

## INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 31 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

El suscrito, **Dr. Ricardo Monreal Ávila**, senador del Grupo Parlamentario de Morena en la LXIV Legislatura del Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y por los artículos 8, numeral 1, fracción I, y 164 del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta Asamblea la presente Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 31 de la Ley General de Salud.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), “la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”<sup>1</sup>. Al ser concebida de tal manera, la salud es, en últimas, el resultado de la convergencia en correcta medida de factores que posibilitan un estado integral de bienestar. En términos de Briceño-León, “[la salud] es la síntesis de una multiplicidad de procesos, de lo que acontece con la biología del cuerpo, con el ambiente que nos rodea, con las relaciones sociales, con la política y la economía internacional”<sup>2</sup>.

Estos fundamentos teóricos permiten distinguir que, al referirse a la salud, no se expone solamente un estado opcional del ser humano, sino un conjunto de aspectos cuya suma permite garantizar condiciones adecuadas para la estabilidad física, emocional e incluso espiritual. En tal sentido, la salud es un derecho humano que ha sido encuadrado por la doctrina en la categoría de derechos sociales y, como tal, su garantía constituye una de las obligaciones que el Estado de derecho debe actualizar a todas las personas.

Inicialmente, la Declaración Universal de Derechos Humanos, como instrumento internacional, cita en su artículo 25: “el derecho [de toda persona] a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar [...]”, dando lugar al reconocimiento con carácter de humano del derecho a la salud, pero sin categorizarlo de manera autónoma.

Su reconocimiento universal se logra a partir de la entrada en vigor del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) en 1976, cuyo artículo 12 consagra el compromiso de los Estados partes de reconocer “el

---

<sup>1</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*, p. 1. Consultado en: <https://bit.ly/2Ef1guF> el 11 de febrero de 2019.

<sup>2</sup> ALCÁNTARA, Gustavo. “La definición de la salud de la Organización Mundial de la Salud y la interdisciplinariedad”, en *Sapiens: Revista Universitaria de Investigación*, Año 9, No. 1, Universidad de los Andes, Venezuela, junio de 2008, p. 95. Consultado en: <https://bit.ly/2GH0OqF> el 11 de febrero de 2019.

derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”<sup>3</sup>.

Retomando la definición de salud que brinda la OMS sobre el estado de “completo bienestar”, la Observación General N° 14 de la ONU demarcó más concretamente las obligaciones de los Estados en este tópico. Así, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ahondó en el aspecto de que la salud no se refiere únicamente a estar sano, sino que, por el contrario, reúne un conjunto de libertades (desde el punto de vista del autocontrol de la salud) y derechos (condensados en un sistema de protección diseñado por los Estados para promover y proteger la salud de las personas).

Desde dicha óptica, el derecho a la salud es inclusivo, y a cuyo paso abarca otros de vital importancia, por lo cual exige de acciones oportunas y apropiadas. Por esto, la Observación presenta como obligaciones estatales:

- a. Respetar:* entendida como la abstención de los Estados de intervenir en el pleno disfrute del derecho de las personas.
- b. Proteger:* tiene que ver con la adopción de las medidas necesarias y pertinentes para evitar que terceros entorpezcan su ejercicio, incluyendo el control efectivo para prevenir que en diversos escenarios se amenace el acceso al equipo médico o a los propios medicamentos como resultado de la comercialización que beneficia excesivamente los réditos y saldos favorables para la economía privada.
- c. Cumplir:* a esta se agregan aspectos como facilitar, proporcionar y promover las medidas legislativas, administrativas y otras que conlleven a conformar un ordenamiento jurídico que dote de herramientas a las personas.

En México, el derecho a la protección de la salud se encuentra consagrado en el artículo 4° constitucional y en los distintos tratados internacionales ratificados por el Estado. De esta manera, el mencionado artículo constitucional reconoce a la salud como un derecho humano al interior del ordenamiento jurídico mexicano, y en el mismo texto define la obligación del Estado respecto a su protección, de donde se colige que el propio texto constitucional exige que se materialicen acciones positivas que protejan la salud o que procuren su mejora, recuperación y tratamiento adecuado y oportuno cuando ello fuere necesario<sup>4</sup>. De acuerdo con esto y tal como lo ha expuesto la Suprema Corte de Justicia de la Nación, la instrucción constitucional es amplia y se extiende a la garantía, por todos los

---

<sup>3</sup> ASAMBLEA GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1976. Consultado en: <https://bit.ly/2m3Tx8l> el 12 de febrero de 2019.

