

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 32 de la Constitución de la República prevé que el Estado garantizará el derecho a la salud mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales;

Que según el Artículo 52 de la Constitución de la República, las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;

Que de acuerdo al Artículo 361 de la Constitución de la República, el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable de formular la política nacional de salud, normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que el número 7 del Artículo 363 de la Constitución de la República señala al Estado como responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población;

Que según el Artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, medicamento genérico es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud o, en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente;

Que la normativa sanitaria hace referencia a los medicamentos de marca aunque en el ordenamiento jurídico no existe una definición al respecto, confusión que ha generado distorsiones en el mercado de los medicamentos y, como consecuencia de esto, una discriminación de los genéricos, hecho que a su vez ocasiona una confusión entre usuarios y consumidores por el desconocimiento de la verdadera naturaleza y cualidades del producto;

Que una vez vencido el tiempo de protección de una patente, momento a partir del cual se encuentra en el dominio público, es indispensable que el Estado realice todas las acciones necesarias con la finalidad de que los medicamentos que usan tales principios activos, puedan generar un beneficio para la población ecuatoriana; y,

Nº 522

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

En ejercicio de la atribución conferida por el número 13 del Artículo 147 de la Constitución de la República,

DECRETA:

Artículo Único.- A continuación el Artículo 30 del Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, añádase el siguiente:

“**Art. ...** .- Los medicamentos se registrarán y comercializarán obligatoriamente como genéricos, una vez que la patente de invención haya vencido, debiendo contener en la etiqueta primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento Genérico”, por sobre el nombre del fabricante.

Una vez vencida la patente, los medicamentos de referencia se registrarán como tales y se comercializarán como genéricos. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada.

Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada.”

Disposición Transitoria.- Quienes se encuentren obligados al cumplimiento de esta disposición, deberán implementar las medidas adecuadas para ajustarse a la normativa vigente hasta dentro del plazo de un año.

Este Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 17 de diciembre de 2014.



Rafael Correa Delgado

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA