

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y
ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE DIPUTADOS INTEGRANTES
DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD**

CC. PRESIDENTE Y SECRETARIOS DE

LA H. CAMARA DE DIPUTADOS,

P R E S E N T E S.

Los que suscriben, Carlos Augusto Bracho González (PAN), Eduardo Sergio De la Torre Jaramillo (PAN), Carlos Alberto García González (PAN), Mariano González Zarur (PRI), José Luis Gutiérrez Calzadilla (PRD), Rubí Laura López Silva (PAN), Ernesto Ruiz Velasco de Lira (PAN), Eduardo Sánchez Hernández (PRI), Eva Angelina Sánchez Valdéz (PRD), José Luis Varela Lagunas (Convergencia) y Verónica Velasco Rodríguez (PVEM), diputados de la LX Legislatura del Honorable Congreso de la Unión e integrantes del Comité de Competitividad, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 55 fracción II del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a la consideración del Pleno de la Honorable Comisión Permanente la presente Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se Reforma y Adiciona la Ley General de Salud, con arreglo en la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Uno de los derechos fundamentales del hombre, consagrado en el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, es el derecho a la protección de la salud. Una de las aristas principales de este derecho fundamental la constituye el deber del Estado para establecer las condiciones propicias para garantizar el acceso a los medicamentos.

El gasto en salud en nuestro país va en aumento. Uno de los factores que contribuyen a este aumento, es el incremento en la incidencia de enfermedades crónico – degenerativas, lo que propicia una carga económica muchas veces insostenible en las familias mexicanas. Asimismo, la necesidad de gasto que el mismo Estado Mexicano realiza en salud por la adquisición de medicamentos, se ha incrementado exponencialmente.

En 2008, la Secretaría de Salud invirtió alrededor de 1,500 millones de pesos para proporcionar terapias a las personas que carecen de acceso a las instituciones de seguridad social. La tendencia es creciente por varios factores, entre otros, por la existencia de unos 160 mil portadores del VIH, actualmente asintomáticos, pero que en algún momento desarrollarán el mal, por solo mencionar un ejemplo.

Las estimaciones del gasto en salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en la región de América Latina y el Caribe muestran que éste representa una proporción muy elevada del PIB, y que además, la participación del gasto privado es muy elevada a diferencia de lo que sucede en otras regiones. Con base en un estudio del Banco Mundial, se puede observar que en los países industrializados tres cuartas partes del gasto en salud se realiza en el sector público, es decir instituciones públicas ya sea del gobierno central, regional, municipal o en la seguridad social compulsoria, mientras que en las regiones con menos industrialización o de menores ingresos ocurre exactamente lo contrario, como lo es también el caso de Latinoamérica y el Caribe.

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE DIPUTADOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

En el caso específico de México, considerando información de mercado estimada para 2008, se observa que cuatro quintas partes del gasto en salud en medicamentos se realiza en el mercado privado, y sólo una quinta parte se da en el sector público, como se muestra en la siguiente tabla:

**MERCADO FARMACÉUTICO MEXICANO
SECTOR PÚBLICO VS SECTOR PRIVADO**

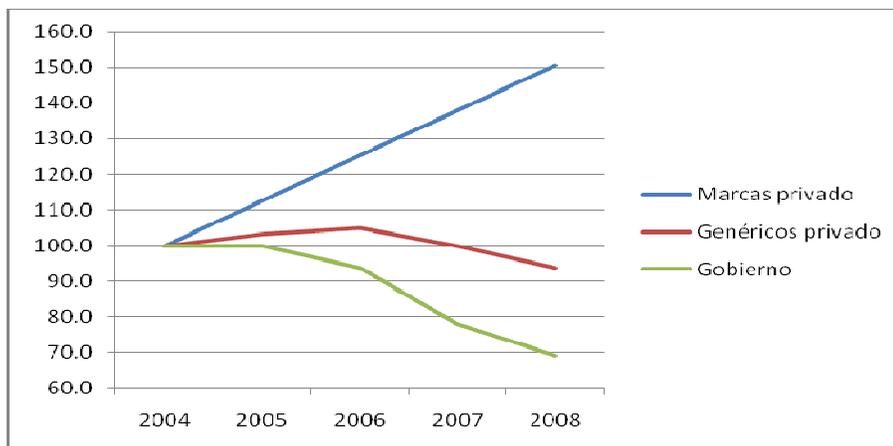
	PIEZAS		IMPORTE (pesos)		PRECIO (pesos)
	MONTO	%	MONTO	%	
Compras de medicamentos sector público - 2008 (1)	851,959,158	47%	\$ 24,858,995,884	18%	\$ 29.18
Ventas de medicamentos sector privado - 2008 (2)	942,311,447	53%	\$ 112,116,282,262	82%	\$ 118.98
TOTAL	1,794,270,605		\$ 136,975,278,146		

(1) Fuente: Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C. (Presentación Foro para Impulsar la Competitividad del Sector Farmacéutico en México, Cámara de Diputados, 12/11/2008)

(2) IMS Health México (total mercado) - MAT Oct 2008 (año móvil 12 meses de noviembre 2007 a octubre 2008)

Si consideramos el índice de precios de medicamentos entre los años 2004 y 2008, observamos que en el sector público los precios han sufrido una contracción de 30.8%. Por el contrario, los precios de los medicamentos de marca en el sector privado han sufrido un aumento de 50.7% en el mismo periodo, y, aunque los precios de los genéricos ha bajado un 6.2%, su participación en el mercado es todavía tan pequeña que no contrarresta el efecto de escalada de las marcas.

