

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

Ficha Técnica Iniciativa 6366

1. Datos Generales de la Iniciativa:

1.1 Nombre de la Iniciativa: Ley de acceso a medicamentos en el sector público	1.2 Número de Iniciativa: 6366
1.3 Diputados Ponentes: Ronalth Ivan Ochaeta Aguilar, José Carlos Sanabria Arias, Román Wilfredo Castellanos Caal, Alma Luz Guerrero de la Cruz, Brenda Marleny Mejía López, Ana Patricia Orantes Thomas, Andrea Beatriz Villagrán Antón, Andrea María Reyes Zeceña, Samuel Andrés Pérez Alvarez, Olga Isabel Villalta Pereira. [Partido Semilla]	1.4 Conoció pleno: Sí, conoció de fecha 11/04/2024.
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">La iniciativa fue conocida por el Pleno del Congreso de fecha 11/04/2024, trasladada a la Comisión de Salud y Asistencia Social, pendiente aún de dictaminarse.	

2. Contenido de la Iniciativa:

2.1 Objetivo de la Iniciativa: <p>La presente iniciativa tiene como objeto ordenar las acciones de respuesta del Estado para fortalecer las políticas públicas y acciones que garanticen el derecho a la salud con el fin de responder a fortalecer el acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces a los usuarios del sistema de salud pública. Asimismo, establecer acciones de transparencia en las adquisiciones y crear condiciones para garantizar la eficiencia y disponibilidad de medicamentos en los servicios de salud.</p>
2.2 Descripción de la Iniciativa de Ley: <ul style="list-style-type: none">La iniciativa establece una serie de principios en los cuales deben basarse las políticas públicas, programas, y acciones en materia de acceso de medicamentos y tecnologías sanitarias tales como:<ul style="list-style-type: none">✓ Universalidad✓ Cobertura✓ Accesibilidad✓ Calidad✓ Disponibilidad✓ Costo efectividad✓ Aceptabilidad✓ Uso racional✓ Seguridad de los medicamentos y tecnologías sanitarias✓ Eficacia de los medicamentos y tecnologías sanitarias✓ Pertinencia intercultural✓ Gratuidad✓ Coordinación interinstitucional

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

- ✓ Sostenibilidad
- ✓ Participación ciudadana
- ✓ Transparencia

- La iniciativa establece que, a cargo del Ministerio de Salud, estarán las siguientes funciones:
 - ✓ Elaboración e implementación de Política Nacional Farmacéutica: estableciendo los objetivos, lineamientos, indicadores, acciones y responsables de cumplimiento, las cuales serán actualizadas cada 5 años.
 - ✓ Elaboración e implementación de la Lista Nacional Básica de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias: desarrollando, implementando, monitoreando, evaluando y supervisando la Lista Nacional Básica, la cual se actualizará cada 5 años.
 - ✓ Elaboración e implementación del Formulario Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias: Desarrollar, implementar, monitorear, evaluar y supervisar el formulario, así como mantenerlo actualizado cada 2 años.
 - ✓ Plan estratégico nacional para el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias: Este plan tendrá el propósito de asegurar recursos financieros, humanos, capacidades y sostenibilidad perdurable en el tiempo. Este plan, se actualizará cada 5 años.
- Como parte de las acciones de fortalecimiento institucional al ente rector, establece que el Ministerio de Salud Pública deberá crear las siguientes unidades:
 - ✓ Unidad Ejecutora Especial de Ejecución adscrita al Despacho Superior: con la finalidad de fortalecer la regulación, clasificación, autorización y registros de productos farmacéuticos y afines para facilitar el registro, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, almacenamiento, transporte, dispensación, prescripción, experimentación, promoción, materias primas o insumos médicos necesarios para la regulación y control de productos **farmacéuticos y afines**.
 - ✓ Unidad de Control de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias: A través del Laboratorio Nacional de Salud se creará un **laboratorio especializado para el control de medicamentos y tecnologías sanitarias** para fortalecer las acciones de registro sanitario, farmacovigilancia, tecnovigilancia, estudios científicos y evaluación de seguridad, calidad y efectividad necesarios.

