y los precios internacionales vigentes de referencia de los medicamentos. Artículo 31. Las infracciones a esta ley que constituye delito, serán tramitadas de conformidad con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Penal. La facultad resolutiva y sancionadora la tendrá el Director General de Salud y el Ministro de Salud Pública, quienes la ejercerán a través de los organismos competentes. Capítulo VIII. Reformas al Código de la Salud. Artículo 32. Sustitúyase el artículo 153 por el siguiente: "Únicamente los establecimientos farmacéuticos que preparen fórmulas magistrales, están obligadas a tener dentro de su personal un profesional químico farmacéutico". Artículo 33.

Sustitúyase el artículo 154 por el siguiente: "Los establecimientos farmacéuticos podrán funcionar las 24 horas del día, sin perjuicio del cumplimiento del cuadro de turnos que para el efecto elabora el Ministerio de Salud Pública". Disposiciones transitorias. Primera. corresponde a los establecimientos farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para la venta de medicamentos de uso humano, la inmediata capacitación de su personal, a fin de cumplir con las disposiciones de la presente ley. Segunda. Los establecimientos farmacéuticos y demás establecimientos autorizados que expendan medicamentos de uso humano, tendrán el plazo de 180 días a partir de la vigencia de esta ley, para estar abastecidos de los productos genéricos constantes en el cuadro nacional de medicamentos básicos. Tercera. Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente ley, facúltase al Ministerio de Salud Pública la implementación de un Programa Nacional de Medicamentos Genéricos, tomando como base productos elaborados por los laboratorios farmacéuticos que operen en el país en la actualidad y los fármacos importados. Cuarta. El Ministerio de Salud Pública normará la acreditación de universidades, escuelas polítécnicas, laboratorios públicos o privados que en colaboración con el Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez", realizarán las pruebas necesarias como requisito previo a la obtención del registro sanitario y los controles de calidad posteriores, según el caso. Disposición final. Derógase expresamente la Ley No. 152 de creación del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, expedida el 28 de abril de 1992, promulgada en el Registro Oficial No. 927 de 4 de mayo de 1992; así como los artículos 100 y 101 del Código de la Salud y el artículo 28 de la Ley de Modernización del Estado. La presente ley prevalecerá sobre cualquiera otras que se le oponga. Regirá a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial. Certifico que la presente ley fue tratada en sesión de 16 de febrero del 2000. Firma el doctor Carlos Trujillo, Secretario de la Comisión Especializada Permanente de la Salud, Medio Ambiente y

Protección Ecológica". Hasta aquí, señor Presidente, la lectura del alcance del informe presentado por el señor Presidente de la Comisión y del proyecto que se adjunta a ella. Permítame señor Presidente informar a usted y a la Cámara, que respecto de este proyecto de Ley no han sido observados los artículos 1, 2, 8, 11, 12, 17, 20, 24, 25, 26, 30, las disposiciones transitorias primera y cuarta y la disposición final". Hasta aquí el informe de Secretaría, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Gracias, señor Secretario. Honorables legisladores está en consideración este proyecto de Ley. Tiene la palabra la honorable Cynthia Viteri.-----

LA H. VITERI JIMENEZ. Señor Presidente, señores legisladores: Este como bien dijo hace un momento el señor Presidente, es un proyecto eminentemente, de carácter social y considerado, dadas las circunstancias que estamos viviendo como urgente para la gente de escasos recursos que ya somos en el Ecuador la gran mayoría, gente que puede ir a un dispensario médico y obtiene su receta y se va sencillamente con su receta a la casa, puesto que los medicamentos han subido indiscriminadamente de precio, sin aparentemente ningún control. Para explicarles en qué consiste la ley y el mecanismo que se va a utilizar, quiero plantearles primero, que el objetivo de esta es, que los medicamentos genéricos tanto nacionales como importados se puedan expender libremente en el Ecuador, a bajo costo y con excelente calidad, se plantea que el Estado compre exclusivamente medicamentos genéricos y que la lista del cuadro básico sea hecha solamente con el nombre genérico, será el Consejo Nacional de Salud quien convoque a concursos públicos de proveedores, para calificar a aquel que ofrezca las mejores condiciones de calidad y precio. El control de precios, seguiremos bajo el sistema de control de precios y este organismo estará conformado por el Ministro de Salud, el Ministro de Comercio, el Defensor del Pueblo y con voz pero sin voto, un representante de los laboratorios, tanto nacionales

como extranjeros, un representante de la Federación Médica y un representante de las boticas. Respecto del Registro Sanitario y de la homologación, aquí algunos de los cambios que se efectuarían en el actual sistema: El Registro Sanitario va a ser concedido, autorizado para su reinscripción, suspensión, cancelación, por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquierdo Pérez", asimismo el registro de homologación. El Instituto tendrá que actuar de manera descentralizada y desconcentrada, para lo cual a través del Ministerio de Salud, se acreditarán a laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, para que realicen la serie de exámenes necesarios previos a la obtención del Registro Sanitario. También el Instituto deberá, porque así lo determina la ley, tener oficinas en todas las provincias del país, la homologación, eso significa que los medicamentos que vengan del exterior, genéricos, porque la homologación solo se dará en esta ley para medicamentos genéricos, puedan someterse al tratamiento de homologación, es decir no al trámite largo y engorroso de los exámenes que se dan para la obtención del Registro Sanitario, sino que previo a la presentación de una serie de documentos ante el Director del instituto, estos puedan otorgarse en un plazo de 20 días. Esta ley contempla muchos plazos, para la obtención del Registro Sanitario 60 días, para la obtención de la homologación, perdón, 30 días. Pero lo distinto es, que en caso de que no se conteste dentro de este plazo, este permiso se entenderá como negado, es decir no podrá salir a la venta el medicamento, la impugnación podrá presentársela ante el Ministro de Salud y será este quien tenga la palabra final, contemplándose que toda resolución deberá ser motivada. El Instituto deberá tener para todas estas funciones autonomía operativa y financiera. Se plantea un sistema de control de precios y de control de calidad muy duro, muy cerrado, que se tendrá que hacer a través de muestreros permanentes. Un capítulo especial merece la promoción a través de la cual los médicos, tanto de instituciones públicas como privadas, deberán recetar genéricos, tanto de marca como genéricos,

deberán recetar el equivalente genérico del medicamento de marca que consta en la receta, los laboratorios tienen un porcentaje para producir medicamentos genéricos obligatoriamente en el país, las boticas están obligadas a vender el medicamento de marca y a tener suficiente stock. Se prohíbe todo tipo de propaganda negativa de los medicamentos genéricos y un capítulo especial son las sanciones, dado que esta ley sin sanciones, sencillamente pasará a ser letra muerta, sanciones para el médico que no receta el genérico, sanciones para la botica que no tenga el suficiente stock y se niegue a vender el genérico, sanciones para los laboratorios que incumplan con la calidad y para el productor o el proveedor extranjero que incumpla con la calidad, sanciones para el Director del instituto que incumpla con los plazos previstos en esta ley, y sanciones muy duras para quienes eleven los precios oficialmente establecidos por el Consejo de fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso humano. Poniéndole un añadido que no constaba en la actual ley, una vez que se castigue al infractor, éste tiene la obligación de retomar el precio oficialmente fijado y la resolución se hará pública. Señores, la ley contiene muchísimas sanciones tanto penales como económicas, las económicas en dólares, es una ley sumamente necesaria, para poder implantar un nuevo sistema, un sistema que permita acceder a medicamentos que llegarán al consumidor en buena calidad y con descuentos entre el 50, el 70 y en casos hasta con el 90% de descuento, referente a los medicamentos de marca. Ruego a ustedes permanecer en la sala, necesitamos tener quórum para poder votar esta ley, 62 votos, si la manejamos con prontitud, con conciencia social, esto lo podremos concluir el día de hoy y los ecuatorianos podrán tener un alivio en esta crisis que estamos enfrentando actualmente. Señoras y señores.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Reynaldo Yanchapaxi.-----

EL H. YANCHAPAXI CANDO. Señor Presidente, honorables señores legisladores: Este Congreso Nacional el 2 de marzo

va a dar una de las señales más importantes de atención al pueblo ecuatoriano, sobre todo al más necesitado, al pueblo, muchos de los cuales se encuentran enfermos y carecen de los medios económicos para obtener sus medicinas. La Comisión de salud en muchas sesiones, que lamentablemente el Secretario de nuestra Comisión no ha hecho constar, ha venido tratando esta ley, con una serie de organismos, con el Ministerio de Salud Pública, con los laboratorios, con los representantes de las farmacias y prácticamente se ha llegado a un consenso. Sabemos que esta ley no es perfecta y es por eso que pedimos a los honorables señores legisladores, con ese afán de servir al pueblo, aporten con sus criterios, de tal manera que esta ley sea en lo posible lo mejor que podamos dar a nuestros conciudadanos. Quiero felicitar a los honorables señores legisladores que hoy están presentes aquí, para tratar esta ley tan importante. Tengo la confianza y seguridad, por lo que le voy a pedir que nos declaremos en sesión permanente hasta terminar con esta ley, no habrá carnaval para nosotros y peor para los pobres, si no entregamos esta ley en beneficio de los más pobres. El Congreso Nacional ha estado dando muestras de su trabajo y esta creo que va a ser la mejor manifestación de nuestra responsabilidad, por eso y sobre todo, para decidir el aporte de todos los honorables señores legisladores, quisiera que tratemos también artículo por artículo, de tal manera que no haya reclamos de ningún legislador y no voy a hablar de ningún partido, porque la ley de los genéricos queremos que sea ley de los 123 diputados que tiene el Congreso Nacional, no por eso hay que desconocer que fue el diputado Alejandro Aguayo y el diputado Jaime Nebot, quienes al inicio de este Congreso Nacional presentaron este proyecto de ley y que a tenido que transcurrir muchos meses, pero estoy convencido como dije anteriormente, que este 2 de marzo será un día que recordarán, sobre todo los ecuatorianos que hoy no alcanzan a comprar los medicamentos de marca. Menciono porque esta sesión sea permanente hasta terminar con esta ley y que se trate artículo por artículo, si tengo el apoyo debido, Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, hay una moción de sesión permanente y de tratar artículo por artículo esta ley, que ha sido debidamente apoyada. Sometá votación, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente, los honorables diputados que estén de acuerdo con la moción del honorable Reynaldo Yanchapaxi, en el sentido de que se declare sesión permanente y se discuta artículo por artículo, se servirán levantar el brazo. Señor Presidente, de setenta y cinco honorables diputados presentes en la sala, setenta a favor.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Entonces conforme a la moción iremos artículo por artículo. Primer artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. Capítulo I. Título preliminar. "Artículo primero. El Estado promoverá la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano". No tiene observaciones este artículo, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometálo a votación.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR SECRETARIO. Los honorables diputados que estén de acuerdo con el artículo 1 texto de la Comisión, se servirán levantar el brazo. Señor Presidente, de setenta y cinco honorables presentes en la sala, setenta a favor.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado el artículo. Siguiente artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 2. Para efectos de esta ley, se entenderá como medicamentos genéricos aquellos que llevan el nombre o los nombres propios del o de los principios activos de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia de los equivalentes, del medicamento innovador o producto de referencia". Hasta ahí el artículo segundo,

que tampoco tiene observaciones, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Este artículo segundo tampoco tiene observaciones. Honorable Reinaldo Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Gracias, señor Presidente. Simplemente quitar una palabra que está sobrando ahí, dice en el artículo 2: "Para efectos de esta ley se entenderá como medicamentos genéricos aquellos que llevan el nombre o los nombres propios del o de los principios activos de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia", no hace falta que esté ahí "de los equivalentes", "calidad, seguridad y eficacia del medicamento innovador o producto de referencia". Queda completo así, nada más, Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Yanchapaxi.-----

EL H. YANCHAPAXI CANDO. Señor Presidente, en el mismo sentido, el honorable Reinaldo Páez hace la observación a la parte final de este artículo. Quisiera pedir al señor Presidente de la Comisión, que en la parte final diga: "los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia de los equivalentes de marca", estamos hablando de los medicamentos de marca. Con esto, pediría también si es acogido, que se vote ese artículo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, realmente las observaciones que da el doctor Yanchapaxi, donde dice eficacia, yo creo no hay ningún problema, lo que pasa es que a nivel de Secretaría, hay algunos términos, como son médicos, hay algún tipo de alteración. Quisiera leer el texto que diga lo siguiente en la última parte: "mantener los niveles de calidad, seguridad, eficacia", el término del doctor Yanchapaxi que no lo recuerdo, en vez de lo que dice de los equivalentes, no equivalentes, sino "intercambiabilidad" del medicamento innovador o producto

de referencia. Con esto está completada la inquietud del doctor Reynaldo Yanchapaxi y del doctor Reinaldo Páez.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Por favor, honorables legisladores. Les agradecería que pongamos atención a este debate, como bien anota el doctor Gonzabay, Presidente de la Comisión, esta es una ley que además de social es técnica, y tiene que tener palabras que contribuyan a la salud del ciudadano y no que maten al ciudadano. Entonces, le agradecería al honorable Gonzabay que se sirva leer el texto nuevamente, como lo plantea la Comisión.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. La Comisión está planteando: "Para efectos de esta ley, se entenderá como medicamentos genéricos, aquellos que llevan el nombre o los nombres propios del o de los principios activos de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad, eficacia, intercambiabilidad del medicamento innovador o producto de referencia".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Con el mayor de los comedimientos, simplemente le digo al doctor Gonzabay, que lo que sugiero es que se quite el término de los equivalentes, y también intercambiabilidad, no haría falta, simplemente diría: "calidad, seguridad y eficacia del medicamento innovador o producto de referencia".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Yanchapaxi.-----

EL H. YANCHAPAXI CANDO. Señor Presidente, honorables señores legisladores: La ley tiene que ser lo más clara, lo más precisa, además quienes van a manejar son las farmacias, no solamente de las capitales de provincia, de las capitales de los cantones, sino también en las parroquias más alejadas y mientras los términos sean más precisos que claros, es mucho mejor. Por eso que quisiera insistir señor Presidente, que se mantenga en la redacción:

"los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia", comparando ¿con quiénes? Con los equivalentes de marca, eso es todo. Quisiera pedir que se apruebe en ese sentido. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. En la calidad, seguridad, eficacia en eso no tenemos ninguna divergencia y lo del doctor Reinaldo Páez que dice, suspender de los equivalentes, está suspendido porque eso venía en la ley. Lo otro es la intercambiabilidad, este proyecto que fue realizado por Jaime Nebot Saadi y el doctor Aguayo, que se unió los dos proyectos, este proyecto tenía lo que correspondía a la bioequivalencia y tenía a la biodisponibilidad; sin embargo, estos dos términos han sido suspendidos de la ley. Por tal motivo, en México, Argentina y en otros productos, lo que están haciendo para el control y remplazo de estas dos cosas es la intercambiabilidad, es decir, se compara el producto original, el primer producto que salió al mercado, el genérico se lo compara con este que es la intercambiabilidad, para ver si tiene el efecto, la calidad, la eficacia de este producto. Por tal motivo, señor Presidente, yo no discrepo con lo anterior, pero si tengo entendido para que esta ley realmente tenga la calidad, eficiencia y tenga un control válido, la intercambiabilidad, caso contrario, si hemos suspendido la bioequivalencia, hemos suspendido lo demás, quiere decir que solamente lo vamos a hacer en una forma empírica y eso no está bien. Creo que la ley tiene que dar en los siguientes términos: "en calidad, seguridad, eficacia e intercambiabilidad del producto original". Muchas gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Aguayo.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO. Muchísimas gracias, señor Presidente. Estaba haciendo una consulta al doctor Cordero que tiene

muchas experiencias en el tema. Señor Presidente y señores legisladores, creo que este es un día especial para el Congreso, esta ley además de ser eficiente va directamente a aliviar el bolsillo de la gente pobre del país, es una ley simple, es una ley clara, creo, por la votación prácticamente unánime de todos ustedes que va a ser aprobada de manera rápida. Señor Presidente, en aras a la eficiencia legislativa, quiero decirle que he revisado en detalle esta ley y hasta el artículo 17 yo no veo observaciones de fondo, está muy bien hecha por la Comisión. Le pediría, señor Presidente, que una vez que se apruebe este artículo, las personas que tengan interés en hacer algún cambio en la redacción, coordinen con los miembros de la Comisión, para que nos incorporemos ahí y podamos aprobar del artículo 2 al 17, porque luego si hay artículos que tienen que ver con sanciones, con procedimientos, que podrían dedicarle más atención. En consecuencia, señor Presidente, por Dios, esta es una ley social que permite romper el monopolio de los laboratorios que han impedido que los medicamentos genéricos y voy a hacer circular, señor Presidente, con su autorización una lista que tiene obviamente, como ustedes entenderán 18 meses cuando presenté el proyecto de ley, donde ustedes verán cuánto cuesta el medicamento de marca y cuánto cuesta el medicamento genérico del laboratorios de países de primera calidad, con sus márgenes de utilidad y que normalmente son la quinta, la sexta y la décima parte del precio de lo que hoy los ecuatorianos están obligados a pagar. No demoremos más esta ley, señores diputados, por eso voy a pedir que se saquen las copias correspondientes, se circule y, una vez aprobado este artículo, como está, yo le he pedido al honorable Reinaldo Páez, que nos permita mantener la posibilidad de que el texto diga sus equivalentes de marca, para que sea didáctico, para que sea fácil. Una vez aprobado eso, señor Presidente, espero que lo someta a votación, aprobemos del artículo 2 al 17, son simplemente artículos de trámite, bien elaborados, que garantizan al pueblo ecuatoriana de que tengan acceso rápido y fácil, a medicamentos de calidad y baratos. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, hay una moción aprobada para votar y analizar artículo por artículo. Entonces, tendríamos que seguir con eso, a menos que haya otra moción que diga que neguemos esa moción, primero. Segundo, en función de la eficacia legislativa, lo que sí quisiera pedirles es, si ya algún diputado trató el tema, que no insistamos en el uso de la palabra para poder adelantar en el tratamiento de esta ley. Entonces, sobre el artículo 2, yo quisiera un pronunciamiento definitivo de la Comisión, sobre el texto. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, yo absolutamente concuerdo y apoyo la moción que dio el diputado Aguayo. Primero, quisiera, señor Presidente, recordar y quiero pedir las disculpas correspondientes, recordarle que el Presidente de la Comisión es Heinert Gonzabay, sin embargo, aplastando el botón, no se me dio la oportunidad en el inicio, de hacer mi exposición, y yo sí quisiera ser claro en que el Presidente de la Comisión es el doctor Heinert Gonzabay y el Vicepresidente el doctor Reynaldo Yanchapaxi. La posición es apoyar lo que dice el diputado Aguayo, que votemos lo que no hay observación, votar en conjunto, porque caso contrario esta ley se va a empantanar y el único perjudicado será el pueblo ecuatoriano. Quiero pedir la reconsideración de lo que se vote artículo por artículo, de lo que planteó el diputado Reynaldo Yanchapaxi y plantear que sea tratada la ley, los artículos que no tienen observación, aprobando y los que tengan observación, poderlos tratar uno por uno. Ese es mi pedido, señor Presidente, muchas gracias, si tengo el apoyo de los honorables.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Tiene respaldo el pedido de reconsideración del honorable Gonzabay? Someta a votación la propuesta de reconsideración, del honorable Gonzabay.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El Congreso resolvió tratar esta ley, artículo por artículo, de esta resolución el honorable

Heinert Gonzabay propone la reconsideración. Los señores diputados que estén de acuerdo con la moción propuesta por el honorable Heinert Gonzabay, por favor expresen su voto levantando el brazo. De setenta y siete honorables diputados en la sala, treinta y dos votan por la solicitud de reconsideración propuesta por el diputado Heinert Gonzabay.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Está negada la reconsideración. Seguimos artículo por artículo, estoy seguro que esta decisión significa que los diputados tienen la decisión de permanecer en la sala para debatir artículo por artículo, sin empantanar el debate de una ley de tanta trascendencia. Señor Secretario, sírvase leer el artículo 2, como ha sido planteado por la Comisión, con las observaciones del honorable Gonzabay.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El honorable Heinert Gonzabay, presidente de la Comisión, propone el siguiente texto: "Artículo 2. Para efectos de esta ley se entenderá como medicamentos genéricos aquellos que llevan el nombre o los nombres propios del o de los principios activos de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia e intercambiabilidad del producto original". Este es el texto propuesto por el honorable Heinert Gonzabay.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, ese es el texto. ¿Usted hizo el texto de modificación, honorable Gonzabay? Sírvase leer el texto como usted lo plantea.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Sí, señor Presidente, solo lo final dice: "Los niveles de calidad, seguridad, eficacia, intercambiabilidad del medicamento de referencia".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Este es el texto propuesto por el Presidente de la Comisión, si no están de acuerdo con este texto, votaremos alternativas. Someta a votación el texto planteado por el Presidente de la Comisión.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 2. Para efectos de esta ley se entenderá como medicamentos genéricos aquellos que llevan el nombre o los nombres propios del o de los principios activos de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad, eficacia e intercambiabilidad del medicamento de referencia". Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 2, en la forma leída por Secretaría, propuesta por el honorable Heinert Gonzabay, por favor expresen su voto levantando el brazo. Señor Presidente, setenta y siete diputados en la sala, doce votan por el texto propuesto por el honorable Gonzabay.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. El texto de este artículo ha sido negado. Vamos a tratar un texto alternativo, honorables legisladores. Honorable Neira.-----

EL H. NEIRA MENENDEZ. Señor Presidente, con todo respeto quiero recordar, que el texto de este proyecto fue consensuado al interior de la Comisión de salud por todos los miembros de la Comisión de Salud y este es el resultado de ese acuerdo, por supuesto que pueden haber y de hecho hay algunas observaciones para enriquecer el proyecto, pero en lo posible señor Presidente, tratemos de votar por el texto propuesto por la Comisión, yo quisiera sugerir y mociono que votemos el texto que la Comisión propone en su artículo 2, en la forma como está redactado. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Simón Ubilla.-----

