

Ficha Técnica

Ley de Control de Precios de Medicamentos

1. Datos Generales de la Iniciativa:

1.1 Nombre de la Iniciativa: <i>Ley de Control de Precios de Medicamentos</i>	1.2 Número de Iniciativa: <i>6051</i>
1.3 Diputados o Entidad Ponente: Orlando Joaquín Blanco Lapola, Karina Alexandra Paz Rosales, Carlos Alberto Barreda Taracena, Jairo Joaquín Flores Divas	1.4 Conoció pleno: Sí. La presente iniciativa fue conocida por el pleno del Congreso el 06/02/2024.
1.5 La Iniciativa:	
1.5.1 Crea un nuevo marco legal: <u>Sí</u>	
1.5.2 Existe texto de propuesta?: <u>Sí</u> .	
1.6 Estado de la Iniciativa: Se encuentra presentada ante el Pleno del Congreso, pendiente de ser dictaminada por la Comisión de Salud y Asistencia Social.	
1.6.1 Cuenta con dictamen? No.	

2. Contenido de la Iniciativa:

2.1 Objetivo de la Iniciativa:

Fortalecer las funciones de regulación, vigilancia, control y monitoreo de la calidad de los medicamentos autorizados para su venta en el país, en sus distintas categorías como los adquiridos en cualquier modalidad de compras públicas.

2.2 Descripción de los principales elementos de la Iniciativa:

La iniciativa contiene, 34 artículos y 6 capítulos.

- **Rectoría:**

- **Ministerio de Salud Pública**, con funciones de regulación, vigilancia, control y monitoreo de la calidad de los medicamentos.
- **Laboratorio de Control**, crea el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, como ente dependiente de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a cargo de analizar la seguridad, calidad, suministro, producción y mercadeo de los medicamentos que se desee comercializar en el país previo a su registro sanitario, así como de verificar la calidad de estos en los laboratorios farmacéuticos, droguerías, centros de almacenamiento, farmacias privadas, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados, aduanas y en general en

cualquier lugar de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación.

- Este otorgará: Certificado de buenas prácticas de manufactura de los laboratorios que funcionen en el país, con duración de 3 años. También aceptará los certificados de productos farmacéuticos de otros países, emitido por la Organización Mundial de la Salud, el Certificado de la Organización Panamericana de la Salud -OPS-, y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por cualquier otro país con el que Guatemala tenga en vigencia un Tratado de Libre Comercio donde quede estipulada la reciprocidad de los certificados de buenas prácticas de manufactura.

En el caso de los medicamentos adquiridos por el sistema de precios de referencia desarrollados -UNOPS- se darán por validos los certificados de los medicamentos adjudicados, al haber sido sometidos a una evaluación de calidad por tal entidad y en ese sentido los que sean adjudicados en los procesos de licitación de UNOPS, tales medicamentos obtendrán su registro sanitario de manera automática.

Criterios para análisis y supervisión de calidad medicamentos a cargo del Laboratorio:

- a) Origen del producto,
 - b) Origen del fabricante
 - c) Características del producto (original o genérico)
- **Crea el Sistemas de Precios de Referencia y el Departamento de Precios de Referencia** para informar a los consumidores los precios más bajos en el mercado de medicamentos e insumos médicos, el precio de otros países y sus costos de producción.

El departamento será la contraparte del Ministerio de Salud con la UNOPS, responsable de operar, facilitar y darle seguimiento tanto a la implementación de los convenios o acuerdos de cooperación que se suscriban con la UNOPS, así como realizar la priorización y el seguimiento al listado de medicamentos o de urgencia que sean prioritarios adquirir por parte del sector salud.

- **Lista de Precios de Referencia de Medicamentos e Insumos Médicos,** se publicará por lo menos una vez al semestre que debe incluir:
 - a) Precios de referencia de producción por unidad de los medicamentos e insumos médicos
 - b) Precios de referencia del medicamento o insumo genético con similar acción terapéutica.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y en calidad de órgano rector del sector salud y sobre la base de los precios de referencia internacional reportados por el Observatorio Regional de Precios de Medicamentos (ORPM-UNOPS) de UNOPS, establecerá el precio de venta máximo al público estableciendo diferentes márgenes de comercialización para medicamentos innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.

Se establecerá un margen de comercialización del 25% arriba o debajo del precio de referencia internacional de cada producto. No pudiendo ser mayor al precio promedio del área de Mesoamérica, debiendo ser éste el precio de venta máximo al consumidor.

Para los medicamentos genéricos, se crea un margen de comercialización del 30% al 40% menos que los precios de los medicamentos innovadores.

Se excluye de esta regulación aquellos medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera modalidad.

