

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA
ESCUELA DE CIENCIA POLITICA

**"EL MONOPOLIO DE LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS A NIVEL
INTERNACIONAL, EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA
SALUD –OMS- EN EL TEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA
IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA EL ACCESO
UNIVERSAL DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE GUATEMALA.
PERÍODO 2015-2018"**

TESIS

Presentada al Consejo Directivo

de la

Escuela de Ciencia Política

de la

Universidad San Carlos de Guatemala

por

BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO

Previo a Conferirle

El Grado Académico de

LICENCIADA EN RELACIONES INTERNACIONALES

Y el título profesional de

INTERNACIONALISTA

Guatemala, junio de 2019



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
ESCUELA DE CIENCIA POLÍTICA

RECTOR MAGNÍFICO

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos

SECRETARIO GENERAL

Arq. Carlos Enrique Valladares Cerezo

CONSEJO DIRECTIVO DE LA ESCUELA DE CIENCIA POLÍTICA

DIRECTOR:	Maestro Mike Hangel Rivera Contreras
VOCAL II:	Licda. Carmen Olivia Álvarez Bobadilla
VOCAL III:	Licda. Meylin Valeria Montufar Esquiná
VOCAL IV:	Br. Karla María Morales Divas
VOCAL V:	Br. Rodolfo Ernesto García Hidalgo
SECRETARIA:	Maestra Ana Nineth Burgos Méndez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL DE CONOCIMIENTOS -PRIVADO-

COORDINADOR:	Msc. Rubén Corado Cartagena
EXAMINADORA:	Dra. Claudinne Ogaldes Cruz
EXAMINADOR:	Lic. José Gilberto Cortez Chacón
EXAMINADOR:	Lic. Luis David Winter Luther
EXAMINADOR:	Dr. César Augusto Agreda Godínez
EXAMINADORA:	Licda. Beatriz Eugenia Bolaños Sagastume

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN PÚBLICO DE TESIS

DIRECTOR:	Maestro Mike Hangel Rivera Contreras
SECRETARIA:	Maestra Ana Nineth Burgos Méndez
COORDINADOR:	Dr. Pablo Daniel Rangel Romero
EXAMINADOR:	Lic. Guido Armando Barillas Quezada
EXAMINADOR:	Lic. Luis David Winter Luther

Nota: Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas en la tesis.
(Artículo 73 del Normativo de Evaluación y Promoción de Estudiantes de la Escuela de
Ciencia Política)

ESCUELA DE CIENCIA POLITICA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE
GUATEMALA: Guatemala, el día diez de junio de dos mil diecinueve.-----

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión de la Tesis titulada: "EL MONOPOLIO DE LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS A NIVEL INTERNACIONAL, EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD -OMS- EN EL TEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA EL ACCESO UNIVERSAL DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE GUATEMALA. PERÍODO 2015-2018", presentada por el (la) estudiante BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO Carnet No. 201220929.

Atentamente,

"ID Y ENSEÑAR A TODOS"

Msc. Mike Hangeo Rivera Contreras
Director Escuela de Ciencia Política



Se envía el expediente
c.c.: Archivo
10/javt

ACTA DE DEFENSA DE TESIS

En la ciudad de Guatemala, el día diez de junio de dos mil diecinueve, se efectuó el proceso de verificar la incorporación de observaciones hechas por el Tribunal Examinador, conformado por: : Lic. Guido Armando Barillas Quezada, Lic. Luis David Winter Luther y el Dr. Pablo Daniel Rangel Romero, Coordinador de la Carrera de Relaciones Internacionales, el trabajo de tesis: **“EL MONOPOLIO DE LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS A NIVEL INTERNACIONAL, EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD -OMS- EN EL TEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA EL ACCESO UNIVERSAL DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE GUATEMALA. PERÍODO 2015-2018”** Presentado por el (la) estudiante **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO** Carnet No. **201220929**, razón por la que se da por **APROBADO** para que continúe con su trámite.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Dr. Pablo Daniel Rangel Romero
Coordinador (a) de Carrera



c.c.: Archivo
9/ javt

ACTA DE DEFENSA DE TESIS

En la ciudad de Guatemala, el día veinte de mayo de dos mil diecinueve, se realizó la defensa de tesis presentada por el (la) estudiante **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO** Carnet No. **201220929**, para optar al grado de Licenciado (a) en **RELACIONES INTERNACIONALES** titulada: **“EL MONOPOLIO DE LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS A NIVEL INTERNACIONAL, EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD -OMS- EN EL TEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA EL ACCESO UNIVERSAL DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE GUATEMALA. PERÍODO 2015-2018”** ante el Tribunal Examinador integrado por: Lic. Guido Armando Barillas Quezada, Lic. Luis David Winter Luther y el Dr. Pablo Daniel Rangel Romero, Coordinador de la Carrera de Relaciones Internacionales. Los infrascritos miembros del Tribunal Examinador desarrollaron dicha evaluación y consideraron que para su aprobación deben incorporarse algunas correcciones a la misma.

Lic. Guido Armando Barillas Quezada
Examinador

Lic. Luis David Winter Luther
Examinador

Dr. Pablo Daniel Rangel Romero
Coordinador (a) de Carrera

c.c.: Archivo
8b /jvt

Guatemala, 14 de mayo de 2019

Licenciado
Mike Hangel Rivera Contreras
Director Escuela de Ciencia Política
Universidad de San Carlos de Guatemala.

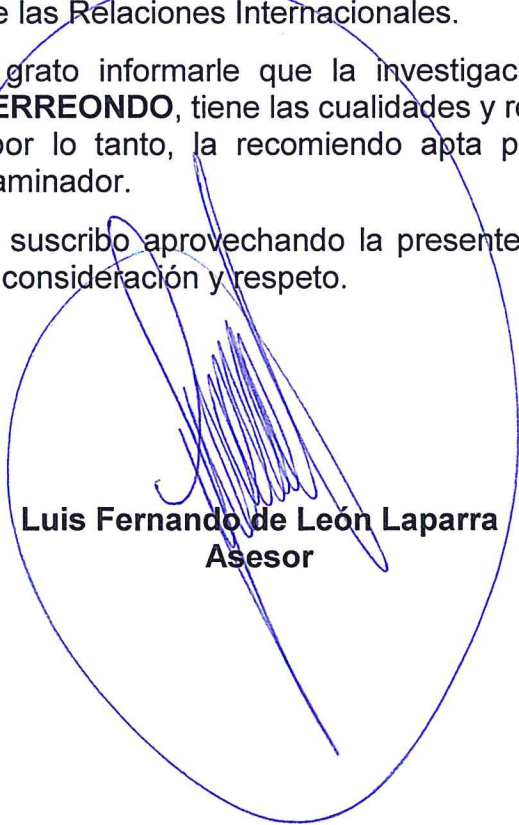
Estimado señor Director

Con atento saludo me dirijo a usted para informarle que he procedido a asesorar y revisar el trabajo de tesis presentado por la estudiante **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO**, con carne No. 201220929, titulado "**El Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en el Estado de Guatemala. Período 2015-2018**", el cual presenta como requisito académico previo a obtener el título de Internacionalista, en el grado de licenciada. Por lo anterior, me permito manifestarle que los planteamientos desarrollados son un aporte importante al estudio de la problemática mencionada desde la perspectiva de las Relaciones Internacionales.

Por tal virtud me es grato informarle que la investigación presentada por la estudiante **FLORES BERREONDO**, tiene las cualidades y requisitos necesarios de un trabajo de tesis, por lo tanto, la recomiendo apta para ser presentada al Honorable Tribunal Examinador.

Sin otro particular, me suscribo aprovechando la presente para manifestarle mis más altas muestras de consideración y respeto.

Atentamente,



Luis Fernando de León Laparra
Asesor

ESCUELA DE CIENCIA POLITICA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA: Guatemala, quince de mayo de dos mil diecinueve.-----

ASUNTO: El (la) estudiante, **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO** Carnet No. **201220929** continúa trámite para la realización de su Tesis.

Habiéndose emitido el dictamen correspondiente por parte del (la) Lic. Luis Fernando de León Laparra en su calidad de Asesor (a), pase al Coordinador (a) de la Carrera de Relaciones Internacionales para que proceda a conformar el Tribunal Examinador que escuchará y evaluará la defensa de tesis, según Artículo Setenta (70) del Normativo de Evaluación y Promoción de Estudiantes de la Escuela de Ciencia Política.