EL H. UBILLA BUSTAMANTE. Señor Presidente, señores legisladores: Estoy totalmente de acuerdo con lo expuesto por el diputado Aguayo, que esta es una ley que espera el pueblo ecuatoriano, que espera reencontrarse con este Congreso Nacional y que quiere garantizar a la población medicamentos de bajo costo, pero estamos totalmente de acuerdo también con el diputado Yanchapaxi de que este ley debe ser una ley clara, concisa y precisa, y que los

términos que expresa el Presidente de la Comisión en cuanto a la bioequivalencia o intercambiabilidad, son mecanismos efectivos de reglamentación que debe hacerlo a esta ley el ministerio de Salud Pública. Por eso es que quería proponer un texto alternativo, que creo que va consensuar y la legislación lo va a apoyar. Con su permiso, me permito leer el texto.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe honorable Ubilla.-----

EL H. UBILLA BUSTAMANTE: "Para efectos de esta ley, se entenderá como medicamentos genéricos aquellos que llevan el nombre del principio activo de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad, eficacia y costo razonable y que estén destinados a facilitar la actividad de prevención, promoción y restablecimiento de la salud". Hasta ahí el texto.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, someta a votación el texto original de la Comisión, con la observación de equivalente de marca.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Artículo 2. Texto de la Comisión, de la siguiente forma: "Para efectos de esta ley, se entenderá como medicamentos genéricos aquellos que llevan el nombre o los nombres propios del o de los principios activos de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia, con los equivalentes de marca del medicamento innovador o producto de referencia". Los señores diputados, que estén de acuerdo con este texto, por favor expresen su voto levantando el brazo. Setenta y siete diputados en la sala, setenta y tres votan por el texto del artículo 2 conforme ha sido leído por Secretaría, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado el artículo 2. Siguiente artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. En el Capítulo II. Del Control de

Precios. "Artículo 3. Los precios de los medicamentos serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. Para el efecto créase el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al ministerio de Salud Pública con sede en la ciudad de Quito y jurisdicción en todo el territorio nacional, que estará integrado por los siguientes miembros: a) El Ministro de Salud Pública quien lo presidirá; b) El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca; c) El Defensor del Pueblo. Participarán con voz pero sin voto, ASOPROFAR, ALAFAR y ALFE con un representante por cada una de estas agrupaciones; un representante de la Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador y un representante de la Federación Médica Nacional". Este el texto de la Comisión. Por escrito se han presentado las siguientes observaciones. Del honorable abogado Raúl Gómez Ordeñana. A continuación del último inciso del artículo 3, sugiero incorporar un representante de la Honorable Junta de Beneficencia de Guayaquil y un representante de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer, SOLCA. El honorable Reinaldo Páez Zumárraga, presenta la siguiente observación al artículo 3. Respecto a los miembros que conforman el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano y que participan con voz y voto, considero importante sugerir la inclusión del representante de cada uno de ellos, en el evento que el titular no pueda participar en las deliberaciones del Consejo, por tanto los literales a, b y c, añadir "o su representante" con eso se garantiza el funcionamiento del organismo creado. Además, el último inciso de este artículo deberá iniciar así: "Podrán participar" y para guardar coherencia con la exposición de motivos del proyecto, hay que considerar a un representante de los decanos de las facultades de medicina del Ecuador como integrante del Consejo, con voz pero sin voto. No más observaciones escritas, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, está en

consideración el artículo 3. Honorable Raúl Gómez.-----

EL H. GOMEZ ORDEÑANA. Señor Presidente, gracias. He sugerido que se incorpore al Consejo Nacional de Precios a la Junta de Beneficencia de Guayaquil y a SOLCA, porque se trata en primer lugar de dos entidades de prestigio que atienden una inmensa cantidad de pacientes en el Ecuador y en consecuencia son grandes consumidores de medicamentos, pueden participar activamente de manera muy positiva en el Consejo Nacional de Precios. De manera que esa es la única razón de la sugerencia. Además, en el caso de SOLCA por ejemplo, se trata de una entidad de total especialización, de manera que es otra causa por la que debe participar con su experiencia en este Consejo, igual cosa sucede con la Junta de Beneficencia en cuanto al tratamiento siquiátrico de los pacientes. Eso es todo, señor Presidente, sugiero que se acoja esta observación, creo que para guardar concordancia con el informe de la Comisión, debe incluirse un representante de los decanos de las facultades de Medicina y debe especificarse quien presidirá el Consejo como lo escuché al honorable Juan Cordero, lo que no consta en el proyecto. Gracias, señor Presidente.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Gracias, señor Presidente. Señor Presidente, tomando en cuenta las consideraciones que expone el honorable Ordeñana, tengo que decirle que felizmente en el Consejo Nacional del Salud están tanto SOLCA como la Junta de Beneficencia, pero lo que estábamos buscando es cómo reducir el número de las personas que formen esta Junta para hacerla más ágil, porque de lo contrario también tendríamos que poner un representante del IESS, porque el IESS también consume bastantes medicamentos. Entonces, pienso que simplemente para dar funcionalidad se ha establecido esta junta y el resto de elementos de miembros solo tienen voto sin voz, podría serlo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Hurtado.-----

EL H. HURTADO LARREA. Señor Presidente, el objetivo final de esta ley es, el permitir crear una estructura jurídica para que el precio de los medicamentos lleguen en las mejores condiciones económicas posibles a los consumidores. Este es el meollo de la ley. El capítulo II que estamos comenzando a conocerlo, trata precisamente de lo que debería ser el meollo de la ley, el control de precios y este capítulo tiene solamente tres artículos, y encuentro que en los tres artículos, sobre todo en el tercero y en el cuarto, no se cumple con el objetivo de establecer un sistema para que realmente haya una adecuada fijación de precios y control de precios. Señor Presidente, en el curso de la discusión, si los señores legisladores no atienden los argumentos de los otros, es difícil que después puedan contrarargumentar, o pronunciarse con su voto, de manera que es importante que los legisladores, sigan las exposiciones de los otros diputados.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Así es honorable Hurtado, constantemente usted me ha escuchado llamar la atención al Pleno sobre esa situación.-----

ARCHIVO

EL H. HURTADO LARREA. Así es, señor Presidente. El artículo tercero dice: "Los precios de los medicamentos serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano y el artículo cuarto dice, señor Presidente, el margen de utilidad que tendrán para la venta al público de los establecimientos farmacéuticos que vendan genéricos, siempre será superior". De la lectura de los dos artículos se desprende, señor Presidente, que no hay claridad en la disposición legal. Cuando el artículo tercero dice: Los precios de los medicamentos serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación, pregunto: ¿qué precio? ¿El precio al consumidor final? ¿el precio a la farmacia? ¿el precio ex-fábrica? ¿el precio FOB? el precio del importador? ¿qué precio? Si leemos el artículo cuarto, señor

Presidente, se entendería que hay un nivel de precio anterior, del cual tendría que partir el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios, para fijar el margen de utilidad y con ello el precio final de venta; porque si el artículo cuarto habla de un margen de utilidad, este debe referirse a un precio o costo anterior, que probablemente sea precio del fabricante, del fabricante local o del importador, señor Presidente. La Comisión debe explicar el mecanismo que se aplicare para establecer un sistema que permita un eficaz control de los precios, porque repito, señor Presidente, ahí está el meollo de la eficacia de esta ley. No obstante estar tratando el artículo tercero, tengo preparada una redacción para el artículo cuarto, que es el que complementa el artículo tercero que tratarlos simultáneamente a los dos. Sugeriría que el artículo 3 contemple que: "los precios de los productos fabricados localmente o de los productos importados serán fijados por el establecimiento comercial, perdón, por el Consejo Nacional de Revisión de Precios" y, sobre ese precio fijado se aplicaría la disposición del artículo cuarto, esto es un margen de comercialización que privilegie a los medicamentos genéricos, se hace necesaria una aclaración de los señores miembros de la Comisión sobre el mecanismo para la determinación y fijación de los precios? porque si ese mecanismo no está claro, esta ley no tendrá eficacia de ninguna naturaleza. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, les pediría que por favor se mantengan en el Pleno, luego vendrán los reclamos de que se da la palabra y no pudieron hablar porque no estuvieron en el Pleno. Honorable Yanchapaxi.-----

EL H. YANCHAPAXI CANDO. Señor Presidente, honorables señores legisladores: Qué persigue, como muy bien ha dicho el honorable Raúl Hurtado, que los precios de los medicamentos genéricos lleguen, sean los más baratos, los más convenientes, ese es el principal objetivo, los precios al consumidor, al público. En este Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios, se encuentra el señor

Ministro de Salud, el señor Ministro de Comercio Exterior, el Defensor del Pueblo, y participarán con voz pero sin voto y ahí vienen los laboratorios, los establecimientos, las farmacias que ellos buscan su precio, pero justamente esta ley lo que quiere, el objetivo principal es el del que el precio al consumidor sea el más barato posible, ese es el principal objetivo, los laboratorios con su representante defenderán el precio, pero lo que está persiguiendo es que llegue, como digo, a precios asequibles. Por eso y acogiendo la inquietud que expresa el honorable Raúl Hurtado, en el artículo tercero, diría, con su venia señor Presidente: "Los precios de los medicamentos al consumidor, serán establecidos..." y continúa el artículo. Además, quiero expresar también que existe un error tipográfico, dice participarán con voz pero sin voto, ASOPROFAR, ALAFAR y ALFE, no ALCE, que es la Asociación de Farmacias Ecuatorianas. Esas indicaciones, señorita Presidenta y pidiendo que ya se llegue a la votación.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE DEL CONGRESO NACIONAL, ENCARGA LA DIRECCION DE LA SESION, A LA SEÑORITA NINA PACARI VEGA, SEGUNDA VICEPRESIDENTE DEL CONGRESO NACIONAL.-----

ARCHIVO

LA SEÑORITA PRESIDENTA. Honorable Xavier Neira.-----

EL H. NEIRA MENENDEZ. Si, señorita Presidenta. Yo quería indicar acogiendo lo que propone el honorable Yanchapaxi, que estamos hablando de una ley que involucra tanto medicamentos importados como medicamentos producidos localmente, de manera que este artículo está adecuadamente encabezado, al referirse a los precios de los medicamentos serán establecidos etcétera. Quisiera indicar como añadido al texto sugerido por la Comisión, con las anotaciones que hace el honorable Yanchapaxi, que en el párrafo final se ponga: "participarán con voz pero sin voto, delegados, delegados de ASOPROFAR, ALAFAR y ALFE con un representante, etcétera. Esa es mi sugerencia, señorita Presidenta, gracias.-----

LA SEÑORITA PRESIDENTA. Honorable Iván Rodríguez.-----

EL H. RODRIGUEZ EDGAR IVAN. Ha de llegar la oportunidad en este mismo tema, de hablar sobre el problema de la calidad. Particularmente considero que cierto es que le interesa al pueblo que lleguen medicamentos que tengan accesibilidad económica o que estén acorde al bolsillo, a la capacidad del bolsillo de la gente, del pueblo, ese debe ser el gran objetivo, pero no por más barato que sea la calidad debe ser igual deficiente, que no esté a la par o superior a los medicamentos de marca. Este es un hecho que tiene que analizarlo el Congreso Nacional, precisamente al tratar este tipo de informe. En el momento cuando hablemos en la parte pendiente de la calidad, me voy a permitir dar algunas sugerencias al respecto. Pero, quiero manifestar lo siguiente, señorita Presidenta, si me lo permite, para ser coherente...-----

LA SEÑORITA PRESIDENTA. Continúe.-----

EL H. RODRIGUEZ EDGAR IVAN. ...con el numeral 3 del oficio que antecede al articulado del proyecto de ley que estamos tratando, en el punto 3 si me permite la parte pertinente dar lectura.-----

LA SEÑORITA PRESIDENTA. Continúe.-----

EL H. RODRIGUEZ EDGAR IVAN. Señorita Presidenta, en el cuarto inciso, al final dice: "luego de un representante de la Federación Médica Nacional y un representante de los Decanos de las Facultades de Medicina del Ecuador", esto dice el oficio, que está sustentando, que está dando el aval a todo el articulado del proyecto de ley, más en el artículo tercero que está en discusión en los actuales momentos, solamente llega, y un representante de la Federación Médica Nacional. Quiero entender que es una falla simplemente transcripción, que obviaron lo que dice el propio informe. De tal manera que yo solicito, a más de lo que se ha expuesto aquí, de que luego de representante

de la Federación Médica Nacional, que van a participar exclusivamente con voz, pero sin voto, este el representante de los Decanos de las Facultades de Ciencias Médicas del Ecuador, siendo concordante insisto, señor Presidente, con el texto del informe, numeral 3, que estamos discutiendo en la presente ley. Gracias, señor Presidente.-----

REASUME LA DIRECCION DE LA SESION, EL PRESIDENTE DEL CONGRESO NACIONAL, INGENIERO JUAN JOSE PONS ARIZAGA.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Nina Pacari Vega.-----

LA H. VEGA CONEJO. Gracias, señor Presidente. Tengo una extrema preocupación en este artículo número 3, que lo que precisa es la conformación de un Consejo Nacional para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano. Eso significa que es este organismo el que va a fijar los precios, el que va a regular, el que va a controlar, el que establecerá y aplicará sanciones. Entonces, lo que no me explico en la segunda parte, de quienes serán partícipes, aunque sin voto, pero con voz, son ASOPROFAR, ALAFAR, ALFE, en fin, que son laboratorios, que son comerciantes, que son los que van a expedir los productos, van a ser los sujetos controlados en relación a los precios y van a formar parte del Consejo, en donde van justamente a aplicar las sanciones. No sé si es una incoherencia o en todo caso vendrían a ser juez y parte a la hora de ser sancionados, a la hora de ser controlados en la fijación de los precios. Mi propuesta es que la última parte de los participantes con voz, pero sin voto, no deberían estar, que se debería buscar un organismo que sea independiente, que no esté correlacionado, para que el control pueda ser realmente efectivo, caso contrario son juez y parte y aquí nos estamos engañando. Gracias, señor Presidente, y mi propuesta es que al menos este sector no pueda formar parte de un organismo, como es el que se va a encargar del control de la fijación de los precios.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Julio Noboa.-----

EL H. NOBOA NARVAEZ. Señor Presidente, le tengo que reclamar públicamente porque le he pedido la palabra al comienzo del debate del articulado, para a hacer una observación muy puntual que los legisladores deben conocer, también tenemos derecho a reclamar cuando no se atiende con el uso de la palabra, para no estar en este debate que a veces puede volver intrascendente, señor Presidente. Mi reclamo es el siguiente, nosotros con fecha 7 de octubre del 98, recibimos el informe de la Comisión para primer debate, y aquí está un proyecto que discutimos y aprobamos criterios referenciales, que difiere totalmente del proyecto que tenemos en mano, señores legisladores, por favor escuchenme, revisen sus archivos y el proyecto que discutimos en primera, es totalmente diferente, solo les pongo un ejemplo: el artículo 1, que en esa ocasión debatimos, tiene 7 artículos innumerados, el artículo 1 del actual proyecto en segundo debate escúchese bien, tiene dos líneas, por favor, como tratamos de legislar así, señores legisladores, señor Presidente. Además, el antecedente existe y eso sería de certificar por Secretaría, de los criterios referenciales que se aprobaron en esa sesión, entonces no puede la Comisión ahora poner en consideración del Pleno para segundo debate, un proyecto totalmente diferente, señor Presidente, totalmente diferente. Yo le ruego, señor Presidente, por la seriedad que merece el país, usted lo ha dicho al comienzo de la sesión, que este es un proyecto de importancia nacional y así estamos convencidos, pero no se puede jugar así; por favor, señores legisladores, les pido que ustedes analicen el proyecto que debatimos en primera, con el proyecto que estamos tratando en segunda, no tiene nada que ver, ni los considerandos, ni la exposición de motivos, ni el contenido del articulado. Por favor, apelo a la sensibilidad cívica de los legisladores, para que reconsideremos esto y si hay aprobados criterios referenciales en primera, entonces nos sometamos a eso, para que el ejercicio nulo del primer debate, señor Presidente, o este proyecto lo comenzamos a debatir en primera, eso si sería diferente, pero por favor, lean

señores legisladores, no es nada parecido a lo que estamos debatiendo en este momento.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Noboa, en ese primer debate habían dos proyectos: el proyecto del honorable Nebot y el proyecto del honorable Aguayo. Al concluirse la sesión se recomendó a la Comisión, que sumen los dos proyectos y en este proyecto que usted está haciendo referencia para segundo debate, cuenta con la firma entre otros del señor doctor en medicina diputado de la Izquierda Democrática doctor Reinaldo Páez, vocal de esa Comisión de Salud y Medio Ambiente. Estoy seguro además, que el señor Presidente de la Comisión tendrá las explicaciones adicionales que ameriten, para justificar que criterios han sido acogidos y cuales no.-----

EL H. NOBOA NARVAEZ. Señor Presidente, solo termino con una aclaración. Es cierto lo que usted dice, pero la historia no es así. Mire, los proyectos del honorable Aguayo y del honorable Nebot, no es que fueron debatidos individualmente, vino un solo informe de los dos proyectos al interior del Pleno para ser debatido, señor Presidente, aquí consta.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Por favor, honorable Noboa, este es un proyecto de gran interés social frente a la crisis que vive el país, usted tiene derecho a impugnarlo si no está de acuerdo con los procedimientos, posteriormente, pero no dejemos que aspectos procesales, aspectos reglamentarios, que no son válidos en su reclamo, afecten en que tratemos un tema de interés social. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, realmente quisiera contestar algunas inquietudes que aquí se han dado y voy a pasar por la primera propuesta del doctor Raúl Gómez. Realmente es válida la propuesta. Primero, porque la Junta de Beneficencia de Guayaquil da atención a un sinnúmero de habitantes de todo el país. Por lo tanto, por lo menos

démosle el derecho a que tengan voz, para reclamar sobre la subida de los medicamentos, lo mismo de SOLCA, aceptado. La referencia del doctor Reinaldo Páez, me parece justa y válida, aceptado que los Decanos de las Facultades de Medicina uno de ellos esté en la Comisión, con voz, sin voto. Lo tercero, lo que decía la diputada Nina Pacari, en definitiva ellos van a asistir con voz, no con voto, ¿por qué? Porque tienen múltiples intereses, unos porque les suban y otros por no subir, por eso a la Comisión, toda la Comisión, desde el primer componente de la Comisión hasta el último, acordamos este texto. Que hay algún problema a lo mejor de alguna palabra, dos palabras, que es de tipo técnico, realmente es intranscendente, pero toda la Comisión, ahí está el doctor Reinaldo que es de la lista 12, está el doctor Simón Ubilla que es de la 10 todos los componentes hemos llegado a un acuerdo con este texto. Por lo tanto, lo que decía el diputado que me antecedió la palabra, realmente no es válida la propuesta, porque este es un proyecto de los dos proyectos unidos y lo que creemos es que el pueblo ecuatoriano tenga la oportunidad de comprar un medicamento barato y que le sirva realmente. Lo que decía el diputado Hurtado, el Comité de Fijación de Precios que anteriormente estaba conformado por un diputado, por el Ministro de Salud o su representante, por el Ministro de Comercio Exterior quien lo presidía. Para fijar el precio de las medicinas ellos tienen una organización interna, donde ven el precio FOB, ven el indexado, ven los precios referenciales internacionales de los países vecinos de Colombia y Perú, y dependiendo de eso fijan el precio de venta al público y el precio de venta que contempla el laboratorio. Este mismo texto que fue aprobado en este Congreso, que se ha modificado la Ley 152, porque esta Ley 152 anterior estaba presidida por el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, En cambio en este proyecto, quién la integra, quién la conforma y quién la va a presidir, el Ministro de Salud Pública, que tiene el argumento válido legal el Código de Salud, para poder sancionar a los que incumplen esta ley. Creo, señor

Presidente, que con esta explicación, que el Comité de fijación de precios, fije el precio al consumidor final, y que es un procedimiento que se ha venido haciendo, no ahora, sino anteriormente y todo eso. Quisiera pedirle, señor Presidente, que someta a votación aceptando las sugerencias de los diputados. Muchas gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase leer el texto, con las observaciones aceptadas por la Comisión.

EL SEÑOR SECRETARIO. Artículo 3, texto con las observaciones aceptadas. "Los precios de los medicamentos al consumidor, serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. Para el efecto, créase el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con sede en la ciudad de Quito y jurisdicción en todo el territorio nacional, que estará integrado por los siguientes miembros: a) El Ministro de Salud Pública, quien lo presidirá, o su delegado permanente; b) El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, o su delegado permanente; c) El Defensor del Pueblo, o su delegado permanente. Podrán participar con voz pero sin voto, delegados de ASOPROFAR, ALAFAR, ALFE con un representante por cada una de estas agrupaciones; un representante de la Junta de Beneficencia del Guayas y un representante de SOLCA; de la Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador; de la Federación Médica Nacional y un Decano de las Facultades de Medicina". Hasta aquí el texto, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación, señor Secretario.

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, por favor expresen su voto levantando el brazo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Hurtado, si es de redacción tramítelo en Secretaría, no hay para que debatir.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Ochenta y un diputados en la sala, setenta y uno aprueban el texto del artículo 3, en la forma leída por Secretaría.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado el artículo. Honorable Vélez.-----

EL H. VELEZ ANDRADE. Quiero dejar consignada mi protesta, porque apenas se comenzó a discutir este artículo, me permití solicitarle la palabra, y no era para otra cosa sino para establecer un criterio de equidad, en la posibilidad de que puedan integrar este Consejo de Fijación de Precios de los Medicamentos, organismos como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, que es el consumidor más grande de medicamentos en el Ecuador, están las asociaciones comercializadoras, están los representantes de los vendedores, pero no están orgánicamente con la posibilidad de integrarse, una organización como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, que a excepción de los 120 últimos días por razones que son por todos ustedes conocidas, que no han posibilitado que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, siga en la ruta de consumidor de medicamentos, porque le aqueja un paro que inexplicablemente se prolonga hasta hora, sin embargo no ha sido posible que históricamente se pueda desvirtuar el criterio de que el IESS es el mayor consumidor de medicamentos. Por lo tanto, señor Presidente, solicito la reconsideración de este tema para que se posibilite, así como se incluye la Junta de Beneficencia o SOLCA, que también participe el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Planteo la reconsideración.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Para este momento?-----

EL H. VELEZ ANDRADE. Para este momento, señor Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometá a votación la solicitud de reconsideración del honorable Juan Vélez, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El honorable Juan Vélez, mociona la reconsideración del artículo 3. Los señores diputados que estén de acuerdo con esta moción, por favor expresen su voto levantando el brazo. Setenta y siete diputados en la sala, setenta y cuatro apoyan la moción de reconsideración propuesta por el diputado Juan Vélez.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobada la moción de reconsideración. Habiendo expresado el honorable Vélez el porque de la reconsideración para que se incluya al Director del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Sometá a votación esa inclusión, señor Secretario. Señores legisladores, les agradecería que tengan en consideración la eficacia legislativa y la imperiosa necesidad del país en el tratamiento de esta ley. Entonces, la calidad no está por la calidad de las intervenciones, porque hay un delegado de su bloque que representa al bloque en la Comisión y de su bloque ya han hablado tres diputados. Sometá a votación, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con la inclusión de un delegado, con voz pero sin voto, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, propuesto por el diputado Juan Vélez, en el texto del artículo 3, expresen su voto levantando el brazo. Setenta y siete diputados en la sala, setenta y cuatro apoyan la moción del honorable Juan Vélez.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 4. El margen de utilidad que tendrán para la venta al público los establecimientos farmacéuticos que vendan genéricos siempre será superior al que se establezca para los medicamentos de marca. Ambos serán fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicinas de Uso Humano". Este es el texto del artículo 4. Observación escrita. El honorable Reinaldo Páez, propone la siguiente redacción al artículo 4: "El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de

Medicinas de Uso Humano, para la fijación de los precios de los medicamentos genéricos, considerará un margen de utilidad superior al que se establezca para la venta de los medicamentos de marca". Esta la única observación escrita, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Es la misma redacción cambiada, señor Presidente. Que Secretaría lo considere bien y no hay ningún problema. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Hurtado.-----

EL H. HURTADO LARREA. Gracias, señor Presidente. Si entendemos que el Consejo fijará el precio final para el consumidor, debemos entender también que considerará el margen de comercialización, no el de utilidad. Si es así como va a funcionar, propongo que se cambie el margen de utilidad por el margen de comercialización, porque la utilidad es el resultado ya final, entre costos y precio final de venta, no creo que esa sea la intención, es fijarle un margen de comercialización, esto es la diferencia, entre el valor de adquisición de laboratorio y el precio de venta del producto.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Nina Pacari Vega.-----

LA H. VEGA CONEJO. Gracias, señor Presidente. En primer lugar, quería participar y había solicitado la palabra en relación al artículo anterior, lo más prudente hubiese sido reabrir el debate, para que podamos expresar algunas preocupaciones. Por ejemplo, en el momento en que está constituido este Consejo Nacional para la fijación de los precios, se ha incluido al Defensor del Pueblo. No es la tarea del Defensor del Pueblo estar en una Comisión para la fijación de los precios, el Defensor del Pueblo de acuerdo al mandato Constitucional tiene que estar sobre el bien y sobre el mal, o sea sobre todo, más todavía cuando

su mandato constitucional, señor Presidente, si me permite de acuerdo a la Constitución Política en su artículo 96, daré lectura...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

LA H. VEGA CONEJO. Su tarea fundamental es la de "promover" o patrocinar las defensas. En este caso si esta imbuido como miembro de la Comisión para la fijación de los precios es una tarea distorsionada, distinta a la que sería su rol. Por eso, señor Presidente, antes de intervenir en lo referente al artículo 4, plantearía a los señores legisladores, que volvamos a retomar el tema, para excluir al Defensor del Pueblo de esta tarea y en ese sentido plantearía la reconsideración de la reconsideración, señor Presidente, que es vital, caso contrario en el Congreso estaríamos actuando mal y creo que es inconstitucional inclusive y mi propuesta esta fundamentada en el afán de mejorarlo al contenido de la ley. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Nina Pacari. Un par de observaciones, primero usted intervino en el artículo 3, usted intervino, usted hizo observaciones y no hizo la observación del Defensor del Pueblo, primera precisión. Y, segunda precisión, el Defensor del Pueblo no está solamente para defender causas, sino para defender intereses del pueblo. Sin embargo, señor Secretario, someta a la reconsideración de la reconsideración, solicitada por el honorable Nina Pacari Vega.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. La honorable Nina Pacari, propone la reconsideración de la reconsideración del artículo 3. Los señores diputados que estén de acuerdo con esta moción, por favor expresen su voto levantando el brazo. Setenta y siete diputados en la sala, dieciséis votan por la moción de reconsideración de la reconsideración del artículo 3.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Negada la reconsideración de la

reconsideración, estamos debatiendo el artículo cuarto.
Honorable Xavier Neira.-----

EL H. NEIRA MENENDEZ. Señor Presidente, quisiera proponer recogiendo los criterios que se han vertido sobre este artículo, una redacción que cuenta ya con la aceptación del señor Presidente de la Comisión de Salud. Sería la siguiente, si usted me permite.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. NEIRA MENENDEZ. "Artículo 4. Los precios a que se refiere el artículo anterior, serán establecidos dentro de un plazo improrrogable de 30 días, so pena de destitución en caso de incumplimiento. El margen de comercialización que tendrán para la venta al público los establecimientos farmacéuticos que vendan genéricos, siempre será superior al que se establezca para los medicamentos de marca. Ambos serán fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicina de Uso Humano, dentro de un plazo máximo de 30 días". Esa es la moción que quiero someter a consideración de la Cámara.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, someta a votación el texto propuesto por el honorable Neira y aceptado por los miembros de la Comisión.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 4, propuesto por el honorable Xavier Neira, aceptado por la Comisión, por favor expresen su voto levantando el brazo. Setenta y siete diputados en la sala, setenta y uno votan por el texto alternativo, propuesto por el diputado Neira al artículo cuatro.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 5. Texto de la Comisión. El Ministerio de Salud Pública controlará, a través del

Director General de Salud Pública y las direcciones provinciales, que los precios de venta al público no excedan el tope del índice de precios al consumidor". Hasta aquí el artículo 5, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Ha tenido observaciones, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. No, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometá a votación, no hay inscritos. Continúe, honorable Hurtado.-----

EL H. HURTADO LLARREA. Señor Presidente, el artículo dice: que el límite será el tope, el índice de precios del consumidor, no sé que quiera decirse con esa redacción. Ahí debe decirse con precisión, que se controlarán los precios que han sido aprobados. Nada tiene que ver el índice del consumidor, cómo se va aplicar tal como esta redactado el artículo. Por lo tanto propongo, que se suprima, "que no excedan el tope del índice de precios del consumidor, y que se ponga "no excedan los precios fijados".-----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Ubilla.-----

EL H. UBILLA BUSTAMANTE. Totalmente de acuerdo con lo expresado por el diputado Hurtado y he presentado un texto alternativo en la Secretaría y le pido señor Presidente, que sea leído y sea sometido a votación.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Yo he preguntado si se ha presentado un texto alternativo, me dice el señor Secretario que no. Señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. El honorable Simón Ubilla entregó un texto alternativo anunciando que va a solicitar el uso de la palabra. El texto alternativo que presenta el diputado Ubilla es así: "El Ministerio

de Salud Pública a través del Director General de Salud y las Direcciones provinciales de salud, controlará que los precios de venta al público no excedan a los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación de Precios y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano". Hasta aquí, señor Presidente, el texto alternativo del diputado Simón Ubilla.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Las observaciones de los diputados Hurtado y Ubilla, son válidas y aceptadas las observaciones.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. La modificación del honorable Ubilla, simplemente para que sea coherente en la redacción: "El Ministerio de Salud Pública controlará a través de la Dirección General de Salud y de las Direcciones provinciales". Nada más, Presidente. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto planteado por el honorable Ubilla, con la observación del honorable Páez.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El texto del diputado Simón Ubilla es como sigue: "el Ministerio de Salud Pública controlará, a través de la Dirección General de Salud y de las Direcciones provinciales de salud, que los precios de venta al pública no excedan a los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano". Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto para el artículo 5, expresen su voto levantando el brazo. Setenta y seis diputados en la sala, votación unánime, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Capítulo III. De los medicamentos genéricos. "Artículo 6. Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos para sus beneficiarios con las siguientes excepciones: a) Casos de medicamentos especiales que no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos; b) Cuando el medicamento de marca de similar calidad se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico. Las excepciones para adquirir medicamentos de marca en el sector público, deberán ser previamente autorizadas por el Consejo Nacional de Salud". Este es el texto de la Comisión. Observaciones escritas. El honorable diputado abogado Raúl Gómez Ordeñana, plantea la siguiente observación: Que se sustituya el último inciso de este artículo por el siguiente: "Salvo los casos de emergencia en que las entidades podrán adquirirlo sin limitación alguna. Las excepciones para adquirir medicamentos de marca en cantidades importante por parte de las entidades del sector público, deberán ser plenamente autorizadas por el Consejo Nacional de Salud", y que al final se agregue un inciso final que diga: "Las entidades privadas pertenecientes al sector público, quedan en libertad para que con sus recursos propios organizar los concursos respectivos para la provisión de los medicamentos que requieran para llevar a efecto la prestación de los servicios de salud que desarrolla. Además el Consejo Nacional de Salud podrá autorizar a cualquier entidad del sector público para que organice bajo responsabilidad de la entidad solicitante, programas de medicamentos genéricos debidamente sustentadas". El señor diputado Reinaldo Páez, observa, que el artículo debe decir: "Las entidades públicas del sector salud y las privadas con finalidad social o pública, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos para sus servicio de salud, con las siguientes excepciones: a) Cuando se trate de medicamentos especiales que no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos o esenciales". Y que se agregue la letra c) del siguiente texto: "Cuando no exista disponibilidad del genérico en

el mercado". El señor diputado Simón Ubilla, propone que al artículo 6 se le agregue un literal como c) que dice: "En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada y/o razones de fuerza mayor, que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico". Y que en el último inciso se cambie: "El Consejo Nacional de Salud" por "La autoridad de salud inmediatamente superior". Estas las observaciones escritas, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Está en consideración el artículo. Honorable Simón Ubilla.-----

EL H. UBILLA BUSTAMANTE. Señor Presidente, compañeros legisladores: Yo quisiera preguntar aquí a los compañeros diputados ¿Qué pasaría en una provincia alejada o en un cantón de nuestra patria, en que se presente una emergencia sanitaria y que no se pueda conseguir el medicamento genérico? Tendríamos que esperar que el Consejo Nacional de Salud se reúna para que nos autorice una compra que es de manera inmediata hacerla. Por eso mi propuesta ahí, que le agreguemos el literal c) en la que dice: "En caso de emergencia sanitaria declarada y/o por razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el medicamento genérico respectivo. Y en el último inciso, cambiar: "El Consejo Nacional de Salud" por "La Autoridad de Salud Inmediata Superior". Esa es la propuesta que le he hecho a la Cámara.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Yanchapaxi.-----

EL H. YANCHAPAXI CANDO. Muy puntual, señor Presidente. Estamos hablando del capítulo tercero, todos los capítulos tienen denominación. Yo quisiera que el capítulo tercero debe decir: "de la adquisición de los medicamentos genéricos". Esa denominación. Y luego, por escrito había manifestado que en el artículo 6, con su venia, señor Presidente...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. YANCHAPAXI CANDO. dice: "Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos", se añada: "...de acuerdo al cuadro nacional de medicamentos básicos, que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud, con las siguientes características..." y siguen las características. En cuanto al pedido que hace el diputado Reinaldo Páez, creo que es justo que también otras entidades estén sometidas a la compra de genéricos. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Luego de conocido este proyecto, el Gobierno por medio del Ministerio de Salud, hizo saber de un programa de abaratamiento de los medicamentos de marca a un 50%. Yo quisiera dejar pendiente una transitoria, para que cuando existan programas de abaratamiento de medicinas genéricas, se permita que, si las medicinas son más baratas y son de buena calidad, también puedan ser adquiridas, y no cerrar únicamente la posibilidad de adquisición de medicamentos a medicamentos genéricos, si económicamente favorece a las entidades públicas y hay programas de abaratamiento total, creo que estos programas deben ser contemplados también en esta ley como una transitoria que me permitiré exponerla posteriormente. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Gómez.-----

EL H. GOMEZ ORDEÑANA. Señor Presidente, yo aquí he propuesto dos observaciones. En realidad la segunda se refiere al artículo 7, ha habido un error, pero creo que es indispensable incorporar la primera para los casos de emergencia ya que no se contemplan estos casos y pueden darse efectivamente situaciones en que los hospitales de entidades que tienen que consumir medicamentos genéricos, no los tengan a la mano, es decir no lo van a cumplir. De manera que lo importante es dejar constancia

de esta realidad y establecer que en caso de emergencia puedan adquirir los medicamentos de marca. Por supuesto, lo que se intenta es evitar que se adquieran en grandes cantidades, por eso se deja constancia que para esos casos no regirá la emergencia. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Cynthia Viteri.-----

LA H. VITERI JIMENEZ. Señor Presidente, muy corto. Simplemente para aclarar a mi compañero Reinaldo Páez, su inquietud está contemplada en el literal b) dice: "Cuando el medicamento de marca es de similar calidad, se ofrezca un menor precio que el medicamento genérico", está contemplada esa excepción. Solamente para añadir a la observación de mi compañero Ubilla, "la emergencia debidamente declarada por el Ministerio de Salud o por el Ministro de Salud", nada más.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, han habido varias observaciones, quisiera por favor que usted plantee el texto, con las observaciones que sean aceptadas por la Comisión.-----

ARCHIVO

EL H. GONZABAY PEREZ. Las observaciones aceptadas: La del doctor Reynaldo Yanchapaxi, donde dice "genérico", aumentar "cuadro de medicamentos genéricos"; la del doctor Simón Ubilla, bien; la del doctor Raúl Gómez, donde dice "por emergencia", aumentar la palabra "médica", aceptada; lo de las cuestiones de entidad privada no me parece bien, porque había una discordancia con la Junta de Beneficencia, con SOLCA, con entidades que han demostrado durante toda su historia eficacia, un buen manejo, no me gustaría que sea incluida en este proyecto, no las públicas. Muchas gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase leer el texto con las observaciones que ha aceptado el honorable Gonzabay.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. "Artículo 6. Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud.....-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Perdón, señor Secretario. El honorable Yanchapaxi hizo una observación al título, al nombre.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. "Capítulo III. De la Adquisición de los Medicamentos Genéricos. Artículo 6. Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligados a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos de acuerdo al cuadro nacional de medicamentos básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud, con las siguientes características: Para sus beneficiarios con las excepciones siguientes: a) Casos de medicamentos especiales que no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos; b) Cuando el medicamento de marca de similar calidad se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico; c) En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública y las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico. Salvo los casos de emergencia en que las entidades podrán adquirirlos sin limitación alguna, las excepciones para adquirir medicamentos de marca en cantidades importantes por parte de las entidades del sector público, deberán ser previamente autorizadas por la autoridad de salud inmediata superior".

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación ese texto, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, como literal c) Cuando no exista disponibilidad del genérico en el mercado. Que viene hacer el literal d).-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Lo que leyó últimamente el Secretario,

ya está completado en el literal a). Lo del diputado Raúl Gómez que no está incluido, que es la cuestión de las emergencias médicas, que no dijo emergencia, dijo emergencia médica, la observación del diputado Raúl Gómez. Con esas observaciones, creo que se puede votar.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, vuelva a leer el artículo y sométalo a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. "Capítulo III. De la Adquisición de los Medicamentos Genéricos. Artículo 6. Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos de acuerdo al cuadro nacional de medicamentos básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud, con las siguientes características: Para sus beneficiarios con las excepciones siguientes: a) Casos de medicamentos especiales que no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos; b) Cuando el medicamento de marca de similar calidad se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico; c) En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública y las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico. Salvo los casos de emergencia médica en que las entidades podrán adquirirlos sin limitación alguna, las excepciones para adquirir medicamentos de marca en cantidades importantes por parte de las entidades del sector público, deberán ser previamente autorizadas por la autoridad de salud inmediata superior". Hasta aquí el texto del artículo 6, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometá a votación, el texto.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, por favor expresen su voto levantando el brazo. Setenta y cuatro diputados en la sala, setenta y dos votan por el texto del artículo 6 conforme ha sido leído, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 7. El Consejo Nacional de Salud convocará a concursos públicos de proveedores de los productos determinados en el cuadro nacional de medicamentos básicos, que elaborará este organismo en forma privativa, enumerando los medicamentos por su nombre genérico. El concurso permitirá seleccionar a los proveedores para que suministren medicamentos genéricos a las instituciones del sector público, dentro de un sistema descentralizado de salud y de acuerdo al consumo real, capacidad de almacenamiento y disponibilidades de pago de las mencionadas entidades. El orden de selección del producto será a favor del concursante que ofrezca las mejores condiciones de calidad y precio. El compromiso de los proveedores para el suministro de medicamentos genéricos a las entidades del sector público, deberá ser por un tiempo no menor a 6 meses ni mayor a 2 años". Este es el texto del artículo 7 de la Comisión. Observaciones al artículo 7. El señor diputado Reinaldo Páez, expresa que en el primer inciso debería decir: "El Consejo Nacional de Salud establecerá las normas para la adquisición y prescripción de medicamentos para las entidades del sector público, conforme al cuadro nacional de medicamentos básicos o esenciales". Y que los incisos segundo y tercero de este artículo, son normas que podrían constar en un reglamento. No hay más observaciones escritas, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Neira.-----

EL H. NEIRA MENENDEZ. Señor Presidente, dos breves observaciones de forma en el primer inciso, si usted me permite, señor Presidente. Artículo 7. "El Consejo Nacional de Salud convocará a concursos públicos de ofertas, de los productos determinados en el cuadro, etcétera". Y en el segundo párrafo debería decir y lo mociono en ese sentido: "El concurso permitirá seleccionar los proveedores para que suministren medicamentos genéricos en las instituciones del sector público, dentro de un sistema

descentralizado y desconcentrado de salud, etcétera".
Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Hurtado.-----

EL H. HURTADO LARREA. Sí, señor Presidente. El último inciso que dice: "El compromiso de los proveedores para el suministro de medicamentos genéricos a las entidades del sector público deberá ser por un tiempo no menor de 6 meses ni mayor a 2 años", no es muy preciso para la aplicación correcta de ese artículo. ¿A qué se refiere? Se refiere el que tiene que tener un compromiso de permanencia de la oferta, si esa es la intención debería decir: "El compromiso de los proveedores para -el añadido que propongo sería- "continuar el suministro de medicamentos debe ser por este período de tiempo". Y aprovecho que estoy en el uso de la palabra para sugerirle a la Secretaría el cambio de la redacción en el artículo 3. Tal como se aprobó decía: "Los precios en los medicamentos al consumidor", debe decir: "los precios al consumidor de los medicamentos". Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Gómez.-----

ARCHIVO

EL H. GOMEZ ORDEÑANA. Señor Presidente, había indicado que la segunda observación que consta equivocadamente en mi oficio como al artículo 6, es al artículo 7. Es decir, aquí sugiero que se incorpore la segunda parte que dice: "Las entidades privadas pertenecientes al sector público, quedan en libertad para, con sus recursos propios organizar los concursos respectivos para la provisión de los medicamentos que requiera para llevar a efecto la prestación de los servicios de salud que desarrolla. Además, el Consejo Nacional de Salud podrá autorizar a cualquier entidad del sector público, para que organice bajo responsabilidad de la entidad solicitante, programas de medicamentos genéricos debidamente sustentados". Esto se compagina perfectamente con la obligación de llevar adelante estos concursos de manera descentralizada y desconcentrada.

Por ejemplo, conozco de cerca, muy de cerca, que la Junta de Beneficencia de Guayaquil ha sido abanderada en el programa de medicamentos genéricos, así una gran relación a esto, trae el Diario "Expreso" de hoy, en su segunda sección. Entonces, sería injusto que a la Junta con sus propios recursos se le impida organizar los concursos que desde hace mucho tiempo viene realizando para la adquisición de medicamentos. Debe dejarse constancia que esta entidad que tiene características jurídicas sumamente especiales, porque es de derecho privado y pertenece al sector público por ley, por mandato del artículo 383 de la LOAFYC se le permita realizar su propio concurso si lo estima conveniente, puesto que si el Consejo Nacional de Fijación de Precios lleva adelante concursos, o el Consejo Nacional de Salud lleva a delante concursos y de esos concursos se establece mejores precios, con seguridad se acogerá a esos ya practicados, pero que debe quedar en libertad para realizar sus propios programas de medicamentos genéricos y, el Consejo Nacional de Salud a su vez, para facilitar a cualquier entidad que proponga un programa sustentable para autorizarla a que lleve adelante igualmente estos concursos. Gracias, señor Presidente. Espero que sea acogido por la sala, previo la opinión de los señores miembros de la Comisión.