ÍNDICE DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS



Fuente: IMS Health México

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE DIPUTADOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

Es de notarse que dos terceras partes del gasto directo privado se realiza vía desembolsos de los hogares en la compra de los servicios de salud. El gasto directo de los hogares en Latinoamérica se orienta principalmente a cubrir la consulta médica (38.1%) y los medicamentos (22.3%). En el caso de estos últimos, la mayor parte del gasto se realiza en medicamentos de marca y alejados del marco terapéutico que ha propuesto la Organización Mundial de Salud (OMS) con base en los medicamentos esenciales. En México, el 29.85% del gasto en salud directo de los hogares se destina a la compra de medicamentos¹, y es preocupante que los medicamentos genéricos representen apenas el 6% del mercado farmacéutico privado (en unidades), cuando el precio promedio de un medicamento genérico es de casi una cuarta parte que el precio promedio de uno de marca. Esto es especialmente notable si consideramos que: 1) el salario mínimo promedio nacional es de 53 pesos por día; 2) el 74% de la población percibe un máximo de 5 salarios mínimos², y 3) las enfermedades con mayor índice de crecimiento en el país son las crónicas degenerativas, muchas de las cuales requieren de tratamientos de muy largo plazo, a veces vitalicias.

De acuerdo con información del Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, en 2007 el gasto en medicamentos por derechohabiente realizado en el IMSS fue de 331.97 pesos. A un precio promedio de 29.18 pesos por unidad en el mercado de gobierno, este gasto alcanzó para proveer a cada derechohabiente con 11.4 unidades. Si una persona invirtiera esta cantidad para comprar medicamentos en el mercado privado, podría adquirir 1.8 unidades si comprara marcas, o 6.7 unidades si comprara genéricos.

Gasto del IMSS en medicamentos por derechohabiente en 2007:	\$331.97
Precio promedio medicamentos gobierno (1er sem 2008):	\$ 29.18
# de unidades por derechohabiente por año:	11.4
Precio promedio MARCAS mercado privado (Oct 08):	\$180.60
# de unidades por derechohabiente por año:	1.8
Precio promedio GENÉRICOS mercado privado (Oct 08):	\$49.47
# de unidades por derechohabiente por año:	6.7

Fuente: Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica

Frente a esto, es preocupación de esta Legislatura dotar de los elementos legislativos que contribuyan a que se logre un debido acceso a medicamentos de calidad y de menor costo para la población, por lo que el apoyo a la producción y uso de medicamentos genéricos es una de las principales herramientas para lograr este acceso.

Lo anterior cobra mayor relevancia cuando se observa que dos terceras partes de los gastos catastróficos en salud en el decil más pobre se explican a partir del gasto en medicamentos. “El que en México no se cuente con una cobertura universal del aseguramiento público de salud, ocasiona que casi la mitad de la población desamparada tenga que financiar de su bolsillo los servicios de salud; y además, que la población asegurada insatisfecha con la calidad de los servicios otorgados, tenga que acudir al sector privado y pagar directamente por estos servicios; y finalmente que en muchas ocasiones debido a las asimetrías de información, inducción de la demanda y al desarrollo

¹ INEGI, Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2006

² INEGI, Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo, mayo de 2007

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE DIPUTADOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

de un mercado no regulado, se presenten sistemáticamente abusos en donde la población paga mucho más de lo debido”.³

La Declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, (punto 10 del orden del día: Derechos económicos, sociales y culturales, Ginebra, 1 de abril de 2003), señala que el “ampliar el acceso a los medicamentos esenciales y otros productos básicos de salud pública es una prioridad mundial y debe verse dentro del contexto de la importancia del derecho a la salud para todos y el reconocimiento que se le ha otorgado a este”.

Según la resolución CD45.R7 “Acceso a los Medicamentos” del 45° Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, OMS, adoptada en la 56ª Sesión del Comité Regional, se resolvió instar a los Estados Miembros, entre los que se encuentra México, a que:

- a) Asignen prioridad al problema del acceso a los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública, abordando los factores determinantes del acceso en el ámbito nacional y prestando especial atención a las poblaciones pobres y marginadas;
- b) Formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores;
- c) Promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
- d) Sigam poniendo en práctica una amplia gama de estrategias de contención de los costos de los suministros esenciales de salud pública, al objeto de maximizar la eficiencia y utilización de los recursos así como de vigilar y evaluar la repercusión de tales estrategias en los precios y el acceso;
- e) Apliquen en la Región de las Américas la resolución WHA57.14 de la 57.a Asamblea Mundial de la Salud, específicamente para adaptar la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio, y promover que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta la Declaración Ministerial de Doha relativa a los Acuerdos sobre los ADPIC y la salud pública;
- f) Reconozcan la importancia de la gestión de los suministros para mantener la continuidad del acceso a los medicamentos y los suministros esenciales de salud pública, y fortalecer en consecuencia los sistemas de gestión de suministros farmacéuticos.

