

CONGRESO DE LA REPUBLICA
GUATEMALA, C. A.

DIRECCION LEGISLATIVA
- CONTROL DE INICIATIVAS -

NUMERO DE REGISTRO

3106

FECHA QUE CONOCIO EL PLENO: 18 DE ENERO DE 2005.

INICIATIVA DE LEY PRESENTADA POR EL REPRESENTANTE RAFAEL BARRIOS FLORES Y COMPAÑEROS.

ASUNTO:

INICIATIVA QUE DISPONE APROBAR LEY DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS ESENCIALES, MEDICAMENTOS DE ORIGEN NATURAL Y SUPLEMENTOS O COMPLEMENTOS NUTRICIONALES.

TRAMITE: PASE A LA COMISIÓN DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL PARA SU ESTUDIO Y DICTAMEN CORRESPONDIENTE.

SECRETARIA
CONGRESO DE LA REPUBLICA
04 AGO. 2004
Hora: 12:54 Firma: [Signature]

Los suscritos diputados al Congreso de la República de Guatemala, integrantes de la Bancada del Partido Bienestar Nacional BIEN, respetuosamente sometemos a consideración del Honorable Pleno la iniciativa de Ley de Medicamentos Genéricos Esenciales, Suplementos o Complementos Nutricionales y Medicamentos de Origen Natural, para que sea analizada y eventualmente aprobada como Ley.

Entre los motivos fundamentales que respaldan la presente iniciativa podemos destacar que desde el año de de 1986, el Estado ya no subsidió las medicinas, medida acertada pero catastrófica socialmente por que no se concretaron acciones que minimizaran o disminuyeran sus efectos negativos para la salud preventiva y curativa de los guatemaltecos. No es un secreto que los medicamentos que se utilizan en Guatemala para prevenir y tratar enfermedades, así como la recuperación de la salud, están totalmente fuera del alcance de las posibilidades económicas de la mayoría de la población, dado que los precios son muy elevados, aunado esto al deterioro de la capacidad adquisitiva de nuestra moneda y de los bajos ingresos de la población en general. Los medicamentos importados han gravado su valor diez veces más al establecido hace nueve años.

Al motivar al sector privado en la manufacturización, importación y comercialización de medicamentos monofármacos, genéricos y de origen natural, se evitarán gastos de investigación y desarrollo de principios activos, en patentes de inversión y marcas comerciales, obteniendo

medicamentos más baratos, y de más acceso a la población necesitada de los servicios de salud.

Los medicamentos genéricos monofármacos y los de origen natural contemplados en esta iniciativa, serán los establecidos en el listado nacional de medicamentos del Ministerio de Salud Pública y que proporciona la Organización Mundial de la Salud.

Es necesario puntualizar que con la aprobación de ésta propuesta obtendremos significados beneficios nacionales entre los que podemos señalar:

- a) Se mantendrá una oferta de medicamentos genéricos esenciales y de origen natural para adquisición inmediata por parte del público consumidor, acompañada de información y de divulgación que especifique: nombres genéricos de medicamentos equivalentes a los de marca comercial manifestando que éstos son seguros, efectivos, eficaces y de calidad como sus homólogos de marca lo cual incentivará la prescripción y utilización de este tipo medicamentos.
- b) Se regulará la obligatoriedad de las farmacias comerciales privadas de mantener una existencia continua de medicamentos genéricos esenciales y de origen natural a disposición de público consumidor, teniendo el usuario y el prescriptor la oportunidad de elegir entre el medicamento de marca o el equivalente a un precio considerablemente menor.

- c) Se crearán programas de apoyo y soporte para la industria farmacéutica que deberán ser planificados en función directa a las políticas económicas y sociales del Estado. Las empresas industriales farmacéuticas instadas en el país, deberán lanzar al mercado guatemalteco productos genéricos esenciales y de origen natural, preferentemente con las mismas formulaciones y/o principios activos de su línea ya existente de producto de marca.
- d) Los presupuestos destinados a la adquisición de medicamentos para el consumo de los hospitales y atención a las personas por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se optimizarán permitiendo una ampliación de la cobertura farmacéutica al obtener mayor cantidad de medicamentos por adquirirlos a menor precio.

Con lo expuesto anteriormente podemos concluir lo siguiente aspectos:

- a) La Constitución Política de la República contempla que el Estado debe brindar salud a la población. Para poder cumplir con este cometido, es necesario que se cuente con el derecho a la salud, medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a un costo que la población, especialmente la de escasos recursos, pueda soportar y que a la vez de respuesta a la morbo mortalidad prevalente.

A la fecha, la mayoría de la población no tiene acceso a medicamentos básicos y a los servicios de salud, porque su presupuesto limitado no alcanza a cubrir la creciente demanda.

- b) Los medicamentos genéricos monofármacos y los de origen natural, por no tener costo de promoción, patentes de inversión y marca comercial vigente, y otros principios activos que lo eleven, son los que han dado respuesta a la falta de acceso a medicamentos en otros países, por lo que se considera de importancia la utilización en los programas de suministros de medicamentos no solo en el sector público sino también en la red de distribución privada.

- c) El sector salud tiene definidas sus necesidades de medicamentos de atención primaria y de los otros niveles de atención a través de los listados básicos, con los cuales orienta la producción local y la comercialización de productos farmacéuticos importados para los servicios de salud del Estado. Sin embargo, un sector importante de la población adquiere sus medicamentos por los canales privados de comercialización. Esta se ve fuertemente influenciada por una promoción agresiva para el uso de medicamentos de marca y de asociaciones farmacéuticas. Lo anterior puede ser minimizado mediante el uso generalizado del listado básico en la red privada de comercialización.

- d) El escenario anterior permite evidenciar la necesidad de que la población que no es objeto de cobertura por los servicios de salud estatales, pueda recibir los beneficios de la comercialización de medicamentos genéricos monofármacos esenciales y de origen natural a través de los canales de distribución privada. Experiencias en este sentido, en otros países, han evidenciado los beneficios a los consumidores cuando una amplia gama de oferta de medicamentos a diferentes precios y donde el prescriptor y el consumidor pueden elegir, de acuerdo a las posibilidades económicas de este último, ampliando el acceso de medicamentos a la población.

DECRETO NÚMERO - 2004

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que es deber del Estado velar por la salud y asistencia social de todos los habitantes de la República de Guatemala, debiendo de desarrollar a través de sus instituciones acciones de prevención, recuperación, rehabilitación y todas aquellas complementarias que permitan procurar a la población el completo bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO:

Que es responsabilidad del Estado garantizar que toda la población tenga disponibilidad a los medicamentos que traten la morbilidad imperante en el país, garantizando que estos sean eficaces y con una relación riesgo-beneficio-costos, compatible con la situación socioeconómica de la población guatemalteca.

CONSIDERANDO:

Que es obligación del Estado velar porque todos los habitantes de la República de Guatemala, tengan libre acceso a los medicamentos requeridos para la prevención y curación de las enfermedades.

CONSIDERANDO:

Que uno de los problemas que afronta la población guatemalteca es libre acceso a los medicamentos, por lo que el Estado debe tomar las medidas necesarias para la libre fabricación e importación de los mismos.

CONSIDERANDO:

Que es necesario que el país cuente con una oferta amplia de medicamentos y se promueva especialmente la oferta de medicamentos genéricos esenciales, los de origen natural y los suplentes nutricionales tanto de fabricación nacional como de importación en beneficio del público consumidor.

POR TANTO:

Con fundamento en el artículo 171 inciso a) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA:

La siguiente:

LEY DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS ESENCIALES, MEDICAMENTOS DE ORIGEN NATURAL Y SUPLEMENTOS O COMPLEMENTOS NUTRICIONALES.

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto promover la oferta, comercialización y utilización de medicamentos genéricos, medicamentos naturales y suplementos o complementos nutricionales y asegurar el acceso a los mismos por parte de la población a través de los hospitales del sector público, así como de las farmacias estatales o municipales.

Artículo 2. Definiciones. A los efectos de la presente Ley, se entenderá por medicamento genérico el producto farmacéutico comercializado con la Denominación de principio activo que contiene, empleado en la Denominación Común Internacional y en las farmacopeas usadas como referencia de conformidad con la legislación sanitaria aplicable.

Artículo 3. Características de los productos a comercializarse.

Todo medicamento genérico que se comercialice como tal, debe ser monofármaco y para identificarse deberá usar la denominación correspondiente, de conformidad con el listado de medicamentos genéricos que anualmente emite la Organización Mundial de la Salud, conforme lo estipulado en las farmacopeas. Para garantizar la eficiencia, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos.

Artículo 4. Listado de medicamentos genéricos esenciales. El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social deberá emitir un listado de medicamentos genéricos esenciales, dentro de la quincena inicial de enero de cada año. De acuerdo a lo estipulado en el artículo 2 de la presente ley.

Artículo 5. Obligatoriedad de tenencia de genéricos en hospitales nacionales. Todos los hospitales estatales deberán, disponer en sus bodegas de un surtido completo de medicamentos genéricos esenciales, para la atención de las necesidades de sus pacientes internos o de consulta externa.

Artículo 6. Responsabilidad de autoridades administrativas.

Las autoridades administrativas de los hospitales estatales serán sancionadas de conformidad con la ley, si por negligencia o descuido no están provistos o surtidos de medicamentos genéricos esenciales, salvo fuerza mayor.

Artículo 7. Obligatoriedad de tenencia de genéricos en farmacias públicas.

En las farmacias estatales o municipales deberán mantener un surtido completo de medicamentos genéricos esenciales destinados al paciente de consulta externa, a precios considerablemente menores que los aplicados a productos similares en las farmacias comerciales particulares. Las recetas de medicamentos genéricos esenciales obtenidas en clínicas privadas deberán ser atendidas por las estatales o municipales.

Artículo 8. Registros sanitarios. Los productos definidos en el artículo 2 de ésta ley, serán sometidos al procedimiento simplificado de registro sanitario regulado en la legislación sobre la materia.

Artículo 9. Productos farmacéuticos y medicamentos naturales.

Son aquellos preparados farmacéuticos cuyas sustancias activas provienen exactamente de plantas o animales a los que se atribuye propiedades preventivas o curativas de salud.

Artículo 10. Suplementos o complementos nutricionales. Son aquellos productos farmacéuticos cuyas sustancias activas son utilizadas para mejorar y optimizar el funcionamiento del organismo humano, o de prevención de malestar de salud.

Artículo 11. Otros productos no genéricos y sus controles.

Cualquier producto, para cuya fabricación no se han utilizado procedimientos farmacéuticos mundialmente reportados como tales, o que no cumplan con las especificaciones de las farmacopeas reconocidas, ni correspondan a ninguna denominación consignada en los artículos de esta ley, su comercialización, será prohibida.

Artículo 12. Exhibición de genéricos. Los medicamentos genéricos esenciales deberán ser exhibidos por los establecimientos farmacéuticos en lugares visibles y en empaques que simplifiquen la venta por unidades.

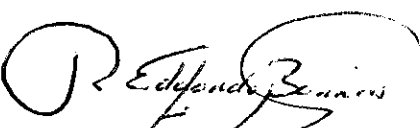
Artículo 13. Supervisión de calidad. El Ministerio de Salud Pública ejercerá la supervisión de calidad de los medicamentos genéricos esenciales, los de origen natural y complementos nutricionales, ofrecidos al público en coordinación con la Comisión Guatemalteca de Normas - COGUANOR- del Ministerio de Economía de acuerdo a lo establecido en la presente ley y su reglamento.

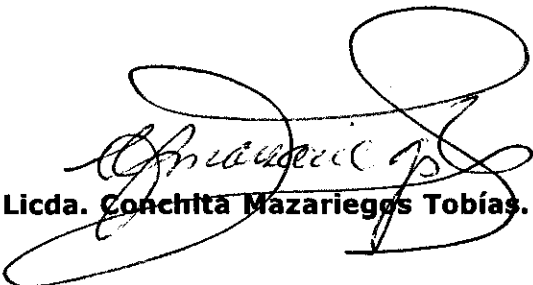
Artículo 14. Reglamento. El Reglamento de esta Ley deberá ser emitido en un plazo no mayor de treinta (30) días a partir de su vigencia.

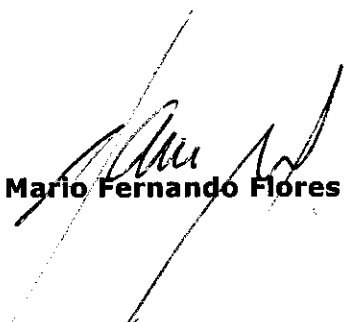
Artículo 15. Vigencia. El presente decreto entrará en vigencia el día siguiente de su publicación en el diario oficial.

Dado en el Palacio del Organismo Legislativo, en la ciudad de Guatemala, el día del mes de dos mil cuatro.

Diputados Ponentes:


Dr. Rafael Eduardo Barrios Flores


Licda. Conchita Mazariegos Tobías.


Arq. Mario Fernando Flores Ortiz.


Carlos Alberto Guerrero Dumani