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Simón Ubilla.-----

EL H. UBILLA BUSTAMANTE. Mire que con debates técnicos precisos y concretos avanzamos rápidamente. Totalmente de acuerdo con lo expresado por el diputado Raúl Gómez. Yo simplemente quisiera aclarar en cuanto a la redacción del texto aprobado por la Comisión, para aclarar lo que se refiere a adquisiciones. En el segundo párrafo, después de: "el concurso permitirá seleccionar a los proveedores para que suministren medicamentos genéricos instituciones del sector público" ahí póngase punto a parte "Las adquisiciones dentro de un sistema descentralizado y desconcentrado de salud, y de acuerdo al consumo real, capacidad de almacenamiento y disponibilidad de pago de

las unidades operativas". Esa sería la redacción que presentaría o le sugiero al señor Presidente de la Comisión. Es decir, de acuerdo con lo expresado por el diputado Gómez y con la aclaración en relación a las adquisiciones que tienen que hacer las unidades operativas.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Las observaciones realizadas por el diputado Xavier Neira, aceptadas. Las observaciones realizadas por el diputado Hurtado, también son válidas, aceptadas. Las observaciones realizadas por el doctor Simón Ubilla, aceptadas. Que se someta a votación con esas observaciones.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase...-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Perdón. Se me está escapando el último párrafo del diputado Gómez, también. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase leer el artículo con las observaciones que han sido aceptadas por el Presidente de la Comisión.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 7. El Consejo Nacional de Salud convocará a concursos públicos de ofertas de los productos determinados en el cuadro nacional de medicamentos básicos, que elaborará este organismo en forma privativa, enumerando los medicamentos por su nombre genérico. El concurso permitirá seleccionar los proveedores para que suministren medicamentos genéricos a las instituciones del sector público. La adquisición dentro de un sistema descentralizado y desconcentrado de salud y de acuerdo al consumo real, capacidad de almacenamiento y disponibilidades de pago de las mencionadas entidades. El orden de selección del producto se hará a favor del concursante que ofrezca las mejores condiciones de calidad y precio. El compromiso de los proveedores para continuar el suministro de medicamentos genéricos a las entidades

del sector público, deberá ser por un tiempo no menor a 6 meses ni mayor a 2 años. Las entidades privadas pertenecientes al sector público, quedan en libertad para con sus recursos propios, organizar los concursos respectivos para la provisión de los medicamentos que requieran para llevar a efecto la prestación de los servicios de salud que desarrollan. Además, el Consejo Nacional de Salud podrá autorizar a cualquier entidad del sector público, para que organice bajo responsabilidad de la entidad solicitante, programas de medicamentos genéricos debidamente sustentados". Hasta aquí el texto aceptado para el artículo 7, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Reinaldo Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Presenté mis observaciones por escrito, señor Presidente, simplemente pedía que el segundo inciso entre dentro del reglamento, nada más.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto planteado por el honorable Gonzabay.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el artículo 7, texto propuesto por varios señores legisladores y aceptados por el diputado Gonzabay, leídos por Secretaría, expresen su voto levantando el brazo. Setenta y cuatro diputados en la sala, setenta por el texto del artículo 7, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Capítulo IV. Del Registro Sanitario y la Homologación. Artículo 8. Los alimentos procesados o aditivos, medicamentos en general, productos naturales procesados, drogas, insumos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos, unisistas, cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, fabricados en el Ecuador y los productos importados, deberán contar con

el Registro Sanitario para su producción, almacenamiento, transportación, comercialización y consumo. Deberán también registrarse u homologarse tales productos, según el caso, cuando son donados a instituciones públicas o privadas". Hasta aquí el artículo 8 que no ha merecido observaciones escritas, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Oswaldo Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Gracias, señor Presidente. Quiero comenzar por expresar el título de este proyecto de ley que se está discutiendo, dice lo siguiente: "Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano". Quiere decir que el centro o el vértice principal sobre el cual debe girar este proyecto de ley, son precisamente los medicamentos genéricos de uso humano o cualquier otro medicamento se entiende perfectamente vinculado con este tema. Lo que si no puede ser admitido y que obviamente va en contra de la claridad del proyecto de ley, y que se constituye ya una práctica parlamentaria inadecuada, que se quieren confundir los términos causando confusión y una distorsión completa del objeto para el cual se ha elaborado el proyecto. Creo que la homologación no corresponde en este título y me voy a permitir con su venia, señor Presidente, dar lectura al artículo 8 actual, en la parte pertinente que plantearía fuera eliminado y voy a someter a consideración del Pleno de este Congreso Nacional, un nuevo texto, eliminando estas partes del artículo que creo que no deben estar contempladas en él...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Dice: "Los alimentos procesados o aditivos, productos naturales procesados, cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico", se lo entiende homologado a los medicamentos genéricos o a medicamentos de otro tipo. En consecuencia considero que todo esto debería ser eliminado y los

subsiguientes artículos también que corresponden al artículo cuarto y en sustitución, si este criterio fuera aceptado, para que guarde una uniformidad con el objeto establecido en el proyecto, propongo a consideración del Pleno del Congreso Nacional, el siguiente artículo, señor Presidente y señores legisladores. "Artículo 8. Los medicamentos en general drogas, insumos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos unisistas, fabricados en el Ecuador o importados, deberán contar con el Registro Sanitario para su producción, almacenamiento, transportación, comercialización y consumo. Deberán también registrarse tales productos según el caso, cuando sean donados a instituciones públicas o privadas". Y en lo que se refiere al título del capítulo cuarto, sería solamente: "Del registro sanitario". En esos términos. En esos términos, señor Presidente y señores legisladores, someto a consideración del Pleno y lo elevo como moción previa.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, el texto alternativo planteado por el honorable Molestina.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, comparto que la homologación en el capítulo ha sido excluida por algún error involuntario de Secretaría y que debe ser incluido en el capítulo, pero no comparto la posición del diputado, ni la Comisión creo que lo comparte. Primero, este proyecto que fue unido entre Alex Aguayo y Jaime Nebot, el de Alex Aguayo era la homologación de los genéricos, de tal motivo fue lo que queremos hacer con la homologación, evitar lo que siempre ha ocurrido en el Ecuador, el monopolio, el oligopolio, cuando ciertas empresas, solo ciertas empresas pueden sacar el Registro Sanitario y hay otras empresas que pasan 1 año, 2 años, 3 años y nunca le dan un Registro Sanitario y esto nos ayuda a facilitar para que el medicamento genérico que venga de otros países, que venga de Estados Unidos, Alemania, de Holanda, de cualquier parte, puedan comercializarse aquí y que posteriormente estos medicamentos entran en el control definitivo del Ministerio de Salud Pública a través del Instituto "Izquieta Pérez",

laboratorios particulares, universidades, politécnicas y laboratorios calificados por el Ministerio de Salud Pública. Considero que el proyecto como esta, está bien planteado, es un trabajo que hemos tenido tiempos y años y reuniones con muchos organismos y que realmente este cambio puede alterar definitivamente el espíritu que tiene realmente este proyecto, señor Presidente. No aceptamos y vamos con el texto original.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Cynthia Viteri.-----

LA H. VITERI JIMENEZ. Señor Presidente, solo como aclaración. Dentro del capítulo, si leemos el artículo 10, se especifica que solamente la homologación se dará para casos de medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos, no para el resto de los productos señalados en el artículo 8. El Artículo 8 ha sido planteado de tal forma, puesto que está vigente en el Código de Salud actual y todos estos productos que constan en el artículo 8 requieren del Registro Sanitario para su comercialización, transportación y consumo, pero se hace la especificación aparte en el artículo 10, que al proceso de homologación sólo podrán someterse los medicamentos genéricos, insumos y positivos médicos. Señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, tome votación al texto de la Comisión del artículo 8 con la rectificación planteada por el honorable Gonzabay, que no está contemplada en el artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén con el texto del artículo 8 propuesto por la Comisión, con la rectificación propuesta por el señor Presidente de la Comisión, por favor expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y cuatro diputados en la sala, sesenta y siete por el texto del artículo 8, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 9. Para obtener la inscripción en el Registro Sanitario, los interesados presentarán la correspondiente solicitud en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". Este el texto del artículo 9, propuesto por la Comisión. El señor diputado Reinaldo Páez, observa que debería agregarse el plazo para que se conceda el Registro Sanitario. No hay más observaciones escritas, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Hurtado.-----

EL H. HURTADO LARREA. Señor Presidente, el artículo 9 hay que leerlo conjuntamente con el artículo 12. Si usted me permite, doy lectura al Artículo 12. Dice: "El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", que funcionará de forma descentralizada, es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender, cancelar o reinscribir el Registro Sanitario de los productos fabricados en el Ecuador, etcétera, etcétera". He leído el artículo 12, señor Presidente, porque tal como está redactado el texto de la ley, lo que se estaría haciendo, es cambiar el centralismo de Quito por el centralismo de Guayaquil. Por lo que propondría, que apliquemos el artículo 12 que dice que funcionará en forma descentralizada, y como actualmente las aprobaciones son dadas por la Dirección General de Salud. Debe añadirse al artículo 9 lo siguiente: Leo como propongo que quede el artículo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. HURTADO LARREA. "Para obtener la inscripción en el Registro Sanitario, los interesados presentarán la correspondiente solicitud al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" o a la Dirección Nacional de Salud o a la entidad descentralizada que corresponda". La aprobación de este texto demostraría que realmente el proceso de descentralización queremos

que sea efectivo, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Reinaldo Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Gracias, señor Presidente. Pérmítame referirme al artículo anterior por un momento. Quería manifestar simplemente, de que es la transcripción directa del artículo 100 del Código de Salud y es por eso que al transcribir este artículo constaban todos los productos que el honorable Molestina, con justa razón, decía no corresponder a la aprobación a la aprobación de medicamentos genéricos. Pero además, ahora sí entrando al artículo 9, estoy totalmente de acuerdo con la proposición del honorable Hurtado, la proposición del honorable Hurtado está en el artículo 101 y creo que esto es importante manifestar, porque en el último de los artículos de este proyecto, se pide la anulación del artículo 100 y del artículo 101, pero yo concuerdo con usted honorable. Creo que no debe haber una descentralización absoluta en el Izquieta Pérez y que indiscutiblemente si la Dirección Nacional de Salud hasta ahora, tiene la potestad de dar los permisos sanitarios, de cancelar permisos sanitarios, puede seguir de igual manera con esas mismas atribuciones. Entonces al último no deberíamos suspender el artículo 101. Gracias, Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, sobre el texto del Artículo 9.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, la Comisión estudió este caso y sí fue una inquietud la cuestión de la centralización del Izquieta Pérez, porque pensamos y creímos que solamente el Izquieta Pérez existe en Guayaquil, el Izquieta Pérez existe en Quito y en otras ciudades. Por lo tanto, partiendo desde ahí, no hay una centralización, hay una descentralización que anteriormente existía en la Dirección General de Salud, y solamente a través de estos organismos hacían los de Izquieta Pérez y no hacían otras. A más de eso, no solamente que lo pueden

hacer en el Izquieta Pérez estos exámenes, que la ley después lo contempla, sino que pueden hacerlo en cualquier laboratorio calificado por le Ministerio de Salud Pública y los organismos de Izquieta Pérez existen en Quito, en Guayaquil, en Manabí, en otras ciudades. Por lo tanto, considero que debe votarse el artículo, texto original como está en la Comisión. Muchas gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto de la Comisión, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Artículo 9, texto de la Comisión, sin modificaciones. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, expresen su voto levantando el brazo. Setenta diputados en la sala, cincuenta y siete se pronuncian por el texto de la Comisión, en el artículo 9, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 10. Para la obtención del certificado de homologación del Registro Sanitario en el Ecuador de los medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos importados, se presentarán exclusivamente los siguientes documentos en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". a) Certificado de la autoridad competente del país de origen, en el que se demuestre que el laboratorio fabricante funciona legalmente y cumple con las normas de buena práctica de manufactura GMP, establecidas por la Organización Mundial de la Salud. En el certificado se indicará que el laboratorio que fabrica y envasa los medicamentos, está sometido a inspecciones periódicas y sistemáticas para garantizar el cumplimiento de las referidas normas. Además, deberán adjuntar la certificación de calidad del principio activo correspondiente; b) Registro Sanitario en vigencia o de venta libre en el país de origen,

o certificado de que un producto de similares características -igual principio activo, concentración y fórmula farmacéutica- está autorizado para su venta en el mismo país y que no se trata de una fórmula exclusiva para exportación; c) Fórmula de composición cuantitativa del producto; d) Especificaciones del producto terminado; e) Muestra del producto fabricado en el exterior; f) Poder o autorización concedida por el fabricante a favor de la empresa o representante en el Ecuador, para solicitar la homologación de la inscripción en el Registro Sanitario. Los documentos técnicos serán suscritos por el profesional responsable. Los documentos legales y técnicos deberán ser notarizados en el país de origen y autenticados por el Cónsul ecuatoriano. No se requerirá otro trámite, actuación, ni exigencia, para la certificación de homologación de la inscripción del Registro Sanitario".
Este el texto al artículo 10. Observación escrita del honorable Wilfrido Lucero. En el Artículo 10 literal b) debe incluirse una excepción para los medicamentos que se producen exclusivamente para enfermedades epidemiológicas de ciertas regiones específicas, en tal virtud propongo el siguiente texto alternativo: "Registro Sanitario en vigencia o de libre venta en el país de origen o certificado de que algún producto de similares características, igual principio activo, concentración y fórmula farmacéutica, está autorizado para su venta en el mismo país y que no se trata de una fórmula exclusiva para exportación, excepto en caso de medicamentos que se producen exclusivamente para enfermedades epidemiológicas de ciertas regiones específicas". Hasta aquí, señor Presidente, la observación escrita.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. En consideración el artículo. Honorable Yanchapaxi.-----

EL H. YANCHAPAXI CANDO. En relación a la proposición del honorable Wilfrido Lucero, no debe decir epidemiológicas, porque eso se refiere a la enfermedad de la persona, debe decir: "epidémicas" en caso de ser aceptada. Lo que quería

manifestar es, que entre paréntesis, señor Presidente, con su venia, dice en el literal b) igual principio activo, concentración y fórmula farmacéutica. hay un error, debe decir, forma farmacéutica, ya sean tabletas, comprimidos, inyecciones, ampollas, supositorios, porque la fórmula está en literal c). Entonces que se cambie y en vez de "fórmula" diga "forma". Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Solo quiero referirme al señor Secretario, que la observación fue presentada por quien os habla, no por el honorable Wilfrido Lucero y acepto la observación del doctor Reinaldo Yanchapaxi y esa observación que se había excluido realmente por Secretaría, se le incluya y que se tome votación. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto, con la observación aceptada por el honorable Gonzabay.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 10 con la observación y modificación propuesta por el honorable Gonzabay, sírvanse expresar su voto levantando el brazo. Incluye la modificación del diputado Yanchapaxi. Señores diputados, por favor mantener el brazo en alto, les ruego. Setenta diputados en la sala, sesenta y dos por el artículo 10, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 11. El Ministro de Salud Pública autorizará la lista de los países que podrán acogerse al procedimiento de homologación del Registro Sanitario determinado en esta ley". No hay observaciones al artículo 11, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, para el artículo 11, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y nueve diputados en la sala, sesenta y cuatro por el texto del artículo 11, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 12. Sin observaciones. Texto de la Comisión. El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", que funcionará de forma descentralizada, es el organismo encargado de autorizar, mantener, suspender, cancelar o reinscribir el Registro Sanitario de los productos fabricados en el Ecuador o el certificado de homologación de los medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos importados. Para el adecuado cumplimiento de las atribuciones que se le confieren en este artículo, otórgasele a dicho instituto autonomía operativa y financiera. Así mismo otórgasele la facultad para que mediante resolución expedida por su Director, se fije la tasa que le permita financiar eficazmente este servicio". Hasta aquí el artículo 12, señor Presidente.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. No hay observaciones, no hay inscritos. Sometta a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este artículo, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y siete diputados en la sala, sesenta y dos por el texto al artículo 12, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 13. El Registro Sanitario de los productos fabricados en el país o en el extranjero, deberá ser conferido por el Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez",

o quien haga sus veces en el plazo improrrogable de 60 días. Para la obtención del certificado de homologación de los medicamentos genéricos, insumos o dispositivos médicos importados, el plazo será de 30 días. En ambos casos, si no se resolviera la petición dentro de los plazos referidos en esta ley, se entenderá como negada. En caso de negativa expresa o tácita, ésta podrá ser impugnada en el plazo de 20 días ante el Ministro de Salud Pública. De esta resolución solo cabrá el recurso de reposición. Toda resolución será motivada. Los exámenes de calidad, cantidad y período de utilización, podrán ser realizados, además, por las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios, públicos o privados, acreditados para el efecto por el Ministerio de Salud Pública como paso previo para la obtención del Registro Sanitario". Hasta aquí el texto de la Comisión. El señor diputado Reinaldo Páez propone que se suprima la frase: "o quien haga sus veces". Considera adicionalmente, que por un error de buena fe se mal interprete el significado del silencio administrativo, cuando se señala que en ambos casos si no se resolviera la petición dentro de los plazos referidos en esta ley, se entenderá como negada, cuando en realidad según la Ley de Modernización del Estado y el criterio jurídico general, este silencio se considera como aceptación del pedido o solicitud realizada. La negativa de la solicitud debe ser expresa y debidamente motivada e impugnable ante el Ministro de Salud, más se abre la posibilidad de que incluso de la resolución del Ministro se invoca el recurso de reposición, con lo que la autoridad ministerial queda reducida al máximo. No hay más observaciones escritas, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Cynthia Viteri.-----

LA H. VITERI JIMENEZ. Señor Presidente, debo admitir que me distraje en la observación y me gustaría escucharla nuevamente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase verificar

el quórum, por favor.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, en este momento hay 61 diputados en la sala.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Corra lista, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señores diputados: Mirella Adum. Vicente Albornoz, presente. Blasco Eugenio Alvarado, presente. Ronald Andrade. Yolanda Andrade, presente. Káiser Arévalo, presente. John Argudo. Germán Astudillo, presente. Vicente Avellán, presente. José Azar. Dalton Bacigalupo. Elías Barberán, presente. Avelardo Becerra. Adolfo Bucaram. Elsa Bucaram. Simón Bustamante. Cecilia Calderón. Hermel Campos. Enrique Camposano. Juan Cantos, presente. Alex Aguayo, presente. José Cordero Acosta. Juan Cordero Iñiguez, presente. Jaime Coello, presente. Rafael Dávila, presente. Franklin Delgado. Marcelo Dotti, presente. Sixto Durán, presente. Jaime Estrada. Joaquín Estrella. Manuel Fajardo. Juan Manuel Fuertes, presente. Félix García, presente. Edgar Garrido, presente. Raúl Gómez, presente. Heinert Gonzabay, presente. Elba González. Carlos González. Susana González, presente. Regina Gordillo. Valerio Grefa. Juan Guevara. Luis Alberto Guerra, presente. Guillermo Haro. Estuardo Hidalgo. Raúl Hurtado, presente. Carlos Kure, presente. Guillermo Landázuri. Otón Loor. Raúl Iván López Saud. Wilson Lozano. Wilfrido Lucero, presente. Henry Llanes, presente. Franklin Macías, presente. Concha Mallea, presente. Germán Mancheno, presente. Marcial Rigail, presente. Marún Jorge. Maugé René, presente. Voltaire Medina. Walter Mendieta. Tito Nilton Mendoza, presente. Oswaldo Molestina, presente. Juan Pablo Moncagatta. Carlos Montero, presente. Jorge Montero. Mario Efrén Moreira. Ruth Aurora Moreno. Hugo Moreno, presente. María Fernanda Naveda. Xavier Neira, presente. Nina Pacari. Julio Noboa, presente. Elsa Mariana Obando. Elizabeth Ochoa, presente. Ximena Ortiz Crespo, presente. Eduardo Pacheco Gárate, presente. Oswaldo Pacheco. Reinaldo Páez, presente. Carlos Palacios. Juan Palma. Miguel Pérez. Alvaro Pérez. Antonio

Posso. Marco Proaño, presente. Hugo Quevedo, presente. Raúl Rivas, presente. Ramiro Rivera. Roberto Rodríguez. Edgar Iván Rodríguez. Galo Roggiero, presente. Klever Estanislao Ron. Fernando Rosero. Oswaldo Rossi. Gabriel Ruiz, presente. Lorenzo Saá. Mauricio Salem, presente. Bolívar Sánchez. Rafael Sancho, presente. Franklin San Martín. Carlos Saud, presente. Eduardo Serrano. Fulton Serrano, presente. Alfredo Serrano, presente. Víctor Hugo Sicouret. Luis Talahua. Héctor Aníbal Salazar, presente. El diputado Talahua no contesta. Francisco Tenezaca, presente. Carlos Torres, presente. Simón Ubilla, presente. Fanny Uribe, presente. Gilberto Vaca, presente. Anunzziatta Valdez, presente. Stalin Vargas, presente. Alexandra Vela, presente. Edmundo Béjar. Rolando Vera. Javier Vivas. Luis Vizcaíno, presente. Cynthia Viteri, presente. Reinaldo Yanchapaxi, presente. Con usted, señor Presidente, en la sala 63 diputados.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Como ustedes podrán notar honorables legisladores, estamos solo 63 diputados y veo algunos en la puerta con intención de retirarse. Sería lamentable, que quede claro frente a la ciudadanía, que para un proyecto de interés social no tenemos quórum, sería verdaderamente lamentable. Señor Secretario, vuelva a leer la observación que a solicitado la honorable Viteri. Un momento, por favor. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, para efectos de agilitar la ley, yo sugiero y pido a la sala votar, para que votemos por todos los artículos que no están observados y continuar con la ley, caso contrario nos vamos a demorar, parece que los compañeros no quieren colaborar, estamos 60, 62, 63 diputados, ya mismo se van unos 2 y nos quedamos sin quórum y esta ley es importante para el país.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Lo que es lamentable, que muchos de los diputados que insisten en que sea artículo por artículo, se van y no están aquí, es verdaderamente lamentable, no quisiera tener que decir nombre por nombre.