La Unidad Ejecutora Especial, así como la Unidad de Control de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias deberán crear un plan de fortalecimiento de capacidades e implementar acciones para la mejora de servicios que prestan, el cual deberá actualizarse cada 5 años.
- La iniciativa establece e incorpora la figura de **Tecnologías Sanitarias**, la cual es definida como los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los medicamentos, vacunas, equipos, dispositivos y procedimientos médicos, los modelos organizativos y los sistemas de apoyo empleados. Son esenciales cuando contribuyen de forma decisiva a garantizar una respuesta efectiva que garantice la salud de las personas, siendo respuestas de calidad, seguras y eficaces basadas en pruebas científicas y ajustada a normas nacionales e internacionales.
- El MSPAS asegurará la creación de un **sistema de información** ágil, eficaz e independiente para que asegure a los profesionales de la salud información científica, continua, actualizada, objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.
- Asimismo, el MSPAS desarrollará **programas de educación sanitaria** y creará los mecanismos de información sobre el uso de medicamentos y su uso racional con el objeto de minimizar los riesgos

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

- y efectos adversos sobre el uso incorrecto.
- El MSPAS y demás entidades del sector salud que reciban fondos del Estado, llevarán un **registro unificado de medicamentos y tecnologías sanitarias** que deberá ser público y actualizarse permanentemente y estar disponible en el sitio web de la entidad rectora.
- Registro sanitario de interés nacional: El MSPAS, el IGSS y en general entidades ya sea públicas o privadas dentro del sector salud que reciban fondos del Estado, podrán registrar medicamentos de interés nacional y de uso exclusivo para los usuarios de la red de servicios de salud. Para ello, el MSPAS desarrollará lineamientos y criterios específicos en el reglamento, y deberá estar contenida en la **Lista Básica Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias**.
- Registro público en emergencias sanitarias: El MSPAS desarrollará criterios y lineamientos para realizar registros sanitarios de manera exprés en contextos de emergencia sanitaria y tendrá la facultad de registrar medicamentos y tecnologías sanitarias, conforme a la regulación de estándares nacionales de otras autoridades reguladoras internacionales acreditadas, para responder manera oportuna y proteger la salud de la población, dicho registro sanitario será de uso exclusivo en el sector público.
- Autorización para importar: El MSPAS autorizará la importación de medicamentos y tecnologías sanitarias a personas individuales o jurídicas e incorporará mecanismos de promoción, agilidad y gestión eficiente de registro sanitario y autorizaciones de importación de los medicamentos y tecnologías sanitarias siempre y cuando, cumplan con el marco jurídico vigente.
- Autorización de importación especial: El MSPAS podrá importar, promover y autorizar la importación de medicamentos y tecnologías sanitarias a petición del IGSS y en general las entidades público o privadas y no gubernamentales que reciban fondos del estado en el sector salud y que presten servicios cuando la patología a tratar en los usuarios de los servicios requiera medicamentos y tecnologías sanitarias que se encuentra disponible en el mercado nacional o cuando éste se declare como medicamento de interés nacional bajo los altos estándares y avances científicos de la Organización Mundial de la Salud.
- Importación de medicamentos para ensayos clínicos e investigación científica: El MSPAS podrá autorizar la importación de medicamentos para ensayos clínicos y con fines científicos y la autorización podrá realizarse para establecimientos legalmente autorizados, universidades nacionales o institutos de investigación a través de sus respectivas facultades de ciencias de la salud y medicina.
- Certificado de Control de Calidad para el Registro: La **industria farmacéutica nacional o internacional** de la importación y comercialización de medicamentos, **estarán obligados a garantizar la calidad de sus productos presentando un certificado de control de calidad debidamente fundamentado por cada lote de producción o importación**. El MSPAS podrá comprobar aleatoriamente la veracidad de tal certificación, cuyos costos se cargarán al titular de la autorización del registro.
- Calidad de materias primas: Las **materias primas e insumos importados para la elaboración de medicamentos, deben estar acompañadas de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio o entidad de origen. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de su país de origen**.
- Certificado de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica: El MSPAS será el responsable del otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

laboratorios que funcionen en el país. La emisión del certificado estará condicionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas, determinadas mediante supervisión, previa cancelación por el interesado de los derechos respectivos. El certificado durará 3 años a partir de la emisión.

