

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

DICTAMEN

INICIATIVA 4898

HONORABLE PLENO

El 26 de enero de 2016, el Honorable Pleno del Congreso de la República traslada a la Comisión de Salud y Asistencia Social la Iniciativa Número 4898 que dispone aprobar LEY DE ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS ESENCIALES, para efectuar el análisis de ley que corresponda y luego informe lo resuelto al Honorable Pleno.

I. ANTECEDENTES

Con fecha diecisiete de septiembre de dos mil dieciséis los señores representantes Roberto Kestler Velásquez, Carlos Enrique López Girón, y Mynor Enrique Cappa Rosales. Presentaron la iniciativa con registro 4898 de Dirección Legislativa, misma que dispone aprobar LEY DE ACCESO A MEDICAMENTOS GENÉRICOS ESENCIALES y fue conocida por el Honorable Pleno el 21 de enero de 2016.

II. ANÁLISIS CONSTITUCIONAL .

El Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona; en cuanto a la seguridad jurídica, que establece el artículo relacionado se refiere, concretamente, a la confianza que tiene el ciudadano, dentro de un Estado de Derecho, hacia el ordenamiento jurídico, en tal virtud las autoridades en el ejercicio de sus facultades legales, deben actuar observando dicho principio, respetando la leyes vigentes y principalmente la ley fundamental Expediente 3350-2008, auto de 29/01/2009 Corte de Constitucionalidad

El principio de Seguridad Jurídica que consagra el artículo 2 de la Constitución Política de la República de Guatemala consiste en la confianza que tiene el ciudadano, dentro de un Estado de Derecho, hacia el ordenamiento jurídico, es decir, hacia el conjunto de leyes que garantizan su seguridad, y demanda que dicha



00000020

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

legislación sea coherente a inteligible; en tal virtud, las autoridades en el ejercicio de sus facultades legales, deben actuar observando dicho principio, respetando las leyes vigentes, principalmente la Ley Fundamental. Gaceta 61. Expediente 1258-2000 Fecha de Sentencia: 10/07/2001.

El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará a través de sus instituciones acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

El Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, velará por el establecimiento y programación de la atención primaria de la salud, y por el mejoramiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas. El Estado tiene la obligación de velar por la conservación y restablecimiento de la salud de los habitantes de la República, así como de controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes... Gaceta 99 Expediente 1634-2010, fecha de sentencia 19/01/2011

III. ANÁLISIS LEGAL

De lo reflejado en el análisis Constitucional, entre otros el propósito constitucional en materia de medicamentos, es el de asegurar a la población productos de calidad, seguridad y eficacia comprobadas. En desarrollo de ese mandato constitucional, el Código de Salud en su artículo 169 establece que, previo a su comercialización, todos los productos farmacéuticos deben contar con un registro sanitario de referencia, entendiendo por tal "el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirán de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando" Artículo 167 del Código de Salud

El Código de Salud remite a un reglamento específico, que lo es el actual reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y productos afines, aprobado mediante Acuerdo Gubernativo No. 712-99. Según esta normativa, cuando un medicamento se encuentre constituido por moléculas nuevas aún no reconocidas en las farmacopeas incluidas en el artículo 19 del mismo Reglamento,



00000021

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

todo interesado en obtener un registro sanitario de referencia se encuentra obligado a proporcionar a la autoridad sanitaria, es decir, al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, las pruebas farmacológicas, toxicológicas y estudios clínicos que demuestren la eficacia, seguridad y calidad de los productos. Arts. 16, 17 y 18 del Acuerdo Gubernativo 712-99.

Si por el contrario el medicamento que se pretende registrar en el citado Departamento es ya conocido y suficientemente experimentado de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas o consten en la literatura científica (farmacopeas), o se trate de una especialidad farmacéutica, de composición e indicaciones similares, a otra ya autorizada y de cuya eficacia y seguridad la autoridad sanitaria tiene el debido conocimiento, a la solicitud respectiva se le aplicará un procedimiento simplificado, según se dispone claramente en el artículo 28 del ya citado reglamento.