Entonces, usted lo ha planteado como una moción de reconsideración a la moción?-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Someto la moción de reconsideración en lo que respecta a la votación de los artículos en esta sesión, para que realmente votemos artículo por artículo.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase informar si eso fue reconsiderado o no.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, por moción del diputado Yanchapaxi se resolvió votar artículo por artículo. El honorable diputado Gonzabay pidió que se reconsiderara esa resolución, fue negada. Este momento propone la reconsideración de la reconsideración.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometta la reconsideración de la reconsideración.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Quiero recordarles a los honorables legisladores que se requiere unanimidad, en una reconsideración de la reconsideración.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, no han sido observados los artículos 17, 20, 24, 25, 26, 30 y las disposiciones transitorias 1 y 4 para claridad de la sala.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometta a la reconsideración de la reconsideración.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El señor diputado Heinert Gonzabay propone, la reconsideración de la reconsideración, de la resolución que adoptó esta sala, para que esta ley sea tratada artículo por artículo, proponiendo que se voten los artículos no observados. Los señores diputados que

estén de acuerdo con esta moción, expresen su voto levantando el brazo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señores legisladores, no hay unanimidad, negada la reconsideración de la reconsideración.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Cincuenta y seis diputados, de sesenta y cinco presentes, votan por la moción-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, el artículo que estábamos debatiendo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Artículo 13, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, había observaciones a ese artículo.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. El texto de la Comisión por favor.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto de la Comisión, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el artículo 13, texto de la Comisión, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y cinco diputados en la sala, cincuenta y seis votan por el texto del artículo 13, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Capítulo V. Del control de calidad. Artículo 14. El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Salud, del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquierdo Pérez", de las universidades y escuelas politécnicas, públicas o privadas, previamente acreditadas, tienen la obligación de verificar en cualquier tiempo, mediante un programa nacional periódico y permanente de muestreo, las condiciones

de calidad, cantidad, eficacia terapéutica y principio activo de los medicamentos de uso humano, tanto de marca como genéricos. Este control se efectuará en los establecimientos que comercialicen fármacos y en los laboratorios que operan en todo el país. Dicho programa se financiará con un porcentaje de los ingresos recaudados por concepto de Registro Sanitario y su mantenimiento". Hasta aquí el texto del artículo 14. La única observación escrita propuesta por el diputado Reinaldo Páez, es de que se cambie "Dirección General de Salud", por "Dirección Nacional de Salud".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto, con la observación del honorable Páez.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 14 con la observación del diputado Páez, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y tres diputados en la sala, cincuenta y nueve votan por el texto del artículo 14.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, volvemos a estar con 63 diputados, y es una lástima que diputados que dijeron que se vote artículo por artículo, han vuelto a salir de la sala, yo les rogaría que se acerquen, que se mantengan en el Pleno los señores legisladores. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Capítulo VI. De la Promoción. Artículo 15. El Consejo Nacional de Salud elaborará y publicará periódicamente el Registro Terapéutico Nacional, que deberá ser actualizado permanentemente y contendrá la descripción de todos los medicamentos genéricos, tanto nacionales como importados, cuyo consumo esté autorizado en el país, con la descripción de sus propiedades, su denominación genérica y sus equivalentes de marca". Hasta aquí el texto de la Comisión. Para el artículo 15 el señor diputado Reinaldo Páez, presenta la siguiente observación. Que se sinteticen los artículos 15 y 16 en uno solo con el siguiente texto.

"El Consejo Nacional de Salud, elaborará, publicará, actualizará y difundirá periódicamente el Registro Terapéutico Nacional, entre los profesionales de la medicina y el personal que labora en establecimientos farmacéuticos, con la descripción de todos los medicamentos genéricos, nacionales e importados, sus propiedades de nominación genérica y su equivalente de marca". Esta la única observación, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación con el texto de la Comisión, con la observación del honorable Páez. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, éste ha sido un texto trabajado en la Comisión con todos y me admira que el diputado Páez que ha participado todas las sesiones, haga a todos los artículos observaciones que realmente no valen la pena. Yo le pido, señor Presidente, que votemos el texto original.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto de la Comisión, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Artículo 15, texto de la Comisión. Los señores diputados que estén de acuerdo con este artículo, expresen su voto levantando el brazo, texto de la Comisión. Sesenta y cinco diputados en la sala, sesenta y uno por el texto de la Comisión.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sigiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 16. El Ministerio de Salud Pública difundirá permanentemente el Registro Terapéutico Nacional entre los profesionales de la medicina y el personal que labore en establecimientos farmacéuticos. Con la colaboración de los medios de comunicación colectiva, realizará campañas de difusión sobre las ventajas que esta ley implica para los consumidores". Este el texto de la Comisión, sin observaciones, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta diputados de sesenta y dos presentes, votan por el artículo 16.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 17. Sin observaciones. En el desempeño de sus labores, en hospitales, clínicas, dispensarios, consultorios públicos y privados, los profesionales de la salud, tienen la obligación de prescribir en sus recetas, el nombre del medicamento de marca y el genérico respectivo. Se exceptúan los casos de emergencia médica". Hasta aquí el texto, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Hay observaciones?-----

EL SEÑOR SECRETARIO. No, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el artículo 17, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta de sesenta y dos diputados presentes en la sala, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 18. Texto de la Comisión. Los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, están obligados a ofrecer el equivalente genérico del fármaco de marca, solicitada por el usuario". Este es el texto del artículo 18. Observación escrita del honorable Yanchapaxi, que luego de "ofrecer" se agregue "en venta", para que quede "ofrecer en venta". El honorable Alejandro

Aguayo, respecto del artículo 18 solicita que luego de la frase: "están obligados a ofrecer", que se agregue "en venta", en igual sentido que el diputado Yanchapaxi.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto de la Comisión, con las observaciones hechas.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Artículo 18, texto de la Comisión, con el añadido de los diputados Yanchapaxi y Aguayo, en el sentido que se ponga, ofrecer en venta. Los señores diputados que estén de acuerdo, sírvanse expresar su voto levantando el brazo. Sesenta y dos diputados en la sala, cincuenta y siete a favor del texto del artículo 18.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado el artículo 18. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 19. Texto de la Comisión. Los laboratorios farmacéuticos nacionales, deberán producir al menos el 20% de medicamentos genéricos de acuerdo a su especialidad". El honorable Yanchapaxi solicita que en vez de 20 se ponga 10. No hay más observaciones, señor Presidente.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, realmente poner el 20% a un laboratorio que produce 100 productos, le estamos exigiendo que produzca 20 productos genéricos, si éste laboratorio produce 50 productos, el 20% son 10 productos genéricos y tiene 40 de marca que puede comercializar en el país, creo que deben votar por el texto de la Comisión.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto de la Comisión.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Texto de la Comisión. Los señores diputados que estén de acuerdo con él, expresen su voto

levantando el brazo. Cincuenta y ocho diputados votan por el texto del artículo 19, de sesenta y dos presentes, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 20. Sin observación. Se prohíbe cualquier forma de propaganda negativa, directa o indirecta, sobre medicamentos genéricos". Este el texto.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometta a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este artículo, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y dos diputados en la sala, cincuenta y siete por el texto del artículo 20, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 21. Texto de la Comisión. Concédase acción popular para denunciar el incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta ley. Su control corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, a través de los organismos seccionales correspondientes. Los valores recaudados por concepto de multas, serán destinadas a proporcionar el uso de medicamentos genéricos". Este el texto del artículo 21. Observaciones escritas. Del honorable Yanchapaxi, que se reemplace "los organismos seccionales" por "las direcciones provinciales". El honorable Ubilla, texto alternativo. "Los valores por cobro de mulas y tasas de inscripción, reinscripción, mantenimiento y certificaciones, serán destinados exclusivamente al desarrollo de las actividades de registro sanitario y control de calidad y promoción de los medicamentos genéricos". El señor diputado Llanes, solicita que se sustituya la frase: "a promocionar el uso de medicamentos genéricos", por "financiar el costo de

pacientes que padecen de enfermedades graves y que por falta de recursos no están en posibilidad de recibir atención médica". Estas las observaciones escritas al artículo 21, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay. Hay varias observaciones planteada a este artículo, quisiera saber ¿cuáles recoge usted, para someter al debate del artículo enmendado?-----

EL H. GONZABAY PEREZ. El texto de la Comisión, por favor.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Llanes.-----

EL H. LLANES SUAREZ. Creo que la propuesta que estoy formulando, es con el objetivo de atender a pacientes que no tienen recursos económicos, y que muchas veces, acuden a los medios de comunicación, o que piden caridad en la calle. El objetivo es de que más bien los recursos que recabe la Dirección General de Salud, más bien, sean destinados para poder ayudar en algo a esta gente que no tiene recursos y que sin embargo está padeciendo una enfermedad grave. En todo caso lo propongo a la sala, no sé si la sala lo recoge.-----
ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Ubilla.-----

EL H. UBILLA BUSTAMANTE. La redacción de ese artículo es simplemente para manifestar a la sala, de que con esta nueva Ley de Medicamentos Genéricos, va a haber otras actividades a realizarse por el Ministerio de Salud Pública, como el control de calidad, la promoción de medicamentos genéricos, la publicación del Registro Terapéutico. Entonces, la insinuación y la sugerencia mía, es de que las multas y tasas, que se cobren por la inscripción, mantenimiento, reinscripción, sean utilizadas exclusivamente para este fin.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto de la

Comisión, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto de la Comisión para el artículo 21, por favor expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y dos diputados en la sala, cincuenta y tres por el texto de la Comisión, para el artículo 21.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Capítulo VII. Infracciones y Sanciones. Artículo 22. Los laboratorios que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica de los medicamentos tanto de marca como genéricos, serán sancionados con multa de 15 mil dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucres, sin perjuicio de la imposición a su representante o administrador de la pena establecida en el artículo 436 del Código Penal. En caso de reincidir, se dispondrá la suspensión del permiso de funcionamiento del laboratorio o establecimiento por el lapso de un año". Este el artículo que no ha merecido observación, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Gracias, señor Presidente. En primer lugar con respecto al artículo 22, hasta donde yo sé, los laboratorios no son personas jurídicas, creo que eso debe ser sustituido inmediatamente; y, en segundo lugar, debe quedar perfectamente claro, que los responsables de estos actos ilícitos, son aquellos que dispusieron u ordenaron la alteración de las normas de calidad, cantidad y eficacia. En consecuencia, creo que la redacción del artículo debe ser completamente diferente y voy a proponer un texto alternativo para el artículo 22, que es el siguiente: "Las personas naturales o representantes de personas jurídicas que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica de los medicamentos tanto de marca como genéricos, serán sancionados con la pena establecida

en el artículo 436 del Código Penal y/o con multa de 15 mil dólares o su equivalente en sures, según corresponda a la gravedad de la infracción". En primer término señor Presidente, porque obviamente tiene que estar en primer lugar, aquella sanción penal que es más grave. Y, en segundo lugar, estaría la sanción penal pecuniaria y también dándole la oportunidad al juzgador, para que escoja según la gravedad de la infracción, una de las 2 o las 2 conjuntas. Está en consideración, señor Presidente, el texto alternativo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Páez, está en consideración el texto alternativo.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Para ratificar el texto alternativo por las causas justas, pero para explicarle al honorable Gonzabay de que yo soy diputado como él y que si quiero que una ley salga bien, tengo todo el derecho de buscar asesoría, aunque hayamos hecho juntos el informe. Así es que le ruego que me disculpe honorable, que seguiré observando para que la ley no nos haga avergonzar, ni a usted, ni a mí, ni al Congreso. Gracias Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Quevedo.-----

EL H. QUEVEDO MONTERO. Se presenta ahí un problema jurídico. Rogaría que el señor Secretario, lea el artículo 436 del Código Penal por favor, solo para establecer cuál es el problema.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Proceda, señor Secretario.-----

EL H. QUEVEDO MONTERO. Me permite.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe honorable Quevedo.-----

EL H. QUEVEDO MONTERO. Artículo 436 del Código Penal. "Los médicos, boticarios o cualquier persona que por falta de precaución o por falta de precaución o de cuidado,

recetaren, despacharen o suministraren medicamentos que comprometan gravemente la salud, serán reprimidos con prisión de 6 meses a 1 año. Si hubieren causado enfermedad, que parezca o fuere incurable, la prisión será de 1 a 3 años y en caso de haber producido la muerte, la prisión será de 3 a 5 años". Señor Presidente, la pena es como consecuencia del descuido del sujeto activo del delito, no tiene que ver nada si el medicamento es, no cumpla las normas de calidad, de cantidad o de eficacia. De tal forma que habría una incoherencia aquí, inclusive lo que ha dicho el compañero Molestina, si aceptamos la propuesta de él, vemos que aquí hay 3 penas para diferentes casos, entonces tampoco podríamos aceptar la propuesta de él. Sugiero para evitarnos problemas, más bien dejar solo la pena pecuniaria administrativa y borrar la parte que indica que se sancione con la pena establecida en el artículo 436. No tiene coherencia el artículo 436 del Código Penal, con lo que se está estableciendo en el artículo 22. o en su defecto habría que crear un nuevo tipo penal señor Presidente, o reformar el 436 del Código Penal. La propuesta es que se suprima, para evitarnos problemas que se suprima, decía la parte donde se hace acreedor a la pena en los términos del 436, dejarlo así. Esa es la moción, señor Presidente.-

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Wilfrido Lucero.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. Señor Presidente, la misma observación que acaba de hacer el señor diputado Quevedo, esta parte nada tiene que ver con el artículo que estamos tratando, es decir la parte que hace referencia, sin perjuicio de la imposición a sus representante o administrador de la pena establecida en el artículo 436 del Código Penal, porque esa disposición del Código Penal se refiere a otra situación muy distinta a la que estamos tratando en ese artículo 22. Por consiguiente, habría que dejar el artículo suprimiendo de allí esa parte, dejar la reincidencia y en todo caso al final del artículo puede ponerse una coma y añadir lo siguiente: "sin perjuicio de las acciones penales a que hubieren lugar". Con eso habríamos superado

el problema, sin hacer mención al artículo en concreto, el artículo 436 del Código Penal, porque no corresponde a esta materia. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Señor Presidente, creo que el problema se solucionaría no haciendo referencia al artículo 436 del Código Penal, porque realmente sí hay incoherencia con ese artículo, en la parte que señaló el diputado Quevedo. Pero, lo que plantearía en este caso sería, fijar en forma precisa la pena que le correspondería, porque tampoco pienso que sería conveniente que dejemos sin una sanción de privación de la libertad, el incumplimiento de normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica, porque considero que tal conducta constituye un delito grave. En consecuencia, bien podríamos sin hacer referencia al artículo 436 del Código Penal, establecer una pena de 6 meses a un año y obviamente también la pena pecuniaria de 15 mil dólares establecidas en este artículo. Lo propongo como moción, señor Presidente, y así estaríamos superando este problema.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Cómo quedaría el texto honorable Molestina?-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Exactamente igual, presenté el proyecto.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sírvase leer el texto señor Secretario. Honorable Gonzabay le agradecería su atención.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 22, texto escrito presentado por el honorable Osvaldo Molestina. Las personas naturales o representantes de personas jurídicas que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica de los medicamentos, tanto de marca como genéricos, serán sancionados con la pena establecida en el artículo 436...---

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Serán sancionados, señor Presidente, con la pena de 6 meses a 1 año.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Serán sancionados con la pena de 6 meses a un año y/o una multa de 15 mil dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre, según corresponda la gravedad de la infracción". Hasta aquí el texto propuesto por el honorable Molestina.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gómez.-----

EL H. GOMEZ ORDEÑANA. Una observación, que por favor el honorable Molestina me pudiera atender. Honorable Molestina, en la primera parte del artículo que se lea, no se refiere a laboratorios, hay que hacer alguna referencia o que expendan, que produzcan y que expendan, porque se refiere a personas naturales y representantes de personas jurídicas, pero que produzcan medicamentos digo, no, no consta en el texto alternativo, no dice nada respecto a fármacos.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sírvase leer, señor Secretario, nuevamente el texto.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR SECRETARIO. "Las personas naturales o representantes de personas jurídicas que no cumplan con normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica de los medicamentos, tanto de marca como genéricos, serán sancionados con la pena de 6 a 12 meses de prisión o con una multa de 15 mil dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre, según corresponda la gravedad de la infracción".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Señor Presidente, al decir no cumplen, está implícito que previamente lo han producido, pero para aclarar más el texto, se podría aceptar la insinuación del diputado Gómez.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, bueno, yo no soy abogado, sin embargo creo que las observaciones del diputado Hugo Quevedo, con las observaciones del doctor Wilfrido Lucero, complementarían este artículo, suspendiendo el artículo 436 del Código Penal. Votaríamos con ese texto, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, lea el texto nuevamente y sométalo a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Texto de la Comisión, con las observaciones propuestas. "Los laboratorios que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica de los medicamentos tanto de marca como genéricos, serán sancionados con multa de 15 mil dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucres. En caso de reincidir, se dispondrá la suspensión del permiso de funcionamiento al laboratorio o establecimiento por el lapso de un año". Hasta ahí el texto del artículo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sométalo a votación, señor Secretario.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, por favor expresen...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Ruiz.-----

EL H. RUIZ ALBAN. Señor Presidente, el señor Presidente de la Comisión aceptó las modificaciones sugeridas por el diputado Lucero, y sin embargo, no consta en el texto leído por Secretaría. Recuerdo que decía el diputado Lucero, que se agregue: "sin perjuicio de las acciones penales que se pueda ejercer".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Vuelva a leer el texto, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. "Artículo 22. Los laboratorios que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica de los medicamentos, tanto de marca como genéricos, serán sancionados con multa de quince mil dólares de los Estados Unidos, o su equivalente en sucres. En caso de reincidir se dispondrá la suspensión del permiso de funcionamiento del laboratorio o establecimiento por el lapso de un año, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar". Este es el texto.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación, señor Secretario.

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, por favor expresen su voto levantando el brazo. De sesenta y ocho diputados en la sala, sesenta y dos votan por el texto del artículo 22.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 23. El proveedor de medicinas importadas que no reúna las normas de calidad, cantidad, eficacia y seguridad, serán sancionados con multa de quince mil dólares o su equivalente en sucres, y no podrá volver a intervenir en la celebración de contratos de suministro de medicina de uso humano con entidades pertenecientes al sector público y privado, sin perjuicio de ser sancionado con la pena determinada en el artículo 436 del Código Penal". Observación del honorable Yanchapaxi, que se ponga luego de "medicinas" "nacionales e". El honorable Alejandro Aguayo, solicita que luego del "proveedor de medicinas", se agregue la palabra: "nacionales e". Estas dos observaciones coincidentes, son las únicas, señor Presidente, que se formulan al artículo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Quevedo.-----

EL H. QUEVEDO MONTERO. Señor Presidente, tenemos el mismo problema del artículo anterior, así es que yo también mociono que se suprima la parte donde se dispone la pena

de acuerdo al artículo 436, y se diga: "sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Con la observación del honorable Quevedo, Yanchapaxi y Aguayo, someta a votación el texto de la Comisión.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 23, con las observaciones de los diputados Alejandro Aguayo, Yanchapaxi, en el sentido de que se ponga: "medicinas nacionales e importadas"; y el señor diputado Quevedo, que se suprima la frase de: "ser sancionado con la pena determinada en el artículo 436 del Código Penal", para que quede: "sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar", sírvanse expresar su voto levantando el brazo. Sesenta y seis de sesenta y ocho diputados presentes en la sala, aprueban el texto del artículo 23, con las observaciones de los diputados Aguayo, Yanchapaxi y Quevedo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sin observaciones. "Artículo 24. Serán sancionados con las penas ^{HIV}previstas en el artículo 564 del Código Penal, quienes vendan, adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un año contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan antes de un año". Hasta aquí el texto.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Viteri.-----

LA H. VITERI JIMENEZ. Que solamente para que reflexionemos un poquito de los dos artículos que acabamos de aprobar, dejamos la pena, que es lo fundamental, abierta, cuando exista algún tipo de delito, cuando esto se tipifique, yo pido que se reconsideren ambos, solo en el sentido de que se ponga un pena específica, la que planteaba el honorable Molestina, sino vamos a dejar esas en cuestiones

de calidad, que un laboratorio no cumpla con las normas de calidad, que un proveedor internacional no cumpla con las normas de calidad y que la pena quede en el aire, es muy grave, o que se reconsiderere o que se agregue. Aquí cabe solamente la reconsideración, poniendo que la pena será de seis meses, lo ha planteado el honorable Molestina, para que quede específico, tenemos que buscar que la ley se cumpla, no sencillamente estar tranquilo con nuestra conciencia alzando la mano y votando, señores diputados.

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Somete usted a reconsideración honorable Cynthia Viteri?

LA H. VITERI JIMENEZ. Planteo la reconsideración de ambos artículos.

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Para cuándo?

LA H. VITERI JIMENEZ. Ahora, no hay más tiempo.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Gracias. Somete a reconsideración, señor Secretario.

ARCHIVO

EL SEÑOR SECRETARIO. La honorable Cynthia Viteri, plantea la reconsideración de los artículos 22 y 23. Los señores diputados que estén de acuerdo con esta reconsideración, expresen su voto levantando el brazo. De sesenta y ocho diputados en la sala, cincuenta y siete aprueban la reconsideración propuesta por la diputada Cynthia Viteri, a los artículos 22 y 23.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Honorable Molestina, que tenga que ver con el texto que se está aprobado.

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Concordante con la reconsideración ya aprobada, yo insisto en el texto del proyecto presentado para el artículo 22, donde establece específicamente la pena de seis meses a un año.

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Y para el otro artículo?-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Y para el otro artículo, ahí sí, convendría poner en la parte final del artículo 23, establecer la pena igualmente de seis meses a un año y no referirse al artículo 436 del Código Penal.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Lucero.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. Yo iba a opinar sobre los otros artículos siguientes, no sabía de la reconsideración, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Ruiz.-----

EL H. RUIZ ALBAN. Valiéndonos de la reconsideración aprobada, señor Presidente, valdría reflexionar nuevamente sobre lo que decía el diputado Molestina, con relación a la mención a los laboratorios, porque en efecto, los responsables, aquí mencionados, representantes o administradores, pueden aducir ilegitimidad de personería, en los juicios que se les siga por el incumplimiento de esta norma. Entonces cabe la observación que hacía de una vez por todas para revisar el contexto del artículo 22, el honorable Molestina, poniendo "las personas naturales y las personas jurídicas", no cierto, algo así era, señor diputado, con el texto que ya está...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Concretemos el texto, honorable Ruiz.

EL H. RUIZ ALBAN. Ya tiene Secretaría el texto presentado por el honorable Molestina, solo que yo insisto también en esa observación.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, lea los dos artículos con los textos a los que hacen referencia los honorables: Molestina, Viteri y Ruiz, sobre el tema de las sanciones.