Atentamente,

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Msc. Mike Hangel Rivera Contreras
Director Escuela de Ciencia Política



Se envía el expediente
c.c.: Archivo
7/javt

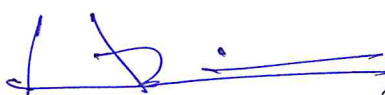
ESCUELA DE CIENCIA POLITICA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA: Guatemala, veintiséis de febrero de dos mil diecinueve -----

ASUNTO: El (la) estudiante **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO** Carnet No. **201220929** continúa trámite para la realización de su Tesis.

Habiéndose emitido el dictamen correspondiente por parte del (de la) Coordinador (a) de Carrera correspondiente, pase al Asesor (a) Lic. Luis Fernando de León Laparra para que brinde la asesoría correspondiente y emita dictamen.

Atentamente,

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Lic. Henry Dennys Mira Sandoval
Director Escuela de Ciencia Política



Se envía el expediente
c.c.: Archivo
6/javt

Guatemala,
26 de febrero de 2019

Licenciado
Henry Dennys Mira Sandoval
Director
Escuela de Ciencia Política
Presente

Respetable Licenciado Mira:

Me permito informarle que tuve a la vista el diseño de tesis titulado: **"EL MONOPOLIO DE LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS A NIVEL INTERNACIONAL, EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD -OMS- EN EL TEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA EL ACCESO UNIVERSAL DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE GUATEMALA. PERÍODO 2015-2018"** presentado por el (la) estudiante **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO** Carnet No. **201220929** puede autorizarse como Asesor al (la) Lic. Luis Fernando de León Laparra.

Cordialmente,

"ID Y ENSEÑAR A TODOS"


Dr. Pablo Daniel Ránget Romero
Coordinador (a) de Carrera

Se envía expediente
c.c.: Archivo
5/javt

ESCUELA DE CIENCIA POLITICA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA: Guatemala, veintiséis de febrero de dos mil diecinueve. -----

ASUNTO: El (la) estudiante **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO** Carnet No. **201220929** continúa trámite para la realización de su Tesis.

Habiéndose emitido el dictamen correspondiente por parte del (de la) Coordinador (a) del Área de Metodología, pase al (la) Coordinador (a) de Carrera correspondiente, para que emita visto bueno sobre la propuesta de Asesor.

Atentamente,

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Lic. Henry Dennys Mira Sandoval
Director Escuela de Ciencia Política



Se envía el expediente
c.c.: Archivo
4/ javt

Guatemala,
25 de febrero de 2019

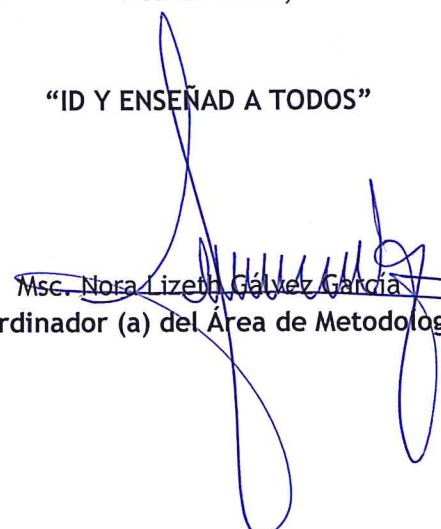
Licenciado
Henry Dennys Mira Sandoval
Director
Escuela de Ciencia Política
Presente

Respetable Licenciado Mira:

Me permito informarle que tuve a la vista el diseño de tesis titulado “EL MONOPOLIO DE LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS A NIVEL INTERNACIONAL, EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD -OMS- EN EL TEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA EL ACCESO UNIVERSAL DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE GUATEMALA. PERÍODO 2015-2018” presentado por el (la) estudiante BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO Carnet No. 201220929, quien realizó las correcciones solicitadas y por lo tanto, mi dictamen es favorable para que se apruebe dicho diseño y se proceda a realizar la investigación.

Atentamente,

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Msc. Nora Lizeño Gálvez García
Coordinador (a) del Área de Metodología



Se envía el expediente
c.c.: Archivo
3/javt

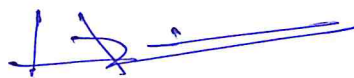
ESCUELA DE CIENCIA POLITICA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA: Guatemala, veinticinco de febrero de dos mil diecinueve. -----

ASUNTO: El (la) estudiante **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO** Carnet No. **201220929** continúa trámite para la realización de su Tesis.

Habiéndose aceptado el tema de tesis propuesto, por parte del (de la) Coordinador (a) de Carrera pase al (a la) Coordinador (a) del Área de Metodología, para que se sirva emitir dictamen correspondiente sobre el diseño de tesis.

Atentamente,

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Lic. Henry Dennys Mira Sandoval
Director Escuela de Ciencia Política



Se envía expediente
c.c.: Archivo
2/javt

Guatemala,
25 de febrero de 2019

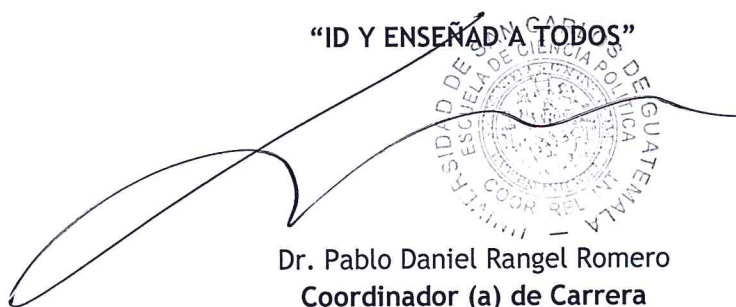
Licenciado
Henry Dennys Mira Sandoval
Director
Escuela de Ciencia Política
Presente

Respetable Licenciado Mira:

Me permito informarle que el tema de tesis: **"EL MONOPOLIO DE LA PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS A NIVEL INTERNACIONAL, EL PAPEL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD -OMS- EN EL TEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA EL ACCESO UNIVERSAL DE MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE GUATEMALA. PERÍODO 2015-2018"** Presentado por el (la) estudiante **BARBARA GARDENIA FLORES BERREONDO** Carnet No. **201220929** puede autorizarse, dado que el mismo cumple con las exigencias mínimas de los contenidos de la carrera.

Cordialmente,

"ID Y ENSEÑAR A TODOS"



Dr. Pablo Daniel Rangel Romero
Coordinador (a) de Carrera

c.c.: Archivo
1/javt

DEDICATORIA

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

Por las bendiciones que me ha brindado y por guiarme a lo largo de mi vida.

A MIS PADRES

Alfonso Flores Lara y Miriam Leticia Berreondo de Flores, quienes con su amor, esfuerzo y paciencia me permitieron alcanzar un éxito más. Infinitas gracias por su apoyo incondicional.

A MIS HERMANOS

Mayco Cárdenas, Evelyn Flores, Viana Flores, Marlon Flores y mi cuñado Julio Rodríguez, por su amor, consejos y apoyo incondicional en todo momento.

A MIS SOBRINOS

Ximena Rodríguez, Andréa Flores y Sofía Rodríguez, por ser unas bendiciones en mi vida. ¡LOS AMO!

A MI ASESOR

Licenciado Luis Fernando de León Laparra, por su apoyo, esfuerzo, paciencia y amistad durante este proceso.

A MIS AMIGOS

Moisés Aspuac, Jenyfer García, Isabel Villanueva, Evelyn Rodas, Andrea Navarajo y Gerson Velásquez, por acompañarme durante este proceso. Por su apoyo y amistad ¡Gracias!

A MIS CATEDRÁTICOS Por todas sus enseñanzas, consejos y profesionalismo.