IV. ANÁLISIS DE LA COMISIÓN.

Del estudio realizado por la Comisión de Salud y Asistencia Social del Congreso de la República y las consultas técnicas realizadas se refleja:

Que existe un listado básico de medicamentos emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y otro por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, los cuales rigen el sistema de salud nacional, por lo tanto, establecer un listado específico, excluiría algunos medicamentos. Se requiere de controles necesarios que permita el ingreso de medicamentos al país, de manera eficiente y efectiva.

La Duplicidad de disposiciones legales y de procedimientos que ya se encuentran establecidos en la legislación actual, que incorporan y/o reiteran elementos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos. En Guatemala existe una amplia disponibilidad de medicamentos genéricos puros y de marca. No existen genéricos para aquellos medicamentos innovadores que aún se encuentran protegidos por datos de prueba o patentes. Los requisitos para el uso y registro de medicamentos se encuentran regulados en el



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

Acuerdo Gubernativo 712-99, y en el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Registro de Productos Farmacéuticos.

El otorgar una vía rápida para la autorización de los medicamentos genéricos no garantiza su disponibilidad ni calidad, en una ley no puede determinarse los tiempos específicos de aprobación, como se ha redactado en la iniciativa que se propone aprobar.

En la iniciativa motivo de estudio se considera que todo medicamento genérico debe ser producto genérico intercambiable, es decir bio-equivalente, pero esto actualmente no está vigente en nuestras regulaciones debido a que incidiría negativamente en el precio de los medicamentos genéricos de un listado básico de medicamentos esenciales, que son sustancias activas conocidas hace tiempo en el mercado y por ende ya está probada su seguridad y eficacia, siempre que posean su registro sanitario. Los estudios de bio-equivalencia involucran pruebas en humanos, lo cual implica estudios largos, complejos y de costo muy elevado. Estos a su vez, varían de acuerdo al producto farmacéutico. Lo que se establece en los medicamentos genéricos es la equivalencia del principio activo del producto genérico con el innovador. La Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-, adscrita al Ministerio de Economía, tiene como función principal desarrollar actividades de normalización que contribuyan a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y elevar la calidad de los productos y servicios que dichas empresas ofertan en el mercado nacional e internacional. La acreditación y auditoría de los medicamentos está a cargo del Laboratorio Nacional de Salud. Por lo anterior, no es viable que dicha Comisión acredite y audite a los laboratorios autorizados para el control analítico. Es por ello que el espíritu de esta iniciativa de ley no se cumpliría.

V. DICTAMEN

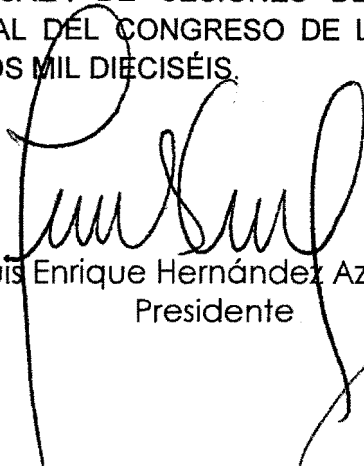
En virtud de los argumentos, constitucionales, legales, técnicos y fácticos señalados, la Comisión de Salud y Asistencia Social considera inviable emitir un dictamen a una propuesta que contraviene disposiciones, constitucionales y ordinarias. Tomando lo

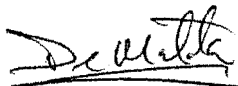


Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

anterior se emite **DICTAMEN DESFAVORABLE** a la iniciativa de ley con Registro 4898. A Consideración del Honorable Pleno.

EMITIDO EN LA SALA DE SESIONES DE LA COMISIÓN DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA EL DÍA SEIS DE MAYO DEL AÑO DOS MIL DIECISÉIS.


 Luis Enrique Hernández Azmitia
 Presidente


 Eduardo Ramiro De Matta
 Vicepresidente


 Christian Gabriel González
 Secretario


 Carlos Santiago Nájera Sagastume


 Alvaro Enrique Arzú Escobar


 Jorge Estuardo Vargas Morales


 Marco Antonio Quirós



00000024

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

Jean Paul Briere

Ronald Estuardo Arango Ordoñez

José Domingo Trejo de la Roca

Víctor Manuel Estrada Orellana

Julio Francisco Lainfiesta

Karla Martínez

Alejandra Carrillo