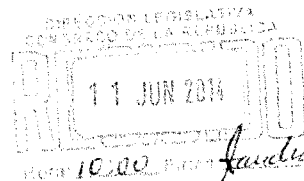




000000039



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

Of. 148-2014/ma
11 de junio de 2014

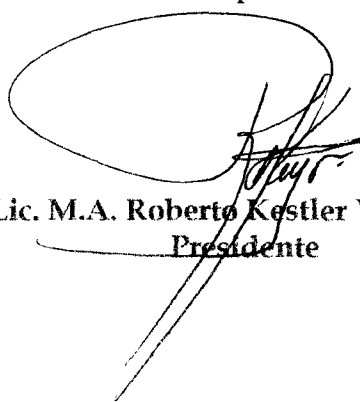
Licenciada
Ana Isabel Antillón
Directora Legislativa
Congreso de la República
Su Despacho

Respetable señora Directora:

Reciba un cordial saludo acompañado de mis mejores deseos para que en cada una de las actividades que emprenda logre alcanzar el éxito esperado, fortaleciendo con ello el proceso democrático de nuestro país.

El motivo de la presente es para remitirle el DICTAMEN DESFAVORABLE de la Iniciativa de Ley No. 4718 que dispone aprobar: "**Ley de Medicamentos, Bienes y Servicios relacionados con la salud**", solicitando se sirva efectuar los procedimientos respectivos para que continúe su trámite ante el Honorable Pleno.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para suscribirme.


Lic. M.A. Roberto Kestler Velásquez
Presidente





00000040

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

DICTAMEN DE COMISIÓN

**INICIATIVA No. 4718 QUE DISPONE APROBAR
"LEY DE MEDICAMENTOS, BIENES Y SERVICIOS
RELACIONADOS CON LA SALUD"**

HONORABLE PLENO

Con fecha veintiuno de enero de dos mil catorce el Honorable Pleno del Congreso de la República conoció la iniciativa de ley con registro número 4718 de Dirección Legislativa, que dispone aprobar "Ley de Medicamentos, Bienes y Servicios Relacionados con la Salud", trasladándola a la Comisión de Salud y Asistencia Social el veintidós de enero del mismo año, para conocerla, analizarla y emitir el dictamen correspondiente.

I. FUNDAMENTO DE LEY

El Congreso de la República fundamentado en el artículo 27 del Decreto numero 63-94 "Ley Orgánica del Organismo Legislativo", Naturaleza y Funciones de las Comisiones, el cual establece que las Comisiones constituyen órganos técnicos de estudio y conocimiento de los diversos asuntos que le someta a consideración el pleno del Congreso de la República o que promuevan por su propia iniciativa.

II. ANTECEDENTES

En materia de salud, la Constitución Política de la República de Guatemala que en su Sección Séptima: Salud, Seguridad y Asistencia Social establece las disposiciones generales que se relacionan con ella. De la misma forma, el Código de Salud engloba en forma general las disposiciones relacionadas con lo relativo a las acciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud de todos los habitantes de la República de Guatemala. La Ley Orgánica del Organismo Ejecutivo establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el ente rector de la salud en el país, por lo que desarrolla sus funciones a través de las distintas direcciones y dependencias establecidas en reglamentos, creadas en acuerdos gubernativos. El Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud realiza las funciones de control y regulación de estos productos.



00000041

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

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, establece su marco regulador y prioridades según los riesgos para la salud existentes o esperados, de acuerdo con lineamientos del Ministerio de Economía, siendo pertinente la actualización de ciertos marcos legales específicos periódicamente.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente rector de la salud, abarca una variedad de funciones, tales como licenciamiento, inspección de establecimientos de fabricación y canales de distribución, controles de importación y exportación, evaluación y registro de productos, farmacovigilancia, control de calidad, liberación de lotes de vacunas y de productos derivados de sangre, control de promoción y publicidad y control de ensayos clínicos, entre otros. Cada una de estas funciones se dirige a un diferente aspecto de la actividad farmacéutica y todos ellos deben actuar al unísono para garantizar la eficaz protección de los consumidores.

III. CONSIDERACIONES DE LA COMISIÓN

Al realizar el estudio de la iniciativa de ley 4718, se pueden observar distintos planteamientos importantes relacionados con la legislación vigente del país, los cuales se presentan a continuación:

a) Es importante hacer notar que se observan distintas irregularidades conforme la legislación vigente a lo largo de la estructuración del Sistema y de la Agencia en mención, iniciando desde el nombre de la nueva entidad: "Agencia Nacional de Medicamentos, Bienes y Servicios relacionados con la Salud". En ese sentido cabe mencionar que el nombre es muy amplio o general. Se hace necesario especificar las disposiciones legales vigentes que entran en conflicto con la creación de la entidad en mención:

- El artículo 96, "Control de calidad de productos", de la **Constitución Política de la República de Guatemala** establece que el "Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquéllos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes."



