

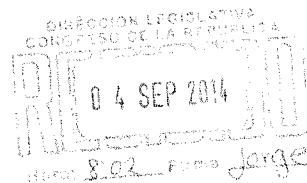


00000016

Guatemala 3 de Septiembre del 2014.

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

Señora Directora
Licda. Ana Isabel Antillón
Dirección Legislativa
Congreso de la República
Su Despacho



Estimada Licenciada Antillón:

De manera atenta me dirijo a usted, con el objeto de remitir a su persona el **DICTAMEN FAVORABLE y CON MODIFICACIONES** de la Iniciativa de Ley 4881 "**LEY DE TRANSPARENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS**", misma que contiene reformas al Código de Salud, Decreto 90-97 y sus reformas y a la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto 57-92 y sus reformas ambos emitidos por el Congreso de la República, mismo que fue emitido por esta comisión el veintisiete de agosto del año en curso.

Es importante indicarle que luego del estudio y debate en el seno de la presente comisión, se considero que dicha iniciativa, convertida hoy en anteproyecto de ley, es un proyecto de normativa viable, oportuna, conveniente y constitucional, misma que será de gran beneficio a la población Guatemalteca. Por ello agradeceré sus buenos oficios para que dicho dictamen sea conocido por el Honorable Pleno de este Organismo del Estado, y se continúe con las fases que en derecho corresponde para que se convierta en ley.

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

Deferentemente,

Jairo Joaquín Flores Divas
Presidente
Comisión Extraordinaria Nacional
Por la Transparencia





00000017

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

DICTAMEN 01-2014

COMISIÓN EXTRAORDINARIA NACIONAL POR LA TRANSPARENCIA:

Guatemala 27 de agosto del 2014

**INICIATIVA 4881 LEY DE TRANSPARENCIA EN EL MERCADO DE
MEDICAMENTOS (Reformas al Código de Salud, Decreto 90-97 y a la Ley de
Contrataciones del Estado, Decreto 57-92 y sus reformas).**

I. Antecedentes

En sesión celebrada el veintiuno (21) de agosto de dos mil catorce (2014), el Honorable Pleno del Congreso de la República conoció la Iniciativa con número de registro **4881, "LEY DE TRANSPARENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS (Reformas al Código de Salud, Decreto 90-97 y a la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto 57-92 y sus reformas)"** misma que fue remitida a la Comisión Extraordinaria Nacional por la Transparencia del Congreso de la República, para su estudio y dictamen. Esta iniciativa fue presentada por los Diputados Carlos Alberto Barreda Taracena, Orlando Blanco Lapola y Jairo Joaquín Flores Divas.

II. Consideraciones de orden constitucional

El Estado de Guatemala está organizado para proteger a la persona y a la familia, su fin supremo es la realización del Bien Común. Los artículos 93, 94 y 95 de la Constitución Política de la República de Guatemala establecen el derecho a la salud sin discriminación alguna; la obligación del Estado, sobre salud y asistencia social, y que la salud de los habitantes es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.

Es deber constitucional del Estado de Guatemala, como lo señala el artículo 119 garantizar los legítimos intereses económicos de los consumidores y usuarios; para ello, el Estado debe evitar prácticas que conlleven al funcionamiento de acciones que como resultado tiendan a la concentración de bienes y medios de producción



00000018

Congreso de la República Guatemala, C. A.

en detrimento de los intereses económicos de la población. El Estado de acuerdo a lo preceptuado en la Constitución Política, debe impedir la creación de monopolios o asociaciones que tiendan a restringir la libertad de mercado o a perjudicar a los consumidores.

Con base a lo que señala la Constitución Política de Guatemala, la Iniciativa 4881, sustenta que la comercialización de los productos farmacéuticos y medicinales, debe desarrollarse en condiciones de mercado que permitan a los habitantes de Guatemala, obtener de manera efectiva acceso a medicamentos de calidad y a precios reales, justos, con libertad de elección, ya sea en centros privados o públicos de salud.

