

# LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO

(Codificación No. 2005-019)

H. Congreso Nacional

La Comisión de Legislación y Codificación

Resuelve:

Expedir La Siguiente Codificación de LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO

## Capítulo I

### TÍTULO PRELIMINAR

Art. 1.- El Estado promoverá la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.

Art. 2.- (Reformado por el lit. a de la Disp. Gen. Cuarta de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).- Para efecto de esta Ley, debe entenderse como medicamentos genéricos aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado. Esos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Nota:

La reformativa de este artículo, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

## Capítulo II

## DEL CONTROL DE PRECIOS

Art. 3.- 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, Pesca y Competitividad, o su delegado permanente; y,
- c.- Un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador.

Participarán con voz pero sin voto un delegado por cada uno de los siguientes organismos y entidades: ASOPROFAR, ALAFAR, ALFE, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer, Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador y, Federación Médica Nacional; y, un Decano por las facultades de Medicina y el Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS.

Art. 4.- Los precios a que se refiere el artículo anterior serán establecidos dentro de un plazo improrrogable de quince (15) días so pena de destitución en caso de incumplimiento. El margen de utilidad por producto para el fabricante o importador no excederá de un veinte por ciento (20%); el de comercialización para las distribuidoras del diez por ciento (10%) por producto y para los establecimientos de expendio al público de máximo un veinte por ciento (20%) para los productos de marca; y del veinte y cinco por ciento (25%) para los medicamentos genéricos.

Art. 5.- El Ministerio de Salud Pública controlará a través del Director General de Salud y las direcciones provinciales de salud, que los precios de venta al público no excedan a los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

## Capítulo III

### DE LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Art. 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 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; y,

c.- En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública, y/o las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico.

Salvo los casos de emergencia médica en que las entidades podrán adquirir 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.

Art. 7.- (Derogado por la Disposición Derogatoria 10 de la Ley s/n, R.O. 395-S, 4-VIII-2008).

#### Capítulo IV

#### DEL REGISTRO SANITARIO Y HOMOLOGACIÓN

Art. 8.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Nota:

La derogatoria de esta disposición, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

Art. 9.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Nota:

La derogatoria de esta disposición, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

Art. 10.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Nota:

La derogatoria de esta disposición, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

## Capítulo V

### DEL CONTROL DE CALIDAD

Art. 11.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Nota:

La derogatoria de esta disposición, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

## Capítulo VI

### DE LA PROMOCIÓN

Art. 12.- 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.

Art. 13.- 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.

Art. 14.- 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.

Art. 15.- 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 solicitado por el usuario.

Art. 16.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales, deberán producir al menos el veinte por ciento de medicamentos genéricos de acuerdo a su especialidad.

Art. 17.- Se prohíbe cualquier forma de propaganda negativa directa o indirecta sobre medicamentos genéricos.

Art. 18.- 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

Art. 19.- 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 eficacia terapéutica, serán sancionados con la pena de seis (6) meses a un (1) año y con multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, según corresponda la gravedad de la infracción. En caso de reincidir se dispondrá la suspensión del permiso de funcionamiento del laboratorio o establecimiento por el lapso de un (1) año, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

Art. 20.- El proveedor que dolosamente importe medicinas que no reúnan las normas de calidad, cantidad, eficacia y seguridad, serán reprimidos con prisión de seis (6) meses a un (1) año y con multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, 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.

Art. 21.- Serán sancionados con prisión de un (1) mes a un (1) año y multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, quienes vendan, adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un (1) año contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan.

Art. 22.- 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 (1) mes sin remuneración, en caso de que no dicte la resolución a la que se refiere el artículo 10 de esta Ley, dentro del plazo previsto. En caso de reincidencia, la sanción será de dos (2) meses sin remuneración. Si la reiteración fuere por tercera ocasión, la sanción será la destitución del cargo.

Art. 23.- Los profesionales de la salud que incumplan con lo dispuesto en el artículo 14 de esta ley, serán sancionados con multa de veinticinco (25) a cincuenta (50) dólares de los Estados

Unidos. 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 el lapso de treinta (30) a noventa (90) días, sanciones que serán impuestas por el Ministerio de Salud Pública previo informe del Tribunal de Honor de los respectivos colegios médicos.

Art. 24.- Serán sancionados con multa de cincuenta (50) a quinientos (500) dólares de los Estados Unidos, los propietarios de establecimientos farmacéuticos, representantes de personas jurídicas que se dediquen a la comercialización de fármacos que no mantengan en existencia el equivalente genérico de los medicamentos de marca que soliciten los usuarios, salvo aquellos que no se comercialice 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 (6) meses.

Art. 25.- Serán sancionados con prisión de seis (6) meses a dos (2) años y multa de dos mil (2.000) a diez mil (10.000) dólares de los Estados Unidos, los representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, laboratorios nacionales y extranjeros, proveedores de medicinas, tanto de marca como genéricos; que elevaren el precio de venta sobre los precios oficialmente 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 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.

Art. 26.- Serán sancionados con multa de dos mil (2.000) a diez mil (10.000) dólares de los Estados Unidos, quienes incumplieren lo dispuesto en los artículos 15 y 17 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.

Art. 27.- Será sancionado con prisión de seis (6) meses a dos (2) años todo acuerdo fraudulento entre productores y/o importadores, y/o distribuidores y/o vendedores de medicinas de uso humano, tendiente a perjudicar al consumidor y producir un incremento injustificado de precio.

Art. 28.- La facultad resolutive y sancionadora contemplada en esta Ley, en materia administrativa la tendrá el Ministro de Salud Pública y el Director General de Salud, quienes podrán delegarla a los directores provinciales de salud.

## Capítulo VIII

### REFORMAS AL CÓDIGO DE LA SALUD

(Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006)

#### Notas:

- La derogatoria de este capítulo, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en esta última codificación.
- El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

#### 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.- Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Ley, facúltase al Ministerio de Salud Pública, continuar con la implementación de un Programa Nacional de Medicamentos Genéricos, tomando como base productos elaborados por los laboratorios farmacéuticos que operan en el país en la actualidad y de los fármacos importados.

Tercera.- El Ministerio de Salud Pública normará la acreditación de universidades, escuelas politécnicas, laboratorios públicos o privados, que en colaboración con el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical 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 del 4 mayo de 1992.

Esta Ley, sus reformas y derogatorias entraron en vigencia desde las fechas de sus respectivas publicaciones en el Registro Oficial.

En adelante cítese la nueva numeración.

Esta Codificación fue elaborada por la Comisión de Legislación y Codificación, de acuerdo con lo dispuesto en el número 2 del Art. 139 (120, num. 6) de la Constitución Política de la República.

Cumplidos los presupuestos del Art. 160 de la Constitución Política de la República, publíquese en el Registro Oficial.

Quito, 17 de noviembre de 2005.