00000042

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

- El Decreto No. 90-97, **Código de Salud**, específicamente en los artículos 4, Obligaciones del Estado, establece que el Estado “desarrollará a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y en coordinación con las instituciones estatales centralizadas, descentralizadas y autónomas, comunidades organizadas y privadas, acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como las complementarias pertinentes, a fin de procurar a los guatemaltecos el más completo bienestar físico, mental y social”, y en el Artículo 9, Funciones y responsabilidades del Sector, establece que “El Ministerio de Salud tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud, entendida esta rectoría como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional. El Ministerio de Salud tendrá, asimismo, la función de formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población.”
- De la misma forma, el Decreto No. 114-97, **Ley Orgánica del Organismo Ejecutivo y sus Reformas**, en su Artículo 39, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, establece que “Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social le corresponde formular las políticas y hacer cumplir el régimen jurídico relativo a la salud preventiva y curativa y a las acciones de protección, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud física y mental de los habitantes del país...”, y en su Artículo 19, Niveles de Organización, establece que “...comprenderá los niveles y funciones organizativas siguientes:
 - a) Nivel Central responsable de la:
 - i) Dirección y conducción de las acciones de salud.
 - ii) Formulación y evaluación de políticas, planes y programas de salud.
 - iii) Normatización, vigilancia y control de la salud, y la supervisión de la prestación de los servicios de salud.
 - b) Nivel Ejecutor será responsable de la prestación de servicios de salud, sobre la base de niveles de atención de acuerdo al grado de complejidad de los servicios y capacidad de resolución de los mismos.”



00000043

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

- El **Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**, a través del Acuerdo Gubernativo 115-99, establece en su Artículo 35 la creación de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, responsable de "...dictar los lineamientos para el registro, acreditación y autorización de los servicios de salud; la extensión del registro sanitario de referencia y de la licencia sanitaria...", y en sus artículos 30 y 35, que establecen las disposiciones relacionadas con la organización y funciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Por último, el **Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines** es emitido a través del Acuerdo Gubernativo 712-99, y en su Artículo 2, Competencia del Ministerio de Salud establece que "Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, denominado en adelante el Ministerio de Salud, la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, productos fito y zooterapéuticos y similares, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso doméstico, material de curación, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, productos y equipo odontológico", similar a lo que se encuentra contenido en el Artículo 1 de la propuesta, "Ámbito de Aplicación".

El "Sistema Nacional de Medicamentos, Bienes y Servicios relacionados con la Salud", conformado por funcionarios de distintos Ministerios y entidades del Estado y la Agencia Nacional del Sistema de Medicamentos, Bienes y Servicios Relacionados, constituye el ente que estaría dedicado al control de medicamentos y como lo establece en forma general, otros "bienes y servicios relacionados". Sin embargo, de acuerdo con el articulado descrito con anterioridad, el ente rector de la salud es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por lo que no puede crearse una nueva institución o sistema que garantice "el efectivo goce de la salud, de los bienes y sus servicios e insumos relacionados", tal como lo establece en forma general el



00000044

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

Artículo 2 de la iniciativa, Ámbito de Aplicación, ya que su contenido viene a crear conflicto con lo dispuesto en el Código de Salud, la Ley del Organismo Ejecutivo, reglamentos y normas específicas, todos estructurados desde la misma Constitución Política de la República de Guatemala, en el establecimiento del ente rector de la salud a nivel nacional, sus atribuciones y todas las funciones que el mismo desarrolla para la prestación de cualquier tipo de servicio relacionado con la salud en el país.

Si el objetivo de la iniciativa 4718 está encaminado al establecimiento de regulaciones para garantizar bajos precios, eficiencia, seguridad, registro, calidad y disponibilidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, tal como lo establece el Artículo 1 de la iniciativa 4718, "Objeto de la ley", debería considerarse el fortalecimiento de los procesos de control que ya están normados en el país a través de procedimientos desarrollados, evaluados e implementados técnicamente por el Ministerio de Economía.

Conociendo la importancia de contar con una entidad autónoma que cumpla con las funciones reguladoras que se intentó buscar a través de la iniciativa 4718, una propuesta viable y de acuerdo con la legislación nacional y la realidad del país sería el fortalecimiento de las acciones que realiza el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, convirtiéndola en una autoridad reguladora superior con independencia financiera y administrativa, ya que ahora no poseen capacidad ejecutora, no reciben los fondos que generan producto de la fiscalización que realizan ni poseen infraestructura propia para el desarrollo de sus funciones. Su trabajo lo continuaría desempeñando bajo la rectoría del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, pero ampliando su ámbito de acción.