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, el honorable

Molestina propuso un texto alternativo y en su discurso capté lo siguiente: "Las personas naturales o representantes de personas jurídicas que produzcan medicamentos genéricos o de marca, que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficiencia terapéutica, serán sancionados con la pena de seis meses a un año o con multa de quince mil dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre, según corresponda la gravedad de la infracción". Este el texto para el artículo 22, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, sírvanse expresar su voto levantando el brazo, artículo 22.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Yo les agradecería que pongamos atención. Vuelva a leer, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. La consulta, señor Presidente, es si es "y" u "o". Secretaría leyó "o". "Artículo 22. Las personas naturales o representantes de personas jurídicas que produzcan medicamentos genéricos o de marca que no cumplan con las normas ~~de~~ de calidad, cantidad y eficacia terapéutica, serán sancionados con la pena de seis meses a un año o con multa de quince mil dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre, según corresponda la gravedad de la infracción". Este el texto recogido por Secretaría, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Miren señores, lamentablemente hay muchos diputados y muchos médicos en esta ley, entonces vamos a pasar debatiendo todo el día sobre esto, definamos un texto y que se vote el texto. Someta a votación el texto, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto leído del artículo 22, por favor expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y cuatro,

de sesenta y ocho diputados presentes, votan por el texto del artículo 22 propuesto por el honorable Oswaldo Molestina, que fue leído por Secretaría.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Siguiente artículo reconsiderado, lea el texto con la observación.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Secretaría no tiene texto escrito para el 23. Sin embargo de los discursos de los señores diputados recogió el siguiente texto: "Artículo 23. El proveedor de medicinas nacionales e importadas que no reúna las normas de calidad, cantidad, eficacia y seguridad, serán sancionados con multa de quince mil dólares de los Estados Unidos, o su equivalente en sures, y no podrá intervenir en la celebración de contratos de suministro de medicina de uso humano, con entidades pertenecientes al sector público y privado, sin perjuicio de ser sancionado con prisión de seis meses a un año". Hasta aquí el texto, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Hugo Quevedo.-----

EL H. QUEVEDO MONTERO. Señor Presidente, primero una reflexión referente al artículo anterior, le hemos puesto una pena de privación de libertad o una multa, quiere decir que iniciamos todo juicio penal, para en la parte ya de la terminación del juicio, la sentencia, solo se le pone la multa. Consiguientemente, si la multa se la puede poner administrativamente, de tal manera que no se requiere inclusive el tipo penal aquí, tiene que ser la sanción penal con la prisión y la multa, pero no una de las dos cosas, porque en todo caso no tiene significación realmente de tipo penal. Tengo un texto aquí para el artículo 23, señor Presidente. Me permite leer, por favor.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Cambiemos la conjunción si todos los abogados están de acuerdo y avancemos con el 23, por favor.

EL H. QUEVEDO MONTERO. Tengo el texto para el 23, si me

permite leerlo, por favor.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. QUEVEDO MONTERO. El "Artículo 23. El proveedor de medicinas importadas que no reúna las normas de calidad, cantidad, eficacia y seguridad, serán reprimidos con prisión de seis meses a un año y multa de diez mil a quince mil dólares", estoy poniendo, porque paralelamente a la prisión, puede haber una multa. En esos términos está concebido el artículo 23.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Lucero.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. Señor Presidente, este artículo 23, me parece que no está debidamente concebido, porque aquí le queremos responsabilizar al proveedor que importe medicinas, de algo que le correspondería al productor, porque dice: "medicinas que no reúnan las normas de calidad y cantidad", pero si es solamente importador de las medicinas y el control de calidad, cantidad, eficacia etcétera, corresponde más bien al productor. Por esa razón, y porque pueden haber graves injusticias en trasladar responsabilidades al que es simplemente importador, me permitiría, estando de acuerdo con la segunda parte del señor diputado Quevedo, me permitiría proponer a la sala, una redacción que diga para la primera parte lo siguiente: "El proveedor que dolosamente importe medicinas que no reúnan".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Por favor, señor Secretario. Honorable Lucero, vuelva a empezar por favor.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. Decía, señor Presidente, que me permitía proponer a la sala, el siguiente texto para la primera parte, con el objeto de que los proveedores no sean sancionados por algo que ellos no han cometido, que sea más bien producto de los productores o acción de los productores. Que diga lo siguiente: "El proveedor que

dolosamente importe medicinas que no reúnan las normas de calidad, cantidad, etcétera", lo demás. Entonces sí deslindamos la responsabilidad del que es simplemente importador, del productor de la medicina que es el responsable de la calidad. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, vuelva a leer el artículo 23, con las observaciones de los honorables Lucero, Hugo Quevedo, por favor.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. Secretaría ha recogido el siguiente texto: "El proveedor que dolosamente importe medicinas que no reúnan las normas de calidad, cantidad, eficacia y seguridad, serán reprimidos con prisión de seis meses a un año y con multa de quince mil dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre, y no podrá volver a intervenir en la celebración de contratos de suministro de medicina de uso humano con entidades pertenecientes al sector público y privado". Este el texto que recogió Secretaría, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sométalo a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este artículo, sírvanse expresar su voto levantando el brazo. Cincuenta y nueve diputados votan por el texto del artículo, de sesenta y ocho presentes.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 24, texto de la Comisión. Serán sancionados con las penas previstas en el artículo 564 del Código Penal, quienes vendan, adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un año contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan antes de un año". Hasta aquí el artículo 24, señor Presidente, el mismo que no tiene observaciones.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Por pedir que se retire la palabra que dice: "de un año", al final del artículo, porque hay productos que a lo mejor tienen seis meses, un año medio, dos años, que se retire ese pedacito y se vote.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Lucero.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. Señor Presidente, la referencia que se hace al artículo 564 del Código Penal, no es conveniente que conste aquí, porque el artículo 564, entre otras cosas dice, con su venia, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. "Serán reprimidos con prisión de un mes a un año", eso podría quedar y dice: "multa de cuarenta a trescientos sucrens", entonces como vamos ya a esta altura de la legislación, poner multas de cuarenta a trescientos sucrens, como consta aquí. Entonces en vez de eso, siguiendo la tónica que ya está aceptada en la sala, podríamos no hacer referencia al artículo 564 y decir simplemente: "Serán sancionados con pena de prisión de un mes a un año," como consta aquí, "y multa de quince mil dólares", algo de eso, se está poniendo, señor Presidente, para eliminar esto de los cuarenta sucrens que ya aparecería ridículo, señor Presidente. Esta la observación concreta.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto del artículo, con las observaciones de los honorables Gonzabay y Lucero.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El texto del artículo 24, queda así: "Serán sancionados con prisión de un mes a un año y multa de quince mil dólares, quienes vendan, adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un año contado a partir

de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan". Hasta aquí el texto. Los señores diputados que estén de acuerdo con él, sírvanse expresar su voto levantando el brazo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. El honorable Lucero, ha hecho una observación y sométalo a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Está recogida, señor Presidente. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto, por favor, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y seis diputados, de los sesenta y ocho presentes, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sin observación. "Artículo 25. El Ministro de Salud Pública, sancionará al Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", o a quien hiciere sus veces, con un mes sin sueldo, en caso de que no dicte resolución dentro del plazo previsto en esta ley. En caso de reincidencia, la sanción será de dos meses sin sueldo. Si la reiteración fuere por tercera ocasión, la sanción será la destitución del cargo". Este el texto del artículo 25, señor Presidente. No tiene observación.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Viteri.-----

LA H. VITERI JIMENEZ. Señor Presidente, para que se añada: "En caso de que no dicte resolución a la que se refiere el artículo 13 de esta ley", porque no se sabe que tipo de resolución a la que se refiere el artículo 13.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Proaño.-----

EL H. PROAÑO MAYA. Una pregunta, señor Presidente. ¿No habrá contradicción con las normas de la Ley de Carrera Civil y Servicio Administrativo, que regula la actividad

de los empleados públicos? Dejaría como pregunta.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, la pregunta del honorable Proaño Maya.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. En la cuestión de carrera civil, no soy abogado, pero las sanciones van contempladas de multas del cinco por ciento, seis por ciento, del primer sueldo, dos sueldos y tres sueldos, y no creo que interfiera con esa ley y aceptaría la sugerencia de la diputado Cynthia Viteri para votar.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometá a votación, señor Secretario, con la observación de la honorable Viteri, texto de la Comisión.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Texto de la Comisión. "Artículo 25. El Ministro de Salud Pública, sancionará al Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez", o a quien hiciere sus veces, con un mes sin sueldo, en caso de que no dicte resolución a la que se refiere el artículo 13 de esta ley, dentro del plazo previsto. En caso de reincidencia, la sanción será de dos meses sin sueldo. Si la reiteración fuere por tercera ocasión, la sanción será la destitución del cargo". Los señores diputados que estén de acuerdo con este artículo, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y seis diputados votan por el texto del artículo, de sesenta y ocho presentes, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sin observaciones. "Artículo 26. Los profesionales de la salud que incumplan con lo dispuesto en el artículo 16 de esta ley, serán sancionados con multa de 25 a 50 dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucres, en caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si el incumplimiento de tal obligación fuere por tercera ocasión, la sanción será

la suspensión del ejercicio de la profesión por un lapso entre 30 a 90 días, sanciones que serán impuestas por el Ministerio de Salud Pública, previo informe del Tribunal de Honor de los respectivos Colegios Médicos". Este es el texto del artículo 26, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Hurtado.-----

EL H. HURTADO LARREA. La cita del artículo 16 está mal traída, señor Presidente, corresponde al artículo 17. De manera que sugiero el sustituir con el artículo correcto, cambiar 16 por 17.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Ruiz. ¿Esa era la observación de todos? Sometá a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Con la cita del artículo 17, en lugar de 16. Los señores diputados que estén de acuerdo con el artículo 26, expresen su voto levantando el brazo. Cincuenta y siete diputados votan por el texto del artículo 26, de los sesenta y tres legisladores presentes.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR SECRETARIO. Texto de la Comisión. "Artículo 27. Serán sancionados con multa de 50 a 100 dólares de los Estados Unidos de América o su equivalente en sucre, los propietarios, representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, que se nieguen a vender o no mantengan en su inventario por lo menos el equivalente genérico de los medicamentos de marca que expenden, salvo aquellos que no se comercialicen en el país, o que no presenten a los usuarios las alternativas genéricas de los medicamentos de marca que constaren en la receta. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por seis meses". Hasta aquí el texto de la Comisión, el señor diputado Yanchapaxi

observa por escrito que se redacte de la siguiente manera: "Serán sancionados con multa de 50 a 100 dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre, los propietarios, representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, que no vendan o no mantengan en existencia el equivalente genérico de los medicamentos de marca que solicitan los usuarios, salvo aquellos que no se comercialicen en el país, o no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta por primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por seis meses". El señor diputado Alejandro Aguayo, respecto del artículo 27, propone la sustitución del texto por el siguiente alternativo: "Serán sancionados con multa de 500 a 1000 dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre, los propietarios, representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, que no mantengan en su stock el equivalente genérico de los medicamentos de marca que expenden, salvo aquellos que no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por seis meses". Hasta aquí, señor Presidente, el texto y las observaciones escritas.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Gómez.-----

EL H. GOMEZ ODEÑANA. ...suficiente, señor Presidente, era para quitar por lo menos lo que ya se ha suprimido.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Reinaldo Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Gracias, señor Presidente. En la última parte de este artículo dice: "El Director General de Salud restituirá el precio arbitrariamente elevado". Yo creo que mucho mejor quedaría si se dice: "El Director

General de Salud, restituirá el precio oficial". El veintiocho.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Páez, estamos en el veintisiete. Honorable Aguayo.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO. Señor Presidente, en el artículo original del texto enviado por la Comisión, se establece dos veces sanción para quienes no vendan, me imaginé que era un error mecanográfico, por eso, señor Presidente, estoy pidiendo como texto alternativo al Presidente de la Comisión, que en este artículo 27 se establezca una sanción de 500 a 1000 dólares, al que no tenga en su stock o inventario, los medicamentos genéricos, porque luego tenemos en el siguiente artículo que es el 29, la sanción para quienes no vendan. La clave de esta ley, lo simple de esta ley, por lo que felicito a la Comisión, es que cuando va cualquier ciudadano a una botica, con cualquier receta que sea, el boticario tiene que obligatoriamente ofrecerle el medicamento genérico. Ese es el secreto, esa es la simpleza, por eso va a funcionar esa ley, sin laboratorios especiales, sin boticas populares, sin nada. Pero tenemos que poner una sanción diferente porque aquí en el texto original hay dos sanciones, una de 50 a 100 dólares, y después multa de 10000 dólares en el otro. Yo le pido al Presidente de la Comisión, acoja este pedido, de tal suerte que el artículo 27 tenga ese texto alternativo, que sancione solamente a los que no tienen inventario, con multa de 500 a 1000 dólares. Ya iremos al otro, para los que no vendan. Gracias, señor Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Se han dado, a mí me gustaría realmente por lo que dice el diputado Aguayo, que tiene razón, pero sin embargo al ponerle a una farmacia 1000 dólares de multa, la terminaría, a algunas por cierto, a otras no; sin embargo, acogeríamos el texto del diputado Reynaldo Yanchapaxi, suspendiendo, modificando el valor,

guiando a un equilibrio de 50 a 500 dólares de multa a las farmacias y borrar donde dice: "de los medicamentos de marca", en el texto del diputado Reynaldo Yanchapaxi. Entonces con eso, empataríamos el texto del Reynaldo Yanchapaxi con el del diputado Aguayo, que diríamos un equilibrio para que realmente pueda funcionar, y votemos ese texto, si me permite. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Ruiz.-----

EL H. RUIZ ALBAN. Gracias, señor Presidente. No se porque la Comisión cambio de texto la redacción de este artículo, cuando en el proyecto original presentado, entiendo por el señor diputado Nebot, constaba una redacción que empata perfectamente con lo que decía el honorable Aguayo, si el mecanismo de la ley muy simple para llegar al consumidor y obligar a que se consuma el medicamento genérico. Ese proyecto decía originalmente lo siguiente: "Los establecimientos que no expendan medicamentos genéricos, o que no mantengan un inventario suficiente de ellos, o no lo exhiban en lugares visibles al público, o no orienten al consumidor explicándole las ventajas de su adquisición". Ese era el texto del proyecto original, que me parece que cumple a satisfacción lo que decía el honorable Aguayo, que ese es el espíritu de la ley, la intención de la ley. Quisiera consultar a la Comisión ¿por qué se suprimieron estas dos o tres frases que dan contenido especial a ese proyecto?-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Si, señor Presidente. Para que tenga coherencia con las modificaciones realizadas a los artículos 22 y 23, propondría que para el artículo 27, se modifique la redacción en el siguiente sentido: "Serán sancionados con multa, la que se escoja, o su equivalente en suces, a los propietarios de establecimientos farmacéuticos o a los representantes de personas jurídicas que se dediquen a la actividad farmacéutica". Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Bueno, inicialmente el proyecto contemplaba eso, Soy coautor del proyecto de lo que usted manifiesta. Pero en la Comisión hay muchos legisladores, y qué pasa por ejemplo, Fybeca, un ejemplo de Fybeca, usted va a Fybeca, pide el producto y no lo tienen exhibiendo pero lo tienen en stock, lo tienen arriba y no esta eso, y eso no contempla realmente como una cuestión. Entonces baja el producto, pero lo tienen, no esta a la exhibición. Hay farmacias muy pequeñas, como hay farmacias grandes en la ciudad de Quito, Guayaquil, pero hay sectores donde las farmacias son muy pequeñas, y realmente es muy difícil que tengan todos estos requerimientos que exijamos inicialmente. Sin embargo, el texto alternativo del doctor Yanchapaxi esta contemplando el inventario de un stock suficiente de medicamentos genéricos, que lo expendan, lo vendan y se sancione. Y hemos coordinado con la propuesta del diputado Aguayo que la multa suba de 50 a 500 a dólares, para que modifiquemos y votemos este texto del proyecto, Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sirvase leer el texto de la Comisión, con las observaciones aceptadas por el honorable Gonzabay.

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. "Artículo 27. Serán sancionados con multa de 50 a 500 dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sures los propietarios de establecimientos farmacéuticos, representantes de personas jurídicas que se dediquen a la actividad farmacéutica, que no vendan o no mantengan en existencia los medicamentos que soliciten los usuarios, salvo aquellos que no se comercialicen en el país, o no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos. En el caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por 6 meses". Este el texto de la Comisión, con las observaciones aceptadas por el señor

Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto, con las observaciones aceptadas por el honorable Gonzabay, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto de la Comisión, con las observaciones aprobadas por el diputado Gonzabay, leídas por Secretaría, sírvanse expresar su voto levantando el brazo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Lo que ha aprobado el honorable Gonzabay son las observaciones del honorable Reynaldo Yanchapaxi y esas son las que se han leído honorable Aguayo. Honorable Aguayo estamos votando, si usted quiere una reconsideración la plantearemos después.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Cincuenta y un diputados votan por el texto de este artículo, de los sesenta y dos diputados presentes.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Honorable Aguayo.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO. Señor Presidente, cuando yo pedí que se incorpore y el honorable Gonzabay aceptó, me explique muy claramente, no puede haber dos sanciones al que no vende. En este artículo hay sanción al que no vende, y en el artículo 29 hay sanción al que no vende. Por eso, el honorable Gonzabay me aceptó, que lo que se apruebe es, que en este artículo se sanciona al que no tengan en inventario y en el 29 al que no venda. Lamentablemente en la lectura del, señor Secretario, por alguna razón, aunque él tiene el texto, no lo leyó, entonces pone que en este artículo se sanciona con 50 dólares al que no vende y eso no es lo que aprobó. Por eso pido la reconsideración, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sírvase leer el texto planteado por el honorable Gonzabay, señor Secretario.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO . Con las observaciones.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Con las observaciones que aceptó el honorable Gonzabay.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Texto del Artículo 27, propuesto por el honorable Gonzabay, con las observaciones aceptadas. Artículo 27. "Serán sancionados con multa de 50 a 500 dólares o su equivalente en sucre, los propietario de establecimientos farmacéuticos, o representantes de personas jurídicas que se dediquen a la actividad farmacéutica. Que no vendan o no mantengan en existencia los equivalentes genéricos de los medicamentos de marca que soliciten los usuarios, salvo aquellos que no se comercialicen en el país o no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta, la primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por seis meses". Este el texto que recogió Secretaría, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

ARCHIVO

EL H. GONZABAY PEREZ. Sobre la observación. Es decir, yo acogía el texto del diputado Yanchapaxi, borrando donde dice de genérico hacia adelante y, lo que observa el diputado Aguayo, donde dice que no vendan, porque estarían sancionando dos veces. Entonces, en este caso, tendría que suspenderse "no vendan", el Secretario de la Comisión está este rato con el texto realmente que se va a aprobar.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación la reconsideración planteada por el honorable Aguayo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con la reconsideración propuesta por el honorable Aguayo, por favor expresen su voto levantando el brazo. Cuarenta y ocho diputados votan por la reconsideración

propuesta por el diputado Alejandro Aguayo, de los sesenta y dos diputados presentes.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Vuelva a leer el texto propuesto por la Comisión, con las observaciones aceptadas, por favor.

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 27. Serán sancionados con multa de 50 a 500 dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sures, los propietarios de establecimientos farmacéuticos, o representantes de personas jurídicas que se dediquen a actividades farmacéuticas que no mantengan en existencia el equivalente genérico de los medicamentos de marca, que soliciten los usuarios, salvo aquellos que no se comercialicen en al país o no consten en el cuadro nacional de medicamentos básicos. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por seis meses". Este el texto de este artículo, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometta a votación, señor Secretario.

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 27, por favor expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y dos diputados en la sala, sesenta votan por el texto del artículo 27, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Artículo 28. Serán sancionados con...

EL SEÑOR PRESIDENTE. Perdón, señor Secretario. Honorables legisladores, es imposible que podamos proceder eficazmente en esta sesión, si los textos alternativos no son planteados por escrito, de lo contrario no podrán ser sometidos a votación, primero. Segundo, estamos a cuatro o cinco artículos para terminar esta ley, y estamos con 62 diputados

en la sala. Les agradecería que vean a sus colegas diputados que están en el edificio, que tengan la disciplina y la mínima sensibilidad social, de venir a terminar esta ley. Continúe, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 28. Serán sancionados con multa de 2000 a 10.000 dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre, y las penas previstas en el artículo 363 del Código Penal, los representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, laboratorios nacionales y extranjeros, proveedores de medicinas importadas, tanto de marca como genéricos, quien elevara el precio oficialmente fijado y el margen de utilidad establecido, según sea el caso, por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. El Director General de Salud restituirá el precio arbitrariamente elevado y hará pública su resolución. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la que le hubiere sido impuesta la primera vez y la clausura definitiva del establecimiento que hubieren motivado el alza o la suspensión del permiso de importación en su caso". Hasta aquí el artículo 28. Observaciones escritas. Del señor diputado Reynaldo Yanchapaxi. El artículo 28 redactar de la siguiente manera: "Serán sancionados con multa de 2.000 a 10.000 dólares de los Estados Unidos, o su equivalente en sucre y las penas previstas en el artículo 363 del Código Penal, los representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, laboratorios nacionales y extranjeros, proveedores de medicinas importadas tanto de marca como genéricos, que elevaren el precio de venta por sobre el oficialmente fijado, y del margen de utilidad establecido según el caso, por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. El Director General de Salud o los directores provinciales de salud, restituirán el precio arbitrariamente elevado y harán pública su resolución a costa de los infractores. En caso de reincidencia la multa será el doble de la que hubiere sido impuesta por primera vez y si se incurriere

por tercera ocasión, la clausura definitiva del establecimiento". Esta la observación del diputado Reynaldo Yanchapaxi. Perdón, señor Presidente, el señor diputado Alejandro Aguayo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Es la misma, someta a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El honorable Wilfrido Lucero, al...