III. Contenido de la Iniciativa de Ley

La iniciativa 4881 mediante reformas al Código de Salud Decreto 90-97 y a la Ley de Contrataciones del Estado Decreto 57-92, está organizando dentro del mercado, la conducta de los comercializadores de productos farmacéuticos y medicinales en el sentido de permitir la libre competencia al impedir las asociaciones que tiendan a restringir la libertad del mercado, a perjudicar a los consumidores, mediante el otorgamiento de bonos, incentivos o cualquier otro tipo de estímulo monetario o en especie por parte de Droguerías y Distribuidores de Productos Medicinales y Farmacéuticos, en cadenas de farmacias y farmacias como en cualquier otro comercio o establecimiento de venta de productos medicinales y farmacéuticos o mediante privilegios, arreglos, convenios y acuerdos de exclusividad para la comercialización, distribución y venta de Productos Medicinales y Farmacéuticos con un único proveedor. Asimismo genera normas para evitar la competencia desleal por cualquier alteración o información que implique publicidad engañosa que induzca al consumidor y usuario de productos



00000019

Congreso de la República Guatemala, C. A.

medicinales y farmacéuticos a error mediante ardid o engaño para defraudarlo en su patrimonio en perjuicio propio o de tercero.

Esta Iniciativa contempla también, la prohibición para quienes comercializan y venden productos medicinales o farmacéuticos al consumidor final, el cobro de un precio superior al exhibido o etiquetado, cuando el pago se realice mediante tarjeta de crédito, tarjeta de debito o mediante seguro medico.

Asimismo faculta a la Junta de Licitación nombrada para los Contratos Abiertos, para que en el caso de los Productos Medicinales y Farmacéuticos, si a la convocatoria a la Licitación se presenta un único oferente, la Junta rechaza, sin responsabilidad de su parte, la oferta presentada y proceda la Autoridad Superior a prorrogar el plazo para recibir ofertas. En ningún caso señala la iniciativa de Ley, se llevarán a cabo las adjudicaciones, si existe un único oferente.

IV. Dictamen

La iniciativa de Ley 4881 establece en su contenido normas que permiten al mercado de productos medicinales y farmacéuticos así como de Material Médico Quirúrgico, funcionar en el libre mercado, evitando prácticas monopólicas derivadas de contratos, acuerdos o convenios de exclusividad para la comercialización de estos productos entre distribuidores, cadenas de farmacias y farmacias.

Impulsa esta Iniciativa 4881, beneficios para los ciudadano en virtud que al haber libre competencia entre los comercializadores de productos medicinales y farmacéuticos, el consumidor y usuario tiene libertad de decisión en precios y calidad de medicinas y productos farmacéuticos. En lo que respecta a las instituciones públicas del sector salud del Estado, se benefician en las



00000020

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

adquisiciones en contratos abiertos con precios menores a los del mercado, al no existir únicos proveedores.

V. Conclusión

Con base en el artículo 112 de la Ley Orgánica del Organismo Legislativo y lo anterior expuesto, la Comisión Extraordinaria Nacional por la Transparencia del Congreso de la República emite **dictamen favorable** y con modificaciones a la iniciativa de Ley 4881 "**LEY DE TRANSPARENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS (Reformas al Código de Salud, Decreto 90-97 y a la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto 57-92 y sus reformas)**" ambos Decretos del Congreso de la República; por considerarse un proyecto de decreto viable, oportuno, conveniente y constitucional.

POR LA COMISIÓN EXTRAORDINARIA NACIONAL POR LA TRANSPARENCIA

Jairo Joaquín Flores Divas
Presidente

Carlos Alberto Barreda Taracena

Julio César López Villatoro

Ronald Estuardo Arango Ordoñez

Delia Emilda Back Alvarado de Monte



00000021

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

Manuel de Jesús Barquín Durán

Rodolfo Moisés Castañón Fuentes

Oscar Rolando Corieto Rivera

Alvaro González Recci

Mauro Guzmán Mérida

Rubén Rolando Pérez Bethancourt

Amílcar de Jesús Pop Ac

Mario Rolando Torres Marroquín

CONSIDERANDO

Que es atribución del Congreso de la República decretar reformar y derogar leyes que benefician a la población en general así como promover la libre competencia.

CONSIDERANDO

La especulación y el alza inmoderada de los precios de los productos medicinales y farmacéuticos y su impacto negativo en el acceso a la salud de los guatemaltecos

CONSIDERANDO

Que el descontento de la población se ha incrementado y generalizado al no tener acceso y poder adquisitivo para los productos medicinales y farmacéuticos.



00000022

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

CONSIDERANDO

La incontrolada publicidad a que ha sido sometida la población guatemalteca por parte cadenas de farmacias y distribuidores, induciéndola a error mediante ardid o engaño para defraudarlo en su patrimonio en perjuicio propio o de tercero.

CONSIDERANDO

Que se requieren normas que beneficien a la población, permitiendo la posibilidad de elegir productos que sean favorables en calidad y a un menor costo.

