



Reforma a la norma de etiquetado de medicamentos genéricos.

El 31 de mayo de 2018, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 252 la reforma al artículo innumerado después del artículo 30 del Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.

Esta reforma sustituye el mencionado artículo por el siguiente:

“Los medicamentos para su comercialización deberán contener en su etiqueta la siguiente información: Denominación Común Internacional, número de registro sanitario, fecha de expiración, precio de venta al público y otra información y requisitos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto. La Denominación Común Internacional deberá aparecer en la etiqueta de manera clara y visible.

Los medicamentos que se registren como genéricos, deberán además incluir en la etiqueta, de modo legible, las palabras “Medicamento Genérico”, conforme las normas que la Autoridad Sanitaria Nacional dicte para el efecto”.

Esta reforma se tiene como antecedente un proceso ante la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de su Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, iniciado en diciembre de 2016, a varios laboratorios farmacéuticos, por supuestas prácticas de competencia desleal,

por violación de normas de etiquetado de productos genéricos y de referencia establecidos en el artículo que ahora ha sido reformado.

Después de un largo proceso en el que intervinieron los laboratorios más relevantes en la industria ecuatoriana, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado archivó este caso, entre otras razones porque no existía normativa que viabilizaba la aplicación de las normas de etiquetado que se consideraban infringidas, por lo tanto, no existió un incumplimiento por parte de los operadores económicos.

Con ese antecedente, esta reforma recoge la decisión de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado y elimina la regulación de etiquetado de “medicamentos de referencia”, medicamentos innovadores cuyas patentes se encuentran caducadas a los cuales la Intendencia antes de esta reforma pretendía aplicar el mismo etiquetado que para productos genéricos.

Para mayor información contáctenos:

Xavier Andrade Cadena

xandrade@andradeveloz.com

Dirección / Address: Av. República 396 y Diego de Almagro, Edificio Forum 300, Of. 504 Quito, Ecuador

Telfs / Phones: (+593 2) 250 8040

Web: www.andradeveloz.com