EL SEÑOR PRESIDENTE. Perdón, un momento por favor. ¿Cuántas observaciones más tenemos, señor Secretario?-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Con la del diputado Wilfrido Lucero, no hay más observaciones, señor Presidente. Esta observación ha sido entrega este momento en Secretaría.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, lea la observación del honorable Lucero.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El señor diputado Wilfrido Lucero, propone que la pena sea de prisión de dos meses a dos años, que se incluya la frase "se elaboren" y que se obligue además a la devolución del precio. -----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Lucero.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. Señor Presidente, el artículo 28 concretamente propongo que diga lo siguiente, porque hay algunas fallas que lo confunden totalmente. Con su venia, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. De lectura, continúe.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. "Serán sancionados con multa de 2.000 a 10.000 dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucre y con pena de prisión de dos meses a dos años. ¿Por qué? Porque no podemos hacer mención otra vez del artículo 363 del Código Penal, ya que tiene multas muy pequeñas. Los representantes o administradores de

establecimientos farmacéuticos, lo demás sea igual, que elevaren el precio de las medicinas, etcétera. Luego dice: el Director General restituirá el precio, estamos obligando al Director General a restituir, lo que se quiere decir es que el Director General de Salud obligará además a la restitución del precio arbitrariamente cobrado". Lo demás igual, señor Presidente y ahí está completa la redacción.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Gracias, honorable Lucero. Honorable Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Si, señor Presidente. Para que así mismo guarde coherencia con las reformas anteriores, propongo que el artículo 28 en su primera parte, establezca el siguiente texto: "Serán sancionados con prisión de 6 meses a 1 año, y multa, la que se escoja de 2.000 a 10.000 dólares como estaba previsto originalmente, o su equivalente en sucres, a los propietarios de establecimientos farmacéuticos y representantes o administradores de personas jurídicas dedicadas a la actividad farmacéutica, proveedores, en fin". Primero, porque en el orden que se establecen las penas tiene que estar la más grave primero y después tendría que concebirse la pena pecuniaria. Y el mismo asunto relacionado con los propietarios de establecimientos farmaceúticos.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Diputado Dávila nos deja sin quórum. Tome lista, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. Adum Lipari Mirella. Albornoz Vicente, presente. Alvarado Blasco. Andrade Ronald. Aguayo Alejandro. Andrade Yolanda, presente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Suspenda la lista, señor Secretario, regresaron los que dejaban sin quórum. Honorable Raúl Hurtado.-----

EL H. HURTADO LARREA. Señor Presidente, a lo propuesto por quienes me precedieron en el uso de la palabra, añadirse

que se elimina del artículo lo siguiente: "el margen de utilidad establecido según sea el caso", porque ya en un artículo anterior cambiamos el "margen de utilidad" por "margen de comercialización". No obstante lo dicho, la sanción solamente debe darse en el caso de que el precio final haya sido alterado. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Hugo Quevedo.-----

EL H. QUEVEDO MONTERO. Señor Presidente, yo veo un problema, estamos creando un nuevo tipo penal, pero en el mismo tipo penal también le estamos agregando una serie de cosas que están trastocando realmente la esencia misma del tipo. Por ejemplo aquí, punto seguido, está el Director General de Salud restituirá el precio arbitrariamente elevado, después viene las reincidencia, estamos haciendo un champús. Señor Presidente, así que quiero hacer esa observación.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, hay varias alternativas de textos para este artículo, voy a pasar al siguiente artículo y les ruego que vuelvan a escribir el artículo con las observaciones. Siguiente artículo, señor Secretario. Escriba el texto nuevo señor Presidente de la Comisión. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 29. Serán sancionados con multa de 2000 a 10.000 dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucres, quienes incurrieren en la prohibición señalada en el artículo 18 de esta ley. En caso de reincidencia la multa será el doble de la que le hubiere sido impuesta la primera vez y el decomiso de los productos que estuviere promocionando". Este el texto de la Comisión. El señor diputado Reynaldo Yanchapaxi, solicita que se reemplace la palabra "incurrieren" por "incumplieren". El señor diputado Alex Aguayo, solicita que se sustituya la frase: "Quienes incurran en la prohibición señalada" por "quienes incumplan con lo dispuesto", y que se sustituya la frase "y el decomiso de los productos que estuvieren promocionados, por el siguiente: "la clausura del local

y la suspensión del químico farmacéutico". No hay más observaciones, señor Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sométalo a votación, con la observación del honorable Aguayo.

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este artículo...

EL SEÑOR PRESIDENTE. Un momento por favor. Honorable Durán-Ballén.

EL H. DURAN-BALLEN CORDOVEZ. En el artículo 18 al que se refiere esto, no hay ninguna prohibición, probablemente debe ser a otro. El artículo 18 dice: los establecimientos autorizados, etcétera. no hay ninguna prohibición. De manera que la Comisión corrija el artículo si es que quiere añadir eso.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Lucero.

EL H. LUCERO BOLAÑOS. Señor Presidente, lo expresado por el señor diputado Sixto Durán es así, es correcto. Hay un error aquí en este artículo 29, corrijámoslo, propongo que diga lo que alguien ya sugirió: "Quienes incumplan con lo dispuesto en el artículo 18", porque ahí no hay ninguna prohibición, ahí hay una obligación de cumplir con la venta de medicamentos genéricos. Entonces quienes incumplan con esa obligación, incurrirán en esa pena. Entonces, habría que cambiar quienes incumplan con lo dispuesto en el artículo 18 de esta ley. Gracias, señor Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Simón Ubilla.

EL H. UBILLA BUSTAMANTE. Señor Presidente, con su permiso. El artículo 18 dice: Los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, están obligados a ofrecer el equivalente

genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario. Eso ya está contemplado en las sanciones de los artículos 27 y 28, ya se sanciona al que no ofrece, al que no tenga en inventario. Entonces propongo que este artículo al que estamos tratando ahorita, debe ser eliminado, porque no concuerda con ningún otro. Señor Presidente, a través suyo, al Presidente de la Comisión, pienso que este artículo debe ser eliminado.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Gómez.-----

EL H. GOMEZ ORDEÑANA. En cuanto a la observación del diputado Durán-Ballén y del diputado Lucero, eso ya estaba contemplado en lo del diputado Aguayo, esa era mi observación. De manera que cabía la votación enseguida.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Yanchapaxi.-----

EL H. YANCHAPAXI CANDO. Señor Presidente, honorables legisladores: Bienvenida la observación del diputado Sixto Durán-Ballén, no se refiere al artículo 18 sino al artículo 20. Con su venia señor Presidente, ahí se dice: "se prohíbe cualquier forma de propaganda negativa directa o indirecta sobre medicamentos genéricos". Para que no existan determinados comercializadores o laboratorios que hacen esta campaña negativa, para eso es este artículo 29. Por eso creo, que la observación hecha por el honorable Durán-Ballén, bienvenida y votemos en ese sentido, rectificando el artículo 18 por el artículo 20.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Aguayo.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO . Señor Presidente, con su licencia voy a leer el artículo referido, que es el artículo 18.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO . El Artículo 18 dice así: Los

establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, están obligados a ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca". Este artículo es la ley, este artículo señores diputados es la ley. Si cuando alguien va a una farmacia y no le ofrecen el medicamento genérico, para que hacemos ley, por eso es que si este artículo es el importante, el artículo correspondiente el 29, con las observaciones que se incorporan y que le solicito al Presidente de la Comisión lo acepte. Diría así, con su licencia, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO . "Serán sancionados con multa de 2.000 a 10.000 dólares o su equivalente en sures, quienes incumplieren lo dispuesto en el artículo 18 de esta ley. En caso de reincidencia la multa será el doble de la que le hubiere sido impuesta la primera vez. Y si es por tercera vez la clausura del local farmacéutico". Esa, señor Presidente, es la clave de la ley. Si se incumple esto, señores para que hacemos la ley, por eso la sanción tiene que ser drástica señor Presidente, le solicito al Presidente de la Comisión me acepte.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Tome votación al artículo 29 con las observaciones de los honorables Lucero y Aguayo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el artículo 29, con las observaciones propuestas por los honorables Wilfrido Lucero y Alejandro Aguayo, por favor expresen su voto levantando el brazo. Cincuenta y seis diputados votan por el texto del artículo 29, de sesenta y dos legisladores presentes.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, ya tiene el texto alternativo para el 28.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Gracias, señor Presidente. El artículo

28 debe ser eliminado. Primero, porque este está en el 235 del Código de Salud, y está sancionando a las farmacias, a los laboratorios, expendio de medicamentos caducados, alteración de medicamentos y lo estamos repitiendo. Por lo tanto pido que sea eliminado. Además de eso, si aprobamos este artículo 28 como está, realmente terminamos con un 60% de farmacias pequeñas que existen. Por lo tanto, debe ser eliminado el artículo 28, aceptando la sugerencia del diputado Simón Ubilla.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Lo eleva a moción honorable Gonzabay?

EL H. GONZABAY PEREZ. Yo solicito que este artículo debe ser eliminado, porque ya está contemplado en el artículo 235 del Código de Salud.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Es decir lo eleva usted a moción.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Lo elevo a moción.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Neira, hay una moción del Honorable Gonzabay.-----

EL H. NEIRA MENENDEZ. Está en su derecho de proponerla y la Cámara de votar. Lo que quiero hacer notar, señores legisladores, es que esta es una ley específica para el control de la producción, comercialización y distribución de medicamentos genéricos y aquí se está contemplando en el artículo 28 sanciones a las prácticas que todos sabemos que ocurren diariamente: elevaciones arbitrarias de los precios. En consecuencia, le retiraríamos el corazón al proyecto de Ley si no incluimos este artículo, simplemente lo hago notar, para que la sala reflexione al respecto. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Aguayo.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO. Señor Presidente, coincido con el honorable Neira. De qué nos sirve vender genéricos

si van a ser del mismo precio de los de marca. Yo sí le pido al honorable Gonzabay y a la Comisión que, por favor, yo he entregado un texto, señor Presidente, si usted me permite lo leería. El artículo 28 podría decir así, creo que lo había leído también el honorable Lucero o en la forma como lo planteó el honorable Osvaldo Molestina. "Serán sancionados con multa de 2 mil a 10 mil dólares, o su equivalente en sures y la pena de prisión -me parece de seis meses a un año. Los representantes y administradores de establecimientos farmacéuticos, laboratorios nacionales y extranjeros proveedores de medicina, tanto de marca como genéricos, que elevaren los precios de venta por sobre los precios oficiales fijados, y el margen de utilidad establecido en el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. El Director General de Salud restituirá el precio arbitrariamente elevado, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar y hará pública su resolución a costa de los infractores. En caso de reincidencia la multa será el doble de lo que hubiere sido impuesta la primera vez y la clausura definitiva del establecimiento que hubiese motivado el alta o la suspensión del permiso de importación a su cargo. Además el profesional químico farmacéutico -que esta parte se la podría sacar, no podrá representar a la farmacia". Este es el espíritu, señor Presidente. Necesitamos medicamentos genéricos de calidad y a precios razonables, si no para qué hacemos esto. Coincido con el honorable Neira, pido a la Comisión que, por favor, acepte el texto y se someta a votación.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Retiro la moción anterior y aceptamos el texto alternativo del diputado Aguayo, excluyendo "establecimientos farmacéuticos". Establecimientos farmacéuticos son farmacias pequeñas...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, perdone, le rogaría que entregue por escrito el texto a Secretaría,

para leerlo. Señor Secretario, siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 30. Será sancionado con la pena prevista en el artículo 363 del Código Penal, todo acuerdo fraudulento entre productores y/o importadores, y/o distribuidores, y/o expendedores de medicinas de uso humano, tendiente a perjudicar al consumidor y producir un incremento injustificado de precio. Para establecer las prácticas monopólicas y oligopólicas, o los acuerdos fraudulentos o casos de especulación a que se refiere este artículo, se considerarán como parámetros el índice de precios al consumidor determinado por el INEN y los precios internacionales vigentes de referencia de los medicamentos". Hasta aquí el artículo 30 sin observaciones, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Sin duda, señor Presidente, este es un artículo sancionatorio más grave que los anteriores que se han mencionado, se refieren a acuerdos fraudulentos que en el propio artículo 363 del Código Penal está previsto en su reforma con prisión de seis meses a dos años. En consecuencia, plantearía como moción de que se mantenga el texto, pero sustituyéndolo cuando se refiera al artículo 366 del Código Penal, por la pena de seis meses a dos años.

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Usted se refiere al 363?-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. 363, si.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Es que dijo 366. Honorable Hurtado.

EL H. HURTADO LARREA. Señor Presidente, propongo que se suprima el segundo inciso del artículo 30 y la razón de mi propuesta se sustenta, en que si se van a fijar los precios anticipadamente ya no tiene razón de ser el inciso segundo, que introduce elementos que pueden confundir. El referirse al INEN, a los precios internacionales, son

parámetros entre otros que serán considerados para la fijación del precio. Por lo tanto, propongo que se suprima ese inciso.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Hugo Quevedo.-----

EL H. QUEVEDO MONTERO. Señor Presidente, en el artículo 28 se ha establecido un nuevo tipo penal.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Estamos en el 30, honorable Quevedo.

EL H. QUEVEDO MONTERO. No, no, perdón, es el antecedente, señor Presidente. Y allí se está prohibiendo la elevación del precio de los medicamentos fijados de acuerdo a la ley. Este artículo 30, más o menos, dice lo mismo. Consiguentemente, sí, sugiero que los autores de un delito, bueno, hay cómplices y encubridores. De tal manera que, si yo elevo los precios de los medicamentos más allá de lo establecido legalmente y mi compañero me secunda en esa elevación, es coactor. De tal manera que, pienso que se refiere fundamentalmente a la elevación de los precios de los medicamentos, pero da lo mismo, finalmente si elevamos el precio de los medicamentos, el artículo 28 está prohibiendo la elevación de los precios de medicamentos. De cualquier manera que se eleven los precios de los medicamentos, finalmente va a caer en la sanción penal. Por lo tanto, sostengo que el artículo 30 no tiene razón de ser y se lo suprima. No importa como se llegue al aumento de precios, finalmente va a ser sancionado, fraudulentamente o como sea.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Reinaldo Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Gracias, señor Presidente. Estoy de acuerdo con el honorable Hurtado. En el segundo inciso, yo no sé porqué se lo toma como parámetro al INEN, es al INEC, debería suspenderse eso y más bien referirse a los índices utilizados por el Consejo Nacional de Salud. El Consejo Nacional de Salud es quien está haciendo la revisión

y el control; entonces, si se mantiene este artículo creo que debería hacerse esa modificación, señor Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Llanes.-----

EL H. LLANES SUAREZ. Señor Presidente, señores diputados: En el numeral 3, del artículo 244 de la Constitución, dice lo siguiente, señor Presidente, si me permite.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Continúe.-----

EL H. LLANES SUAREZ. El numeral 3 del artículo 244, dice lo siguiente, refiriéndose dentro del Sistema de la Economía Social de Mercado: "Al Estado le corresponderá: 3. Promover el desarrollo de actividades y mercados competitivos, impulsar la libre competencia y sancionar conforme a la ley las prácticas monopólicas y otros que le impidan y distorsionen". El segundo inciso de este artículo 30 tiene de alguna manera relación con lo que establece la Constitución. Yo creo que no es pertinente como lo plantea el diputado Hurtado de que se elimine ese inciso. Soy de la idea de que se mantenga para estar en coherencia con lo anterior, y a efectos de que la ley si sancione la especulación ~~Y CHI~~ también el acaparamiento, es decir mil cosas que se presentan en los procesos de comercialización. Señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Gómez.-----

EL H. GOMEZ ORDEÑANA. Señor Presidente, sostengo que son dos tipos penales totalmente diferentes el contemplado en el artículo 28 y el 30; en consecuencia deben mantenerse. El 28 se refiere al caso en que una empresa, una botica, una farmacia, un laboratorio, eleva el precio; el otro es el acuerdo fraudulento para que se produzca una elevación general de uno o más medicamentos. En consecuencia son dos formas diferentes, que, por supuesto, protegen lo mismo pero que inclusive por eso, la segunda tiene una sanción mayor. En cuanto a la supresión del segundo inciso del

artículo 30, yo creo que se debe suprimir, es la referencia al INEN. Se considerará la referencia a los precios internacionales y cualquier otro elemento que se considere necesario. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, ¿ya tiene un texto para el artículo 28?-----

EL H. GONZABAY PEREZ. El artículo 28 lo vamos a conceder como está planteado por el honorable Alex Aguayo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sírvase leer el artículo 28, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El texto presentado es del siguiente tenor: "Artículo 28. Serán sancionados con prisión de seis meses a dos años y multa de 2 mil a 10 mil dólares de los Estados Unidos o su equivalente en sucres, los representantes y administradores de establecimientos farmacéuticos, laboratorios nacionales y extranjeros, proveedores de medicinas, tanto de marca como genérico, que elevaren el precio de venta sobre los precios oficiales fijados y el margen de utilidad establecido por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. El Director General de Salud exigirá el cumplimiento de los precios oficiales de venta al público y hará pública su resolución a costa de los infractores. En caso de reincidencia la multa será el doble de la que hubiere sido impuesta la primera vez y la clausura definitiva del establecimiento que hubiere motivado el alza o la suspensión del permiso de importación, en su caso". Este el texto del artículo 28, texto alternativo.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sométalo a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con este texto para el artículo 28, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y un diputados, de los sesenta y cuatro presentes votan por el texto alternativo

del artículo 28.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Honorable Lucero, sobre el artículo 30. Honorables legisladores, les agradecería su atención.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. Señor Presidente, en el 28 que quede claro que no se le obliga al Director General a restituir sino a que obligue a las devoluciones. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Así es. Esto ya está.-----

EL H. LUCERO BOLAÑOS. El artículo 30, siguiendo con la misma tónica que ya está establecida, diría: "Será sancionada con la pena de prisión de seis meses a un año". En vez del artículo 363 del Código Penal, en el primer inciso. En el segundo habría que suprimirlo en mi criterio, porque esto de las referencias a los parámetros al límite de precios del INEN, es materia reglamentaria en todo caso, no podemos hacerle constar aquí en la ley. Entonces, deberíamos suprimir el segundo inciso y modificar en esa parte del primer inciso del artículo 30 y aprobarlo.

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Creo que la sugerencia del diputado Lucero y el diputado Molestina son válidas. Realmente no sé si habrá una posición del Jefe de Bloque Socialcristiano sobre la supresión del segundo inciso, si él no tiene ninguna posición respecto a eso, se puede suspender.-----

SEÑOR PRESIDENTE. Sírvase leer el artículo 30, con la observación del honorable Lucero, sin el segundo inciso.

EL SEÑOR SECRETARIO. "Será sancionado con prisión de seis meses a un año, todo acuerdo fraudulento entre productores y/o importadores, y/o distribuidores, y/o vendedores, de

medicina de uso humano, tendiente a perjudicar al consumidor y producir un incremento injustificado de precio". Este el texto del artículo 30, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Tome votación, señor Secretario.

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 30, conforme ha sido leído por Secretaría, sírvanse expresar su voto levantando el brazo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Es dos años, honorable Yanchapaxi.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Aclaro que el texto es de "seis meses a dos años", fue una equivocación del honorable Lucero al expresar esto. Texto: "...la sanción es prisión de seis meses a dos años". Sesenta y cuatro diputados en la sala, cincuenta y cuatro honorables legisladores votan por el texto del artículo 30.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente artículo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 31. Las infracciones a esta ley que constituyan delito serán tramitadas de conformidad con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Penal. La facultad resolutiva y sancionadora la tendrá el Director General de Salud y el Ministro de Salud Pública, quienes la ejercerán a través de los organismos competentes". Este, el artículo 31 de la Comisión. El señor diputado Yanchapaxi, indica que a continuación de "Código de Procedimiento Penal", se cambie la siguiente redacción: "La facultad resolutiva y sancionadora la tendrá el Ministro de Salud Pública, quien ejercerá a través de los directores provinciales". El señor diputado Alex Aguayo propone una observación en el mismo sentido. No hay más observaciones, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Durán-Ballén.-----

EL H. DURAN-BALLEN CORDOVEZ. Señor Presidente, la levantada de mano mía fue en relación a pedir la reconsideración del artículo 29, pero usted no miró a este lado, y es muy sencilla. La referencia debe hacerse a los dos artículos, al 18 y al 20, de otro modo lo que dice el 20 quedaría sin sanción. He verificado esto con los tres médicos aquí presentes, los tres están de acuerdo en apoyar la reconsideración del artículo 29 para que la sanción se refiera a los artículos 18 y 20.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometá a votación la reconsideración del honorable Durán-Ballén.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. El señor diputado Sixto Durán-Ballén propone la reconsideración del artículo 29. Los señores diputados que estén de acuerdo con esta moción, por favor, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y cuatro señores diputados en la sala, cincuenta y siete apoyan la moción del honorable Sixto Durán-Ballén.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Sometá el artículo a votación, incluyéndole el 20, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. La moción del diputado Sixto Durán-Ballén se refiere a que en las referencias legales se incluya artículo 18 y artículo 20 de la ley. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 29 añadiendo en la referencia del artículo 20 de la ley, sírvanse expresar su voto levantando el brazo. Señor Presidente, de sesenta y cuatro diputados presentes en la sala, cincuenta y ocho a favor.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Seguimos en el artículo 31. Honorable Oswaldo Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Sí, señor Presidente. En realidad que este artículo está muy mal concebido. En primer lugar se refiere a las infracciones de esta ley, en la ley sancionatoria de carácter penal, cuando una persona adecúa

un acto a un tipo penal, es que s comete un delito, no es que se está violando la ley, sino que uno está con su actividad, con su acción, con su acto, está adecuando su conducta al tipo penal; por tanto, cuando se refiere aquí a las infracciones de esta ley, está técnicamente mal concebido: y por otra parte, hay que eliminar también cuando se hace referencia al Código de Procedimiento Penal que estos delitos serán tramitados de conformidad con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Penal, porque cuando no está establecido un procedimiento especial, se entiende que cualquier infracción tenga que ser necesariamente sustanciada, no tramitada, por el Código de Procedimiento Penal. Entonces, sugiero que la primera parte de este artículo sea suprimido totalmente. En tanto que en la siguiente parte que dice: "La facultad resolutiva y sancionadora ...", a partir de ese momento, sugiero que se agregue "en materia administrativa", porque también se está estableciendo en los artículos sancionadores que puede ser la pena de privación de libertad y también pena pecuniaria. Entonces, cuando se refiere exclusivamente a la facultad resolutiva y sancionadora en materia administrativa hay que agregar: "la tendrá el Director General de Salud y el Ministro de Salud Pública, quienes la ejercerán a través del organismo competente".-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Neira.-----

EL H. NEIRA MENENDEZ. Señor Presidente, yo quería hacer un añadido al artículo 31, si me permite. "Las infracciones a esta ley que constituyen delito, serán tramitadas de conformidad con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Penal, sin perjuicio de las sanciones impuestas en la Ley de Defensa del Consumidor y del Usuario". Y a continuación lo que consta en el proyecto de la Comisión. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Hurtado.-----

EL H. HURTADO LARREA. Sí, señor Presidente. Para solicitar que el artículo 31 diga lo siguiente: "La facultad

resolutiva y sancionadora respecto a las contravenciones -este sería el añadido- la tendrá el Director General de Salud", y se restringirían solamente a las contravenciones con mi propuesta.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Alexandra Vela.-----