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

Por ser la proveedora de conocimiento y hacerme crecer como profesional. “ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Índice

Introducción	i
Capítulo I.....	1
Abordaje Metodológico y Abordaje Teórico	1
1.1. Abordaje Metodológico	1
1.1.1. Justificación.....	1
1.1.2. Planteamiento del Problema.....	3
1.1.3. Las Preguntas generadoras	5
1.1.4. Los Objetivos de la Investigación	6
1.1.5. Delimitación de la investigación	7
1.1.6. Tipo de investigación.....	8
1.1.7. Los métodos, técnicas e instrumentos utilizados.....	9
1.2. Abordaje Teórico	12
1.2.1. Teoría de la Globalización	12
1.2.2. Teoría de la Interdependencia Compleja	14
Capítulo II.....	18
Antecedentes de la producción de fármacos, propiedad intelectual, las pandemias, y los productos genéricos	18
2.1. Antecedentes Investigativos	18
2.2. Antecedentes de la producción de productos genéricos	22
2.3. Las Pandemias a través de la historia y el desabastecimiento de medicamentos	24
2.4. La Propiedad Intelectual: una visión teórica	30
2.5. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelect –ADPIC- y el acceso a medicamentos	31

2.6. Marco Jurídico en la producción de fármacos	34
2.6.1. Nivel Internacional	34
2.6.2. Nivel Nacional –Guatemala-	38
2.7. Instituciones vinculadas a la regulación de fármacos	40
2.7.1. Nivel Internacional	40
2.7.2. Nivel Nacional –Guatemala-	44
Capítulo III.....	48
La compra y disposición de fármacos en el Estado de Guatemala: La batalla marcas Versus genéricos.....	48
3.1. El Sistema de Salud en Guatemala.....	48
3.2. Los Grandes compradores de medicamentos en Guatemala	51
3.3. ¿Qué y a quién compra el Estado de Guatemala?	57
3.4. Las regulaciones en compra de medicamentos: Marcas Versus genéricos	62
3.5. La relación de producción fármacos-propiedad intelectual.....	65
Capítulo IV	67
Análisis prospectivo del Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en el Estado de Guatemala.....	67
4.1. Método de Escenarios Prospectivos.....	67
4.2. Escenarios Prospectivos para el Acceso Universal de Medicamentos.....	68
4.2.1. Escenario Optimista	68
4.2.2. Escenario pesimista.....	73
4.3. El Acceso universal a medicamentos como un derecho humano universal	76

4.4. La propiedad intelectual en Guatemala y los fármacos genéricos: Una lucha de grandes empresas	78
4.5. Análisis del monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional desde la perspectiva teórica	81
Conclusiones	84
Bibliografía	86
E-grafía	89
Entrevistas	93
ANEXOS	94
Anexo No. 1.....	95
Anexo No. 2.....	97
Anexo No. 3.....	100
Anexo No. 4.....	103

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1: Sistema de Salud en Guatemala	48
Ilustración 2: Financiamiento del Sistema de Salud en Guatemala	50
Ilustración 3: Sectores que Dispersan Medicamentos en el Sistema de Salud - Guatemala-	55

Índice de Tablas

Tabla 1: Farmacéuticas líderes en el mercado de los fármacos durante el año 2015 ...	20
Tabla 2: Ejecución del gasto por programa presupuestario del MSPAS para el año 2017. Cifras expresadas en millones de Quetzales y porcentajes de ejecución. República de Guatemala.	56
Tabla 3: Contratos adjudicados en 2018	59

Siglas y Acrónimos

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AESEG	Asociación Española de Medicamentos Genéricos
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CICIG	Comisión Internacional Contra la Impunidad en Guatemala
COMIECO	Consejo de Ministros de Integración Económica
COMISCA	Consejo de Ministerio de Salud de Centroamérica
DRACES	Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
DRCA	Departamento de Regulación, y Control de Alimentos
DRCPFA	Departamento de Regulación, y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
DRPAP	Departamento de Regulación, de los Programas de Atención a las Personas
DRPSA	Departamento de Regulación, de los Programas de Salud y Ambiente
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
GI	Genéricos Intercambiables
I+D	Investigación y Desarrollo
IGSS	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
MP	Ministerio Público
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
P.I.	Propiedad Industrial

PIB	Producto Interno Bruto
PROAM	Programa de Accesibilidad de Medicamentos
PT	Producto Terminado
RTC	Reglamento Técnico Centroamericano
SICA	Sistema de la Integración Centroamericana
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

Introducción

La presente investigación aborda el mercado internacional de fármacos, explorando los medios que utilizan las farmacéuticas multinacionales para monopolizar la industria, evitando el acceso de medicamentos de prevención, tratamiento y curación a la población en general.

El papel que la Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene en el mercado de fármacos es de suma importancia, puesto que esta organización tiene la facultad de detener los fines lucrativos de estas empresas multinacionales que juegan con la salud mundial, esta investigación expone si dicha organización posee regulaciones para la producción y distribución de medicamentos y como puede limitar o no el poder de las farmacéuticas, cuyo único fin es lo económico.

Así también, se menciona el papel de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el cual es otro organismo que regula el comercio internacional; dicha organización entra en entredicho puesto que ha colaborado en la implementación de normas, leyes, acuerdos, entre otros, para que las farmacéuticas cumplan sus fines lucrativos, como la creación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que fomenta el uso y protección de propiedad intelectual de las obras de invención humana, patentando diversidad de productos logrando un derecho exclusivo de las invenciones, específicamente de productos farmacéutico, restringiendo la producción de fármacos genéricos por más de veinte años hasta su renovación, impidiendo garantizar el acceso universal de medicamentos.

La existencia de los nuevos canales de comunicación como las organizaciones multinacionales movilizan los recursos financieros, económicos, comerciales, sociales y/o culturales a nivel internacional, esto los posiciona con un alto poder adquisitivo, creando cierta dependencia para los Estados, estos a su vez ceden parte de su soberanía al darle poder de decisión dentro de los asuntos internos de gobierno, por lo cual se consideran como actores principales de la problemática a las farmacéuticas multinacionales. Este poder lo consiguen debido al paso de la globalización y produciendo un nivel de interdependencia a países en desarrollo.

El acceso universal de medicamentos no se encuentra estipulado en acuerdos internacionales o declaraciones políticas, pero ésta queda adherida al derecho de la vida o bien al derecho a la salud, cada Estado debe velar por garantizar el derecho a la salud en cada uno de sus territorios. Estados en desarrollo, como es el caso de Guatemala, debe recurrir a solicitar cooperación internacional para subsanar el tema de salud pública.

Ciertamente las farmacéuticas multinacionales, poseen un poder a nivel mundial en el mercado de los fármacos, estas mismas tienen las vidas de muchos en sus manos, los Estados y Organizaciones reguladoras de su comercialización se asocian o colaboran con este mercado para su propio beneficio.

Por lo cual, la investigación explica cómo las farmacéuticas multinacionales se posicionan como fabricantes exclusivos de medicamentos esenciales de prevención, tratamiento y curación, evitando el acceso de los mismos a poblaciones vulnerables, con únicos fines lucrativos, además de ello se determina, si ¿Las regulaciones que tiene el Estado de Guatemala son adecuadas, pertinentes y suficientes para garantizar el acceso universal de medicamentos en el territorio?, por otro lado, si ¿La compra y disposición de fármacos genéricos que hace el Estado de Guatemala, contravienen los compromisos para cumplir con las regulaciones internacionales en materia de propiedad intelectual de fármacos, garantizando el abastecimiento en el Sistema de Salud Pública?

Para una mayor comprensión de la problemática la investigación se dividió en cuatro capítulos; el Capítulo I presenta el abordaje Metodológico y teórico en torno a la investigación, además expone la justificación y planteamiento del problema como un eje del trabajo de investigación, para efectos de esto fue necesario delimitar la investigación y se explica los métodos y técnicas utilizados para su elaboración.

El Capítulo II, gira en torno a los antecedentes de la producción de fármacos, da un recuento de las mayores pandemias que afectaron al mundo entero, explica la propiedad intelectual y los organismos que regulan la fabricación y distribución de los medicamentos.

En el Capítulo III, se presenta la estructura del Sistema de Salud en Guatemala, expone quiénes son los mayores financistas del sistema de salud y compradores de medicamentos e

insumos para abastecer los centros de atención en el país, además de quiénes son los mayores vendedores al Estado de Guatemala, además se analiza la batalla de Marcas vrs. Genéricos.

En el Capítulo IV, con la asistencia del Método de escenarios prospectivos se expone el análisis del monopolio de la producción de fármacos y el acceso universal de medicamentos y se presentan las conclusiones a las que se llegó.

Capítulo I

Abordaje Metodológico y Abordaje Teórico

1.1. Abordaje Metodológico

1.1.1. Justificación

Este trabajo de investigación tuvo como objetivo principal determinar las estrategias que utilizan las farmacéuticas multinacionales para monopolizar el mercado de los fármacos de diversas epidemias y demás enfermedades en todo el mundo.

Las farmacéuticas multinacionales evitan el acceso a los medicamentos esenciales de prevención, tratamiento y curación a la población de regiones que sufren de pobreza y pobreza extrema, lo que en muchas ocasiones ha generado incontables pérdidas humanas, esto atenta directamente contra el Derecho Universal de la Salud que toda persona posee, el cual debe ser protegido sin discriminación alguna por los Estados.

Así también, se analizó el papel de la Organización Mundial de Salud (OMS) ante esta situación y su tarea exhaustiva de creación de acuerdos y leyes para la regulación y acceso universal de medicamentos, poniendo como prioridad a los países en desarrollo.