En línea con lo anterior, y considerando que en México se ha generado un marco normativo suficiente para garantizar que los medicamentos genéricos tengan eficacia, calidad, seguridad y los mismos efectos terapéuticos que los medicamentos de referencia, resulta necesario ahora fortalecer

³ Gasto Catastrófico en Salud y Elasticidades Ingreso por Tipo de Gasto en Servicios de Salud en México. Autores: Carlos Cruz, Gabriela Luna, Raquel Morales, Carlo Coello. Revista Bienestar y Política Social, Vol. 2—2006, Núm. 1, México, 2006. P.52

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE DIPUTADOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

el marco normativo que permita dar a conocer entre los consumidores la disponibilidad de los diversos medicamentos genéricos, así como generar confianza acerca de su seguridad, calidad y eficacia terapéutica, mediante la correcta información que se proporcione tanto en el marbete o etiquetado, así como la publicidad que de los mismos se realice.

Así, se considera necesario realizar las modificaciones y adiciones a la Ley General de Salud, para que se realice la promoción del uso racional de un genérico, y sea posible informar y publicitar al público en general la marca del medicamento de referencia o innovador respecto del cual es equivalente el genérico.

Los medicamentos genéricos son hoy una realidad en México, y es imperativo que los mexicanos los conozcan como la alternativa a la que tienen derecho para tratar de manera efectiva sus padecimientos, especialmente cuando el desembolso para lograr esto sale directamente de sus bolsillos.

El objetivo de la presente iniciativa es ampliar y reforzar la información a la población de la existencia de alternativas de medicamentos en el mercado que no conlleven a la afectación de su economía.

Por lo anteriormente expuesto, sometemos a la consideración de esta H. Cámara de Diputados la presente iniciativa con:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO ÚNICO. Se **reforma** la fracción II del artículo 17 bis y se **adicionan** un segundo párrafo al artículo 30, un cuarto párrafo al artículo 212, los párrafos cuarto y quinto del artículo 225, y un tercer párrafo al artículo 227, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 17 bis.- ...

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico, y **promover la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano;**

...

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y
ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE DIPUTADOS INTEGRANTES
DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD**

Artículo 30.- ...

Asimismo, la Secretaría publicará un Catálogo de Medicamentos Genéricos que deberá ser actualizado permanentemente el cual contendrá la descripción de los medicamentos genéricos, tanto nacionales como importados, cuyo consumo esté autorizado en el país, con la denominación genérica, forma farmacéutica, presentación, laboratorio fabricante, registro sanitario y sus medicamentos equivalentes de referencia, así como un apartado que contenga el listado de los medicamentos cuya patente sigue vigente.

Artículo 212.- ...

...

...

En el etiquetado de medicamentos genéricos se podrá incluir cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea informar al consumidor que el medicamento genérico es bioequivalente con el medicamento de referencia.

Artículo 225. ...

...

...

En cualquier caso en la prescripción del medicamento deberá indicarse obligatoriamente la denominación genérica independientemente de que prescriba genérico o patentado.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, para su venta o suministro, el farmacéutico deberá presentarle al paciente la alternativa genérica que contenga la misma sustancia activa, forma farmacéutica y dosificación que le fue prescrita, de acuerdo con el Catálogo de Medicamentos Genéricos emitido por la autoridad sanitaria y en su caso, dispensar a éste el medicamento genérico de su preferencia.

Artículo 227.-

...

Los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, deberán poseer, utilizar, tener a la vista del público en general y mostrarles la edición actualizada del Catálogo de Medicamentos Genéricos a que se refiere el párrafo segundo del artículo 30 de esta Ley, a fin de que el paciente seleccione el que más le convenga.

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y
ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE DIPUTADOS INTEGRANTES
DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD**

En términos de lo establecido por el artículo 60 de esta Ley, se concede acción popular para denunciar el incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Ley. Su control corresponderá a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Los valores recaudados por concepto de multas, serán destinados a promocionar el uso de medicamentos genéricos.

TRANSITORIOS

ARTÍCULO ÚNICO. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 3 de marzo de 2009

Dip. Mariano González Zarur

Dip. Ernesto Ruiz Velasco de Lira

Dip. José Luis Gutiérrez Calzadilla

Dip. Carlos Augusto Bracho González

Dip. Eduardo Sergio De la Torre Jaramillo

Dip. Carlos Alberto García González

Dip. Rubí Laura López Silva

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y
ADICIONA LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE DIPUTADOS INTEGRANTES
DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD**

Dip. Eduardo Sánchez Hernández

Dip. Eva Angelina Sánchez Valdéz

Dip. Verónica Velasco Rodríguez

Dip. José Luis Varela Lagunas