

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

Ficha Técnica Iniciativa 6336

1. Datos Generales de la Iniciativa:

1.1 Nombre de la Iniciativa: Ley de Ahorro y Salud	1.2 Número de Iniciativa: 6336
1.3 Diputados Ponentes: Manuel de Jesús Archila Cordón, Karina Alexandra Paz Rosales y Cristian Rodolfo Alvarez Alvarez	1.4 Conoció pleno: Sí, de fecha 27/02/2024.
1.5 La Iniciativa: 1.5.1 Modifica el marco legal existente: Sí. 1.5.2 ¿Existe texto de propuesta?: Sí, ver anexo I.	
1.6 Estado de la Iniciativa: 1.6.1 ¿Cuenta con dictamen? <ul style="list-style-type: none">No. 1.6.2 ¿Dónde se encuentra la iniciativa? <ul style="list-style-type: none">Ya fue conocida por el Pleno del Congreso de fecha 27/02/2024, pendiente de ser dictaminada aún por la Comisión de Salud y Asistencia Social.	

2. Contenido de la Iniciativa:

2.1 Objetivo de la Iniciativa: <p>La presente iniciativa tiene como objeto garantizar la disponibilidad, calidad y accesibilidad de medicamentos a la población, así como propiciar el mejor precio para el usuario tanto público como privado, con el fin de proteger la salud y la economía de los guatemaltecos.</p>
2.2 Descripción de la Iniciativa de Ley: <ul style="list-style-type: none">La iniciativa establece que los productos farmacéuticos que cuenten con registros sanitarios proporcionados por las siguientes entidades por:<ul style="list-style-type: none">Food and Drug Administration (FDA)Agencia Europea del Medicamento (EMA)Agencia reguladora de medicamentos de América Latina y el Caribe (AMLAC)Agencia Reguladora de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)Ente regulador de Japón y el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea del Sur (MFDS). <p>estarán <u>exentos</u> de llevar a cabo el trámite para el Registro Sanitario en Guatemala, lo anterior para llevar a cabo <u>la importación y comercialización</u> siempre y cuando cuenten con el registro sanitario proporcionado por las entidades antes mencionadas. Para ello, deberán presentar dichas acreditaciones ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social quien deberá otorgar los permisos y autorizaciones para llevar a cabo la importación de dichos productos a territorio guatemalteco y posteriormente, comercializar éstos en Guatemala e forma inmediata sin necesidad de hacer otro trámite.</p> <ul style="list-style-type: none">Asimismo, la iniciativa establece que en lo que respecta a laboratorios nacionales, éstos tendrán un plazo máximo de 30 días para la obtención de los registros sanitarios a sus productos, en caso el ente regulador en el plazo ya indicado no los extienda, se entenderá como silencio administrativo como positivo, por lo que se tendrá como otorgada la autorización pudiendo llevar a cabo la importación y comercialización de productos en

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

Guatemala.