Las disposiciones que propone la iniciativa 4718, "*Ley de Medicamentos, Bienes y Servicios relacionados con la salud*", que desde su mismo nombre constituye un tema muy amplio y general, pueden llegar a considerarse como inconstitucionales, ya que todos los "*bienes y servicios relacionados con la salud*" competen exclusivamente al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente rector, y su modificación requeriría un análisis mucho más profundo llegando a ser necesaria inclusive, la realización de una reforma integral a todas las leyes relacionadas con la salud, descritas en párrafos anteriores.



00000045

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

- b) La inestabilidad generada por el alza del nivel de precios provocó severos efectos sobre la economía del país: disminución en la tasa de empleo, la producción en general, el gasto de consumo y la inversión privada. Debido a ello, se emite el Decreto Ley 1-85, Ley de Protección al Consumidor, que tenía como objetivo controlar y evitar el alza inmoderada en los precios de los productos y servicios esenciales para la población del país, que establecía el control de precios en productos de la canasta básica, coordinado a través del Ministerio de Economía, quienes realizaban la inspección, fiscalización y control de precios, con participación de las municipalidades que apoyaban y les reportaban los resultados de sus actividades. Se establecieron delitos económicos relacionados con actos de especulación, acaparamiento, alza inmoderada de precios, variaciones de peso, medida o calidad en los productos y servicios esenciales no anunciados. A partir de la emisión de la ley, los Ministerios de Economía y de Agricultura, Ganadería y Alimentación establecieron precios máximos de venta a 445 productos tanto para el detallista como para el consumidor final, intervención que buscaba frenar la crisis inflacionaria que se vivía en el momento.

Sin embargo, existía mucha dificultad a nivel institucional para la fiscalización, aplicación y actualización de precios en todo el país, además que la inspección se realizaba en forma poco confiable y sin parámetros de acción. Los precios tope estaban fijados por debajo del precio al que los comerciantes compraban a los distribuidores, precio que también debería estar regulado pero que no se respetaba; los inspectores del Ministerio de Economía imponían multas del 10% del costo total de la mercadería de acuerdo con su criterio, sin considerar el precio al cual fue adquirida por el comerciante. Esta situación los forzó a solicitar exoneraciones de multas al Congreso de la República y argumentaron que estaban originando escasez de productos y crecimiento sin control del mercado negro.

En esa misma época, entidades financieras internacionales como el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo, entre otras, iniciaron una tendencia de políticas económicas, estructuradas como un programa que los gobiernos latinoamericanos deberían aplicar para impulsar su crecimiento. A este esfuerzo se le denominó el Consenso de Washington, con medidas puntuales y específicas de acuerdo con los conceptos siguientes:



00000046

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

1. Disciplina presupuestaria de los gobiernos.
2. Reorientar el gasto gubernamental a áreas de educación y salud.
3. Reforma fiscal o tributaria, con bases amplias de contribuyentes e impuestos moderados.
4. Desregulación financiera y tasas de interés libres de acuerdo al mercado.
5. Tipo de cambio competitivo, regido por el mercado.
6. Comercio libre entre naciones.
7. Apertura a inversiones extranjeras directas.
8. Privatización de empresas públicas.
9. Desregulación de los mercados.
10. Seguridad de los derechos de propiedad.

De acuerdo con los lineamientos anteriores y por presiones a nivel internacional, se conforma una comisión con la participación del Ministerio de Economía, la Secretaría General del Consejo Nacional de Planificación Económica y el Instituto Nacional de Estadística para la revisión de los precios tope establecidos en la Ley de Protección al Consumidor y su reglamento.

La Constitución Política de la República de Guatemala en su Artículo 43, Libertad de industria, comercio y trabajo, establece el reconocimiento "de la libertad de industria, de comercio y de trabajo, salvo las limitaciones que por motivos sociales o de interés nacional impongan las leyes", por lo tanto, en la redacción de proyectos de ley tendientes a afectar la comercialización de bienes y servicios debe realizarse un trabajo serio, objetivo y técnico en búsqueda de su viabilidad, y que no entre en conflicto con la política de libre mercado y aspectos de carácter constitucional o leyes ordinarias vigentes.