- Aceptación de certificaciones de otros países: Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de los laboratorios fabricantes extranjeros. Se aceptará el Certificado de Productos Farmacéuticos emitido por la OMS o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por cualquier otro país en el que Guatemala a través del MSPAS donde quede estipulada la reciprocidad de los certificados de buenas prácticas de manufactura.
- Emisión de certificaciones por la entidad rectora: El MSPAS podrá emitir certificaciones con estándares internacionales para la industria farmacéutica relacionadas a las Buenas Prácticas de Manufactura, Control de Calidad, Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, Buenas Prácticas de Farmacia que requieran para fines de comercialización, distribución, exportación, importación, distribución y otras actividades que señale la actividad rectora.
- Cumplimiento de Buenas Prácticas: El MSPAS implementará acciones de supervisión y vigilancia a la industria farmacéutica para llevar un control de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, distribución y almacenamiento de la industria farmacéutica y demás entidades públicas y privadas que formen parte del sector público y privado farmacéutico.

MECANISMOS PARA REGISTRO Y MONITOREO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

- Registro de precios de medicamentos del mercado internacional: El MSPAS creará un **registro de precios referenciales del mercado internacional** orientado a la compra accesible de medicamentos y tecnologías sanitarias, estableciéndose para el efecto de análisis de los diferentes márgenes de comercialización para medicamentos y tecnologías sanitarias, siendo de acuerdo con los parámetros de precios establecidos por la OMS y la Organización Panamericana de la Salud.
- El MINECO como ente rector deberá crear una **unidad de control de monitoreo y registro histórico de precios de medicamentos y tecnologías sanitarias**. Dicha entidad deberá trabajar en manera conjunta con otras entidades del sector salud para hacer inteligencia y análisis del mercado farmacéutico a nivel nacional, así como monitorear y realizar estudios sobre el sector salud con el objeto de mantener actualizada la información del comportamiento de los precios del mercado internacional de los productos farmacéuticos y afines, y que permitan mejorar la toma de decisiones a las entidades reguladoras y compradoras de medicamentos y tecnologías sanitarias.
- Publicidad y verificación de precios de medicamentos y tecnologías sanitarias: El MSPAS y MINECO desarrollarán una **plataforma digital con principios de acceso a la información activa, transparencia activa y datos abiertos para publicar información relativa sobre registro sanitario y precios de medicamentos para los consumidores**, la cual estará disponible para usuarios y consumidores y deberá estar actualizada de forma mensual. La publicación de precios de medicamentos y tecnologías sanitarias es obligatoria para todo el sector farmacéutico público y privado.
- La DIACO recibirá denuncias para los usuarios de servicios de salud público y consumidores relacionados con irregularidades sobre los precios, calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos.
- Registro Único de proveedores de medicamentos y tecnologías sanitarias: Se deberá implementar un **Registro Único de Proveedores de Medicamentos y Tecnologías sanitarias, el cual debe ser**

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

actualizado de forma mensual y será obligatorio para todos los proveedores tanto nacionales como internacionales que deseen participar en contratos públicos, hayan obtenido o tengan vigentes contratos de compra con el Estado en materia de medicamentos y tecnologías sanitarias.