<sup>4</sup> Este concepto de protección del derecho a la salud es desarrollado por Virginia Leary en su escrito “Justiciabilidad y más allá: procedimientos de quejas y el derecho a la salud”, citado por CHÁVEZ ENRÍQUEZ, Zoraya Estefanía, “El derecho humano a la salud y su trascendencia en la bioética y en el bioderecho” en *Revista Ubi Societas Ubi Jus*, Año IV, Vol. 7, Editorial Universidad Autónoma de Chihuahua, septiembre de 2017, pp. 217-218. Consultado en: <https://bit.ly/2BAzo2g> el 14 de febrero de 2019.

medios disponibles, de las condiciones que permitan el “[...] bienestar personal y colectivo, generando así el goce máximo de salud que pueda lograrse, [...] sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social [...]”<sup>5</sup>. No obstante, para materializar esto último es necesario generar las condiciones óptimas para vivir lo más saludablemente posible.

Por su parte, la Ley General de Salud desarrolla las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, en alcance a lo dispuesto por la CPEUM. La fracción II del artículo 2º de esta Ley refiere como una de las finalidades del derecho a la protección de la salud “la prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana”<sup>6</sup>, efecto tal que no puede darse espontáneamente sino a través de la fusión de acciones concretas y coordinadas por parte de las instituciones e instancias destinadas por el Estado para el cumplimiento de tal fin. Además, la fracción IV del mismo artículo se propone “la extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud”<sup>7</sup>, con lo cual se puede resaltar que no se trata de una obligación cuya exclusividad descansa en el Estado, sino que exige compromiso social y responsabilidad por parte de los distintos actores públicos y privados.

Derivado de lo anterior, el Estado tiene la obligación de garantizar el acceso efectivo, oportuno, de calidad y sin discriminación a los servicios médicos, farmacéuticos y hospitalarios necesarios para cubrir las necesidades de salud<sup>8</sup>. Asimismo, debe realizar intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, procurando la universalidad.

Mediante la Observación General N° 14 de la ONU citada previamente, es posible advertir que, en el cumplimiento de las obligaciones en materia de salud, se deben contemplar los factores socioeconómicos sin los cuales resultaría imposible acceder efectivamente a tratamientos, insumos y medicamentos indispensables para la prevención, tratamiento o curación de los cuadros de enfermedad que enfrenta la población. Por lo anterior, la estipulación de mecanismos eficientes que acerquen los recursos a la población, tomando en cuenta aspectos diferenciadores como la falta de asequibilidad de sectores de la población a material médico y, puntualmente, farmacéutico, que se presenta como la única vía posible para la recuperación de su salud. Cualquier esfuerzo que lleven a cabo los gobiernos, eludiendo dentro de su lucha por la calidad de la salud la provisión y disposición

---

<sup>5</sup> SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. Tesis Aislada: I.4º.A.1 CS (10ª.), Número de Registro: 2018767, Tesis publicada el 7 de diciembre de 2018. Consultada en: <https://bit.ly/2Ectypw> el 14 de febrero de 2019.

<sup>6</sup> CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Ley General de Salud, Artículo 2º, fracción II.

<sup>7</sup> *Idem*.

<sup>8</sup> CARBONELL, MIGUEL y JOSÉ. *El derecho a la salud: una propuesta para México*. Editorial Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Capítulo primero: “El derecho a la salud como derecho fundamental”. México, 2014, pp. 1-5. Consultado en: <https://bit.ly/2yBsw1i> el 14 de febrero de 2019.

equitativa y verdaderamente asequible para el grueso de la población, comporta un esfuerzo vacuo y, en términos de políticas públicas, ineficaz.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), considera que, en una enfermedad, el 40 % del gasto realizado para recobrar la salud corresponde a la compra de medicamentos. De igual manera, las cifras obtenidas por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) indican que en el gasto de los hogares en bienes y servicios de salud los medicamentos comprenden el 53 % del gasto, mientras que las consultas médicas comprenden solo el 16 %<sup>9</sup>. Esto refleja que los hogares mexicanos afrontan gastos catastróficos para su economía, en comparación con el nivel de ingreso obtenido.

De acuerdo con el estudio *The Big Pharma Project/La vida tiene precio*, realizado por el medio digital Ojo Público, en nuestro país algunos medicamentos para tratar diabetes, cáncer y VIH llegan a ser hasta tres veces más caros que en otros países de América Latina; como ejemplo, este estudio refiere que medicamentos como Glivec, utilizado para tratar cáncer, cuesta en México 163 dólares; en Perú, 44 y en Colombia, 69; asimismo, la insulina Lispro, utilizada para tratar a pacientes con diabetes, en nuestro país llega a tener un costo de 89 dólares; en Colombia, 49; en Perú, 65 y en Guatemala, 31; por otra parte, una pastilla de Lopinavir, para el tratamiento de VIH, en México cuesta 7 dólares, mientras que en Perú, 2; en Colombia, 0.8 y en Guatemala, 2. Otro dato relevante es el que señala que el 80 % de los antirretrovirales en México está en manos de un oligopolio de farmacéuticas que encarecen las terapias<sup>10</sup>.

En este mismo estudio se analizaron las prácticas de más de 13 empresas farmacéuticas globales para mantener por más tiempo las patentes e inhibir la entrada de medicamentos genéricos, lo que impide que el costo de las medicinas disminuya.

Para combatir esta realidad, no sólo hace falta voluntad de los distintos actores implicados en la cadena de suministro, sino un mecanismo eficiente, transparente e institucional que permita garantizar el acceso a medicamentos asequibles, de calidad y seguros, al tiempo que sea sostenible en términos empresariales, y éste, en definitiva, es el propósito de la presente iniciativa, que plantea principios conciliadores y razonables frente a la problemática en comento<sup>11</sup>.

Es necesario e inaplazable conciliar las obligaciones en materia del derecho humano a la salud con las inversiones, réditos y ganancias generales que por la

---

<sup>9</sup> PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR. "Precios máximos en medicamentos", *Brújula de compra de Profeco*. Consultado en: <https://bit.ly/2lu5anF> el 14 de febrero de 2019.

<sup>10</sup> OJO PÚBLICO. *The Big Pharma Project: La vida tiene precio*. Consultado en: <https://bit.ly/2reug7y> el 14 de febrero de 2019.

<sup>11</sup> OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS DE DERECHOS HUMANOS. *Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud*. Ginebra, febrero de 2015, pp. 20-22. Consultado en: <https://bit.ly/2GLMmxp> el 14 de febrero de 2019.

producción, distribución y comercialización de fármacos se puede obtener, pues de otra forma seguirá siendo insostenible el gasto que ello implica para los hogares mexicanos.

A nivel internacional, los procesos para la fijación de precios máximos son variados, sin embargo, en su mayoría coinciden en la institucionalización de éstos, ya sea a través de comisiones, consejos o figuras similares que desarrollan sus trabajos mediante mecanismos transparentes y abiertos. A continuación, se comparte un cuadro que describe de manera general algunos de estos mecanismos.

PAÍS	MECANISMO DE FIJACIÓN DE PRECIOS MÁXIMOS
<b>Alemania</b>	<p>En Alemania, los precios de los medicamentos son uniformes y los establece la Ley de Precios de los Medicamentos. En 2011 entró en vigor una nueva ley de reorganización del mercado farmacéutico, la ley AMNOG, que rige el acceso al mercado de nuevos medicamentos. A partir de esta ley, se implementó una evaluación de eficiencia y seguridad de los productos farmacéuticos realizada por una comisión federal, la cual decidirá si el producto se debe incluir en el sistema nacional de salud y en qué condiciones de prescripción y precio.</p> <p>En la práctica, los fabricantes tienen derecho a fijar el precio de los medicamentos, sin embargo, los medicamentos que tienen un precio superior al fijado como nivel de referencia no los prescriben los médicos. De esta forma, los fabricantes están forzados a reducir sus precios por debajo de la tarifa de referencia<sup>12</sup>.</p>
<b>Australia</b>	<p>Australia utiliza el método de regulación de precios basado en valor.</p> <p>Para la determinación del precio, existen dos categorías de medicamentos. Para aquellos que existe un sustituto igual, terapéuticamente entran en la categoría de “minimización de costos”, y los que claramente aportan ventajas sobre los medicamentos, entran en la categoría de “costo-efectividad”. Es el fabricante el que propone la inclusión en una u otra categoría, pero esta propuesta debe ser aceptada por el regulador.</p> <p>En el caso de los medicamentos dentro de la categoría de minimización de costos, el precio máximo es el del medicamento ya existente en el mercado con propiedades terapéuticamente equivalentes con el precio más bajo<sup>13</sup>.</p>
<b>España</b>	<p>En España, el proceso para fijar los precios de los medicamentos es complejo, pues atiende a distintos factores. En primer lugar, las farmacéuticas realizan una solicitud ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en la cual se pide financiamiento de un medicamento determinado y se plantea el precio y el valor clínico de la terapia. Posteriormente, el documento es analizado por la Subdirección General de Calidad de</p>

<sup>12</sup> ICEX ESPAÑA EXPORTACIÓN E INVERSIONES. “El mercado farmacéutico en Alemania”, en *Revista de Estudios de Mercado*, Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Dusseldorf, mayo de 2014. Consultado en: <https://bit.ly/2SD2qjf> el 14 de febrero de 2019.

<sup>13</sup> BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE. *Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Canadá, España, Australia, Reino Unido, Brasil y Chile*. Consultado en: <https://bit.ly/2N7uWMV> el 14 de febrero de 2019.

	<p>Medicamentos y Productos Sanitarios, también de Sanidad, que elabora un informe.</p> <p>Finalmente, la Comisión Interministerial de Precio de Medicamentos establece el precio, siempre conforme a los criterios objetivos establecidos en la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Este modelo permite conciliar el acceso a medicamentos con la sostenibilidad del sistema<sup>14</sup>.</p> <p>Por otra parte, España cuenta con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual se encarga de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios<sup>15</sup>.</p>
<b>Francia</b>	<p>El mecanismo francés se caracteriza por una separación formal de las decisiones de financiación y regulación del precio para los medicamentos financiados públicamente. Existen dos organismos para la determinación de precios de los medicamentos; uno establece el precio de éstos y otro decide si un medicamento debe ser incluido en la lista positiva, derivado de una evaluación clínica, no de coste-efectividad. La fijación del precio máximo está condicionada de alguna forma por el valor aportado por el nuevo medicamento, es decir, si no existe ninguna aportación, no se acepta un precio mayor que los tratamientos equivalentes ya existentes.</p> <p>Sin embargo, para los productos a los que sí se les reconoce una aportación no existe una relación clara entre la magnitud de dicha aportación y el diferencial de precio respecto al precio de medicamentos para la misma indicación, sino que sólo se establece un límite en función de los precios de otros países<sup>16</sup>.</p>
<b>Holanda</b>	<p>Existe un sistema de precios de referencia por el cual el consumidor debe pagar la diferencia entre el precio de catálogo y el precio de reembolso. En general, las empresas fijan el precio al nivel del precio de reembolso.</p> <p>El Ministerio de Salud toma las decisiones de financiación y regulación del precio de medicamentos ambulatorios. A efectos de regulación, los medicamentos se clasifican en dos categorías: intercambiables (terapéuticamente equivalentes), y los no intercambiables. Los primeros son financiados a través del sistema de precios de referencia, que incluye en algunos casos productos bajo patente.</p> <p>Una Comisión del Seguro de Salud propone la financiación pública de los medicamentos no intercambiables, basándose en criterios de valor terapéutico, coste-efectividad e impacto presupuestario. Podemos decir entonces que se trata de un sistema de fijación de precios basado en el valor, aunque tal vez con un grado de transparencia menor que otros países que aplican sistemas similares<sup>17</sup>.</p>
<b>Italia</b>	<p>En Italia, los mecanismos principales de control de precio se establecen a través de una ley que introdujo un gasto máximo para los tratamientos farmacéuticos ambulatorios: no puede exceder el 13 % del gasto sanitario total al nivel nacional y regional. El gasto farmacéutico total, incluyendo los gastos</p>

<sup>14</sup> REDACCIÓN. “¿Cómo se fija el precio de los medicamentos?”, en *CincoDías*, Madrid, 28 de septiembre de 2019. Consultado en: <https://bit.ly/2R40tkp> el 14 de febrero de 2019.

<sup>15</sup> AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. *Presentación de la AEMPS ¿Quiénes somos?* Consultado en: <https://bit.ly/2X6b5Cv> el 14 de febrero de 2019.

<sup>16</sup> ROVIRA FORNS, Joan, et al. *La Regulación del precio de los medicamentos en base al valor*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2012.

<sup>17</sup> *Idem*.

	<p>farmacéuticos hospitalarios, no puede exceder el 16 % del gasto sanitario total. Cuando excede este límite, se aplican medidas correctivas, entre otras, reducciones en el margen de beneficios de los fabricantes.</p> <p>En Italia no existe un procedimiento formal y explícito de fijación del precio según el valor, aunque supuestamente el valor terapéutico aportado por un medicamento es un factor que se tiene en cuenta al negociar el precio.</p> <p>La unidad de Precios y Reembolso de la Agencia Italiana de Medicamentos gestiona las negociaciones con los fabricantes, con la ayuda del Comité de Precios y Reembolso. Las negociaciones se llevan a cabo según criterios basados en: el valor terapéutico del producto; datos de fármaco-vigilancia; precio en otros países miembros de la Unión Europea; precio de otros productos en el mismo grupo farmacoterapéutico; proyecciones internas del mercado; número de pacientes potenciales; y grado de innovación terapéutica.</p>
<p><b>Portugal</b></p>	<p>En Portugal no existe un procedimiento formal y explícito de fijación del precio según el valor, aunque se tiene en cuenta el grado de innovación, que se identifica con el valor terapéutico aportado.</p> <p>El proceso de fijación de precios siempre permite negociación entre la Agencia del Medicamento y la industria farmacéutica. Esta negociación depende más de la naturaleza del producto (por ejemplo, si es un producto innovador con valor añadido terapéutico). La legislación portuguesa también afirma explícitamente la posibilidad de establecer reembolso condicional a través de acuerdos con los proveedores<sup>18</sup>.</p>
<p><b>Reino Unido</b></p>	<p>En Reino Unido, la regulación de precios se basa en el llamado Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). El PPRS es un acuerdo voluntario no contractual entre los Departamentos de Salud de Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda del Norte, y la Association of the British Pharmaceutical Industry, el cual tiene una vigencia de tiempo predeterminada y es actualizado al término de cada periodo. La regulación en Reino Unido se diferencia del resto de países en que no se establece por medio de normativa legal, sino por un acuerdo voluntario entre el Estado y la industria farmacéutica.</p> <p>El PPRS se enfoca en la regulación de la oferta de fármacos de marca para el National Health Service (Servicio Nacional de Salud) y es negociado con la Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), pudiendo participar del esquema final todas las empresas farmacéuticas, sin necesidad de que formen parte de la ABPI y sin importar su tamaño o país de origen. El PPRS cubre todos los medicamentos comprados por el Servicio Nacional de Salud, sin interesar si están cubiertos por una patente o si ésta ya ha expirado, pero no se aplica a los fármacos genéricos ni a las ventas de medicamentos de prescripción privada o para uso fuera del Servicio Nacional de Salud. Además, las empresas que no se acojan al PPRS quedan sujetas a un marco obligatorio de regulación de precios.</p> <p>Según la ABPI, el PPRS tiene como intención lograr un balance entre precios razonables para los medicamentos prescritos para pacientes del Servicio Nacional de Salud y el reconocimiento del rol de la industria farmacéutica en el Reino Unido como un empleador e inversor protagónico en investigación y desarrollo. En términos generales, las empresas farmacéuticas tienen libertad para determinar los precios iniciales de los medicamentos que venden al Servicio Nacional de Salud,</p>

<sup>18</sup> *Idem.*

	establecidos en un “precio de lista” que puede ser modificado, previa aprobación de este último y en base a evidencia que justifique el aumento propuesto <sup>19</sup> .
<b>Argentina</b>	<p>En los últimos años, Argentina ha implementado un control estatal sobre la distribución y precios al consumidor. Actualmente, existe un catálogo de medicamentos con control; el cual se actualiza mediante acuerdos que emite periódicamente el Ministerio de Economía.</p> <p>Por otra parte, cuenta con un Sistema Electrónico de Publicidad de Precios Argentinos<sup>20</sup>. Esta plataforma en línea permite a los consumidores conocer los valores de los artículos que se venden en todos los comercios; de esta forma se fortalece el programa de control de precios.</p>
<b>Brasil</b>	<p>En Brasil, el mercado de los medicamentos es regulado por la Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED<sup>21</sup>); este organismo se encarga de establecer normas para el sector farmacéutico, las cuales buscan estimular la oferta de medicamentos, la competitividad del sector y la estabilidad de precios, garantizando la protección de los intereses de los consumidores.</p> <p>De igual manera, la CMED define los precios máximos y los incrementos anuales máximos, los cuales son actualizados anualmente<sup>22</sup>.</p>
<b>Chile</b>	<p>Actualmente, Chile no cuenta con una regulación directa de los precios de los medicamentos. En tal sentido, el Estado puede influir en los precios de los medicamentos de manera indirecta; a través de la Central de Abastecimiento (CENABAST), la cual gestiona y centraliza las compras mandatadas por los distintos órganos y organismos del sector salud<sup>23</sup>. Así, por medio de la compra de grandes volúmenes y la capacidad de negociación de los demandantes de cantidades relativamente pequeñas, la CENABAST puede conseguir precios de compra menores que si cada una de las instituciones públicas lo hiciera de manera independiente.</p> <p>Por su parte, la Ley 20.724 no dispone regulación de precios en cuanto a tales, sino que se establecen obligaciones respecto a la publicación de precios.</p>
<b>Colombia</b>	<p>En Colombia existen tres regímenes de regulación de precios de medicamentos, los cuales comprenden libertad regulada, control directo y libertad vigilada. Sin embargo, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos sólo ha aplicado el régimen de libertad vigilada y el de control directo; el primero abarca todos los medicamentos comercializados en Colombia, y el segundo es aquel por el cual la Comisión fija un precio máximo de venta.</p> <p>Los precios de medicamentos que se venden en farmacias y droguerías no se encuentran expresamente regulados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM). No obstante, se promueve el establecimiento de un margen justo de precios en beneficio de los consumidores. De igual forma, se cuenta con una página en línea del Ministerio de Salud y Protección Social, la cual permite al consumidor obtener un precio de referencia<sup>24</sup>.</p>
<b>Ecuador</b>	En Ecuador, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y

<sup>19</sup> *Idem.*

<sup>20</sup> PRESIDENCIA DE LA NACIÓN DE ARGENTINA. *Precios claros*. Consultado en: <https://bit.ly/2DJK3YC> el 14 de febrero de 2019.

<sup>21</sup> AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. *Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED)*. Consultado en: <https://bit.ly/2DHrnBV> el 14 de febrero de 2019.

<sup>22</sup> *Op. Cit.*

<sup>23</sup> *Op. Cit.*

<sup>24</sup> MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA. *Abecé: regulación de precios de medicamentos*, 12 de junio de 2018. Consultado en: <https://bit.ly/2lfi5cT> el 14 de febrero de 2019.



	<p>Consumo Humano es el responsable de generar y difundir información para la fijación, revisión y control de precios de medicamentos de uso y consumo humano comercializados a nivel nacional, siempre dando prioridad a los intereses de la Salud Pública<sup>25</sup>.</p> <p>De igual forma, cuenta con un reglamento cuyo fin es establecer y regular los procedimientos para la fijación, revisión y control de precios de venta al consumidor<sup>26</sup>.</p>
<b>Canadá</b>	<p>En Canadá, los precios de los medicamentos cuya patente ha expirado y de los medicamentos genéricos no están regulados, y desde 1987 los precios de las drogas patentadas están reguladas a nivel federal para asegurar que no sean “excesivos”. El principal organismo en esta materia es el Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), cuya función es regular los precios de venta de los fabricantes durante el periodo de vigencia de la patente, independientemente de si son de venta exclusiva con receta, de venta libre o para uso veterinario.</p> <p>En cuanto a cómo se determina el criterio de “precio excesivo”, existen diversos criterios generales. En primer lugar, la PMPRB compara el precio de un medicamento, ya sea en el momento de su introducción en el mercado o en los años sucesivos, con los precios en siete países listados: Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos de América. Si el precio supera al precio más alto de esta lista de países, se considerará excesivo. Además, los incrementos de precios no pueden sobrepasar las variaciones del índice de precios al consumidor (IPC)<sup>27</sup>.</p>
<b>Estados Unidos de América</b>	<p>En Estados Unidos de América rige básicamente la libertad de precios. Las compañías de seguros de salud privadas, el sector que cubre a la mayor parte de la población estadounidense, negocian con las empresas farmacéuticas rebajas de precios y descuentos, bien directamente o a través de empresas especializadas.</p> <p>A pesar de que ningún órgano restringe la libertad de la empresa para determinar el precio de venta de un producto, está establecido por ley que los programas de seguro públicos, como MEDICAID, no pueden pagar un precio superior al que obtiene cualquier comprador privado.</p> <p>El resultado es que existe frecuentemente una gran variabilidad en el acceso y el precio de un mismo producto para distintos consumidores. Paradójicamente, suelen ser los individuos con menor nivel de renta, que no tienen seguro de salud o cuyo seguro cubre de forma muy limitada los medicamentos, quienes pagan los precios más elevados para un determinado producto, es decir, el precio de catálogo determinado por la empresa, sin poder beneficiarse de ningún descuento ni subvención<sup>28</sup>.</p>

Los medicamentos representan por su naturaleza un bien fundamental, pues no se trata de una mercancía más, sino de un bien social del cual depende la salud, el bienestar y la vida de las personas. Es por esta razón que el esquema bajo el cual se fijen los precios máximos debe considerar de manera fundamental principios mínimos que se traduzcan en beneficio para la sociedad.

<sup>25</sup> MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE ECUADOR. *Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano*. Consultado en: <https://bit.ly/2X6bnJy> el 14 de febrero de 2019.

<sup>26</sup> MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE ECUADOR. *Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano*. Consultado en: <https://bit.ly/2NaccME> el 14 de octubre de 2019.

<sup>27</sup> *Op. Cit.*

<sup>28</sup> *Op. Cit.*

El pasado 7 de octubre de 2018, el entonces presidente electo de México, Andrés Manuel López Obrador, instó a las compañías farmacéuticas en el país a mantener bajos los precios de las medicinas, y advirtió que si no se producía una rebaja, su gobierno buscaría mejores ofertas entre los competidores extranjeros<sup>29</sup>; con ello dejó clara su preocupación respecto al aumento excesivo del precio de medicinas en nuestro país y a la necesidad de impulsar una política nacional de salud que observe la realidad de la economía mexicana como principio fundamental.

En México, la Ley General de Salud establece un mecanismo de autorregulación supervisada; según este esquema, la Secretaría de Economía, oyendo la opinión de la Secretaría de Salud, fija los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos, el cual cubre solamente a aquellos con patente. Los términos de este esquema se definen en el Convenio de Concertación celebrado en el marco del Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en materia de Precios (PROMIF).

Aunque el mecanismo y el convenio no son públicos, de acuerdo con diversas fuentes, los precios máximos se determinan con base en un procedimiento que considera los precios ex fábrica de los seis países de mayor venta en el mundo, y una vez ponderados bajo el criterio de unidades vendidas en el año, se obtiene un precio promedio internacional, que se usa como referencia, al cual se aplican los costos de distribución y comercialización para el caso de México. El resultado final es el precio máximo de venta al público.

Entre las características principales de este mecanismo destacan las siguientes<sup>30</sup>:

- La adhesión al mismo es voluntaria para cada laboratorio.
- El precio máximo de venta al público de introducción de una medicina de patente se define a partir del precio de referencia internacional, que es el promedio del precio ex-fábrica de los seis países con mayor participación en el mercado.
- El aumento posterior del precio de los medicamentos de patente se determina por los movimientos internacionales de precios.
- Se libera de toda regulación de precios a los productos no patentables.

Del análisis de este mecanismo se advierten algunas áreas de oportunidad en diversos aspectos, sobre todo en temas relativos a la adopción de ciertos principios que debieran ser observados para la fijación de los precios máximos de

---

<sup>29</sup> ROMERO, HENRY. “López Obrador insta a las farmacéuticas a rebajar sus precios para mantener la subvención de medicamentos”, en *notimérica*, sección Política, 8 de octubre de 2018. Consultado en: <https://bit.ly/2X87kN1> el 14 de octubre de 2019.

<sup>30</sup> COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS. *Hacia una política farmacéutica integral para México*, México, 2005, p. 114. Consultado en: <https://bit.ly/2TXsVFX> el 14 de octubre de 2019.

las medicinas, así como el impulso de políticas diferenciadas para apoyar a las personas con bajos ingresos del país.

Es por ello, que, a través de esta iniciativa, se propone establecer un mecanismo legal que sirva de marco al diseño de una política accesible de precios de medicamentos patentados, a través de la intervención del gobierno federal, que permitan aplicar una política de precios con un enfoque social.

Se debe destacar que la propuesta contenida en esta iniciativa no busca limitar el acceso de nuevos medicamentos al mercado nacional, sino por el contrario, promover que las mexicanas y los mexicanos puedan tener la oportunidad de acceder a una mayor cantidad de medicamentos innovadores, pero con precios asequibles y cercanos a la realidad económica de nuestro país y, sobre todo, buscar que el comportamiento de la industria farmacéutica sea transparentado y supervisado, a fin de evitar abusos comerciales en detrimento de la salud de la población.

En este sentido, la iniciativa busca, en primer término, establecer que la fijación de precios máximos de los medicamentos sea el resultado de una coordinación entre las secretarías de Economía y de Salud, con el objetivo de otorgar a este mecanismo un enfoque social y no solamente económico, y con ello, conseguir una armonización entre la regulación económica y el mejoramiento de la salud.

Por otra parte, se establecen como principios fundamentales de este nuevo proceso la publicidad y la transparencia de éste, a fin de reconocer el derecho fundamental de la ciudadanía a conocer los parámetros y elementos bajo los cuales se toman las decisiones sobre el precio máximo de los medicamentos.

Asimismo, se establecen como principios para la fijación de precios lo siguientes:

- **Accesibilidad:** los medicamentos pueden ser adquiridos por la mayoría de las mexicanas y los mexicanos.
- **Asequibilidad:** los medicamentos deben ser accesibles, teniendo en consideración la realidad económica de la población.
- **Calidad:** los medicamentos deben contar con la evidencia científica y tecnológica que asegure su efectividad.
- **Disponibilidad:** los medicamentos deben contar con un abasto suficiente que garantice cubrir la demanda promedio en el país.

Con el objeto de que las personas de bajos ingresos puedan tener la posibilidad de acceder a los medicamentos, se propone que este proceso impulse políticas diferenciadas para garantizar a personas en situación de pobreza el acceso a medicamentos e insumos.

Por último, se establece que los precios sean revisados anualmente o, en su caso, cuando las circunstancias económicas, técnicas o de valoración terapéutica lo exijan.

Con el objeto de dar mayor claridad a las propuestas de reforma aquí planteadas, a continuación un cuadro comparativo en relación con la ley vigente.

LEY GENERAL DE SALUD	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
<p><b>Artículo 31.-</b> La Secretaría de Economía, oyendo la opinión de la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.</p> <p style="text-align: center;"><b>Sin correlativo</b></p> <p>La Secretaría de Salud proporcionará los elementos técnicos a la Secretaría de Economía, acerca de la importación de insumos para la salud.</p>	<p><b>Artículo 31.-</b> La Secretaría de Economía, <b>en coordinación con</b> la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos.</p> <p><b>El proceso de fijación de precios será público, transparente y deberá llevarse a cabo con apego a los principios de accesibilidad, asequibilidad, calidad y disponibilidad, en términos de los lineamientos que para tal efecto emitan las autoridades competentes. Además, dicho proceso considerará políticas diferenciadas para garantizar el acceso de medicamentos e insumos a las personas en situación de pobreza. La fijación de precios deberá ser revisada anualmente o cuando las circunstancias económicas, técnicas o de valoración terapéutica lo exijan. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.</b></p> <p>La Secretaría de Salud proporcionará los elementos técnicos a la Secretaría de Economía, acerca de la importación de insumos para la salud.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>TRANSITORIOS</b></p> <p><b>Primero.</b> El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p><b>Segundo.</b> Las secretarías de Economía y de Salud, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, deberán emitir los lineamientos a que se refiere el presente</p>

	<b>Decreto, en un plazo que no excederá los 180 días siguientes al de la entrada en vigor del mismo.</b>
--	--

Este mecanismo de regulación de precios de medicamentos es relevante en un país como México, donde la cobertura universal de los servicios de salud aún sigue siendo un importante pendiente.

Para el Grupo Parlamentario de Morena en el Senado de la República, el principal objetivo de la política farmacéutica en nuestro país debe ser mejorar la salud de la población, es decir, cualquier mecanismo de regulación de precios debe tener como uno de sus principales elementos garantizar el acceso a la salud de las y los habitantes.

Por lo anteriormente expuesto y fundado, someto a la consideración del Senado de la República el siguiente:

### **PROYECTO DE DECRETO**

**PRIMERO.** Se **reforma** el artículo 31 de la Ley General de la Salud para quedar como sigue:

**Artículo 31.-** La Secretaría de Economía, **en coordinación con** la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos.

**El proceso de fijación de precios será público, transparente y deberá llevarse a cabo con apego a los principios de accesibilidad, asequibilidad, calidad y disponibilidad, en términos de los lineamientos que para tal efecto emitan las autoridades competentes. Además, dicho proceso considerará políticas diferenciadas para garantizar el acceso de medicamentos e insumos a las personas en situación de pobreza. La fijación de precios deberá ser revisada anualmente o cuando las circunstancias económicas, técnicas o de valoración terapéutica lo exijan. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.**

La Secretaría de Salud proporcionará los elementos técnicos a la Secretaría de Economía, acerca de la importación de insumos para la salud.

### **TRANSITORIOS**

**Primero.** El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.** Las secretarías de Economía y de Salud, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, deberán emitir los lineamientos a que se refiere el presente Decreto, en un plazo que no excederá los 180 días siguientes al de la entrada en vigor del mismo.

Salón de Sesiones del Senado de la República a los 19 días del mes de febrero de 2019.

**Suscribe**

**Sen. Dr. Ricardo Monreal Ávila**