



000022

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Of. 61-2012/RKV/deaf
23 de abril de 2012

Licenciada
Ana Isabel Antillón
Directora Legislativa
Congreso de la República
Su Despacho.

Estimada Licenciada Antillón:

De manera atenta me dirijo a usted, deseándole éxitos en sus actividades diarias.

Asimismo, me permito adjuntarle el Dictamen DESFAVORABLE de la iniciativa de Ley No. 4245, que dispone aprobar "**Ley que Regula el Control Sanitario de los Medicamentos Biotecnológicos y Biosimilares**".

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mi más alta consideración.

Lic. M.A. Roberto Kestler Velásquez
Presidente de la Comisión de Salud y Asistencia Social





000023

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

DICTAMEN DE COMISION

HONORABLE PLENO

ANTECEDENTES:

Con fecha 10 de Agosto del 2010, el Honorable Pleno del Congreso de la República, conoció la iniciativa de Ley con No de Registro de Dirección Legislativa 4245, la cual dispone aprobar **LEY QUE REGULA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS Y BIOSIMILARES** y dispuso trasladar dicha iniciativa a la Comisión de Salud y Asistencia Social, para su estudio, análisis y dictamen correspondiente.

II.FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL:

La Constitución Política de la República de Guatemala en su artículo 1º, establece que el Estado se organiza para proteger a la persona y su familia. En los artículos 93, 94, 95 y 99 se establecen las obligaciones del Estado para garantizar el goce de la salud como un derecho fundamental del ser humano sin distinción alguna.

Así mismo establece las instituciones que deberán velar por mantener vigente el derecho a la salud. En los artículos 193 y 194 establece las funciones del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, en el artículo 194 literal a) dice textualmente: Ejercer jurisdicción sobre todas las dependencias de su ministerio.

El Código de Salud, Decreto Legislativo número 90-97 establece con certeza en el artículo 4, que el Estado en cumplimiento de su obligación debe velar por la salud de los habitantes y manteniendo los principios de equidad, solidaridad y subsidiaridad, desarrollará a través del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, acciones de prevención, promoción, recuperación,



000024

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

rehabilitación etc. Así mismo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, garantizará la PRESTACION de servicios.

Los artículos del 16 y 17 establecen las bases para la organización y las Funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En el literal a) del artículo 17 se establece que al MSPAS corresponde ejercer la rectoría del desarrollo de las acciones de salud a nivel nacional.

La iniciativa presentada se encuentra ya regulada dentro de la normativa técnica 67-2010 del Ministerio de Salud Pública, que se fundamenta en lo que para el efecto establecen los artículos anteriores y los artículos 8,10,11,12,13,30 y 32 del Reglamento para el Control Sanitario de Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo número 712-99 de la Presidencia de la República.

La normativa contraviene los principios jurídicos sobre la prohibición de regular dos veces sobre la misma materia.

III.JUSTIFICACIONES:

La mayoría de los medicamentos biotecnológicos abren nuevas expectativas para el tratamiento de enfermedades ante las cuales, y hasta ahora, los recursos terapéuticos eran limitados. Los FBIO (fármacos biotecnológicos) constituyen una innovación de la terapéutica farmacológica.

Actualmente los productos biotecnológicos aceptados para su comercialización ya tratan o ayudan a prevenir ataques cardíacos, infarto cerebral, esclerosis múltiple, leucemia, hepatitis, artritis reumatoide, cáncer de mama, cáncer de pulmón, linfomas, cáncer renal, cáncer de colon, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca, fibrosis quística entre otras enfermedades.

IV.FINALIDAD DE LA INICIATIVA:

Dentro del contenido de esta iniciativa de Ley, se pretende establecer un marco jurídico para el registro de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares considerando la naturaleza compleja de los mismos.



000025

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

V. CONSIDERACIONES DE LA COMISION:

Después de haber sido consultados organismos como la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS), se determina que el asesoramiento técnico para generar esta iniciativa ha sido equivocado. En la exposición de motivos se manifiestan conceptos erróneos, malas traducciones de otros documentos y prejuicios que serían rechazados por cualquier autoridad sanitaria.

Se argumentan dificultades y efectos secundarios que se manifestaron en estos productos aprobados y producidos en Estados Unidos y/o Europa, para justificar que solo se deben aprobar productos previamente aprobados por las agencias sanitarias de dichos países.


No existe ninguna evidencia de que sea peligrosa la sustitución de biofármacos. La iniciativa genera una dependencia absoluta de Guatemala, con los países de Canadá, Japón y Suiza. Aisla al país del resto de América Latina y del mundo. Condena a no desarrollar ni aprender sobre estos medicamentos.

VI. DICTAMEN DE LA COMISION:

Con base a lo anteriormente expuesto y en cumplimiento de lo que establecen los artículos 39, 40, 41 y penúltimo párrafo del 112 del Decreto Legislativo número 63-94 Ley Orgánica del Organismo Legislativo y sus reformas, los Honorables Diputados que integran la Comisión de Salud y Asistencia Social constituida como Órgano Técnico de análisis y recomendación de los diferentes asuntos que se les delegan se permiten emitir **DICTAMEN EN SENTIDO DESFAVORABLE** a la iniciativa de Ley que dispone aprobar **LEY QUE REGULA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS Y BIOSIMILARES**, número de registro 4245 y recomendar al Honorable Pleno **NO** autorice la discusión de este proyecto.

Dado en el Salón de Sesiones del Edificio Morales del Congreso de la República de Guatemala, en la Ciudad de Guatemala el día once de Abril de dos mil doce.


Roberto Kestler Velásquez
Presidente


Edin Leonel Casasola Martínez
Vicepresidente

Marvin Orellana López
Secretario



000026

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Selvin Boanerges García Velásquez

Rodolfo Moisés Castañón Fuentes

Ricardo Arturo Sandoval Sandoval

Simón Vinicio Penados Gómez

Carlos Santiago Májera Sagastume

José David Echevarría Díaz

Mario Gerardo Yanes Guerra

Flavio José Yojcom García

Felipe Alejos Lorenzana

Guillermo Alejandro Sierra Sierra

Jairo Joaquín Flores Divas