- Registro de proveedores precalificados de medicamentos y tecnologías sanitarias: Asimismo, deberá crearse un **registro con la información de proveedores precalificados** para que puedan **participar de manera más ágil para ofertar y participar de manera directa en concursos públicos publicados en el sistema de Guatecompras**, registro que deberá mantenerse actualizado de forma mensual y obligatorio para los proveedores nacionales e internacionales que deseen participar en las modalidades de compras contenidas en la ley.
- Renglones de gasto para compras y adquisiciones para medicamentos y tecnologías de salud: Se **limita el uso de los renglones de gasto exclusivo para los renglones de gasto definidos en el Manual de Clasificación Presupuestaria emitido por el Ministerio de Finanzas Públicas**, en específico en los renglones de compras de productos medicinales y farmacéuticos, productos químicos y conexos para el uso de medicamentos y tecnologías sanitarias, útiles menores médico-quirúrgicos, así como el equipo médico-sanitario y de laboratorio.
- Plan Estratégico Nacional de Adquisiciones de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias: Se deberá desarrollar un plan en conjunto con el MSPAS, IGSS y demás entidades del sector salud que sirva como instrumento de política nacional, el cual deberá actualizarse cada 5 años.
- Acuerdo innovador: Es aquel en donde se pacta una cobertura condicional, este modelo está limitado a medicamentos innovadores para garantizar el acceso al derecho a la salud de usuarios de red de servicios públicos y será el MSPAS quien determinará los criterios de negociación contractuales y cobertura condicional, estos criterios registrarán tanto el IGSS así como entidades públicas y privadas y organizaciones no gubernamentales que reciban fondos del Estado para la prestación de servicios de salud.

MODALIDADES DE ADQUISICIONES

La iniciativa pone a disposición las siguientes modalidades de adquisiciones para garantizar el suministro y disponibilidades de medicamentos y tecnologías sanitarias en el sector público.

- 1) **Licitación con precalificación:** Las entidades públicas podrán promover licitación con precalificación, según convengan el interés público e institucional de las entidades compradoras, conforme a las siguientes modalidades, a través de la cual podrán participar empresas nacionales o internacionales:
 - a) Precalificación para un único concurso: Cuando la entidad compradora lo estime conveniente a sus intereses, se podrá hacer una invitación de participación mediante el sistema de Guatecompras, el Diario Oficial y medios electrónicos disponibles, tratándose en una sola invitación de cuantía inestimable o desconocida, se tramitarán con los procedimientos establecidos en la ley para la rendición de cuentas y garantizar la transparencia del concurso. Los pasos para este proceso serán los siguientes:
 - Publicación de oferta.
 - Supervisión de oferta.
 - Adjudicación de oferta.
 - b) Precalificación para varios concursos: La entidad compradora o entidades compradoras en conjunto podrán utilizar esta modalidad cuando estimen para cubrir sus necesidades y podrán promover varios concursos de manera simultánea. Por

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

tratarse de un número indefinido de contrataciones, se deberá cursar invitación pública en el sistema Guatecompras, así como en el Diario Oficial y medios electrónicos disponibles.

