


AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

Ficha Técnica Iniciativa 6350

1. Datos Generales de la Iniciativa:

1.1 Nombre de la Iniciativa: Ley de Liberación de Medicamentos	1.2 Número de Iniciativa: 6350
1.3 Diputados Ponentes: Luis Fernando Aguirre Estrada, Nery Mamfredo Rodas Méndez, Pablo Leonel Cifuentes Ovalle, Julio César López Escobar, Manuel de Jesús Archila Cordón, Jairo Danilo Orellana Sandoval, Julio César Portillo Paz, Marcos Eduardo Tebelán Pantzay, Guillermo Antonio Ralda Conde, Mario Velásquez Pérez, Kevyn Luis Carlo Escobar Castillo, Alberto Eduardo de León Benítez, Rolando Guzmán Figueroa, Julio Héctor Estrada Domínguez.	1.4 Conoció pleno: Sí, de fecha 09/04/2024
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">Fue presentada al pleno de fecha 09/04/2024, trasladado a la Comisión de Salud y Asistencia Social, pendiente aún de ser dictaminada.	

2. Contenido de la Iniciativa:

2.1 Objetivo de la Iniciativa: <p>La presente iniciativa tiene como objeto garantiza a la sociedad guatemalteca, el libre acceso económico a medicamentos, la calidad de productos que se elaboren, produzcan o importen a nuestro país, para obtener una mejor calidad de medicamento a un bajo precio que permite resguardar la economía familiar guatemalteca.</p>
2.2 Descripción de la Iniciativa de Ley: <p> La iniciativa establece una serie de principios consistentes en:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Acceso Universal y Equitativo: Garantizar que todos los individuos, independientemente de su condición socioeconómica, tengan acceso a medicamentos de calidad para el tratamiento de enfermedades, promoviendo así la equidad en la salud, mediante la liberación de canales de comercialización.✓ Seguridad y eficacia: Establecimiento de registros para reconocimiento de estándares rigurosos para la evaluación y aprobación de medicamentos, asegurando que sean seguros y efectivos para su uso en la población, protegiendo la salud y el bienestar de los pacientes.✓ Competencia y libre mercado: Fomento de la competencia en el mercado de

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

medicamentos mediante la eliminación de barreras regulatorias innecesarias y la promoción de un entorno de libre mercado que permita la entrada de nuevos competidores y la reducción de precios.

- ✓ **Participación y colaboración:** Fomento de la colaboración entre los distintos actores del sector, incluyendo gobiernos, industria farmacéutica, profesionales de la salud y sociedad civil, para promover la calidad y seguridad de los medicamentos y garantizar un acceso equitativo a los mismos.
- ✓ **Accesibilidad geográfica:** Garantía de la disponibilidad de medicamentos de calidad en todas las regiones del país, incluyendo áreas rurales y remotas, mediante el desarrollo de infraestructuras logísticas adecuadas y programas de distribución eficientes.
- ✓ **Fomento de la ética:** Exigencia de la utilización de prácticas éticas en la promoción, comercialización y prescripción de medicamentos, evitando conflictos de interés y priorizando el mejor interés del paciente.
- ✓ **Atención a poblaciones vulnerables:** Diseño de políticas y programas específicos para garantizar el acceso a medicamentos de calidad para poblaciones vulnerables, como niños, ancianos, personas con discapacidad o enfermedades crónicas, asegurando una atención sanitaria equitativa para todos.
- ✓ **Coordinación institucional:** Fomento de la cooperación y la coordinación a nivel internacional en materia de regulación y control de medicamentos, para abordar de manera efectiva los desafíos globales en materia de salud pública.

✚ La norma es de aplicabilidad para todo el territorio nacional, en beneficio de la sociedad guatemalteca.

✚ La iniciativa, establece que para la importación de todo producto farmacéutico que importe el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, estarán exentos del Impuesto al Valor Agregado -IVA, así como cualquier persona natural o jurídica que pretenda comercializar el producto en nuestro país.

✚ Asimismo, reforma el artículo 7 de la Ley del Iva que contiene las exenciones al IVA, el cual actualmente establece:

Artículo Ley Actual	Propuesta Reforma Iniciativa
15) La compra y venta de medicamentos denominados genéricos y alternativos de origen natural, inscritos como tales en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con el Código de Salud y su Reglamento. También quedan exentas del impuesto a que se refiere esta ley, la compra y venta de medicamentos antirretrovirales que adquieran personas que padezcan la enfermedad VIH/ SIDA, cuyo tratamiento esté a cargo de entidades públicas y privadas debidamente autorizadas y registradas en el país, que se dediquen al combate de dicha	15) La compra y venta de medicamentos o productos farmacéuticos, inscritos como tales en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con el Código de Salud. También quedan exentas del impuesto a que se refiere esta Ley, la compra y venta de medicamentos antirretrovirales que adquieran personas que padezcan la enfermedad de VIH / SIDA, cuyo tratamiento esté a cargo de entidades públicas y privadas debidamente autorizadas y registradas en el país, que se dediquen al combate de dicha enfermedad,

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

enfermedad.