LA H. VELA PUGA. Señor Presidente, en la primera parte del artículo apoyo la solicitud de eliminación del texto, puesto que el mismo Código de Procedimiento Penal establece que el ejercicio de la jurisdicción en materia de infracciones que constituyen delito, corresponde única y exclusivamente a los jueces penales; por lo tanto, es innecesaria la reiteración del texto. En la segunda parte, he escuchado con atención la sugerencia del texto que colocó el diputado Yanchapaxi. Quisiera sobre eso, tal vez, formular una pequeña modificación, en el sentido de que la facultad de establecer sanciones con multas, establecidas en este capítulo, para ser consistente con el hecho de que una multa es una sanción de carácter administrativo: "Corresponde al Ministro de Salud Pública, quien podrá delegarla a los directores provinciales de salud", porque en el texto que fue planteado anteriormente, si el Ministro de Salud es aquel que debe establecer la sanción, no es procedente que a continuación se diga que el ejercicio de la misma atribución le corresponde a los directores provinciales de salud, porque en definitiva es a ellos a los que se les estaría trasladando la atribución y constituye una contradicción. Gracias.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Aguayo.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO. Coincido. Ese es el espíritu del texto que lo hemos presentado y que pedimos que la acoja la Comisión. Con su venia, señor Presidente, y está por escrito, dice, efectivamente, que es el Ministro de Salud el que tiene la atribución y la delegará a los directores provinciales, es correcto. Ojalá la acoja la Comisión, y se pueda proceder, porque de esta manera vamos a

desconcentrar la administración de sanción.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, en varias ocasiones le rogaría que presente por escrito a la Secretaría el texto de este artículo. Siguiente artículo, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Capítulo VIII. Reformas al Código de la Salud. Artículo 32. Sustitúyase el artículo 153 por el siguiente: Unicamente los establecimientos farmacéuticos que preparen fórmulas magistrales están obligadas a tener dentro de su personal un profesional químico farmacéutico". Este el texto del artículo 32. Observaciones escritas del señor diputado Alejandro Aguayo de que se elimine el texto del artículo 32. No hay más observaciones, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Elizabeth Ochoa.-----

LA H. OCHOA MALDONADO. Gracias, señor Presidente. Exactamente iba a pedir que elimine el artículo 32, por cuanto es indispensable que un establecimiento farmacéutico cuente con profesional químico farmacéutico, quien tiene que realizar informes mensuales y de alguna manera podemos esperar que exista fiscalización dentro de estos establecimientos, en cuanto a la distribución de medicamentos considerados como drogas y sustancias sicotrópicas. Yo creo que es objetable el que se elimine la contratación de un químico farmacéutico dentro de estos establecimientos. Gracias, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Reinaldo Páez.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Gracias, señor Presidente. Creo que este artículo que lo hemos discutido muchísimo en la Comisión, indudablemente es polémico, considero que básicamente hay mucha razón en decir si la farmacia no va a hacer preparados, no hace falta que haya un químico farmacéutico, y además no todas las farmacias de los

pueblitos alejados preparan productos o sustancias especiales, fórmulas magistrales, no lo hacen. Pero en cambio sí creo que hay que buscar, que la persona que sea dependiente tenga algún grado de conocimiento de lo que está haciendo, porque los medicamentos no son inocuos, son nocivos; entonces, algún curso, alguna preparación mínima debe tener la persona que está despachando estos productos.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Cuál es el texto alternativo que plantea, honorable Páez?-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Que debe buscarse un personal que sea autorizado por el Ministerio de Salud.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Escriba el texto, por favor, y páselo a Secretaría.-----

EL H. PAEZ ZUMARRAGA. Encantado, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Señor Presidente, este artículo es un sentir del pueblo ecuatoriano. Hay cualquier cantidad de gente que tiene expendios de medicamentos en establecimientos farmacéuticos, farmacias, boticas, droguerías; y los químicos farmacéuticos explotan, se le llevan la plata al boticario cobrándole, con la cédula y ser afiliado a un colegio de químicos y se le lleva la plata, y hoy quieren cobrar dos millones mensuales, al que tiene una farmacia.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Su condición es que se mantenga el texto de la Comisión.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Se mantenga como está.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto de la Comisión.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 32, propuesto por la Comisión, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y cinco señores diputados en la sala, cincuenta y nueve votan por el texto del artículo 32.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay, ¿ya tiene el texto para el artículo 31?-----

EL H. GONZABAY PEREZ. Estamos trabajando, señor Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. No lo tiene. Apúrese que ya se acaba la ley. Artículo 33.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "Artículo 33. Texto de la Comisión. Sustitúyase el artículo 154 por el siguiente: Los establecimientos farmacéuticos podrán funcionar las 24 horas del día, sin perjuicio del cumplimiento del cuadro de turnos, que para el efecto elabora el Ministerio de Salud Pública". Observaciones: El honorable Alejandro Aguayo, para el artículo 33 propone, sustitúyase el artículo 154 por el siguiente: "Los establecimientos farmacéuticos podrán funcionar las 24 horas del día sin perjuicio del cumplimiento del cuadro de turno, que para el efecto elabora el Ministerio de Salud Pública, bajo la inmediata dirección y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico". Hasta aquí el texto del artículo 33.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. ... el texto de la Comisión.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Becerra. Abelardo Becerra.

EL H. BECERRA CUESTA. Gracias, señor Presidente. Me he matado empujando el botoncito y no me ha dado la palabra. En el artículo...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Becerra, con todo el

respeto, le di la palabra, usted no estaba en su curul, consta en actas, le doy la copia del acta; por eso hay que quedarse en la curul. Siga en el uso de la palabra.-----

EL H. BECERRA CUESTA. Gracias, señor Presidente. No me rete. En el artículo 33, que quede como lo ha propuesto la Comisión, sin el añadido, si me permite el honorable Aguayo. Porque no es posible como decía el honorable Gonzabay, que las boticas sean explotadas por los químicos farmacéuticos, que no tiene razón de ser, señor Presidente, porque aquí debemos distinguir dos tipos de establecimientos: la droguería y la farmacia. Droguería a donde sí se elaboran lo que dice el artículo anterior o precedente, las fórmulas magistrales; pero farmacias a donde se expenden todos los medicamentos de marca y genéricos, señor Presidente. Y aprovecho también para razonar si usted me da unos minutos, el artículo 2 con el que no estoy de acuerdo, porque quiero decirle algo. En el artículo 2 de esta ley se habla de todo, menos de lo que se debe decir científicamente. El artículo 2 dice, señor Presidente, si me permite leer.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable diputado.-----

EL H. BECERRA CUESTA. Estoy pidiendo la reconsideración, señor Presidente. Estoy razonando para la reconsideración.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Está pidiendo la reconsideración del artículo 2.-----

EL H. BECERRA CUESTA. Sí, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase certificar si ese artículo no ha sido reconsiderado.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, no ha sido reconsiderado el artículo 2.-----

EL H. BECERRA CUESTA. Voy a razonar, señor Presidente, si usted me permite leer el artículo 2.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Le rogaría que se agregue, para poder reconsiderarlo, por favor.-----

EL H. BECERRA CUESTA. "Para efectos de la ley se entenderá como medicamentos genéricos, aquellos que llevan el nombre o los nombres propios del o de los principios activos de cada medicamento, los mismos que deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia de los equivalentes del medicamento innovador o producto de referencia. "Señor Presidente, aquí no se dice absolutamente nada, porque no se refiere científicamente a lo que debe contener este artículo y decir claramente: "llevarán la cantidad expresada o la concentración del medicamento activo, expresada en miligramos, gramos y centigramos." Señor Presidente, si esto no dice, es como aquí en el Congreso, si no hay diputados, no hay Congreso.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sometta a reconsideración el artículo 2, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Moción de reconsideración del artículo 2, propuesta por el honorable Becerra. Los señores diputados que estén de acuerdo con esta moción, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y cinco señores diputados en la sala, veinte y tres apoyan la moción de reconsideración del honorable Becerra.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Negada. Sírvase leer el texto alternativo del artículo 31.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Propuesta del honorable Wilfrido Lucero, aceptada por el señor Presidente de la Comisión. "Artículo 31. La facultad resolutoria y sancionadora contemplada en este ley en materia administrativa la tendrán, el Ministro de Salud Pública y el Director General de Salud, quienes podrán delegarla a los directores

provinciales de salud." este el texto propuesto, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sométalo a votación.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto del artículo 31, expresen su voto levantando el brazo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. El texto que envió el honorable Gonzabay, señor Secretario.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, el señor diputado Wilfrido Lucero presentó un texto alternativo que fue consultado con el señor Presidente de la Comisión, habiendo recibido su aquiescencia como texto de la Comisión. "La facultad resolutiva y sancionadora contemplada en esta ley en materia administrativa, la tendrán el Ministro de Salud Pública y el Director General de Salud, quienes podrán delegarla a los directores provinciales de salud." Artículo 31. Sesenta y dos señores diputados en la sala, cuarenta y siete votan por el texto alternativo del artículo 31, señor Presidente.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Sírvase someter a votación el artículo 33 texto de la Comisión.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Texto de la Comisión, el artículo 33. Los señores diputados que estén de acuerdo con este artículo, por favor expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y dos señores diputados en la sala, cincuenta y ocho votan por el texto del artículo 33, señor Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sírvase someter a votación los considerandos, las disposiciones transitorias y la disposición final ¿Tienen observaciones las disposiciones transitorias?-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, la disposición

transitoria segunda y tercera, han merecido observaciones.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Tome votación de las disposiciones que no tienen observaciones.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con las disposiciones transitorias: primera y cuarta, sírvanse expresar su voto levantando el brazo. Cincuenta y nueve señores diputados, de sesenta y dos presentes, votan por las disposiciones transitorias primera y cuarta.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Primera disposición con objeción. Honorables legisladores, estamos a dos disposiciones y estamos a punto de quedarnos sin quórum.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Segunda disposición transitoria, texto de la Comisión: "Los establecimientos farmacéuticos y demás establecimientos autorizados que expendan medicamentos de uso humano, tendrán el plazo de 180 días a partir de la vigencia de esta ley, para estar abastecidos de los productos genéricos constantes en el cuadro nacional de medicamentos básicos". Esta disposición ha sido observada por el honorable Alejandro Aguayo, solicitando que se agregue al final de esta disposición, el siguiente texto: "Una vez cumplido este plazo, será exigible la obligación constante en el artículo 18 de esta ley."-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación la disposición, con el texto del honorable Aguayo.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto de la segunda disposición transitoria, con el agregado que solicita el diputado Alejandro Aguayo, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y dos señores diputados en la sala, sesenta votan por el texto de la segunda disposición transitoria.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobada. La siguiente.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Tercera disposición transitoria observada: "Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente ley, facúltese al Ministerio de Salud Pública, la implementación de un programa nacional de medicamentos genéricos, tomando como base productos elaborados por los laboratorios farmacéuticos que operen en el país en la actualidad y los fármacos importados." El señor diputado Alejandro Aguayo, propone que luego de "Ministro de Salud Pública", se agregue la frase "continuará con". Que se elimine la frase "tomando como base productos elaborados por laboratorios farmacéuticos que operen en el país en la actualidad y los fármacos importados." El señor diputado Reynaldo Yanchapaxi, respecto de la tercera disposición transitoria, pide que se redacte de la siguiente manera: "Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente ley, el Ministerio de Salud Pública continuará con la implementación de un programa nacional de medicamentos genéricos, tomando como base productos elaborados por los laboratorios farmacéuticos que operen en el país en la actualidad y de los fármacos importados." No hay más observaciones escritas, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay. El texto de la Comisión o el texto del honorable Yanchapaxi.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. El texto del honorable Yanchapaxi es el mismo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación el texto del honorable Yanchapaxi.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con el texto propuesto por el honorable Yanchapaxi, sirvanse expresar su voto levantando el brazo. Cincuenta y siete señores legisladores, de sesenta y dos presentes, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Siguiente disposición transitoria.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Propuesta de la honorable Cynthia Viteri...-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Viteri está prohibido fumar en el Pleno. Gracias. Siga, por favor.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "El Consejo Nacional de Revisión y Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, revisará dentro de los 30 días contados a partir de la vigencia de esta ley, los precios de medicamentos de uso humano que se comercializarán en el país, para ello considerará los costos reales más el margen de comercialización fijado por dicho organismo. El resultado de esta revisión será de cumplimiento obligatorio, a fin de que los precios indebidamente elaborados se reajusten a los niveles que fije el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano." Esta la propuesta de la honorable Cynthia Viteri Jiménez. Indevidamente elevados, es el texto.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Ruiz.-----

EL H. RUIZ ALBAN. Yo tengo una propuesta para incluir.-----

ARCHIVO

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta a votación la transitoria de la honorable Viteri.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con la propuesta de la honorable Cynthia Viteri, por favor, expresen su voto levantando el brazo. Sesenta y dos diputados en la sala, cincuenta y nueve votan por el texto de la propuesta de la honorable Cynthia Viteri.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Honorable Gabriel Ruiz.

EL H. RUIZ ALBAN. Gracias, señor Presidente. Consulto a la Presidencia de la Comisión, si es que será posible incluir dos textos que constaban en el proyecto original y que me parecen muy pertinentes.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Sírvase leerlos, por favor.-----

EL H. RUIZ ALBAN. Si usted me permite, señor Presidente.

EL SEÑOR PRESIDENTE. Le permito.-----

EL H. RUIZ ALBAN. "El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud Pública, del Ministerio de Educación y de la Secretaría de Comunicación, con la colaboración de los medios de información colectiva, deberán realizar campañas de difusión sobre las ventajas que esta ley implica para los consumidores." Y la otra. "El Ministerio de Salud Pública, dentro de los 30 días siguientes a la fecha de promulgación de esta ley en el Registro Oficial, publicará -por eso estoy consultando- en los diarios de mayor circulación del país, la lista de los países cuyos certificados pueden acogerse al procedimiento especial de homologación, previsto en esta ley." Estos son los dos textos, que consulto deberían incluirse.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gonzabay.-----

EL H. GONZABAY PEREZ. La primera disposición me parece excelente. Lo otro ya está contemplado en la ley.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Viteri, tiene la palabra.

LA H. VITERI JIMENEZ. Ambas cosas planteadas por el honorable Ruiz, están contempladas en los artículos 11 y 16 de la ley.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, el honorable Gómez ha presentado un par de textos.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sí, señor Presidente. El texto del honorable Raúl Gómez Ordeñana, una disposición transitoria que diga: "La obligación que se refiere el artículo 6 de la presente ley, entrará a regir 180 días después de la vigencia de esta ley, siempre que el Consejo Nacional de

Salud haya concluido oportunamente el concurso indicado en el artículo 7 y los laboratorios, establecimientos farmacéuticos y más establecimientos autorizados para expedir medicamentos de uso humano, en cumplimiento de las disposiciones de esta ley, se encontraren aprovisionados de medicamentos genéricos, en calidades y cantidades suficientes a criterio del indicado consejo." Hasta aquí la propuesta del honorable Raúl Gómez.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Aguayo.-----

EL H. AGUAYO CUBILLO. Gracias, señor Presidente. Había pedido la reforma de la transitoria segunda, cuando dice que hay un plazo de 180 días para que los establecimientos se abastezcan. Y que cumplidos los 180 días entra en vigencia el artículo 18, que permite a los ecuatorianos exigir el medicamento genérico. Si condicionamos a que estén abastecidos y no están, entonces, nunca entra en vigencia esto. Le pido, señor Presidente, me autorice el honorable Raúl Gómez a que entre en vigencia en 180 días. En 180 días tienen un plazo suficiente para hacer las importaciones si hacen las cosas con eficiencia.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Gómez.-----

EL H. GOMEZ ORDEÑANA. Señor Presidente, el asunto es que si no hay los medicamentos genéricos, cómo se puede obligar a todo el sector público a utilizar solamente, exclusivamente medicamentos genéricos. Habría que poner los 180 días por lo menos, salvo caso fortuito de fuerza mayor.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Molestina.-----

EL H. MOLESTINA ZAVALA. Señor Presidente, son antireglamentarias todas las propuestas que se hagan sin haber sido debatidas, ni en primera ni en segunda discusión. Así es que propongo, para finalizar el tratamiento de esta ley, que no se acepten ninguna disposición transitoria

adicionales que se han presentado a consideración del Pleno.
Someto a consideración.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Tiene usted razón, no ha sido debatido este proyecto de transitoria en el primer debate, las que se han propuesto estaban en el documento original. Honorable Gonzabay, lo que propone el honorable Gómez, estaba en el documento original y fue sometido al primer debate.

EL H. GONZABAY PEREZ. No, y además de eso en el país existen medicamentos genéricos en la actualidad y hay muchos laboratorios que tienen actualmente medicamentos genéricos. Le puedo nombrar algunos, no quiero hacer propaganda, es lo que puedo manifestar, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, sírvase informar si han sido aprobados todos los artículos y disposiciones transitorias.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, falta aprobar la disposición final y los considerandos.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señores, por favor, si fueran tan amables de tener un poquito de paciencia. Sometá a votación la propuesta del honorable Gómez.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con la disposición transitoria que solicita añadir el señor diputado Raúl Gómez Ordeñana, leída por Secretaría, sírvanse expresar su voto levantando el brazo. Sesenta y dos diputados en la sala, dos votan por la propuesta del diputado Raúl Gómez.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Negada. Siguiente disposición.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Disposición Final, observada y aún no aprobada. "Derógase expresamente la Ley número 152, de creación del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, expedida el 28 de abril

de 1992, promulgada en el Registro Oficial número 927, de 4 de mayo de 1992, así como los artículos 100 y 101 del Código de la Salud y el artículo 28 de la Ley de Modernización del Estado. La presente ley prevalecerá sobre cualquiera otra que se le oponga. Regirá a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial." Esta la disposición final, que ha merecido la siguiente observación por parte del honorable Raúl Gómez. "Elimíñese de la disposición final, la mención al artículo 28 de la Ley de Modernización del Estado." No hay más observaciones, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. ¿Qué otra observación hay, por favor?

EL SEÑOR SECRETARIO. Vamos a verificar, señor Presidente, si me permite un minuto. El Honorable Reinaldo Páez, por escrito, no tiene presentada observación al artículo 29 sino a los considerandos.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorable Raúl Hurtado.-----

EL H. HURTADO LARREA. Señor Presidente, coincido con lo pedido por el diputado Raúl Gómez. Pero sería necesario introducir la siguiente disposición: "En las materias regidas por esta ley, no se aplicará el Artículo 28 de la Ley de Modernización." Con eso habríamos cumplido los dos propósitos.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, someta a votación la disposición final, con las observaciones de los honorables Gómez y Hurtado.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con la disposición final, con las observaciones propuestas por el honorable Gómez y el honorable Hurtado, sírvanse expresar su voto levantando el brazo.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Honorables legisladores, no se vayan, que falta votar los considerandos.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Sesenta y dos diputados en la sala, cincuenta y cinco diputados votan a favor.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Aprobado. Señor Secretario, dé lectura a los considerandos.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. "El Congreso Nacional. Considerando: Que es obligación constitucional del Estado garantizar el derecho a la salud; Que es deber del Estado velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como procurar que lleguen a la población a bajo costo; Que es indispensable establecer los mecanismos de protección real y eficaz al consumidor para impedir abusos; Que el Estado debe promover el desarrollo de un mercado de medicamentos genéricos, así como su promoción en la población ecuatoriana; Que debe establecerse en el país un mecanismo seguro para la concesión de los certificados de homologación del Registro Sanitario de medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos producidos en el exterior, para lo cual el Ministerio de Salud Pública deberá determinar la lista de países cuyos registros sanitarios pueden homologarse en el Ecuador. "Hasta aquí los considerandos, texto de la Comisión. El señor diputado Reinaldo Páez solicita que en el quinto considerando se suprima la frase "para lo cual el Ministro de Salud Pública deberá determinar la lista de países cuyo registros sanitarios pueden homologarse en el Ecuador." No hay más observaciones, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Someta votación, con la observación del honorable Páez.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Los señores diputados que estén de acuerdo con los considerandos, con la observación propuesta por el honorable Páez, sírvanse expresar su voto levantando el brazo. Sesenta y dos señores diputados en la sala, sesenta votan por los considerandos.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Señor Secretario, han sido aprobados

todos los artículos y textos de esta ley. Señor Secretario, le consulto.-----

EL SEÑOR SECRETARIO. Señor Presidente, ha sido concluido el segundo debate, con todos y cada uno de los artículos, los considerandos y el texto de la ley y así lo certifico, señor Presidente.-----

EL SEÑOR PRESIDENTE. Declaro formalmente aprobada la ley, remítase al Ejecutivo y les agradezco a los diputados por su esfuerzo. Los convoco para el día miércoles a las tres de la tarde.-----

- V -

El señor Presidente clausura la sesión, siendo las dieciséis horas.-----



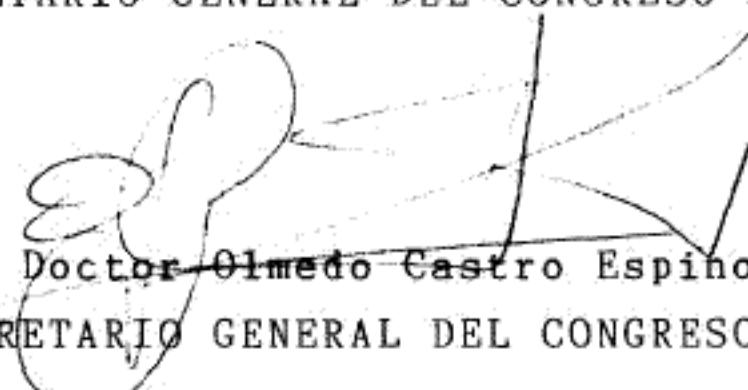
Ingeniero Juan José Pons Arizaga
PRESIDENTE DEL CONGRESO NACIONAL



Doctora Nina Pacari Vega Conejo
SEGUNDA VICEPRESIDENTA DEL CONGRESO NACIONAL



Licenciado Guillermo Astudillo Ibarra
SECRETARIO GENERAL DEL CONGRESO NACIONAL



Doctor Olmedo Castro Espinoza
PROSECRETARIO GENERAL DEL CONGRESO NACIONAL

WJ/MAT.