Fue de suma importancia determinar el papel de otras instituciones internacionales como la Organización Mundial del Comercio (OMC) que le brinda protección a las farmacéuticas multinacionales en la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y/o medicamentos para tratar epidemias como el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria, paludismo, entre otras pandemias, y diversas enfermedades de larga propagación, monopolizando el mercado de antirretrovirales sin ningún problema, explorando los mecanismos que ponen en marcha para proteger a empresas multinacionales por beneficios lucrativos, como lo son las patentes industriales.

Aún, en el actual siglo muchos países en desarrollo o zonas afectadas por enfermedades epidémicas los medicamentos antirretrovirales para contrarrestar los síntomas sean inaccesibles. Las farmacéuticas multinacionales juegan con la salud de las poblaciones más vulnerables del mundo al no darle un precio justo a los medicamentos, elevando los precios.

No está demás, mencionar que la industria farmacéutica se encuentra liderada por países desarrollados, como, por ejemplo, Estados Unidos, Suiza, Alemania, Reino Unido, Francia; en su gran mayoría capitales europeos.

Por otro lado, es de suma importancia el conocer los medios que las grandes farmacéuticas utilizan para producir medicamentos únicos en el mercado, poniendo en riesgo la salud de gran proporción de habitantes del mundo.

Esta investigación explica el monopolio existente en la industria farmacéutica, que ha evitado el acceso universal de medicamentos a gran número de humanos, en ocasiones causándole hasta la muerte al no poseer los medios económicos para adquirir los medicamentos idóneos para contrarrestar los síntomas; se indaga en la implementación de políticas nacionales de salud en el Estado de Guatemala, y el mecanismo utilizado para subsanar el área de salud pública en dicho territorio.

Desde otro ángulo, se profundiza en la estructura del Sistema de Salud Pública en Guatemala, el cual muestra una gran brecha oscura en el cumplimiento de la demanda de salud en el territorio, pues el sistema financiero no es el correcto, debido a manejos ilícitos, en muchas ocasiones no cuentan con los insumos necesarios para cubrir las consultas y necesidades de los ciudadanos.

Este trabajo de investigación aporta al lector un nuevo enfoque de la incidencia de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), respecto al derecho de salud pública, que pondrá en entredicho a las farmacéuticas multinacionales y la regulación de la OMS ante esta situación.

Se cuestiona en gran perspectiva el papel de la OMC ante esta grave problemática, con la implementación del Acuerdo de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), establecido en Marruecos en 1994, al no tomar en consideración la industria farmacéutica y el derecho a la salud; en contexto también será analiza la OMS, sobre qué regulaciones ha implementado para proteger la salud mundial, en países en desarrollo como el Estado de Guatemala.

Asimismo, fue de importancia identificar la viabilidad de las políticas públicas implementadas dentro del territorio guatemalteco para la promoción de nuevos mercados,

que provoquen una libre competencia de medicamentos, abriendo paso dentro del mercado nacional a medicamentos en su forma genérica de calidad y a bajos costos, para lograr el abastecimiento en regiones vulnerables, garantizando el acceso a medicamentos sin distinción alguna.

1.1.2. Planteamiento del Problema

El comercio internacional de los fármacos, desde años atrás se encuentra monopolizado por las grandes farmacéuticas multinacionales, las cuales son encargadas de la investigación de enfermedades epidémicas y el desarrollo de sus curas, monopolizando los tratamientos y/o medicamentos que contrarrestan los efectos de los mismos.

Esta monopolización de fármacos pone en riesgo a gran parte de la población mundial que no posee los medios económicos para adquirir dichos tratamientos ocasionando muchas veces la muerte de los pacientes. Esto sucede puesto que las farmacéuticas multinacionales comercian deliberadamente con estos medicamentos, colocándole precios excesivos a los mismos, lo que hace imposible la adquisición, siendo comúnmente los más afectados las poblaciones de países en desarrollo, violentando el derecho de la vida y el derecho de la salud, al impedir el acceso universal de medicamentos.

Una de las estrategias que estas farmacéuticas utilizan para producir medicamentos únicos en el mercado, es la creación de acuerdos comerciales con el apoyo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), con la implementación de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994, este mismo, protege a estas empresas multinacional al patentar las fórmulas maestras de los medicamentos haciéndolos inaccesibles para ciertas comunidades por un periodo de 20 años).

Está de más decir, que todo esto pone en riesgo la vida de muchos seres humanos al no poder adquirir ciertos medicamentos por sus precios excesivos, y por la existencia de patentes en los países, muchas veces no logran producir, importar y distribuir medicamentos genéricos, poniendo en entredicho el papel de la Organización Mundial de Comercio (OMC), al no considerar esta industria, por otro lado, la OMS ha implementado nuevos acuerdos que

puedan contrarrestar al convenio del ADPIC, apoyando a estas mayorías para adquirir los medicamentos sin restricción alguna.

En el mercado existe gran número de farmacéuticas pequeñas, sin gran trascendencia comercial y publicitaria, que se dedican a la producción de medicamentos genéricos, los cuales, son una copia de los medicamentos originales (patentados por las farmacéuticas multinacionales); los medicamentos genéricos contienen los mismos principios activos de los originales, diferenciándose en color, envase, marca, entre otros. Por otro lado, en muchas ocasiones en el mercado se comercializan medicamentos genéricos que cuenta con poca proporción de materia prima (principio activo), evitando contrarrestar los síntomas a la misma velocidad, tema que han utilizado las multinacionales farmacéuticas para seguir impidiendo el acceso de estos productos al mercado; esto no quiere decir que algunas casas farmacéuticas nacionales e internacionales no posean medicamentos genéricos de calidad y altamente efectivos.

La distribución de medicamentos genéricos de calidad y ampliamente eficaces, han generado gran ayuda para la población que no cuenta con los medios económicos para adquirir medicamentos originales.

Según estudios las farmacéuticas generan más ganancias con la comercialización de medicamentos únicos en el mercado, comparado con el comercio de las armas o las telecomunicaciones. (Diario Nueva Tribuna, 2017). Esto es una muestra que el mercado de fármacos es uno de los negocios más rentables a nivel mundial y cada vez se expanden alrededor de diferentes países con el interés de comerciar medicamentos monopolizando el mercado con la ayuda del paso de la globalización. A la vez que van creciendo y toman poder económico logran influir en las decisiones internas de los Estados en donde se establecen, generalmente en países en desarrollo como Guatemala, forzando la creación de leyes nacionales para favorecer sus intereses dejando de lado la salud pública.

Los sistemas de salud pública y el acceso universal de medicamentos han estado en riesgo por el poder oligopólico de toman las multinacionales farmacéuticas, que muchas veces promueven la corrupción a base de sobornos en instituciones públicas de salud.

Las farmacéuticas multinacionales reducen sus investigaciones de enfermedades de países pobres y se especializan en la producción de medicamentos de enfermedades que sufren poblaciones con alto poder económico, dejando un vacío en la investigación y desarrollo de medicamentos que logran salvar vidas, alertando el sistema de salud de países en desarrollo; con esta estrategia dicha industria logra obtener multi-millonarias ganancias.

Por lo anteriormente dicho, fue de mucha importancia determinar, **¿Las regulaciones que tiene el Estado de Guatemala son adecuadas, pertinentes y suficientes para garantizar el acceso universal de medicamentos?**

Además, fue de mucha importancia abarcar el tema de la comercialización de los fármacos, determinando los mecanismos y estrategias que utilizan las farmacéuticas multinacionales para monopolizar el mercado internacional, evitando el acceso de estos medicamentos a los más vulnerables del mundo.

Por otro lado, **¿La compra y disposición de fármacos genéricos que hace el Estado de Guatemala, contraviene los compromisos para cumplir con las regulaciones internacionales en materia de propiedad intelectual de fármacos, garantizando el abastecimiento en el Sistema de Salud Pública?**

Este problema genera graves repercusiones en el ámbito político, social y económico del mundo, debido a la gran expansión de enfermedades epidémicas internacionalmente. Los países en desarrollo son los que poseen mayor porcentaje de población que padece este tipo de epidemias, además que no poseen el capital para abastecer de medicamentos a toda la población contagiada; esta propagación genera pérdidas al producto interno bruto (PIB) del país afectado.