- Contratación por precalificación: Se entenderá el procedimiento enunciado en cuya finalidad es determinar antes de la convocatoria, los proveedores o contratistas que estén calificados para participar y dicha modalidad de contratación se definirá en el reglamento de la presente Ley, y se regirá bajo la modalidad de contratación de Acuerdo Marco.
- Contratación con arreglo a un acuerdo marco: Se entenderá todo proceso que se programe en dos etapas, la primera para seleccionar a uno o más proveedores o contratistas que vayan a ser partes en un acuerdo marco concertado con una entidad adjudicadora, y la segunda para adjudicar algún contrato, con arreglo a este acuerdo marco, a un proveedor o contratista que sea parte en el acuerdo dicha modalidad de contratación se puede entablar con organizaciones internacionales y proveedores de la industria farmacéutica nacional o internacional. Asimismo, existirán diferentes acuerdos marco, siendo los siguientes:
 - Acuerdo Marco: Al concluirse con éxito la primera etapa del método de contratación con arreglo a un acuerdo marco, entre la entidad adjudicadora, y uno o más proveedores o contratistas seleccionados.
 - Acuerdo Marco Cerrado: Se entenderá todo acuerdo marco en el que no pueda entrar a ser parte ningún proveedor o contratista que no sea inicialmente parte en dicho acuerdo.
 - Acuerdo Marco Abierto: Se entenderá todo acuerdo marco en el que puedan subsiguientemente entrar a ser parte uno o más proveedores o contratistas que no lo fueran inicialmente.
 - Contratación con arreglo a un acuerdo marco con segunda etapa competitiva: Se entenderá todo proceso de adjudicación con arreglo al método del acuerdo marco, ya sea abierto o cerrado, entablado con más de un proveedor o contratista, en el que al no haber sido posible determinar, al concluirse el acuerdo marco, algunas de las condiciones de los contratos que se tenga previsto adjudicar, será preciso determinar o precisar esas condiciones en segunda etapa competitiva.
 - Contratación con arreglo a un acuerdo marco sin segunda etapa competitiva: Se entenderá todo proceso de adjudicación, con arreglo a un acuerdo marco cerrado, en el que se haya de concretar al concertarse el acuerdo marco cerrado, en el que se haya de concretar, al concertarse el acuerdo marco, todas las condiciones de los contratos que se vayan a adjudicar.
- Contratación de medicamentos innovadoras a través de acuerdos de acuerdo marco: El MSPAS y el IGSS podrán adquirir medicamentos innovadores con la industria farmacéutica a través de acuerdos innovadoras basados en resultados.
- Tipos de acuerdo innovadores basados en resultados entre entidades compradoras e industria farmacéutica: El MSPAS y el IGSS con la autorización expresa de la entidad rectora, podrán crear acuerdos y convenios de contratación de manera bilateral con la industria farmacéutica basado en el siguiente tipo de acuerdo que tengan con objeto la mejoría de la salud a través de alternativas terapéuticas innovadoras que aseguren el bienestar a los usuarios de los servicios de salud. Los tipos de acuerdo se clasifican en:
 - Acuerdo precio fijo por volumen**: En este acuerdo la entidad compradora y el proveedor fijarán un precio por volumen y si éste sube, el anterior baja para la entidad compradora.
 - Acuerdo de retorno**: El acuerdo entre la entidad compradora y el proveedor deberá devolver la entidad compradora parte de sus ingresos, si las ventas realizadas exceden los objetivos contractuales previamente acordados entre las partes.
 - Acuerdo de riesgo compartido**: Se establece un acuerdo contractual, donde establecen

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

parámetros y un plan de adquisiciones, donde se le da seguimiento sobre el desempeño, rendimiento, coste-efectividad, resultados clínicos, eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos o tecnologías sanitarias que tenga como requisitos cumplir con objetivos terapéuticos que mejoren la calidad de la salud para un determinado grupo de usuarios de los servicios de salud.

-Acuerdo con desarrollo de evidencia: Para la cobertura de nueva tecnología y está condicionada a la producción de nueva evidencia científica sobre la tecnología. Este tipo de acuerdo está cubierto únicamente para usuarios de los servicios de salud que se encuentren en investigación o ensayos clínicos y producir evidencia de tratamientos innovadores que mejore la salud de la persona. Las condiciones para la cobertura de costos de este acuerdo, la entidad compradora podrá fijar parámetros y condiciones al proveedor para el financiamiento de este.

-Convenios y acuerdos mutuos sobre entidades compradoras y proveedores: El MSPAS como ente rector, deberá crear parámetros adicionales para la suscripción de acuerdos marco, siempre y cuando sea de beneficio social y garanticen la regulación, principios y definiciones de la ley.