CONSIDERANDO

Que se debe efectuar un examen meticoloso sobre las prácticas comerciales de farmacéuticas, cadenas de farmacias y distribuidores de los productos medicinales y farmacéuticos, para garantizar el acceso de los guatemaltecos a la salud a través de la libre competencia evitando monopolios y privilegios de distribución.

CONSIDERANDO

La tendencia de las cadenas de farmacias y distribuidores de productos medicinales y farmacéuticos a la conformación de asociaciones que restringen la libertad del mercado y perjudican a los consumidores.

POR TANTO

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la literal a) del artículo 171 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA

LEY DE TRANSPARENCIA EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS

(REFORMAS AL CÓDIGO DE SALUD

*DECRETO NÚMERO 90-97 Y A LA LEY DE CONTRATACIONES DEL
ESTADO, DECRETO NUMERO 57-92 AMBOS DEL CONGRESO DE LA
REPÚBLICA).*

**Capítulo I: Disposiciones Generales para la Transparencia en el
Mercado de Medicamentos**



00000023

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

Artículo 1. Se reforma el "Artículo 162. De los productos farmacéuticos y otros afines" del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República, el cual queda así:

"Artículo 162. De los productos farmacéuticos y otros afines. Las disposiciones en este campo están orientadas a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos. Asimismo a la evaluación de conformidad, registro sanitario e inscripción de los productos contemplados en este capítulo y de los diferentes establecimientos que los producen y comercializan. Con el fin de verificar y mantener la calidad del producto, el Estado debe fortalecer las funciones de regulación, vigilancia y monitoreo de los productos medicinales y farmacéuticos que realiza el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe verificar la calidad de los medicamentos y material médico quirúrgico durante la vigencia de los Contratos Abiertos de medicamentos y material médico quirúrgico y de los adquiridos por cualquier otra modalidad de compra; a efecto de garantizar a las Instituciones de Salud del Estado y a los usuarios de las mismas, la calidad de los productos que se les proporcionan".

Artículo 2. Se reforma el "Artículo 166. Del derecho de Información" del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República, el cual queda así:

"Artículo 166. Del derecho de Información. Toda publicidad, promoción o propaganda que se haga sobre productos que se contemplan en este capítulo, debe regirse por criterios éticos, debe dar al usuario información fidedigna, exacta, equilibrada y actualizada, para que pueda aplicar su criterio y tomar la opción más acorde a sus intereses. Los fabricantes, droguerías, distribuidoras, vendedores en cadenas de farmacia, farmacias, supermercados, y cualquier otro comercio de venta, deben regirse por los criterios éticos establecidos en el presente Código y evitar cualquier alteración o información que implique publicidad que induzca al consumidor y usuario a error mediante ardid o engaño para defraudarlo en su patrimonio



00000024

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

en perjuicio propio o de tercero. Quien incurra en infracción de esta disposición, será sancionado de acuerdo a lo establecido en el Artículo 219 del presente Código”.

Artículo 3. Se reforma el “Artículo 176. Producción y Distribución”, del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República, el cual queda así:

“Artículo 176. Producción y Distribución. Las entidades que produzcan y distribuyan medicamentos, deberán garantizar que éstos se elaboran de conformidad a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento y asimismo los que se establezcan en el reglamento respectivo.

Para impedir aquellas actividades que tiendan a restringir la libertad de mercado o a perjudicar a los consumidores, los productos farmacéuticos de prescripción médica que son innovadores y que por su naturaleza no tengan competencia por tratarse de productos protegidos por patentes o por datos de prueba y que se comercializan tanto en el mercado privado, como en el sector público, deben contar con más de un distribuidor en el país debidamente autorizado. Se prohíben los monopolios y privilegios, por lo que ningún laboratorio, droguería y distribuidor de productos medicinales y farmacéuticos manejará exclusividad con un único proveedor.

Quedan prohibidos los arreglos, convenios y acuerdos de exclusividad para la comercialización, distribución y venta de Productos Medicinales y Farmacéuticos. Los fabricantes de productos Medicinales y Farmacéuticos y Laboratorios, están obligados a contar como mínimo con dos (2) distribuidores por producto para el sector público y privado.

Para determinar la posición de dominio de las empresas en la compra, venta y distribución de productos medicinales y farmacéuticos, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social conjuntamente con el Ministerio de Economía debe presentar a más tardar el 31 de marzo de cada año, un informe o estudio de mercado al Congreso de la República. El informe o estudio de mercado debe ser publicado en los portales electrónicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Ministerio de Economía.



00000025

Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Considerando el volumen de compra de Productos Medicinales y Farmacéuticos así como Material Médico Quirúrgico que realizan las instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, autónomas, semiautónomas y municipalidades que conforman el Sector Salud; los precios ofertados en los Contratos Abiertos de Productos Medicinales y Farmacéuticos deben ser cuantiosamente menores que los del mercado privado local".