1.1.3. Las Preguntas generadoras

a) Pregunta General

- ¿Cómo la Organización Mundial de la Salud (OMS), regula el mercado internacional de fármacos y que impacto genera en Guatemala para la implementación de políticas públicas en el territorio para abastecer el mercado nacional-institucional?

b) Preguntas Secundarias

- ¿Cuál es la incidencia de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) respecto al derecho de la salud en el Estado de Guatemala?
- ¿Cuáles son las regulaciones que existen en el Estado de Guatemala para garantizar el acceso universal de medicamentos a la población?
- ¿Las políticas públicas del Estado de Guatemala son viables para la creación de nuevos mercados de fármacos?

1.1.4. Los Objetivos de la Investigación

a) Objetivo General

- Evaluar cómo regula la Organización Mundial de Salud (OMS) el mercado internacional de fármacos y su impacto en Guatemala para la implementación de políticas públicas en el territorio para el abastecimiento del mercado nacional-institucional.

b) Objetivos Específico

- Determinar la incidencia de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en materia de salud pública en el Estado de Guatemala.
- Analizar las regulaciones existentes en el Estado de Guatemala para garantizar el acceso universal de medicamentos a la población.
- Identificar la viabilidad de las políticas públicas del Estado de Guatemala para la creación de nuevos mercados de fármacos manufacturados en el país o importados.

1.1.5. Delimitación de la investigación

▪ Unidad de Análisis

A lo largo de la investigación, se tomaron como elemento base los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en materia de salud pública en el Estado de Guatemala; involucrando el papel de organismos especializados como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), como entes reguladores de la salud y el mercado a nivel internacional, respectivamente.

Así también, se tomó como actor principal, a las nuevas organizaciones multinacionales que movilizan el mercado de fármacos en dos niveles, el mercado internacional que afecta el abastecimiento del mercado nacional-institucional, debido a la exclusividad de fabricación y comercialización de medicamentos (específicamente de los antirretrovirales) a base de medios jurídicos como el uso de los ADPIC evitando el acceso de dichos medicamentos.

Se indagó desde lo local, al mercado internacional de fármacos en general, este incluye a instituciones clave como:

- Organización Mundial de la Salud (OMS);
- Organización Mundial de Comercio (OMC);
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala (MSPAS);
- Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS);
- y Farmacéuticas Multinacionales en general.

▪ Periodo Histórico o Temporal

El proceso de investigación estudiado abarcó del año 2015 al 2018, debido a que dentro de este periodo se emitieron reformas en Acuerdos Gubernativos aplicables a la República

de Guatemala referentes al control sanitario de los medicamentos, regulando el sistema de importación de medicamentos genéricos en el territorio guatemalteco, evitando el acceso de medicamentos a la población.

▪ **Ámbito Geográfico**

Esta investigación se centró en territorio de la República de Guatemala respecto a su Sistema de Salud Pública y el cómo se maneja de acuerdo a las disposiciones internacionales en el campo de salud pública, tomando en consideración la existencia de Organizaciones internacionales.

1.1.6. Tipo de investigación

La investigación fue de tipo cualitativo, pues se centró en la observación del comportamiento de las organizaciones multinacionales que mueven el mercado de fármacos para analizar la problemática a base de procedimientos lógicos e inductivos.

Además de la observación, fue de suma importancia describir los mecanismos utilizados por las farmacéuticas multinacionales para monopolizar el mercado de fármacos, asimismo se determinan las regulaciones que la República de Guatemala ha implementado para regular la problemática dentro del territorio.

La recopilación de la información fue por medio de documentos jurídico como: Constituciones de las organizaciones estudiadas, reglamentos y leyes internacionales y nacionales (Guatemala) que permitieron el análisis del comportamiento de los actores principales que dan vida a la problemática en cuestión.

Según Sampieri (1998), los estudios descriptivos permiten detallar situaciones y eventos, es decir cómo es y cómo se manifiesta determinado fenómeno y busca especificar propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis.

Por lo cual, esta investigación se limitó a señalar las particularidades del mercado internacional de fármacos y determinar las regulaciones implementadas por Guatemala para garantizar el acceso universal de medicamentos a la población tomando en cuenta el papel de la OMS a nivel internacional y nacional, analizando exhaustivamente la problemática.

1.1.7. Los métodos, técnicas e instrumentos utilizados

▪ Métodos y Técnicas

El método cualitativo de investigación facilitó una lógica de análisis adecuada, partiendo de la indagación de información particular para responder a los objetivos generales.

Por lo cual, dentro de los medios de consulta utilizados para el abordaje de la investigación son los siguientes:

- Investigación Documental

En la investigación cualitativa, la revisión de literatura, o documentación inicial, corre paralela al proceso de formulación del problema, recolección de información y análisis de la misma. Su sentido tiene que ver con diversos aspectos de la investigación: focalizar el tema, plantear su importancia (justificación), depurar conceptualmente las categorías que van emergiendo, contextualizar la información y a los informantes claves, orientar los hallazgos de la investigación, confrontar información directa. El sentido de la exploración documental es constituir un referente teórico que guíe el trabajo investigativo, y no un marco cerrado para la interpretación y el análisis. (Galeano, 2007)

El uso de documentos, como las Constituciones de la OMS, OMC, reglamentos y leyes internacionales y nacionales, fueron de apoyo para dar a conocer la problemática central del monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional y las regulaciones implementadas por el Estado de Guatemala para garantizar el acceso de medicamentos en el territorio, enunciando así las teorías que fueron sustentando la investigación.

Las consultas fueron concretadas por medio de la técnica de fichaje, recolectando y almacenando la información para su posterior análisis. La información fue extraída de revistas y artículos internacionales que plantearon la problemática como Colombia Médica y

Revista Cubana de Farmacia; material jurídico como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) y la Ley del Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado de Guatemala; documentos electrónicos obtenidos de páginas oficiales de la OMS, OMC, OMPI, MSPAS, IGSS, entre otras; noticias obtenidas de El Periódico, Plaza Pública y espacios informativos como Soy502; además se consultaron investigaciones varias realizadas por comisiones como la CEPAL, OMS, autores como Keohane & Nye, entre otros.

- Entrevista

La entrevista es una conversación sistematizada que tiene por objeto obtener, recuperar y registrar las experiencias de vida guardadas en la memoria de la gente. Es una situación en la que, por medio del lenguaje, el entrevistador pregunta acerca de suceso, situaciones. (Sautu, Boniolo, Dalle, & Elbert, 2005)

Esta técnica de investigación se caracteriza por la recopilación de datos por medio de una conversación profesional con expertos del tema investigado, pudiendo adquirir datos de fuentes cercanas al problema.

Las preguntas formuladas en la entrevista fueron dirigidas hacia los objetivos de la investigación, la participación del entrevistador y el entrevistado fue vital en la búsqueda de reflexiones de la problemática expuesta en esta investigación.

El tipo de entrevista realizada fue la semi-estructurada, pues se caracterizó por su flexibilidad y tomando el papel de una conversación amistosa con el entrevistado, dando libertad a las respuestas, las preguntas formuladas fueron abiertas, por lo cual tuvo como objetivo conseguir la información requerida.

Según Meneses & Rodríguez (2011) la entrevista semiestructurada: “Parte de un guion que predetermina la información que se requiere. En este caso, las preguntas son abiertas, lo que posibilita mayor flexibilidad y matices en las respuestas”.

Las entrevistas fueron presentadas a expertos del tema, para la recopilación de datos de fuentes cercanas a la problemática en cuestión, lo cual proporcionó información de utilidad para abordar los objetivos de la investigación.

Dichas entrevistas fueron resueltas por expertos en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de productos farmacéuticos y afines.

Las personas entrevistadas son las siguientes:

- Licenciada María Marta Chacach, como experta en el tema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de productos farmacéuticos, perteneciente al sector privado de la industria en el área Empaque Secundario (Supervisor del área).
- Licenciada Ana Moreno, como experta en el tema de Desarrollo de medicamentos, análisis y calidad, perteneciente al sector privado de la industrial en el área de Aseguramiento de la calidad.
- Licenciada Sandra Patricia Barrios Samayoa, como experta en el tema de Manufactura de medicamentos, teniendo el cargo de Gerente de Manufactura en una empresa farmacéutica.

Las entrevistas realizadas se encuentran adjuntas en los anexos de la investigación.

▪ **Instrumentos**

La Guía de entrevista tuvo como función entablar una conversación amigable con los entrevistados, la entrevista fue semi-estructurada, por lo cual las preguntas se desarrollaron abiertas y orientadas a los objetivos planteados en la investigación, obteniendo diversas opiniones de acuerdo a la experiencia de los entrevistados. Debido a su flexibilidad, dichas entrevistas fueron realizadas vía electrónica según la disponibilidad de los entrevistados, conservando la conversación vía telefónica para ampliar dudas por parte de los entrevistados.