- ✚ La iniciativa establece que los medicamentos o productos farmacéuticos **importados**, que tiendan a comercializarse en territorio guatemalteco serán liberados; por lo tanto, cualquier entidad pública o privada, podrá realizar actividades de importación de productos medicinales o provenientes de cualquier país del mundo, con la única responsabilidad de cumplir los requisitos siguientes:
 - ✓ Que el producto farmacéutico esté debidamente registrado en el país de origen y cuente con su Registro Sanitario.
 - ✓ Respetar las normas de importación y comercialización establecidas en el Código de Salud, específicamente del Registro Sanitario contemplado en los artículos 162 al 177.
 - ✓ Todo registro de producto farmacéutico no podrá contar con cláusulas de exclusividad en cuanto a la importación, distribución y comercialización dentro del territorio nacional y a cualquier derecho preferente sobre el medicamento o producto sujeto a registro.
 - ✓ La comercialización del producto farmacéutico, tendrá como premisa el cumplimiento de proporcionar la información requerida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de América Latina, Europa, América del Norte, Asia, de ser así, el producto podrá comercializarse en Guatemala.
- ✚ Para ello, deberán presentar la información que les requiera el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para poder acreditarse y efectuar el registro del producto. Para ello, el proceso no podrá exceder de los 20 días calendario desde el ingreso de la solicitud sin más previos, aplicándose obligatoriamente lo que establece la Ley de Simplificación de Trámites y Requisitos Administrativos. De no recibir respuesta en el plazo establecido, se tendrá por resuelta en sentido positiva la solicitud, pudiendo iniciarse la comercialización.
- ✚ Las entidades públicas del Estado, autónomas y descentralizadas que tengan a su cargo la prestación de asistencia pública de consulta médica que deban entregar medicamentos o productos farmacéuticos a pacientes, deberán realizar el trámite institucional que corresponda para la importación del producto farmacéutico correspondiente, esto si el producto después de su análisis financiero es de mejor accesibilidad en cuanto a su precio y calidad.
- ✚ Las entidades públicas del Estado, entidades autónomas y descentralizadas tienen prohibido recetar productos por marca, pudiendo hacerlo únicamente por principio activo según la composición del producto.
- ✚ Las entidades deberán elaborar una lista de productos farmacéuticos de los que regularmente proporcionen a los pacientes y realizar el trámite administrativo para la adquisición de los mismos a nivel internacional.
- ✚ La iniciativa establece que únicamente podrán recetarse o entregarse a pacientes productos farmacéuticos de origen internacional, salvo que los mismos tengan igual o menor precio que el nacional, que posea las mismas características y cualidades médicas. Lo anterior, bajo responsabilidad civil y penal de la autoridad superior de la institución pública.
- ✚ El desabastecimiento de productos de origen internacional es responsabilidad de la autoridad superior de la institución, debiendo proveer que en todo tiempo, exista el producto farmacéutico para proporcionarlo a los pacientes, caso contrario, habrá sanciones civiles y penales.
- ✚ El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social deberán elaborar el reglamento y remitirlo al Organismo Ejecutivo en un plazo de 60 días desde la

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

entrada en vigencia.

- ✚ El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social deberán hacer los preparativos administrativos, económico, presupuestario para que a partir del 01/01/2025 puedan iniciar el proceso de adquisición pública de medicamentos a nivel internacional, bajo responsabilidad civil y penal de la autoridad superior de la institución.
- ✚ La iniciativa establece que, al ser una iniciativa de interés y urgencia nacional, si es aprobado con el voto favorable de más de las 2 terceras partes del Congreso y aprobado en 1 solo debate, entrará en vigencia el 01 de enero de 2025, debiendo publicarse en el Diario Oficial.

2.3 Entidad rectora:

Ministerio de Salud Pública 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 productos farmacéuticos y/o medicamentos que sean importados, serán liberados, por lo tanto al cumplir con contar registro sanitario emitido por su país de origen y validar la información ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, podrán iniciar la comercialización de éstos, si una vez iniciada la gestión ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y de no tener previos el expediente, obtendrá favorablemente su registro sanitario en no más de 20 días calendario desde el ingreso de la solicitud.

En ese sentido, crea una desventaja competitiva respecto a los productos farmacéuticos y/o medicamentos fabricados de forma local, ya que éstos no obtendrán su registro sanitario en dicho plazo, únicamente los productos y/o medicamentos importados, debiéndose proveedor condiciones equitativas de competencia.

- ✚ Asimismo, la iniciativa establece que únicamente podrán recetarse o entregarse a pacientes productos farmacéuticos de origen internacional, **salvo que los mismos tengan igual o menor precio que el nacional, que posea las mismas características y cualidades médicas**. Sin embargo, es incongruente con lo mencionado anteriormente puesto que habría desventaja competitiva en cuanto a la obtención de registros sanitarios producidos localmente.

- ✚ De igual forma, establece que las entidades públicas del Estado, autónomas y descentralizadas que tengan a su cargo la prestación de asistencia pública de consulta médica que deban entregar medicamentos o productos farmacéuticos a pacientes, deberán realizar el trámite institucional que corresponda para la importación del producto farmacéutico correspondiente, esto si el producto después de su análisis financiero es de mejor accesibilidad en cuanto a su precio y calidad. No obstante, no establece qué órgano será el encargado de realizar el análisis financiero, puesto que, en todo caso, deberá hacerse no solo un análisis financiero sino también cualitativo para validar la composición y validez del producto y/o medicamento.




2.5 Aspectos técnicos que requieren alto nivel de consenso:

- ✚ Deberá adecuarse la redacción de la iniciativa para que esta otorgue certeza jurídica a los laboratorios nacionales de la industria farmacéutica para proveer condiciones equitativas en cuanto a la obtención de registros sanitarios. De no modificarse la redacción se constituiría en una desventaja y obstáculo al comercio de farmacéuticos producidos de forma local con los

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

productos farmacéuticos importados.

2.6 Instituciones involucradas para su consenso:

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

3. Anexos:

3.1 Iniciativa de Ley:

Iniciativa 6336