- ✚ **Facturas electrónicas:** La iniciativa crea las facturas electrónicas, las cuales podrán ser emitidas por los profesionales de medicina, odontología y farmacia; recetas que deberán cumplir los requisitos que establezca el reglamento. Asimismo, los profesionales de la salud deberán contar con un registro en el cual se lleve el compendio de la totalidad de las facturas emitidas, mismo que podrá ser revisado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En dicha receta, únicamente se deberá indicar el principio activo prescrito al paciente, por lo que deberán abstenerse de haber publicidad a cualquier marca de producto o productos farmacéuticos que de alguna forma puedan incidir o influir en la decisión del paciente para la adquisición de algún producto particular.
- ✚ La iniciativa establece la prohibición del otorgamiento de incentivos económicos a médicos o farmacias con el objetivo de promover la prescripción de determinados productos, de llevar a cabo lo anterior, establece que serán sancionados conforme lo establece el artículo 219 del Código de Salud y establece que podrá procederse penalmente a su vez.
- ✚ La iniciativa establece que las farmacias deberán tener un catálogo de productos a la vista del consumidor, el cual deberá estar ordenado por precios de menor a mayor, así como por principios activos. La Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor del Ministerio de Economía estará encargado de velar por el cumplimiento del presente artículo.
- ✚ Se reforma la Ley de Contrataciones del Estado, en el sentido de indicar que se prohíbe a droguerías, la venta y comercialización al Estado, únicamente podrán adquirirse productos medicinales a laboratorios legalmente constituidos. Asimismo, deben adquirirse un mínimo de cincuenta por ciento del total de las compras a laboratorios nacionales.
- ✚ La iniciativa establece que 45 días calendario a partir de la vigencia de la Ley, el Organismo Ejecutivo deberá emitir el reglamento de la presente Ley.
- ✚ La iniciativa, en su artículo 9, establece que dicho Decreto fue declarado de urgencia nacional, por lo que de obtener el voto favorable de más de las 2 terceras partes del número total de diputados que integran el Congreso y aprobado en un solo debate, entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

2.3 Entidad rectora:

Ministerio de Salud y Asistencia Social.

2.4 Puntos críticos para el sector exportador:

- ✚ En cuanto a los puntos críticos para el sector exportador la iniciativa establece que, los laboratorios nacionales tendrán un máximo de 30 días fatales para obtener los registros a cualquier producto que cumpla con las regulaciones nacionales y que, de no obtenerse en dicho plazo, estarán facultados para llevar a cabo la importación y comercialización de productos.

No obstante, la redacción del artículo es confusa puesto que los laboratorios no extienden ni emiten registros sanitarios, más bien los obtienen ante la autoridad competente que es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

Asimismo los laboratorios nacionales en la industria farmacéutica están dedicados a la formulación, elaboración y manufactura de productos farmacéuticos, y si bien importan diferentes productos, ésta consisten en materia prima siendo en todo caso obligación del proveedor de dicha materia prima la obtención del registro sanitario de su producto para su comercialización, por lo que se deberá reformular la redacción para aclarar lo anterior así como, indicar si dicha importación se refiere a productos terminados y/o a materia prima.

De igual forma, los laboratorios nacionales están enfocados a proveer al mercado productos terminados para su venta tanto local como hacia el exterior; por lo que, de no ser modificada la redacción actual de la iniciativa, se materializaría un obstáculo para el mercado para los laboratorios de productos farmacéuticos puesto que habría una desventaja competitiva en cuanto a tiempos para poder comercializar, ya que los productos farmacéuticos terminados importados a territorio guatemalteco podrán comercializar de inmediato sus productos, siempre y cuando ya cuenten con un registro sanitario avalado por las entidades ya mencionadas, mientras que los laboratorios de productos farmacéuticos nacionales, podrán importar productos si en un plazo no mayor de 30 días el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no emite pronunciamiento alguno respecto a los registros sanitarios en Guatemala, **cuando lo que se necesita es que los laboratorios nacionales puedan obtener los registros sanitarios correspondientes para poder exportar y comercializar sus productos.**

2.5. Aspectos técnicos que requieren alto nivel de consenso:

- ✚ Deberá adecuarse la redacción de la iniciativa para que esta otorgue certeza jurídica a la industria farmacéutica respecto a los derechos y obligaciones aplicables para poder comercializar sus productos. Asimismo, dentro de la ley, deberá proporcionarse condiciones equitativas para el mercado internacional y mercado nacional, por lo que las empresas cuyo giro se desenvuelva en torno a productos farmacéuticos deberán contar condiciones equitativas para poder ser competitivas en el mercado.

2.6 Instituciones involucradas para su consenso:

- ✚ Congreso de la República de Guatemala
- ✚ Ministerio de Salud y Asistencia Social
- ✚ Agexport

3. Anexos:

- 3.1 Iniciativa de Ley:
Iniciativa 6336