La Guía de la entrevista se encuentra adjunta en los anexos de la investigación.

La información se complementó con fuentes bibliográficas, por lo cual, la técnica de fichaje fue un elemento clave para la exploración de datos del tema investigado y de mucha ayuda para la elaboración de los análisis incluidos en el Capítulo IV.

1.2. Abordaje Teórico

1.2.1. Teoría de la Globalización

El monopolio del mercado de los fármacos ha sido una problemática que ha aquejado a sectores vulnerables del mundo, pues radica en los precios sumamente altos de los medicamentos esenciales y antirretrovirales para tratar pandemias que evitan el acceso a estos, por lo cual este tema fue principalmente abordado por la Teoría de la Globalización, que explica como el paso de la globalización ha permitido que infinidad de países en desarrollo adquieran un grado de interdependencia.

La globalización ha sido el principal actor de la integración económica durante los últimos años, generando amplios niveles de rentabilidad en la comercialización de productos y la prestación de servicios, reflejando así, altos porcentajes de empleo en países en desarrollo y ampliando el poder de los países desarrollados; por lo cual la CEPAL ha dado un concepto amplio del concepto globalización:

“La creciente gravitación de los procesos financieros, económicos, ambientales, políticos, sociales y culturales de alcance mundial en los de carácter regional, nacional y local. Esta acepción hace hincapié en el carácter multidimensional de la globalización. En efecto, aunque sus dimensiones económicas son muy destacadas, evolucionan concomitantemente a procesos no económicos, que tienen su propia dinámica y cuyo desarrollo, por ende, no obedece a un determinismo económico. Además, la tensión que se crea entre las diferentes dimensiones es un elemento central del proceso. En el terreno económico, pero, sobre todo, en el sentido más amplio del término, el actual proceso de globalización es incompleto y asimétrico, y se caracteriza por un importante déficit en materia de gobernabilidad.” (CEPAL, 2002)

Si bien, la globalización ha generado altos niveles de empleo en países en desarrollo, también ha dado un impacto catastrófico en la gobernabilidad de dichos países, pues en muchas ocasiones incrementa el poder de los países desarrollados dando paso a la desigualdad, influyendo en asuntos internos de los países más vulnerables; o bien, hoy en día empresas multinacionales también se unen al juego de poder, monopolizando el mercado en diversas industrias.

Por otro lado, según Reyes (2001) la globalización tiene dos significados principales:

- Como fenómeno, implica que existe cada vez más un mayor grado de interdependencia entre las diferentes regiones y países del mundo, particularmente en el campo de las relaciones comerciales, financieras y de comunicaciones;
- Como una teoría del desarrollo, uno de sus postulados esenciales es que se está dando un mayor nivel de integración entre las diferentes regiones del mundo, lo cual está afectando a las condiciones sociales y económicas de los países. Esta integración es más evidente en los campos de las relaciones comerciales, los flujos financieros, el turismo y las comunicaciones. En este sentido, la aproximación teórica de la globalización toma elementos abordados por las teorías de los sistemas mundiales. No obstante, una de las características de la globalización, es su énfasis en las comunicaciones y en los aspectos culturales.

La Teoría de la globalización tiene como propósito la interpretación de los eventos que actualmente tienen lugar en los campos del desarrollo, la economía mundial, los escenarios sociales y las influencias culturales y políticas. La globalización es un conjunto de propuestas teóricas que subrayan especialmente dos grandes tendencias: (a) los sistemas de comunicación mundial y (b) las condiciones económicas, especialmente aquellas relacionadas con la movilidad de los recursos financieros y comerciales. (Reyes, 2001).

El proceso de globalización ha generado que las naciones dependan cada vez más de las condiciones mundiales, en específico, del sistema financiero y el comercio en términos internacionales, teniendo un papel muy importante la comunicación mundial.

El monopolio es una práctica que nació por el paso de la globalización, provocando la desigualdad y competencia imperfecta en el mercado de los fármacos, empresas multinacionales han logrado posicionar precios altos en el mercado de medicamentos esenciales para la prevención, tratamiento y curación, esto aviva grandes crisis en el sistema de salud pública en su gran mayoría en países en desarrollo.

La globalización es actor principal de los flujos de capital, inversión, comercio, servicios, invenciones, cruzando fronteras logrando afectar en asuntos internos de los países poniendo

en aprietos a actores nacionales, como lo es el acceso a medicamentos esenciales para asegurar y fortalecer el derecho a la salud.

El fenómeno de la globalización ha permitido estar comunicados referente a situaciones del sistema económico o bien en esta época el uso de novedosos medios tecnológicos que permiten la interacción entre gobiernos, instituciones y personas individuales, creando así una interdependencia entre regiones y países del mundo.

Por lo tanto, la globalización ha permitido la movilización de capitales transformadas en empresas multinacionales, éstas mismas han logrado monopolizar los mercados, en específico el mercado de fármacos como se describe más adelante.

1.2.2. Teoría de la Interdependencia Compleja

En la investigación presentada fue fundamental basarse desde una perspectiva de las Relaciones Internacionales con el uso de la Teoría de la Interdependencia Compleja propuesta por Keohane & Nye.

R. Keohane y J. Nye sostuvieron que “vivimos en una era de interdependencia. Esta vaga afirmación expresa pobremente un sobreentendido que, sin embargo, corresponde a un difundido sentimiento de que la propia naturaleza de la política mundial está cambiando”. (Keohane & Nye, 1998)

La globalización como proceso acompaña al nacimiento de la dinámica de la interdependencia, por lo cual éstas dos están conectadas entre sí.

La interdependencia compleja como teoría se desarrolló en base a las propuestas empleadas por Keohane y Nye incorporadas en el realismo estadounidense, definiendo a la dependencia y la interdependencia así: “dependencia significa un estado en que se es determinado o significativamente afectado por fuerzas externas. Interdependencia, en su definición más simple, significa dependencia mutua. En política mundial, interdependencia se refiere a situaciones caracterizadas por efectos recíprocos entre países o entre actores en diferentes países”.

Por otro lado, Padilla (2009) expresa que la teoría de la interdependencia compleja nace de Robert Keohane y Joseph Nye y la publicación de su libro en 1977 (*Power and Interdependence: World Politics Transition*) que propone dicha teoría como “Definitorio por excelencia de la coyuntura mundial contemporánea” y agrega que: “En efecto, el proceso de globalización de la economía y de los intercambios de todo tipo entre naciones tanto culturales, políticos, comerciales y migratorio son características de la sociedad internacional”.

La teoría de la interdependencia compleja propone que ningún Estado puede vivir por sí solo, en su sentido de sobrevivencia los Estados deben comportarse con reciprocidad e incentivar a la inversión y creación de nuevos mercados.

La teoría de interdependencia compleja de Keohane y Nye (1998), considera que las relaciones internacionales de hoy en día están muy lejos de limitarse a los contactos oficiales de gobierno a gobierno. Hay múltiples canales de comunicación que vinculan a los ciudadanos, empresas, agencias de gobierno, partidos políticos, movimientos religiosos, ONG, etc.

Con este concepto se trata de ilustrar por tanto la complejidad de las interacciones internacionales de hoy en día, incluyendo tanto los nexos informales entre élites políticas (personalmente gracias a la facilidad del transporte aéreo o por medio del teléfono o del internet) como los acuerdos formales (entre cancillerías, por ejemplo); nexos informales entre élites económicas (empresarios) y contratos formales con organizaciones institucionales financieras como el FMI, Banco Interamericano de Desarrollo (BID) o Banco Mundial o con corporaciones multinacionales. (Padilla, 2009)

En esta línea, Padilla (2009) define la interdependencia como: “El concepto de interdependencia es definido pues como una situación caracterizada por efectos recíprocos entre países o entre actores en diferentes países y, de alguna manera en su momento constituyó el punto de partida de las reflexiones y análisis posteriores sobre el fenómeno, más complejo, de la globalización”.

Por lo tanto, la globalización trae consigo nuevos actores con un nuevo orden mundial, protegiendo sus intereses económicos instando a la inversión extranjera, estos actores

económicos pueden expresarse en empresas multinacionales, provocando una relación de dependencia recíproca entre los actores.