El marco jurídico que sustenta la actuación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es de carácter constitucional, así mismo desarrolla su rectoría en la Ley del Organismo Ejecutivo, su actuar se fundamenta en el Código de Salud, por lo que se considera que la iniciativa 4718 estaría interfiriendo en las funciones encomendadas al Ministerio. Por otra parte, el suprimir a través de una ley el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, dependencia del Ministerio creada bajo el amparo del Acuerdo Gubernativo 115-97 no es lo adecuado si no se conoce la opinión técnica y argumentos de los involucrados descritos en párrafos anteriores, ya que se perdería certeza de todo el andamiaje jurídico vigente necesario para la protección de la salud a través del



00000047

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

control de medicamentos. El procedimiento técnicamente adecuado para la modificación estructural del Departamento o del Ministerio, sería que el mismo Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Organismo Ejecutivo someta a consideración el proyecto de ley ante Dirección Legislativa para su aprobación en el Congreso de la República, basados en estudios y planes funcionales debidamente estructurados que contengan los efectos o beneficios que se espera obtener con la entrada en vigencia de la ley.

Considerando la discusión interinstitucional que se generó para la redacción de este Dictamen, el Honorable Diputado Carlos Humberto Herrera Quezada, ponente de la iniciativa de ley, realizó diversas mesas técnicas para el abordaje de los distintos temas que se plantearon a través de ella. Resultado de ello, está trabajando en un nuevo proyecto de ley que permita realizar el control de medicamentos en forma integral, por lo que deja plasmado su voto razonado en este Dictamen de la siguiente forma:

"Razono mi voto, pues no comparto la totalidad del dictamen en virtud que no se ha analizado lo actuado con los sectores involucrados, donde se realizaron aportaciones significativas en torno al tema de medicamentos, las cuales son:

- *Que derivado a los acontecimientos que se sucedieron en el contexto de la realidad, se constató por parte de la Comisión de Defensa del Consumidor y el Usuario, de la cual soy Presidente, la Procuraduría de los Derechos Humanos, Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor, -DIACO- y empresas farmacéuticas nacionales e internacionales, que efectivamente sí existió un daño económico a la población por la carencia de leyes que regulen eficazmente la calidad y precio de los medicamentos.*
- *Que las mesas técnicas constituidas para el análisis, recomendaron continuar con la propuesta de intención de la ley; siendo necesario separar algunas funciones que propone el proyecto de ley; tales como: remozar algunas leyes vigentes y/o crear figuras coercitivas y/o delictivas que limiten lo actuado en esta crisis por parte de empresarios inescrupulosos.*
- *Que la cobertura mediática a la ley y el problema de los medicamentos, evidenció la urgente necesidad de crear una institucionalidad más adecuada a la que funciona en la actualidad.*



00000048

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

- Que regular el precio de los medicamentos es una obligación de conciencia y no de empresa o mercado "libre".

Por tanto, se continuará impulsando, los cambios y las propuestas de ley, que den fiel cumplimiento en la procura del bienestar general de los guatemaltecos."

IV. DICTAMEN DE COMISIÓN

Por lo anteriormente expuesto y considerando los argumentos planteados, los integrantes de la Comisión de Salud y Asistencia Social emiten **DICTAMEN DESFAVORABLE** a la iniciativa con número de registro 4718 que dispone aprobar la "Ley de Medicamentos, Bienes y Servicios relacionados con la Salud", elevándolo a conocimiento y consideración del Honorable Pleno del Congreso de la República, para los efectos procedentes.

DADO EN EL PALACIO LEGISLATIVO EL DIA CUATRO DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL CATORCE.


Roberto Kestler Velásquez
Presidente

Joaquín Humberto Bracamonte Márquez
Vicepresidente

Marvin Orellana López
Secretario

Carlos Santiago Nájera Sagastume


Rubén Rolando Pérez Bethancourt


Flavio José Yojcom García


Ricardo Arturo Sandoval Sandoval



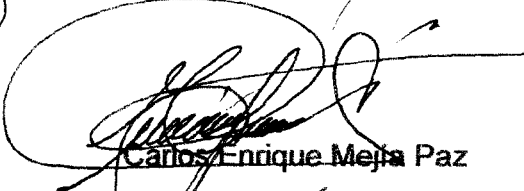
00000049

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


Selvin Boanerges García Velásquez


Sofía Hernández Herrera


Humberto Leonel Sosa Mendoza


Carlos Enrique Mejía Paz


Felipe Alejos Lorenzana

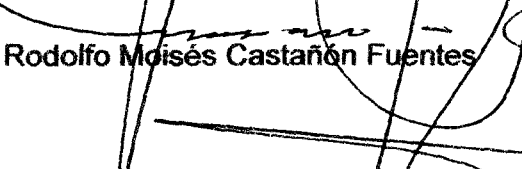

Amílcar de Jesús Pop Ac


Mynor Enrique Cappa Rosales


Guillermo Alejandro Sierra Sierra


Carlos Arturo Batres Rivera


Eugenio Moisés González Alvarado


Rodolfo Moisés Castañón Fuentes


Carlos Humberto Herrera Quezada


Mario Gerardo Yanes Guerra


Gregorio Luciano Nolasco Marcelino