El MSPAS, las entidades del sector salud y las farmacéuticas o laboratorios deberán de suministrar información de sus precios para la DIACO los publique a través de una plataforma electrónica.

- **Etiquetado:** Los medicamentos deberán tener impreso en su envasado o empaque el precio de referencia para venta al público, y el precio del medicamento genérico con similar acción terapéutica, y tal característica deberá ser supervisada de manera aleatoria por los responsables del control, verificación y monitoreo que tales precios aprobados se cumplan en el mercado nacional.
- **Adopción de Metodología de Compra de UNOPS:** para lo cual el MSPAS; el IGSS; y el Centro Médico Militar deberán suscribir convenios o acuerdos de cooperación para aplicar dentro de los procedimientos que compra, la metodología que aplica -UNOPS- para la adquisición de medicamentos en sus diferentes códigos o listados básicos.
- **Reconoce el Observatorio Regional del Precios de Medicamentos para la adecuada implementación del sistema de precios de referencia.**
- **Registro Automático de Medicamentos adquiridos mediante el sistema de precios de referencia.** Todos los medicamentos adquiridos mediante los procesos de licitación que desarrolle -UNOPS- y cuyo proveedor no cuente con registro sanitario nacional, se le otorgará de manera automática por parte de la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, todo ello con el fin de facilitar un mejor nivel de competencia y calidad de los medicamentos a adquirir en el sector salud.
- **Priorización de calidad de Precio.** Nadie podrá ser obligado por ningún medio a adquirir medicamentos originales si existen medicamentos genéricos con similar acción terapéutica, ni tampoco a comprar a un proveedor un tipo de medicamento alegando exclusividad de este si existen otros medicamentos de similar efecto terapéutico.
- **Nuevas funciones a la DIACO**
Se crea el Departamento de Protección de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos en la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor y Usuario -DIACO-, como ente

encargado de velar por el respeto y cumplimiento de los derechos de los consumidores de medicamentos e insumos médicos como monitorear el cumplimiento de entrega de información de precios por las farmacéuticas y laboratorios nacionales e internacionales.

Debe publicar en su sitio web mensualmente y en un diario de mayor circulación trimestralmente, un reporte sobre los precios de referencia de los distintos medicamentos en sus diferentes clasificaciones, incluyendo los genéricos autorizados en el país, así como el listado de las farmacéuticas o laboratorios que surten el mercado privado, resaltando de forma categórica aquellos que se encuentre en un margen superior o inferior del 20% con relación al precio de referencia publicado.

- **Implementación progresiva de referencia en el mercado privado de medicamentos.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud deberá establecer de manera progresiva en un periodo de dieciocho (18) meses las autorizaciones de precios de referencia de los medicamentos que presente solicitudes de registro sanitario a partir de la vigencia de la presente ley.

2.3 Entidad rectora:

Ministerio de Salud Pública y Dirección General del Consumidor.

2.4. Análisis Legal de la Iniciativa de Ley:

DEL ANÁLISIS SOBRE LA FORMA DE LA INICIATIVA

1. **Se violenta el principio de Legalidad en Materia Administrativa.** Para la emisión de las disposiciones que propone la iniciativa, no es necesaria la aprobación de una nueva ley. La forma en como está se plantea, violenta el principio de legalidad en materia administrativa, en el sentido que el Congreso de la República si bien, tiene facultad legislativa, no por ello, puede entrometerse en los asuntos que por exclusividad competen al Ejecutivo, ya que por orden legal la creación de dependencias como, el Departamento de Precios de Referencia que se pretende, dentro del Ministerio de Salud debe realizarse a través de Acuerdo Gubernativo, reformando el actual Reglamento Orgánico Interno de dicha dependencia. Así mismo, varios de los planteamientos que se argumentan corresponden más a políticas públicas y no son objeto de leyes ordinarias.
2. **Vulnera el Principio de Legalidad.** La iniciativa obliga al Estado de Guatemala a suscribir convenios de carácter internacional con la Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS-, sin siquiera haber considerado, analizado y evaluado las condiciones y compromisos que se asumirán en este caso en concreto, y sin que previamente el Ministerio de Relaciones Exteriores agote el procedimiento de ratificación correspondiente, de conformidad con la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, donde se establezcan las condiciones básicas bajo las cuales la UNOPS cooperará con Guatemala. Todos los actos de la administración pública deben estar sustentados en una ley previa.

- 3. La iniciativa carece de técnica legislativa.** En su artículo 18, establece la adopción del sistema de precios de referencia internacional de medicamentos de la UNOPS, con un fundamento textual y sobre legislando el Artículo 119 de la Constitución Política de la República, el cual ya forma parte de las normas de orden constitucional y al cual solo pueden hacerse referencia en los considerandos o bien dentro de la exposición de motivos. No es propio de una ley sustentar artículos con base a normas constitucionales.