▪ **Características de la interdependencia Compleja**

Keohane & Nye (1998), exponen tres características principales de la interdependencia compleja:

1. Canales múltiples conectan las sociedades; los mismos incluyen tanto nexos informales entre élites gubernamentales como acuerdos formales entre agencias de servicio exterior, nexos informales entre élites no gubernamentales (cara a cara y mediante telecomunicaciones) y organizaciones transnacionales (tales como bancos o corporaciones, multinacionales). Estas canales pueden resumirse, como relaciones interestatales, transgubernamentales y transnacionales. Las relaciones interestatales son los canales normales supuestos por los realistas. Las relaciones transgubernamentales aparecen cuando se flexibiliza el supuesto realista de que los Estados actúan coherentemente como unidades; las relaciones transnacionales surgen cuando se flexibiliza el supuesto de que los Estados son las únicas unidades.
2. La agenda de las relaciones interestatales consiste en múltiples temas que no están colocados en una jerarquía clara o sólida. Esta ausencia de jerarquía en los temas significa, entre otras cosas, que la seguridad militar no domina consistentemente la agenda. Muchos temas surgen de lo que se acostumbraba considerar como política interna, con lo que la diferenciación entre temas internos y externos se vuelve borrosa. Esos temas son considerados en distintos departamentos gubernamentales (no exactamente en Relaciones Exteriores) y en distintos niveles. Una inadecuada política de coordinación de estos temas implica costos significativos. Diferentes problemas generan diferentes coaliciones, tanto dentro como fuera, del gobierno, y suponen distintos grados de conflicto. La política no se detiene al borde del agua.

3. La fuerza militar no es empleada por los gobiernos contra otros gobiernos de la región cuando predomina la interdependencia compleja. Sin embargo, puede ser importante en esas relaciones de los gobiernos con otros situados fuera de esa región o en otras cuestiones. La fuerza militar, por ejemplo, puede ser irrelevante para resolver desacuerdos sobre aspectos económicos entre los miembros de una alianza, pero al mismo tiempo pueden ser muy importante para las relaciones políticas y militares de esa alianza con un bloque rival. Para las primeras relaciones, esta condición de la interdependencia compleja debiera encontrarse; no así en el segundo caso.

Capítulo II

Antecedentes de la producción de fármacos, propiedad intelectual, las pandemias, y los productos genéricos

2.1. Antecedentes Investigativos

Para aproximarse al tema, se mencionan los estudios que se hicieron previamente relacionados al tema, los cuales se centran en las epidemias que acabaron con miles de millones de vidas en todo el mundo; también en diversas investigaciones sobre el medio que utiliza la industria farmacéutica para evitar el acceso de medicamentos, monopolizando el mercado, y como se ha llevado el tema para contrarrestar el poder de las mismas en países en desarrollo y las acciones que ha tomado la OMS para ello.

Según publicación del Diario Nueva Tribuna (2017), “La industria farmacéutica ha convertido la enfermedad en un negocio. La globalización ha permitido extender su poder por el que deciden qué enfermedades y qué enfermos merecen cura. El 90% del presupuesto dedicado por las farmacéuticas para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos está destinado a enfermedades que padecen un 10% de la población mundial (cáncer, artrosis, diabetes, trastornos de lípidos, hipertensión, etc.)”.

Por su parte Collazo Herrera M., en su artículo “El poder de Mercado de la industria farmacéutica” publicado en la Revista Cubana de Farmacia (1997), dice que: “La industria farmacéutica está dominada por las grandes empresas de los países industrializados, a pesar de los avances de algunas naciones en desarrollo. Esa hegemonía se refleja en su participación en el mercado mundial y en el control del proceso de innovación y su dinámica”. (Collazo, 1997).

El Informe sobre El Paludismo en el mundo (OMS, 2007), indica que en 1998 la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Banco Mundial lanzaron la iniciativa “Hacer retroceder el paludismo” (RBM) para reunir a los principales interesados en la lucha contra este flagelo en todo el mundo: autoridades públicas de los países endémicos, países donantes, organizaciones internacionales, fundaciones

privadas y el sector público, organizaciones no gubernamentales e instituciones de investigación y docencia. Esta iniciativa ha generado un nuevo compromiso político de luchar contra la enfermedad y las contribuciones monetarias han pasado a otro nivel, pero esta vez el listón se ha puesto muy alto: reducir a la mitad la carga de enfermedad y defunciones por paludismo para 2010.

En este mismo Informe se plasmó una frase del músico Youssou N'Dour: “Es inaceptable que el paludismo sea la causa de tantas muertes simplemente porque la gente no puede adquirir medicamentos básicos o protegerse con un mosquitero durante la noche. Tenemos que hacer algo”. (OMS, 2007)

Por otro lado, el medio digital de periodismo Ojo Público.com realizó una exhaustiva investigación llamada: “La vida tiene precio: farmacéuticas multinacionales deciden el acceso de salud en América Latina” publicado por Plaza Pública (2017); con el objetivo de respuestas, este mismo medio realizó una entrevista a Germán Holguín, director de Misión Salud en Colombia, el cual expresó: “Las multinacionales farmacéuticas tienen el control de un sistema que impide extender los medicamentos a todos los que los necesitan” y también extendió: “Más de 700 mil personas mueren al año en la región por causas que pudieron evitarse”. (Torres, Herrera, & Ciriaco, 2017).

Esta investigación determina que las farmacéuticas bloquean el acceso de medicamentos genéricos, que en muchas ocasiones tienen un costo más bajo y accesible para la población, además de poseer la misma composición cualitativa y cuantitativa del producto innovador, incluyendo análisis de bioequivalencia del producto en referencia, siendo seguros y efectivos como el producto de marca.

Por ello, estas mismas farmacéuticas se encargan de patentar los medicamentos y lo comercializan a nivel mundial a precios que sobrepasan el doble de su producción, monopolizando el mercado e impidiendo que estos medicamentos lleguen a quien lo necesita, esto debido a la inversión en temas de Investigación y Desarrollo (A+I) y demás análisis de estabilidad realizados por las farmacéuticas que poseen la exclusividad del producto patentado, dicha inversión es recuperada en poco tiempo de comercialización de los medicamentos innovadores, pero esto termina, pues las farmacéuticas se protegen con la

exclusividad que les otorgan las patentes, y siguen recibiendo ganancias exorbitantes de dichos productos.

Siguiendo esta línea, el artículo: Comercio de Fármacos (2014) publicó: “Los fármacos pueden ser conocidos como un producto vital para sobrevivencia del ser humano, desde su reproducción hasta su conservación. La investigación, la producción y comercialización de los medicamentos a nivel mundial está en manos de los países desarrollados, bajo el control de laboratorios que producen para una demanda a nivel internacional”. (Beato, 2014).

Los países industrializados son los que poseen las farmacéuticas multinacionales que impiden el acceso de medicamentos a países subdesarrollados e incluso a sus propios ciudadanos que no poseen los medios económicos para adquirir ciertos medicamentos para contrarrestar enfermedades virales, o para adquirir tratamientos como para VIH/SIDA, cáncer, paludismo, etc.

Según la Revista Forbes en su lista Global 2000, dieron a conocer a las 15 farmacéuticas que lideraron el mercado de los fármacos a nivel mundial durante el año 2015:

Tabla 1: Farmacéuticas líderes en el mercado de los fármacos durante el año 2015

Farmacéutica	Puesto en la Lista G2000	País
Johnson & Johnson	34	EE.UU.
Pfizer	48	EE.UU.
Novartis	52	Alemania
Merck & Co.	80	EE.UU.
Roche	81	Suiza
Sanofi	89	Francia
Bayer	108	Alemania
GlaxoSmithKline	135	Reino Unido
Amgen	161	EE.UU.
McKesson	172	EE.UU.
Gilead Sciences	192	EE.UU.
Teva Pharmaceutical	228	Israel
AstraZeneca	239	Reino Unido
Abbott Laboratories	248	Reino Unido
Eli Lilly & Co.	265	EE.UU.

Fuente: Elaboración propia

Datos obtenidos según revista Forbes (2015)

El listado anterior, es un ejemplo que las farmacéuticas que lideran el mercado de fármacos están constituidas en países potencia, los cuales expanden su mercado colocando sedes en todo el mundo, monopolizando esta industria.