Artículo 4. Se reforma el "Artículo 177. Beneficios" del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República, el cual queda así:

"Artículo 177. Beneficios. Queda prohibido a los propietarios o dependientes del establecimiento el cambio de recetas prescritas por los profesionales de salud a cambio de un beneficio económico o material. Las sanciones que se dicten para esta falta serán aplicadas tanto a quien recibe el beneficio como a quien lo otorga, conforme al libro de sanciones del presente Código.

Se prohíbe que las recetas médicas contengan impresas marcas de productos o algún tipo de publicidad relacionada con medicamentos y productos farmacéuticos. El profesional en la medicina u otra profesión afín que incurra en esta infracción será sancionado de conformidad con lo establecido en el Artículo 219 SANCIONES del presente Código atendiendo a la gravedad del caso".

Toda receta prescrita debe indicar la denominación común internacional del medicamento o producto farmacéutico y el nombre comercial. Queda prohibido denominar en la receta únicamente el nombre comercial de los medicamentos y productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 5. Se reforma el "Artículo 214. Prohibiciones" del Código de Salud Decreto número 90-97 del Congreso de la República, el cual queda así:



00000026

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

"Artículo 214. Prohibiciones. Queda prohibida la importación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una entidad o institución nacional o extranjera, de los bienes citados en esta sección, cuando esté prohibida en el país de origen, cuando estén en mal estado de conservación, cuando tengan defecto de funcionamiento, cuando carezcan de las instrucciones en español para su uso correcto y los riesgos que puedan involucrar, y en general cuando carezcan de la rotulación adecuada que indique su naturaleza y características.

Con el objeto de evitar cambios de receta, se prohíbe colocar etiquetas atadas, pegadas o impresas en productos de prescripción médica de una determinada marca con el objetivo de otorgar incentivos económicos a dependientes o empleados de mostrador de farmacias y ventas de medicina que promuevan la venta de dicho producto.

Se prohíbe el otorgamiento de incentivos económicos a médicos y aquellos que ejerzan profesiones afines, con el objeto de incentivar la prescripción de productos éticos o de prescripción médica. Los infractores serán sancionados de conformidad con el Artículo 219 SANCIONES del presente Código, atendiendo a la gravedad del caso.

Asimismo queda prohibido para quienes comercializan y venden productos medicinales o farmacéuticos al consumidor final, el cobro de un precio superior al exhibido o etiquetado, cuando el pago se realice mediante tarjeta de crédito, tarjeta de debito o mediante seguro medico."

Artículo 6. Se reforma el "Artículo 31. Un solo oferente" de la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto 57-92 del Congreso de la República y sus reformas, el cual queda así:

"Artículo 31. Un solo Oferente. Si a la convocatoria a la Licitación se presentare únicamente un oferente, a este se podrá adjudicar la misma, siempre que a juicio de la Junta de Licitación la oferta satisfaga los requisitos exigidos en las bases y que la proposición sea conveniente para los intereses del Estado. En caso contrario, la Junta está facultada para abstenerse de adjudicar.



00000027

*Congreso de la República
Guatemala, C. A.*

En el caso de los Productos Medicinales y Farmacéuticos, así como Material Médico Quirúrgico, si a la convocatoria a la Licitación para los Contratos Abiertos se presenta un único oferente, la Junta de Licitación rechazará, sin responsabilidad de su parte, la oferta presentada; levantará el acta correspondiente y lo hará del conocimiento de la autoridad administrativa superior respectiva, para que se prorrogue el plazo para recibir ofertas. En ningún caso se llevarán a cabo las adjudicaciones, si existe un único oferente."

Capítulo I: Disposición Final

ARTÍCULO 7. Fortalecimiento del Ministerio de Salud en las funciones de regulación, vigilancia y monitoreo. Para lograr el fortalecimiento de la transparencia en el mercado de productos medicinales y farmacéuticos, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social velará por otorgar anualmente los recursos humanos, financieros y técnicos necesarios al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para el cumplimiento de lo establecido en el Artículo 162 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y sus modificaciones. Al entrar en vigencia el presente Decreto, deberá en un plazo de noventa días, crear el mecanismo para que dicho Departamento pueda utilizar y ejecutar los fondos privativos generados por los servicios que dicho Departamento presta, con el fin de lograr lo estipulado en la presente ley..."

ARTÍCULO 8: El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

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

**EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA
CIUDAD DE GUATEMALA, -----**