- OBSERVATORIO PARA LA CALIDAD DE GASTO EN ACCESO A MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS: El MSPAS y entidades reguladas con el apoyo del MinFin implementarán un mecanismo de participación social con organizaciones de sociedad civil tales como Colegio de Médicos, Farmacéuticos y Químicos, Consejo Nacional de Salud y otros que disponga el MSPAS.
- PLATAFORMA DE DATOS ABIERTOS SOBRE EL GASTO Y ADQUISICIONES EN MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS: El MSPAS con el apoyo del Minfin deberá implementar una plataforma digital con estándares de acceso a la información pública, transparencia activa y datos abiertos actualizada permanentemente para hacer pública la información de los contratos, adquisiciones, información presupuestaria y calidad de gasto para hacer disponible a la ciudadanía el gasto público relativo en la materia.
- PROGRAMA DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA USUARIOS DE LA RED NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD: El MSPAS deberá desarrollar un programa de protección social para garantizar el derecho a la salud y hacer efectivo el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias, según las necesidades epidemiológicas, poblacionales, atención integral, ciclos de vida y que tenga como objeto garantizar y asegurar el acceso a medicamentos a los usuarios de la red nacional de servicios de salud.
Este programa debe contemplar la reducción de gasto de bolsillo para asegurar la disponibilidad de tratamientos y medicamentos de calidad, si bien la suscripción es voluntaria, está orientado a personas vulnerables que son usuarios de los servicios de salud del MSPAS. Este programa deberá contemplar un plan estratégico para asegurar la prestación de servicios y acceso de medicamentos de manera progresiva en la red de servicios de salud del MSPAS.
- El MSPAS, Minfin y Contraloría General de Cuentas deberán remitir los reglamentos de la presente ley, transcurridos 6 meses siguientes a la vigencia del presente decreto.

2.3 Entidad rectora:

Ministerio de Salud y Asistencia Social.

2.4 Análisis Legal de la Iniciativa:

- La iniciativa tiene como propósito hacer más accesible la adquisición de diferentes medicamentos, ya que algunas de las barreras que hay actualmente en cuanto a la

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO

adquisición de medicamentos se debe a los procesos existentes actual en cuanto a adquisiciones públicas cuando estos procesos no son claros y/o transparentes. La iniciativa aborda o es de cumplimiento obligatorio a todas las instituciones públicas que prestan servicios en materia de salud, así como también a cualquier organización sin fines de lucro y/o privadas siempre y cuando reciban fondos del Estado.

- La iniciativa incorpora una serie de políticas, planes, formularios, etc., a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social para para asegurar un actuar más eficaz y transparente a nivel interinstitucional para asegurar la adquisición y abastecimiento de medicamentos.
- Asimismo, establece temas relacionados a importaciones, certificaciones y buenas prácticas de manufactura, a efecto de establecer procesos ágiles y eficientes.
- Si bien la iniciativa no establece límites y/o parámetros de precios para los medicamentos, si establece **mecanismos para llevar el registro y monitoreo de precios referenciales de medicamentos del mercado internacional, lo cual servirá como herramienta para poder llevar a cabo análisis de márgenes de comercialización de medicamentos el deberá ser acorde a los parámetros de precios establecidos por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.** Esta herramienta ayudará a que las entidades del sector público del sector salud, puedan tener en consideración mejores parámetros que sirvan como insumos para la toma de decisiones.
- Si bien de forma directa no se estaría limitando los precios de medicamentos, si lo hace de forma indirecta, ya que de cierta forma “obliga” a las empresas a mantener ciertos precios en caso deseen realizar negocios o participar en procesos de licitación o similares procesos de adquisición de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado con entidades que reciban fondos públicos en el área del sector salud. Asimismo, MINECO, establecerá una **unidad de control de monitoreo y registro histórico de precios de medicamentos y tecnologías sanitarias**, y la DIACO recibirá denuncias para los usuarios de servicios de salud público y consumidores relacionados con irregularidades sobre los precios, calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos, por lo tanto si bien no se limita de forma directa un precio estándar límite si lo hace de forma indirecta para que las empresas de la industria farmacéutica puedan mantenerse competitivas.

2.5. Aspectos técnicos que requieren alto nivel de consenso:

- Deberá establecerse mecanismos de control y supervisión para validar la transparencia de los procesos establecidos de adquisición, para que cumplan con el espíritu que se pretende.
- Asimismo, deberá tomarse en consideración que, pese a que se pretende crear una herramienta para el monitoreo y análisis de precios a nivel internacional de medicamentos para tener una referencia y que sirva de insumos para tomar mejores decisiones a nivel de entidades que utilicen fondos y/o recursos del Estado, ya que puede propiciar una limitación de precios de medicamentos en los laboratorios.

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 6366

AGENDA LEGISLATIVA PARA LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO