

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

GUATEMALA, C. A.

DIRECCIÓN LEGISLATIVA
- CONTROL DE INICIATIVAS -

NÚMERO DE REGISTRO

6051

FECHA QUE CONOCIÓ EL PLENO:

INICIATIVA DE LEY PRESENTADA POR LOS REPRESENTANTES ORLANDO JOAQUÍN BLANCO LAPOLA, KARINA ALEXANDRA PAZ ROSALES, CARLOS ALBERTO BARRERA TARACENA, EDWIN LUX Y JAIRO JOAQUÍN FLORES DIVAS

INICIATIVA QUE DISPONE APROBAR LEY GENERAL PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD Y PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.

TRÁMITE:



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
DIRECCIÓN LEGISLATIVA



FIRMA lao HORA 11:53
000001

Guatemala 21 de Marzo del 2022.

Señores
Dirección Legislativa
Congreso de la República
Su Despacho

Señores Dirección Legislativa:

De manera atenta me dirijo a usted, con el objeto de remitir a su persona la iniciativa de ley denominada: **"Ley General para el control de la calidad y precios de los Medicamentos"** que tiene como objeto 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.

Y con la finalidad que se inicie el proceso legislativo correspondiente, adjunto dicha iniciativa, solicitando que, al ser leída esta iniciativa en el Pleno, se remita a la o las Comisiones de Trabajo que correspondan para la emisión del respectivo dictamen.

Sin otro particular, me es grato suscribirme de usted, con mis altas muestras de consideración y estima.

Deferentemente,

Orlando Blanco

Carlos Barral

Jairo Flores



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000002

INICIATIVA DE LEY

LEY GENERAL PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD Y PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Exposición de Motivos

1) Introducción:

El aumento en los precios de los medicamentos desde el año 2014 ha sido una constante en Guatemala, situación que amerita una amplia discusión por parte de los funcionarios públicos y diversos sectores sociales con el fin de abordar las posibles soluciones en el sector público y privado.

El 25 de abril del 2014 el matutino Prensa Libre afirmó que, de la región de Mesoamérica, Guatemala era el país donde se pagaba hasta un trescientos por ciento (300%) más por medicamentos de marca, en comparación con esos productos ofertados en El Salvador; Honduras o México. Tal promedio resultó de la: "... comparación medicamentos como el analgésico "CATAFLAN" que cuesta en el país Q213.00, pero en Nicaragua, con iguales características, se vende a Q43.85, es decir 386% por ciento más caro que en el vecino país. De igual forma con el medicamento Benicar (14 tabletas) de 20 miligramos, para la hipertensión, que en Guatemala tienen un precio de Q375, pero en México cuestan Q154.05, y en Nicaragua, Q138.10; y el Nexium (14 tabletas) de 40 miligramos, para problemas gástricos, que en Guatemala se vende en el país a Q632, pero en Costa Rica, que tiene el precio más caro que el resto, cuesta Q484.51...".

Ante tal escenario, se presentaron varias iniciativas de ley en el Congreso de la República, destacándose la número 4881 presentada el 21 de agosto por parte de los Diputados Orlando Blanco, Carlos Barreda y Jairo Flores con el fin de establecer un marco regulatorio de transparencia y competencia de medicamentos. Sin embargo, tal propuesta no avanzó en su debate legislativo y el tema de lograr una normativa ad hoc al proceso de regulación del precio de los medicamentos, se quedó a la zaga.

Posteriormente ante los acontecimientos ocurridos en el 2015 a nivel de los casos de corrupción en la Presidencia y Vicepresidencia de la República, el Instituto



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

Guatemalteco de Seguridad Social suscribió un memorándum de acuerdo con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS- para la compra de Medicamentos e Insumos Médicos el cual ha dado resultados relevantes en cuanto a una mejor calidad en el gasto público destinado a la adquisición de medicamentos.

Es por ello, que ante la experiencia desarrollada entre ambas instituciones, y de los resultados alcanzados, pueden generarse mecanismos y alternativas a expandir a todo el sistema nacional de salud, para regular un mecanismo general para la adquisición de medicamentos, el cual tendrá también un impacto en el mercado privado de salud, promoviendo una reducción sensible a los precios de los medicamentos en Guatemala y así lograr un beneficio a las familias guatemaltecas, cuando hay ausencia de fuentes de trabajo formal y salarios generados por las distintas olas de contagios de la pandemia COVID-19.

2) Las teorías de regulación de la calidad y precios de los medicamentos:

El precio es una de las principales barreras de acceso a los medicamentos. Por ello es importante conocer cómo se forman los precios y que factores determinan su cuantía y también que formas de intervención y regulación estatal son las más adecuadas teniendo en cuenta sus efectos tanto sobre el acceso; la innovación y la producción local de los mismos, además el funcionamiento o no de una política pública relacionada a los medicamentos.

El análisis económico ha desarrollado un conjunto de modelos de mercado que permiten explicar el comportamiento de los precios, aunque los mercados reales divergen sustancialmente de los modelos teóricos. La regulación de precios está justificada por los llamados "fallos de mercado" y la misma está basada en el costo de producción, dejando en desuso mecanismos tradicionales de control de precios y prevaleciendo los sistemas de precios de referencia internacionales y por la fijación del precio basado en el valor.

2.1) Como se establecen los precios de los medicamentos:

El análisis económico intenta explicar el comportamiento de los mercados, es decir, que factores explican los precios y cantidades que se intercambian. Para ello ha desarrollado una serie de modelos teóricos de estructuras de mercado que permiten hacer predicciones contrastables con la evidencia empírica.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000001

Las estructuras de mercado básicas son 1) la competencia perfecta, 2) el monopolio, 3) el monopsonio, 4) el oligopolio, 5) el oligopsonio. Todos estos modelos comparten algunos supuestos, tales como la racionalidad de los agentes económicos que implica que oferentes y demandantes intentan maximizar los beneficios o a utilidad, respectivamente o que se comportan, en general de forma predecible bajo las condiciones que especifica el modelo.

La principal diferencia entre las estructuras anteriores es la existencia de: a) múltiples oferentes y demandantes (competencia perfecta), b) Un oferente o demandante (monopolio) y los modelos presuponen que todas las unidades del bien que se intercambian en el mercado son homogéneas e indistinguibles en cuanto a sus características reales, que en el caso de medicamentos podríamos concretar en igual eficacia y seguridad. Algunos modelos aceptan la existencia de diferenciación del producto que implica que, aunque el bien sea homogéneo la existencia de diferenciación del producto que implica que, aunque el bien sea homogéneo, la publicidad y las marcas consiguen que los demandantes los vean diferentes y generan lealtad respecto a determinadas marcas. Las versiones sencillas de los distintos modelos suponen, asimismo, que existe información perfecta por parte de los agentes respecto a las características y precios existentes del bien.

La regulación de los precios de los medicamentos está justificada, en la mayoría de los países *no dejan que las empresas farmacéuticas establezcan de manera unilateral el precio de los medicamentos*; es especialmente el de los medicamentos bajo exclusividad, que son financiados por el sistema de salud del país. La principal razón es que los mercados de medicamentos no funcionan como predicen los modelos teóricos especialmente el modelo de competencia perfecta, que es el que justifica la superioridad del sistema de mercados y regulación.

Suele aceptarse que el objetivo de la regulación de los precios es intentar establecer el precio único y eficiente que regiría en un mercado en competencia perfecta; sin embargo, este principio puede estar mediatizado por otros objetivos de la política de medicamentos especialmente tipos de protección y promoción de la industria nacional. Los precios que rigen para los medicamentos en cada país dependen de los medicamentos de los mercados así como los mecanismos de regulación establecidos y de cómo estos se aplican en la práctica la capacidad de regulación está condicionada por el poder de negociación del regulador en los ámbitos frente a los demás países y organismos internacionales en los que respecta al



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

050005

establecimiento de un determinado sistema de regulación y frente a las empresas individuales en caso de medicamento específico.

La globalización del mercado de medicamentos y más concretamente en la generalización de las normas sobre patentes y otros derechos exclusivos que se logró mediante el establecimiento del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio -OMC- han supuesto una pérdida de capacidad de negociación de los reguladores y demandantes especialmente en los países en desarrollo respecto a la gran industria internacional.

Cabe señalar que, aunque la existencia de fallos de mercado y búsqueda de otros objetivos políticos pueden justificar la intervención pública de los mercados de medicamentos, la regulación también puede tener fallos iguales o mayores a los de un mercado perfecto así los reguladores pueden no tener la información necesaria para hacer bien su trabajo o no tener la capacidad o el conocimiento para utilizar adecuadamente dicha información. Los organismos de regulación pueden ser susceptibles de corrupción o ser objeto de captura por parte de los reguladores y terminar actuando a favor de los intereses de estos últimos y no en el de los usuarios o el de la sociedad en su conjunto.

Frente a esta situación de fallos de mercado en la política de precios puede adoptar dos enfoques que no son excluyentes sino complementarios.

El primero consiste en sustituir el mecanismo de mercado mediante decisiones administrativas de regulación o control de precios, **el segundo** consiste en intentar ganar las condiciones de los mercados que impiden o limitan la competencia para lograr que funcionen de forma eficiente y competitiva. La regulación directa los precios de los medicamentos presenta distintos criterios y modalidades, pero para efectos de la propuesta a desarrollar en Guatemala, se describirá brevemente una de las modalidades de regulación más habituales en el mundo.

Tal modalidad es la denominada **Precios de Referencia Interno** que se considera una variante del co-pago en la que el sistema de salud permite a las empresas establezcan el precio de venta que deseen para cada medicamento, pero limita la financiación o compra pública del mismo a un determinado valor del precio de



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

referencia. Este valor se obtiene agrupando los medicamentos según criterio de equivalencia y fijando que la parte final sea establecida por el sistema de salud a partir de los precios más bajos de los productos del conjunto de la financiación pública, que puede fijarse por ejemplo como el precio promedio del 30% de las unidades de menor precio. En este caso, de que una empresa fije su precio a un nivel más elevado del precio de referencia, el usuario debe abonar la diferencia entre precio de referencia y el precio fijado por una de las empresas.

Sin embargo, bajo este sistema la mayoría de las empresas **tienden a situar sus precios a nivel del precio de referencia** *pues temen que los consumidores se nieguen a pagar la diferencia* y así estos obtendrán los productos sin que implique ningún copago por su parte.

3) El contexto internacional:

Como se ha indicado en el numeral anterior, la globalización del mercado de medicamentos y la estructura internacional de precios del mercado farmacéutico es uno de los más globalizados en donde existe un pequeño número de grandes empresas multinacionales que concentran la producción y las ventas mundiales y especialmente el desarrollo de nuevos medicamentos y una multitud de pequeñas empresas de ámbito local, en el desarrollo de nuevos medicamentos manteniendo siempre esa perspectiva global.

En el pasado los mercados de medicamentos estaban segmentados y las empresas multinacionales establecían los precios de un mismo medicamento en cada país de forma básica independiente y los precios divergían sustancialmente entre países para un mismo medicamento. Sin embargo, en la actualidad los mercados **son más y más interdependientes y los precios tienen a igualarse, situación que ha sucedido con el hecho de que la innovación se ha constituido un bien público global**, sumado a la reducción progresiva de aranceles y otras barreras al comercio internacional, además de la unificación a nivel internacional de la regulación sanitaria de los derechos de propiedad intelectual, **lo que ha presionado a la convergencia de los precios internacionales.**

Tal y como se ha indicado en los últimos párrafos del numeral 2.1) hay una creciente utilización por los países en los diferentes continentes, del mecanismo de **Precios de Referencia Internacionales** derivado que las empresas temen concerta



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000007

razón que sí conceden un precio más bajo los países de menor nivel de ingreso, los países más ricos pueden reclamar el mismo precio para ellos.

3.1) Un panorama mundial de la regulación de precios de medicamentos:

Como se ha expresado en el numeral anterior, en los últimos años ha estado prevaleciendo el mecanismo de Precios de Referencia Internacionales, sin embargo en distintos países existen varios mecanismos y políticas que se han desarrollado para regular los precios de los medicamentos, sumado a políticas públicas relacionadas con los medicamentos genéricos; formas de expendio públicas de los mismos así como los niveles de participación del estado en la investigación con laboratorios nacionales o privados de nuevos medicamentos.

En ese sentido, para tener un mejor panorama se presenta una síntesis de 13 países que detallan los diversos mecanismos que aplican:

PAIS	LEGISLACION	ORGANO REGULADOR	FIJACIÓN DE PRECIOS
Alemania	Ley de Precios de los Medicamentos		<p>En Alemania, los precios de los medicamentos son uniformes y los establece la <i>Ley de Precios de los Medicamentos</i>.</p> <p>En 2011 entró en vigor una nueva ley de reorganización del mercadofarmacéutico, la ley AMNOG, que rige el acceso al mercado de nuevos medicamentos.</p> <p>A partir de esta ley, se implementó una evaluación de eficiencia y seguridad de los productos farmacéuticos realizada por una comisión federal, la cual decide si el producto se debe incluir en el sistema nacional de salud y en qué condiciones de prescripción y precio.</p>



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

4000008

<p>Australia</p>	<p>Therapeutic Goods Act 1989, Ley de productos terapéuticos 1989: Capitulo 1, secta 4 (Objetos de la ley)</p>	<p>La Therapeutic Goods Administration (TGA)39 Dependiente del Ministerio de Salud</p>	<p>Todos los medicamentos recetados aprobados por la TGA se pueden vender (con receta) en Australia; sin embargo, la mayoría de los medicamentos recetados en Australia se suministran a través del "Programa de Beneficios Farmacéuticos" (PBS). El gobierno australiano subsidia los medicamentos PBS para permitir el acceso de los pacientes australianos a los medicamentos bajo un estándar de copago con el paciente.</p> <p>El Ministro de Salud (o el gabinete completo de ministros federales) toma decisiones sobre si un producto puede ser incluido en el PBS y, por lo tanto, para el subsidio público (41).</p>
<p>Austria</p>	<p>La Ley de Precios de 1992 y la ASVG (precios de reembolso)</p>	<p>Autoridad competente Ministerio Federal de Salud, Comité de fijación de precios</p>	<p>Utilizan un sistema de reembolso por parte del sector público, y aplica para medicamentos reembolsables en el sector de pacientes ambulatorios.</p> <p>La autoridad competente para el reembolso es la Asociación Principal de Instituciones de Seguridad Social austríacas.</p> <p>El esquema de regulación de precios de medicamentos es el siguiente: Precios libres: NO Precio de referencia externo: SI Precios de referencia interno: NO. La fijación de precios de referencia interna no tiene lugar en Austria, sin embargo, existe un sistema genérico de enlace de precios (los precios genéricos se establecen en relación con los precios del producto originador).</p> <p>Elementos de fijación de precios basados en el valor: NO</p>
<p>Bélgica</p>	<p>---</p>	<p>Ministerio de Asuntos Económicos, Pequeñas y Medianas Empresas, trabajo por cuenta propia y energía El ministro decide</p>	<p>El esquema de regulación de precios de medicamentos es el siguiente: Precios libres: NO Precio de referencia externo: SI Precios de referencia interno: SI Elementos de fijación de precios basados en el valor: SI Otros: Negociaciones</p>



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000009

		asesorado por el Comité de fijación de precios para Productos farmacéuticos (Comisión de Prix des Spécialités Pharmaceutiques, CPSP)	
Canadá	Ley de patentes (Patent Act) (R.S.C. de 1985, c. p-4)	Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)	<p>En Canadá la autoridad competente determina los "precios excesivos" de los medicamentos que están con una patente vigente en función de las mejoras que aporta respecto a lo ya existente. El mecanismo utilizado es el de los <i>precios de referencia internacionales</i>.</p> <p>El organismo regulador tiene competencias para hacer cumplir con estos precios y para imponer sanciones.</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. Si el precio supera al precio más alto de esta lista de países se considera excesivo.</p>
Colombia ⁴⁴	Ley 1753 de 2015, artículo 72 Decreto 705 de 2016	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos Dependiente de la Presidencia de la República	<p>Se establecen tres regímenes: Régimen de libertad vigilada, régimen de libertad regulada, régimen de control directo: cuando se observa abuso de precio</p> <p>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</p>



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

700010

			<p>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.</p> <p>De igual forma, se cuenta con una página en línea del Ministerio de Salud y Protección Social, la cual permite al consumidor <i>obtener un precio de referencia</i>.</p>
España⁴⁵	<p>Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: artículo 94 (fijación de precios y creación de la Comisión).</p>	<p>Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos Adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.</p>	<p>De conformidad con el artículo 94, corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.</p> <p>Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.</p> <p>En España se presenta el siguiente esquema regulatorio: Precios libres: NO Precio de referencia externo: SI Precios de referencia internos: SI Elementos de fijación de precios basados en el valor: NO</p>
Finlandia	---	<p>Junta de fijación de precios de productos farmacéuticos (opera bajo el Ministerio de Asuntos Sociales y Salud)</p>	<p>Precios mayoristas de productos farmacéuticos reembolsables.</p>



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000011

Francia	Código de seguridad Social: Artículos L. 162-17-3 y siguientes (creación del comité)	Comité Económico de Productos Sanitarios Órgano Interministerial	Se basan en la fijación de precios menores para medicamentos repetidos.
Italia	Ley 24 de noviembre de 2003, n. 326 (Artículo 48)	Agencia Italiana del Fármaco, AIFA, con la ayuda del Comité de Precios y Reembolso Agencia con personalidad jurídica y autonomía organizativa, patrimonial, financiera y de gestión. Sus órganos son nombrados por decreto del Ministro de Salud	<p>En Italia tienen una clasificación tripartita de los medicamentos:</p> <p>Clase A) medicamentos esenciales para las enfermedades crónicas por completo por el Sistema Nacional de Salud;</p> <p>Clase B) fármacos para patologías menos graves con participación en el gasto del paciente; y</p> <p>Clase C) otras drogas con carga total de la persona asistida. Los medicamentos de la clase A son reembolsables, los otros son asumidos directamente por el asistido.</p> <p>El mecanismo de fijación de precios se basa en una negociación entre la AIM con la empresa farmacéutica, que este interesa en tener sus medicamentos incluidos en los reembolsables. Sin embargo, para pertenecer al primero, la negociación no puede exceder los márgenes comerciales del Estado. Para algunos es como una elección obligatoria si se quiere pertenecer a este grupo.</p>
Estados Unidos	No tiene regulación de precios		<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</p>



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000010

			<p>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.</p>
Portugal	<p>Decreto Ley 81/90 de 12 de marzo 1990 Decreto Ley N° 195/2006 Decreto Ley N° 65/2007</p>	<p>Directorado General de Actividad Económica (DGAE) y la Agencia del Medicamento (INFARMED). El primero, dependiente del Ministerio de Economía e Innovación, y el segundo dependiente del Ministerio de Salud.</p>	<p>La DGAE se encarga de establecer el precio máximo de los fármacos en Portugal, excluyendo los fármacos sin receta médica y los de uso exclusivo hospitalario. INFARMED regula los precios de los fármacos reembolsables. Los precios de los fármacos de receta médica para el sector ambulatorio y los fármacos sin receta médica se establecen por ley y tienen <i> fijado un precio máximo de fabricante</i>.</p>
Chile			<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 (23).</p> <p>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>Actualmente está en proceso de debate y aprobación la Ley 20.724 (Ley de Fármacos II) la cual busca regular la</p>



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000013

		integración vertical de las farmacéuticas con las diversas figuras de venta de los medicamentos además de regular obligaciones respecto a la publicación de precios.
--	--	--

De igual modo, cabe estudiar el modelo de otros países que no pertenecen a la OCDE. Algunos de ellos cuentan con regulación de precios de medicamento, en otros casos no. Así tenemos:

PAIS	LEGISLACION	ORGANO REGULADOR	FIJACIÓN DE PRECIOS
Ecuador	Decreto N° 400, Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos Uso y Consumo Humano (29.07.2014)	Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos Dependiente del Ministerio de Salud Pública	<p>Se establecen tres regímenes: Régimen regulado de fijación de precios, régimen de fijación directa de precios, régimen liberado de precios.</p> <p>En Ecuador, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano es el responsable de generar y difundir información para la <i>fijación, revisión y control de precios de medicamentos</i> de uso y consumo humano comercializados a nivel nacional siempre dando prioridad a los intereses de la Salud Pública.</p>
El Salvador	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto N° 1008, Ley de medicamentos: Artículo 3 (creación de la Dirección), artículo 58 y 59 (precios de medicamentos) - Decreto N° 244 de diciembre del 2012 	<p>Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) Entidad autónoma de derecho y utilidad pública</p>	<p>De acuerdo con lo establecido en el artículo 58 de la Ley de Medicamentos. El precio de venta máximo al público se determinará en base al Precio Internacional de Referencia (PIR). El margen de comercialización será de tres hasta cinco veces del PIR de cada producto de acuerdo a los parámetros establecidos por OMS, y en ningún caso podrá ser mayor al precio promedio del área centroamericana y Panamá</p> <ul style="list-style-type: none"> ▣ Los medicamentos genéricos deberán tener un precio del 30% inferior al del medicamento innovador. ▣ Están excluidos de regulación los autorizados para su venta libre.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

00001

4) La experiencia de la UNOPS en Guatemala:

La Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) se encuentra en Guatemala desde la firma de la paz y fue en el año 2011 que el Congreso de la República mediante el Decreto Legislativo número 26-2011 de fecha 16 de noviembre del 2011 le otorga el estatus de permanencia en el país. Tal mandato señala que la cooperación que la UNOPS brindará el Gobierno de Guatemala: "...cubre la realización de servicios de gestión de proyectos de toda índole...".

Es entonces sobre la experiencia acumulada en el país, tanto en la adquisición de insumos como en el desarrollo de proyectos de infraestructura, que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- suscribe el 7 de Junio del 2016, el "Memorándum de Acuerdo entre el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) acerca de la Asistencia de UNOPS para la adquisición de medicamentos e insumos Médicos y el Fortalecimiento de las Capacidades del IGSS en la República de Guatemala con Recursos Propios del IGSS" del cual se origina la experiencia de contratación de medicamentos, instrumento que inicialmente contó que tuvo una vigencia de 19 meses proyectado al 2 de marzo de 2018.

Existe luego una segunda enmienda, que se suscribió el 26 de febrero del 2018 en donde se amplía la prórroga de la cooperación establecida en el Memorándum inicial para finalizar el 3 de marzo del 2021. Asimismo, el IGSS amplía tanto el monto del contrato para la compra de medicamentos a un valor de trescientos setenta y cuatro punto cuatro millones de dólares de los estados unidos de américa (\$374.4 millones), destinando \$200 millones de dólares para la compra de medicamentos; \$157.1 millones para la contratación de servicios para el tratamiento sustitutivo de la función renal; y \$7.8 millones para la recuperación de costos directos e indirectos de UNOPS en concepto de administración, implementación, supervisión y aseguramiento del proyecto.

Finalmente, existe una tercera enmienda que se suscribió el 15 de julio del 2020, en donde se amplía el plazo del memorándum inicial suscrito el 7 de Junio del 2016 y se define su conclusión para el 4 de septiembre del 2023, en donde se incluyen 6 meses para el cierre operativo y financiero de tal proyecto. En lo financiero se



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000015

suscribe la cooperación por un monto de fondos propios del IGSS por un total de \$550.7 millones de dólares de los Estados Unidos de América, destinándose \$391.6 millones para la adquisición de medicamentos, material e insumos médicos; \$22.7 millones para la recuperación de costos por parte de UNOPS; y \$123.2 millones destinados para la adquisición de servicios para el tratamiento sustitutivo de la función renal realizada por UNOPS en nombre del IGSS.

Como se ha indicado el Proyecto denominado: "Adquisición de Medicamentos e Insumos Médicos y el Fortalecimiento de las Capacidades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -AMEDIGSS-," según publicaciones del IGSS como de UNOPS indican que buscan desarrollar los más altos estándares de calidad en beneficio de la ciudadanía guatemalteca; como de maximizar la eficacia de la inversión pública, adaptando a cada país las mejores prácticas disponibles a nivel mundial para fortalecer las capacidades de compra nacional.

Para la adecuada implementación de tal proyecto es meritorio indicar que en el año de dos mil diecinueve (2019), la Gerencia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- emitió dos acuerdos que operativizan el proceso de adquisición de medicamentos e insumos médicos y que son los siguientes:

- 1) El **Acuerdo Número 41/2019** de fecha doce de septiembre del dos mil diecinueve por medio del cual se acuerda aprobar el: "*Manual de Normas y Procedimientos para el manejo de convenios suscritos por el Instituto con Organismos Internacionales*" y que contiene y desarrolla las normas y procedimientos para llevar el adecuado registro, control presupuestario y contable de desembolso, gastos y reintegro de fondos acordados en convenios suscritos entre el Instituto y Organismos Internacionales como los que se suscriban en el futuro. En tal acuerdo se estipula además que será la Gerencia la que designará los representantes del IGSS como contrapartes en las instancias técnicas que definan tales convenios;
- 2) El **Acuerdo Número 42/2019** de fecha doce de septiembre del dos mil diecinueve por medio del cual se aprueba el: "**Instructivo para operativizar las adquisiciones de medicamentos, insumos médicos, servicios y fortalecimiento de las capacidades del Instituto con la asistencia de la Oficina**



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000018

de servicios para proyectos de las Naciones Unidas -UNOPS-", el cual entre otros aspectos designa a la Subgerencia de Planificación y Desarrollo como la representante del IGSS ante dicha oficina de Naciones Unidas así como será el vínculo de comunicación con los diferentes órganos internos del instituto del seguro social y los acuerdos que se establezcan en el marco del memorándum suscrito. En el caso de la adquisición de medicamentos se establece que UNOPS debe informar si los proveedores adjudicados harán entregas totales o parciales para que cada unidad médica del IGSS tenga conocimiento de tales compromisos. Se indica además que es la Sub -Gerencia de Planificación y Desarrollo la que debe recibir de UNOPS la notificación de los medicamentos e insumos médicos a adquirir e informar a las subgerencias involucradas y desarrolla el procedimiento que las diferentes unidades médicas deberán aplicar para registrar en el sistema de control específico el inventario de los medicamentos adquiridos.

Sobre la base de tal marco legal y operativo y considerando que la UNOPS en el marco del oficio que le remitió al Presidente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social la pregunta sobre cuál era la base sobre la que determinaban los precios, tal entidad contestó que: "...Para un proceso de evaluación de precios ofertados, se establece su razonabilidad en función de fuentes de comparación de precios válidos; cuando se habla de precios de referencia, se busca asegurar que el mismo sea válido, para que se constituya en una fuente o precio de comparación aceptable y con ello, pueda ser comparado con el precio o precios ofertados. En ese sentido, estos precios de referencia o fuentes de mercado, tienen que cumplir con los siguientes parámetros: 1) Que sea igual o similar al objeto de comparación, en el caso de medicamentos por ejemplo, si la oferta recomendada a adjudicar es un medicamento genérico, las referencias o fuentes de mercado, también tienen que ser de medicamentos genéricos, o si el medicamento es innovador, será lo mismo con sus referencias o fuentes de comparación; 2) Que estos precios o fuentes de mercado sean vigentes, es decir si se tratan de precios históricos, estos deben corresponder a contratos que aún están vigentes o sean de recientes cotizaciones/licitaciones que permitan determinar que estos precios siguen siendo válidos en la fecha del análisis; 3) Que estas referencias o fuentes de precios correspondan a volúmenes o cantidades semejantes al objeto de licitación, a fin de comparar semejantes



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000017

economías de escala; y 4) Que los alcances de entrega, distribución, servicios relacionados y otros requerimientos que sean parte del objeto de la licitación, también correspondan o sean similares o se incluyan a los precios o fuentes que se usan de comparación...". Finaliza la comunicación de UNOPS remitida al Presidente de la Comisión de Previsión Social del Congreso de la República que: "...estos parámetros se toman en cuenta para cada lote o producto objeto de comparación y con ello se determina su razonabilidad, obteniendo uno o más precios/fuentes de comparación, siendo también fuentes de comparación de las mismas ofertas que cumplen los requerimientos de licitación".

Bajo ese esquema ambas instituciones reportan que se han desarrollado cuatro (04) licitaciones públicas internacionales, por medio de las cuales UNOPS ha logrado abastecer a 118 hospitales, mediante 370 códigos de medicamentos a través del esquema de precios de referencia que otorga el Observatorio Regional de Precios de Medicamentos.

En ese sentido tanto UNOPS como el IGSS han reportado que se han adquirido medicamentos por un monto aproximado de **CIENTO VEINTINUEVE PUNTO CINCO MILLONES DE DÓLARES (\$129.5)** de un total de **DOSCIENTOS OCHENTA Y CUATRO PUNTO SEIS MILLONES DE DÓLARES (\$284.6)** generando un ahorro acumulado de **CIENTO CINCUENTA Y CINCO PUNTO UN MILLONES (\$155.1) DE DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA** que convertidos en quetzales representa aproximadamente Mil Doscientos Un Millón de Quetzales (Q1,201.00 millones), ahorro que porcentualmente es del **cinquenta y cuatro punto cinco por ciento (54.5%)** que se ha ahorrado con referencia a los precios pagados anteriormente por medicamentos similares y adquiridos, utilizando las diferentes modalidades de compra establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado. A continuación, se puede observar la cantidad de códigos de medicamentos que se licitaron en cada evento y los ahorros que se generaron:



Tabla 1. Resumen de Eventos de Licitación realizados por UNOPS

Eventos de Licitación	Año	Total de Medicamentos Adquiridos	% de Ahorro promedio
Primero	2017	17	43%
Segundo	2017	62	58%
Tercero	2017	149	35%
Cuarto	2018	370	55%

Dicho proceso ha permitido, además, que se incremente el interés del mercado en participar pasando de 8 licitantes que participaron en el primer evento a 62 licitantes inscritos en la cuarta licitación. En tal sentido, dicho crecimiento señala UNOPS, refleja mayor confianza en los procesos y la transparencia, los cuales permiten pluralidad y competencia, además de una mejora en la relación costo-calidad en la adquisición de medicamentos en beneficio de los derechohabientes del IGSS.

5) Contenido de la iniciativa:

La iniciativa se desarrolla en **34 artículos y 6 capítulos** señalando que el objeto central de dicha iniciativa es: "...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..." y para el efecto, desarrolla el siguiente contenido:

- a) En el Capítulo I se establece el Objeto de la ley como se estipula que la autoridad rectora para la regulación, vigilancia, control y monitoreo de la calidad y precios de medicamentos autorizados a la venta en el país;
- b) En el Capítulo II se regula la creación del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos como un órgano especializado de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y que dentro de sus atribuciones deberá analizar la



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000019

seguridad, calidad y producción de los medicamentos que se comercialicen en el país; así como realizar muestreos aleatorios de medicamentos en cualquier momento y lugar de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación. Se establece además el articulado que refiere las calidades del Jefe de dicho Laboratorio como las disposiciones relacionadas al certificado de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica; los criterios para el análisis y supervisión como las acciones para realizar los muestreos aleatorios;

- c) En el Capítulo III se regula la creación del sistema de precios de referencia con el objetivo de informar los precios más bajos en el mercado de medicamentos e insumos médicos. Se crea además el Departamento de Referencia de Medicamentos e Insumos Médicos en el Ministerio de Salud Pública quien deberá operar, facilitar y hacer funcionar los convenios que suscriban con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS- así como priorizar el listado de medicamentos a adquirir en la nueva modalidad que se establece en el capítulo IV de esta ley. Se norma sus atribuciones como las calidades del Director y de la obligación de publicar la lista de precios de referencia de medicamentos e insumos médicos tanto por unidad como por insumo genérico con similar acción terapéutica.

Se establece además que el MSPAS a través de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud en su calidad de órgano rector y sobre la base de los precios de referencia internacional reportados por el Observatorio Regional de Precios de Medicamentos de la UNOPS, establecerá el precio máximo de venta al público, considerando los diferentes márgenes de comercialización para medicamentos innovadores y genéricos fabricados en el país o importados. Y sobre tal base la DIACO deberá desarrollar un portal electrónico que informe de los precios de los medicamentos autorizados en el país.

- d) En el Capítulo IV se adopta el sistema de precios de referencia internacional de medicamentos mediante la metodología que desarrolla la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios de Proyectos -UNOPS- mediante el Observatorio Regional de Precios de Medicamentos para toda compra pública de medicamentos en el sector salud. Para desarrollar tal sistema, se



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

regula el mecanismo de suscripción de convenios o acuerdos con las diferentes entidades que conforman el sector salud y se reconoce el funcionamiento del Observatorio Regional de Precios de Medicamentos.

Finalmente en este capítulo se reconoce el registro automático de los medicamentos y proveedores que sean adjudicados en los procesos de licitación que desarrolle la UNOPS y por ende la emisión de los registros sanitarios de forma automática así como el criterio de la compra de medicamentos genéricos siempre y cuando estos cumplan con los estándares internacionales. Se establece además el criterio que nadie podrá ser obligado a adquirir medicamentos originales si existen medicamentos genéricos o comprar a un proveedor determinado alegando exclusividad del mismo, si existen particularmente otros medicamentos de similar efecto terapéutico.

- e) En el Capítulo V se establece la creación del Departamento de Protección de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos en la DIACO con el fin de velar por el respeto y cumplimiento de los derechos de los consumidores de medicamentos como monitorear el cumplimiento de entrega de información de precios por las farmacéuticas y laboratorios nacionales e internacionales. En este capítulo se establecen además los artículos relacionados a las atribuciones del Jefe de tal Departamento; la obligatoriedad de elaborar y habilitar un portal electrónico como acción de transparencia así como la facultad de colaboración mutua y obligatoriedad de otorgar requerimientos de información a tal Departamento.
- f) Finalmente en el Capítulo IV se establecen una serie de disposiciones transitorias y finales como la suscripción de convenios de las entidades del sector salud con UNOPS así como la implementación progresiva de los precios de referencia en el mercado privado de medicamentos como la implementación de las dependencias que se crean por esta ley como ocurre con el Laboratorio de Control de Calidad; Departamento de Precios de Referencia de Medicamentos en el MSPAS y el Departamento de Protección de Medicamentos e Insumos Médicos en la DIACO.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000002

DIPUTADOS PONENTES:

Orlando Blanco

Carlos Barrera

EDWIN LUX

Jairo Flores



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

DECRETO NÚMERO _____ EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de la República en el artículo 53 reconoce la libertad de comercio y trabajo, indicando que pueden existir limitaciones ya sea por motivos sociales o de interés nacional, reserva que tiene con exclusividad del Congreso de la República, mediante la emisión de las leyes. De igual forma, la literal k) del artículo 119 obliga al Estado proteger la formación de capital, ahorro e inversión.

CONSIDERANDO

Que es necesario la aprobación de una ley específica que evite los abusos en los precios de los medicamentos, y que fortalezca el control sobre la calidad y disponibilidad de estos.

CONSIDERANDO

Que la educación financiera es necesaria para el fortalecimiento de la economía del país, y que esta debe contar con los programas y mecanismos necesarios para ayudar a los consumidores a adquirir los conocimientos y competencias necesarios para comprender los riesgos financieros, tomar decisiones bien fundadas y acceder a servicios competentes y profesionales de asesoramiento y asistencia técnica.

CONSIDERANDO:

Que los usuarios de servicios médicos y farmacéuticos tienen derecho a contar con información completa, exacta y no capciosa sobre los bienes y servicios, términos, condiciones, cargos aplicables y costo final para poder tomar decisiones bien fundadas sobre los productos que desean adquirir, y tienen derecho a acceder fácilmente a la información, especialmente a los términos y condiciones claves, con independencia del medio tecnológico empleado.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

POR TANTO:

En ejercicio de la atribución que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA

La siguiente:

**“LEY GENERAL PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD Y PRECIOS DE LOS
MEDICAMENTOS”.**

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley. La presente ley tiene por objeto 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.

Artículo 2. Órgano Rector. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe 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.

CAPITULO II

DE LA INSTITUCIONALIDAD Y ESPECIALIDAD

Artículo 3. Laboratorio de Control. Se crea el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, denominado en adelante “Laboratorio de Control” como un órgano especializado de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debiendo para el



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000004

efecto programarse y asignarse en cada ejercicio fiscal, los recursos presupuestarios, técnicos, humanos y financieros para el funcionamiento y cumplimientos de las atribuciones reguladas en la presente ley.

Artículo 4. Atribuciones. Son atribuciones del Laboratorio de Control las siguientes:

- a) Analizar la seguridad, calidad, suministro, producción y comercialización de los medicamentos que se desee comercializar en el país previo a su registro sanitario;
- b) Evaluar y comprobar la identidad, pureza y potencia de los medicamentos mediante el análisis físico, químico, microbiológico y los demás que fueran necesarios por medicamento previo a emitir la autorización del registro sanitario;
- c) Verificar y certificar la calidad de los productos de su competencia objeto de importación y exportación;
- d) Diseñar los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de productos de su competencia; y
- e) Realizar muestreos aleatorios de medicamentos, en cualquier momento y lugar para 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.

Artículo 5. Jefe del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos. Para ser nombrado Jefe del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos se requiere, además de lo establecido en otras leyes aplicables, cumplir con los requisitos siguientes:



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000005

- 1) Ser guatemalteco;
- 2) Ser mayor de treinta y cinco (35) años;
- 3) Encontrarse en el goce de sus derechos civiles;
- 4) Ser profesional acreditado con grado académico en el área de Ciencias Químicas y Farmacias a nivel de postgrado, habiendo ejercido la profesión por lo menos durante cinco años; y,
- 5) Acreditar los conocimientos técnicos necesarios para el ejercicio del cargo mediante un examen de oposición, que se llevará a cabo de conformidad la normativa vigente, del cual tendrán que ser promovidos con calificación satisfactoria.

Artículo 6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. El Laboratorio de Calidad, será el responsable del otorgamiento del Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura de los 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 del costo de los mismos. El certificado durará tres años a partir de su emisión.

Artículo 7. Aceptación de Certificaciones de Otros Países. Se aceptará el Certificado de Productos Farmacéuticos 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 por la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos - UNOPS- se darán por válidos 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.

Artículo 8. Criterios para el análisis y supervisión. El Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos es el responsable que los medicamentos sean revisados como mínimo los siguientes criterios:

1. Origen del producto (país en donde se produjo); y ii) Del fabricante y características del producto (original o genérico); cada medicamento requiere un análisis específico, dependiendo de su forma farmacéutica, extendiendo el Registro Sanitario correspondiente.

Artículo 9. Almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos. El Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.

Artículo 10. Muestreos Aleatorios por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos. El Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos realizará en periodos determinados, un muestreo por cada lote de medicamentos adquiridos por el sistema de precios de referencia, seleccionando una muestra y



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000027

contramuestra que estarán en posesión tanto del laboratorio como del proveedor, respectivamente.

En dicho proceso de monitoreo se verificará que la información contenida en las especificaciones del producto terminado sea congruente con la muestra y la fórmula cuali-cuantitativa; inspeccionando que todas las muestras pertenezcan al mismo lote de fabricación y la fecha de vencimiento, la cual debe ser como mínimo 12 meses. Por último, se verificará si se conservan en las condiciones ambientales indicadas en el empaque primario y/o secundario.

CAPITULO III SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA DE MEDICAMENTOS

Artículo 11. Sistema de Precios de Referencia. Se crea el Sistema de Precios de Referencia de Medicamentos, con el fin de informar los precios más bajos en el mercado de medicamentos e insumos médicos, el precio en otros países, y sus costos de producción; así mismo que permita informar a los consumidores de los precios a los que debe comprar procurando una mejoría en los precios del mercado farmacéutico, a través de la estimulación de la libre competencia.

Artículo 12. Departamento de Precios de Referencia. Se crea el Departamento de Precios de Referencia de Medicamentos e Insumos Médicos en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que tiene a su cargo la administración y buen funcionamiento del Sistema de Precios de Referencia de Medicamentos, así como de ser el responsable de operar, facilitar y darle seguimiento tanto a la implementación de los convenios o acuerdos de cooperación que suscriban con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -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.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

Artículo 13. Atribuciones del Departamento de Precios de Referencia. Las atribuciones que realizará el Departamento de Precios de Referencia de Medicamentos son las siguientes:

- a) Ser la contraparte del Ministerio de Salud como rector del sector salud ante la *Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)* en el desarrollo e implementación del mecanismo de precios de referencia internacional de medicamentos;
- b) Actualizar y priorizar la Lista de precios de Medicamentos e insumos médicos del Sector Salud;
- c) Coordinar con el Departamento de Protección de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos en la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor y Usuario -DIACO-, en el otorgamiento de información para que esta pueda realizar el monitoreo de precios de los medicamentos en el mercado nacional;
- d) Coordinar con el **Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos** y la Dirección General de Regulación Vigilancia y Control de la Salud, en el marco de las atribuciones establecidas en la presente ley, la implementación del sistema de precios de referencia internacional para medicamentos;
- e) Otras que se establezcan en el reglamento.

Artículo 14. Calidades del Director del Departamento de Precios de Referencia.

- a) Ser profesional acreditado con grado académico en el área de Ciencias Médicas; Químicas y Farmacia o Económicas a nivel de licenciatura o postgrado, habiendo ejercido la profesión por lo menos durante cinco años;
- b) Acreditar experiencia profesional de por lo menos tres años en actividades profesionales relacionadas con la defensa del consumidor; inteligencia de mercados farmacéuticos y políticas públicas de salud;



- c) Acreditar los conocimientos técnicos necesarios para el ejercicio del cargo mediante un examen de oposición, que se llevará a cabo de conformidad la normativa vigente, del cual tendrán que ser promovidos con calificación satisfactoria.

Artículo 15. Lista de Precios de Referencia de Medicamentos. El Departamento de Precios de Referencia de Medicamentos debe publicar por lo menos una vez al semestre una Lista de Precios de Referencia de Medicamentos e Insumos Médicos, en la que se debe por lo menos incluir:

1. Precio de referencia de producción por unidad de los medicamentos e insumos médicos;
2. Precio de referencia del medicamento o insumo genérico con similar acción terapéutica.

La Lista de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos debe tomar en consideración criterios clínicos y fármaco-económicos, consensuados a nivel regional y global, con la finalidad de tener acceso a nuevos medicamentos con estándares internacionales acordes con las necesidades actuales de los pacientes, mayor eficacia, seguridad y calidad, respaldados por criterios científicos internacionales.

Artículo 16. Monitoreo Precios de Referencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la 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.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

El margen de comercialización será de un veinticinco por ciento arriba o debajo de tal precio de referencia internacional de cada producto de acuerdo con los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud, y en ningún caso podrá ser mayor al precio promedio del área de Mesoamérica, debiendo ser éste el precio de venta máximo al consumidor. En cuanto al precio de los medicamentos genéricos, estos deberán tener un margen de comercialización del treinta al cuarenta por ciento menos que los precios de los medicamentos innovadores.

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

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como las demás entidades del sector salud y las farmacéuticas o laboratorios deberán proporcionar a la Dirección de Atención al Consumidor -DIACO- para que esta pueda desarrollar un portal electrónico que informe de los precios de todo tipo de medicamentos con el fin de transparentar el mercado de medicamentos en Guatemala.

Artículo 17. Impresión de Precios. Todo medicamento tendrá 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. Para tal efecto, la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (DIACO) a través del Departamento de Protección de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos requerirá la colaboración y acompañamiento del Departamento de Precios de Referencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000001

CAPITULO IV

SISTEMAS DE COMPRA Y MONITOREO INTERNACIONAL

Artículo 18. Sistema de Precios de Referencia. En cumplimiento del artículo ciento diecinueve (119) de la Constitución Política, se adopta el sistema de precios de referencia internacional de medicamentos mediante la metodología, estándares internacionales y buenas prácticas de manufactura desarrolladas por la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS- para toda compra pública de medicamentos en el sector salud como en la compra-venta al consumidor en farmacias, droguerías y otros puntos autorizados para la venta de los mismos.

Artículo 19. Metodología de compra de UNOPS. En el marco del Acuerdo entre el Gobierno de la República de Guatemala y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para proyectos -UNOPS-, suscrito el 23 de Mayo del 2008 y la aprobación del Decreto número veintiséis guion dos mil once (27-2011) el dieciséis de noviembre del dos mil once, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social-MSPAS-; el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -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 la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS- para la adquisición de medicamentos en sus diferentes códigos o listados básicos.

Para fines de transparencia, en cada convenio o acuerdo a suscribir, se deberá fijar el monto que la entidad pública proporcionará para cada proyecto a dicha entidad internacional; así como la temporalidad para la adquisición de tales medicamentos y el porcentaje que por recuperación de costos directos e indirectos UNOPS



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000002

devengará. Adicionalmente deberán presentarse a la población informes de transparencia por cada proyecto ejecutado.

Artículo 20. Observatorio Regional de Precios de Medicamentos. Para la adecuada implementación del sistema de precios de referencia, el Estado de Guatemala reconoce el funcionamiento del Observatorio Regional de Precios de Medicamentos de la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS- (ORPM-UNOPS) como una plataforma digital de servicios especializados y soluciones de inteligencia de mercado, desarrollado con el objetivo de apoyar a gobiernos y equipos de adquisiciones en el aumento de la competencia efectiva, transparencia y en la generación de valor por dinero en los proyectos de salud pública implementados en la región. Para el efecto las entidades que conforman el sector salud deberán establecer las unidades técnicas respectivas para viabilizar los procesos de compra a desarrollar.

De igual forma se reconocen las plataformas para la identificación de proveedores y de inteligencia de mercados de precios de medicamentos que integran tal observatorio y para ello, podrán suscribirse convenios de intercambio de información con las diferentes instituciones que integran el sector salud.

Artículo 21. Registro Automático de Medicamentos adquiridos mediante el sistema de precios de referencia. Todos los medicamentos adquiridos mediante los procesos de licitación que desarrolle la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -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.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000003

Tal autorización durará hasta la finalización de los contratos suscritos y de forma voluntaria el proveedor podrá realizar durante el transcurso de la vigencia del mismo, el trámite para su registro y autorización.

Artículo 22. Priorización calidad Precio. Las unidades ejecutoras que adquieren medicamento deberán priorizar, de acuerdo al tipo de medicamento, la compra de medicamentos genéricos, siempre y cuando estos cumplan con los estándares internacionales de calidad. 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 del mismo si existen otros medicamentos de similar efecto terapéutico.

CAPITULO V MONITOREO Y PRECIOS DE REFERENCIA

Artículo 23. Departamento de Protección de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos. 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.

La Dirección de Atención al Consumidor y Usuario -DIACO- a través de la Unidad de Protección de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos podrá solicitar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-; Centro Médico Militar; Ministerio de Finanzas Públicas; Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS- como a las



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

farmacéuticas; laboratorios y cadenas de farmacias públicas, municipales; la información necesaria para el debido cumplimiento de sus funciones. Asimismo, cuando corresponda, debe imponer las sanciones, observando el debido proceso.

Artículo 24. Jefe de la Unidad de Protección de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos. Para ser nombrado Jefe del Departamento de Protección de Precios de Medicamentos e Insumos Médicos se requiere, además de lo establecido en otras leyes aplicables, cumplir con los requisitos siguientes:

- 1) Ser guatemalteco;
- 2) Ser mayor de treinta (30) años;
- 3) Encontrarse en el goce de sus derechos civiles;
- 4) Ser profesional acreditado con grado académico en el área jurídica o de políticas públicas a nivel de licenciatura o postgrado, habiendo ejercido la profesión por lo menos durante cinco años;
- 5) Acreditar experiencia profesional de por lo menos tres años en actividades profesionales relacionadas con la Defensa del Consumidor y Usuario o Supervisión del Sistema Financiero;
- 6) Acreditar los conocimientos técnicos necesarios para el ejercicio del cargo mediante un examen de oposición, que se llevará a cabo de conformidad la normativa vigente, del cual tendrán que ser promovidos con calificación satisfactoria.

Artículo 25. Transparencia. La Dirección de Atención al Consumidor y Usuario - DIACO- debe publicar en su sitio web mensualmente y en un diario de mayor circulación trimestralmente, un reporte que de forma visible y comprensible al



público, informe 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 de salud con el fin que de manera clara y sencilla le permita al usuario comparar los precios por medicamento que distribuyen cada farmacéutica o laboratorio, resaltando de forma categórica aquellos que se encuentre en un margen superior e inferior del veinte por ciento (20%) en relación al precio de referencia publicado.

Artículo 26. Colaboración Mutua. La Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS como el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- y la Dirección de Atención al Consumidor y Usuario -DIACO- suscribirán los convenios necesarios para el fortalecimiento de capacidades, preparación del personal y asistencia técnica del Departamento de Protección de Medicamentos e Insumos Médicos para el debido cumplimiento de sus funciones.

Artículo 27. Requerimientos de Información.-La Dirección de Atención al Consumidor y Usuario -DIACO- a través del Departamento de Protección de Medicamentos e Insumos Médicos podrá solicitar en casos concretos a las farmacéuticas y laboratorios nacionales e internacionales de los medicamentos autorizados a distribuir en Guatemala como de los precios autorizados por la Dirección de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines la información necesaria para el debido cumplimiento de sus funciones en materia de protección del usuario de servicios de salud. Esta Información debe ser entregada, dentro de los diez días hábiles siguientes contados a partir de la presentación de la solicitud, dicho plazo podrá ser prorrogado, a solicitud justificada, por una sola vez hasta por diez días más. Dicha información no podrá ser negada por ningún motivo.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000000

Asimismo, cuando corresponda, debe imponer las sanciones, observando el debido proceso. Dicho Departamento también podrá solicitar información a la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos -UNOPS como el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- y al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para el debido cumplimiento de sus funciones.

CAPITULO VI DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 28. Suscripción de Convenios. Las instituciones que integran el Sector Salud deberán realizar las readecuaciones organizativas, administrativas y de recursos humanos para habilitar las unidades técnicas que serán las contrapartes técnicas para la implementación de los memorándum o acuerdos a suscribir con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), los cuales deberán oficializarse dentro de un plazo no mayor de cuatro (04) meses a partir de la vigencia de la presente ley.

De igual forma durante el presente ejercicio fiscal, las entidades del sector salud podrán destinar hasta un cincuenta por ciento (50%) del presupuesto destinado a compra de medicamentos en el marco de los memorándum o acuerdos que suscriban y podrán hasta el ejercicio fiscal dos mil veinticuatro destinar el cien (100%) por ciento del presupuesto destinado a compra de medicamentos.

Artículo 29. Implementación progresiva precios 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



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

000031

autorizaciones de precios de referencia de los medicamentos que presente solicitudes de registro sanitario a partir de la vigencia de la presente ley.

El Ministerio podrá requerir el acompañamiento de la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) y del Observatorio Regional de Precios de Medicamentos para aplicar la nueva metodología en las autorizaciones de precios de referencia.

Artículo 30. Implementación del Laboratorio de Control y del Departamento de Precios de Referencia de Medicamentos. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, deberá realizar las readecuaciones organizativas, normativas administrativas y de recursos humanos para habilitar y poner en funcionamiento el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y el Departamento de Precios de Referencia de Medicamentos Protección de Precios de Medicamentos así como de su adecuada reglamentación y financiamiento propio dentro de un plazo no mayor de cinco (05) meses a partir de la vigencia de la presente ley.

Artículo 31. Implementación del Departamento de Protección de Medicamentos e Insumos Médicos. El Ministerio de Economía deberá realizar en la Dirección de Atención al Consumidor y Usuario -DIACO- las readecuaciones organizativas, normativas, administrativas y de recursos humanos para poner en funcionamiento el Departamento de Protección de Medicamentos e Insumos Médicos el cual contará con las funciones, atribuciones, y competencias asignadas conforme a lo establecido en su reglamento, a más tardar en un plazo no mayor de seis (06) meses a partir de la vigencia de la presente ley.



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

13000000

Artículo 32. Guatecompras. El Ministerio de Finanzas Públicas deberá actualizar en un plazo de seis (06) meses a partir de la vigencia de la presente ley, deberá readecuar y actualizar los procedimientos y módulos específicos del sistema de precios de referencia internacional con la finalidad de garantizar con los principios de transparencia, calidad del gasto y acceso a la información como a los alcances establecidos en la presente ley.

Artículo 33. Reglamento. El Organismo Ejecutivo deberá emitir el reglamento de la presente ley, en un plazo no mayor de cuatro (04) meses a partir del inicio de la vigencia de la presente ley.

Artículo 34. Vigencia. La presente ley entrará en vigencia a los ocho días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial.

**PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN,
PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.**

**DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD
DE GUATEMALA A LOS ___ DÍAS DEL MES DE _____ DE DOS MIL
VEINTIDOS.**