DEL ANÁLISIS SOBRE EL FONDO DE LA NORMATIVA

1. Violenta el Principio de Igualdad ante la Ley.

La aprobación de esta ley, afectará la competitividad de la industria nacional, ya que las empresas del sector han realizado inversiones millonarias para alcanzar la implementación del informe 32 de Buenas Prácticas de Manufactura con el propósito de asegurar que todos sus productos cumplan y se mantengan con los más altos estándares de calidad, por el contrario, la iniciativa plantea para los medicamentos adquiridos por el sistema de precios de referencia desarrollados -UNOPS- no solo, dar validez a sus certificados de BPM provenientes de otros países, sin establecer un procedimiento previo de homologación que garantice y cumpla con las mismas condiciones que la industria nacional, sino que además también les permite la obtención de un registro sanitario automático.

En este sentido, se pone en desventaja a la industria nacional con relación a las multinacionales y transnacionales en virtud que a estas últimas se les facilitará y garantizará de mayor forma la comercialización de sus medicamentos.

2. Pone en Riesgo el Derecho de Libertad de Industria y Comercio

Al establecerse precios topes, el control estatal se excede de su autoridad y competencia, infringiendo la libertad y economía del mercado, lo cual es inconstitucional, ya que el Estado debe garantizar una libre competencia y mercados más sanos, de libre concurrencia para que los agentes económicos puedan desarrollar sus actividades sin ninguna limitación

La iniciativa, no presenta ningún sustento o análisis técnico que defina cual fue el mecanismo para establecer los márgenes de comercialización del 25% para medicamentos y para genéricos del 30% a un 40% tanto arriba o debajo del precio de referencia internacional de cada producto para fijar su precio al consumidor.

La industria nacional no podrá competir en término de precios, ya que Guatemala no se equipara con las condiciones de producción de países como México, India, China, entre otros, cuyos costos de materias primas, mano de obra y transporte son menores, por lo que el impacto de la iniciativa será negativo.

3. Limitará la Libre Competencia del Sector Farmacéutico Nacional.

Los países importadores disponen de mayor capacidad instalada, infraestructura, personal y condiciones que facilitan la obtención de sus registros sanitarios, caso contrario a la autoridad nacional que no ha realizado ningún avance significativo en la reducción de los tiempos de resolución y respuesta de los trámites administrativos de registros.

En la actualidad, el MSPAS no cuenta con el recurso humano capacitado y necesario para un adecuado monitoreo y vigilancia en el mercado, corriendo con ello el riesgo que los productos de las empresas nacionales compitan con productos provenientes de otros países o incluso falsificados y sin registro sanitario

4. Genera Falta de Certeza Jurídica para las Empresas.

Guatemala no cuenta con los medios y condiciones necesarias verificación y farmacovigilancia que garantice la calidad de los medicamentos importados, por lo que se generará incertidumbre y duda en el cumplimiento efectivo de las disposiciones que plantea la iniciativa. Por su parte, esta ley tendrá un impacto negativo en el establecimiento de nuevas inversiones nacionales y extranjeras en el país, poniendo incluso en riesgo las que ya existen y conllevando a la pérdida de empleos formales.

5. Promueve la Falta de Control de calidad de productos.

Falta claridad en cuanto a los criterios que se describen dentro de la iniciativa para el análisis y supervisión de calidad medicamentos y que deberá aplicar el Laboratorio de Control de Medicamentos.

Así mismo, el priorizar las adquisiciones de medicamentos únicamente con base a precios más bajos, pondrá en riesgo el derecho a la salud y bienestar de los guatemaltecos, violentando la protección constitucional establecida en el artículo 96 de la Constitución Política.

CONCLUSIONES

- El país debe disponer de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, garantizando la salud y protección de la población guatemalteca, así como su completo bienestar físico, mental y social. Para ello, es necesario continuar fortaleciendo los avances que ya ha dado el Ministerio en materia de farmacovigilancia, vigilancia en el mercado, control y monitoreo.
- Se debe garantizar la libre competencia en el mercado de los productos farmacéuticos mediante procedimientos y requisitos integrales de adquisición de medicamentos, que sean congruentes y se adapten a la realidad nacional, protegiendo en todo momento a los consumidores, facilitándoles su calidad, acceso, suministro, producción, comercialización, y uso racional.
- La fijación de precios tope

2.5 Instituciones involucradas para su consenso:

- Ministerio de Salud
- Congreso de la República