BBC Mundo (2014), en su artículo “Cómo las farmacéuticas ganan más que los bancos”, indica que: “Las compañías farmacéuticas han desarrollado una amplia gama de medicinas conocidas por toda la humanidad, pero han lucrado enormemente al hacerlo y no siempre bajo parámetros legítimos”. En esta misma publicación resalta que “Las farmacéuticas justifican sus altos precios argumentando que sus costos en investigación y desarrollo (I&D) son altísimos”. (Anderson, 2014)

Por su parte, la revista Colombia Médica (2007), en su artículo “El lado oscuro de la producción y comercialización de medicamentos” resalta que: “La lista de cargos a las multinacionales que operan en el sector farmacéutico es amplia. A fin de acelerar al máximo los ensayos con sus nuevos productos, lograr resultados favorables y ocultar los efectos colaterales, los laboratorios recurren a países con reglas y controles no tan estrictos. Los pacientes con enfermedades graves reciben placebos, y los médicos se transforman en cómplices. Se sigue la venta de medicamentos cuya eficacia y seguridad no están comprobadas, con el aval de los estados y sin defensa del consumidor”.

El monopolio es una práctica nacida de la globalización, convirtiéndose en una competencia imperfecta dentro del mercado tanto nacional como a nivel internacional, en la cual, existe un único producto, o bien, un único vendedor controlando la oferta en el mercado, la mayoría de las multinacionales logran posicionar un alza de precios en el mercado de dichos productos perjudicando a un gran número de consumidores.

Para que un país regule las actividades comerciales de las multinacionales debe implementarse leyes que contrarresten el poder de las mismas, protegiendo en primer plano a la población (consumidor), así también el Estado debe garantizar el derecho de salud y el derecho de vida hacia su población.

La Licenciada Annel Chajón (2000), en su tesis: “Enfoque comparativo entre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Intelectual” indica que,

Guatemala como sujeto del Sistema Internacional y como actor del mismo, necesariamente debe manejar relaciones con sus homólogos, con lo cual de no implementarse un marco legal e institucional efectivo y acorde a las regulaciones internacionales respecto de la propiedad intelectual, correría el riesgo de tener conflictos comerciales en el ámbito internacional.

Como todo Estado, Guatemala está en la obligación de la implementación de políticas públicas acorde a las disposiciones internacionales que regulen el sistema de salud, siempre en beneficio de la población que lo habita.

2.2. Antecedentes de la producción de productos genéricos

A lo largo de la historia el ser humano ha buscado aliviar el dolor y curar enfermedades que lo aquejan, recurriendo al uso de productos naturales, como plantas medicinales (que poseen minerales y vitaminas), cuyos componentes son curativos a múltiples síntomas, pasando de este tipo de prácticas consideradas en ocasiones medievales, la humanidad evolucionó y organizó diversas prácticas y procedimientos para la fabricación de infinidad de medicamentos que atacan pandemias y diversidad de enfermedades comunes que han agobiado al mundo por años.

De este modo, durante el siglo XIX, se inició con la fabricación y preparación de productos químicos medicinales, para la prevención y curación de enfermedades, formando así la industria farmacéutica en todo el mundo, especializándose en la fabricación de antirretrovirales y diversidad de tratamientos que previenen y curan pandemias y demás enfermedades comunes.

Estas farmacéuticas crearon productos comúnmente llamados innovadores, o bien de marca, debido a que estas organizaciones multinacionales patentaron la invención, protegiendo la exclusividad de explotación del medicamento, incluyendo la fabricación y distribución de dicho producto, logrando monopolizar el mercado.

Comúnmente, las patentes industriales de los medicamentos innovadores se vencen al transcurrir un periodo de 20 años, computados desde el momento de ser otorgada la patente; las patentes protegen al fabricante y le brinda el derecho de explotar la invención con una fuerte exclusividad.

Estas patentes son regidas por los “Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (ADPIC), en países suscritos.

Durante el siglo XX, muchas patentes vencieron dando impulso a nuevos mecanismos de fabricación, donde surgen los medicamentos en su forma genéricos.

Según Mateos Páez (2001), antes de 1962 en Estados Unidos ya se hablaba de generic drugs, copias de medicamentos examinadas científicamente en el programa DESI (Drug Efficacy and Safety Investigation o Investigación sobre Seguridad y Eficacia de los Fármacos). En 1962 se publicaba el informe Kefauver-Harris sobre el monopolio de la industria farmacéutica en Estados Unidos, después de un estudio realizado sobre el sector durante los años 1959-1961. En el año 1967 el senador Nelson comienza a investigar los genéricos desde el punto de vista del coste y la equivalencia a los medicamentos con marca.

En esta línea, el término de medicamento genérico, fue utilizado por Estados Unidos en 1962, respaldado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), creando una libre competencia de mercado de la industria farmacéutica en su territorio en el año 1984, mediante la Ley de la Competencia de los Precios de los Fármacos y Restauración de los Términos de las Patentes (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act), la cual permitía la fabricación y distribución de medicamentos en su forma genérica, por medio de la demostración de los estudios de bioequivalencia de los fármacos de referencia (innovadores).

Un medicamento genérico puede traducirse como un medicamento fabricado con la misma forma farmacéutica de un producto de marca ya comercializado, este posee igual composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos. Estos medicamentos deben de someterse a estudios clínicos de bioequivalencia, en donde se pueda comprobar que dicho medicamento funciona y que posea el mismo beneficio que el producto original.

Un medio de información en México Hoy Saludable (2011), en un informe de los antecedentes de medicamentos genéricos en México y en el mundo indicó:

“En 1997, la Secretaría de Salud presentó en México el programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables, con la intención de proveer a la población en general de productos farmacéuticos de calidad comprobada a menor precio. Esto permitió un cambio

en la cultura de nuestro país sobre el consumo y garantía de medicamentos denominados en ese entonces GI o Genéricos Intercambiables”.

Los medicamentos genéricos, han logrado abastecer el mercado de países en desarrollo, ofreciendo medicamentos de calidad y a precios bajos, esto se logra permitiendo el uso de genéricos intercambiables en las prescripciones médicas en el Sistema de Salud Pública, con el apoyo de médicos que dan atención a pacientes en dicho sistema.

Por otro lado, en España los medicamentos genéricos han tenido su historia, como lo indica la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG):

La implantación de los medicamentos genéricos en España ha sido posterior a su introducción en otros países del centro y norte de Europa (Alemania, Países Bajos y Escandinavia) con mayores cuotas de mercado de medicamentos genéricos, en donde esta implantación se produjo ya en la década de los 80. Este es uno de los motivos que justifican que la cultura de utilización de estos medicamentos es muy superior en estos países frente a Francia, España, Portugal y Grecia, donde las medidas de promoción de la utilización de estos medicamentos se remontan a finales de la década de los 90. (AESEG, 2012)

La AESEG, fue constituida en Barcelona, España en 1998, promoviendo el uso de medicamentos genéricos, desde su prescripción hasta el consumo de la población, creando una nueva cultura de genéricos en Europa, esta agencia tiene como objetivo lograr la contención del gasto farmacéutico en la región.

Sin duda alguna, los medicamentos genéricos han logrado abastecer el mercado de infinidad de países, en su mayoría países en desarrollo, contribuyendo a que poblaciones tengan mayor acceso a medicamentos esenciales a mejores precios.

2.3. Las Pandemias a través de la historia y el desabastecimiento de medicamentos

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una pandemia es la propagación de una nueva enfermedad, afectando a todos los grupos de edad sin distinción alguna, causando una afección que cede espontáneamente, en muchas ocasiones siendo mortal. (OMS, 2010)

Por otro lado, una epidemia es la propagación de una enfermedad en cierto periodo de tiempo, en una determinada zona geográfica y que afecta a muchas personas simultáneamente.

A lo largo de la historia se han presentado un gran número de pandemias alrededor del mundo, teniendo como resultado miles de pérdidas de vidas humanas siendo los más afectados las poblaciones más vulnerables, llevándolos a un final mortal debido a que no tienen acceso a medicamentos.

Pandemias como el cólera hasta la peste, desde hace siglos han afectado a gran proporción de regiones en todo el mundo, según la OMS en el 2017 se presentaron varias emergencias de salud pública debido a pandemias causadas por conflictos, desastres naturales, o bien, por brotes de enfermedades nuevas. Muchas de estas crisis pueden evitarse desde la raíz, pues lamentablemente con frecuencia son causadas por actividades de carácter humano.

Los brotes epidémicos han tenido su historia dentro de los últimos 200 años causando millones de muertes alrededor del mundo; la calificación de pandemia es totalmente atribución de la OMS, pues deben basarse en el recuento de los daños causados y las alarmas generadas, según la OMS un brote epidémico puede ser calificado como pandemia cuando “hay transmisiones de humano a humano en múltiples países de múltiples regiones”.

A lo largo de la historia se han presentado graves pandemias que por poco acaba con la raza humana por completo, algunas de ellas son las siguientes:

- **La peste negra:** durante al edad media surgió la pandemia más famosa de la historia, pues logró erradicar casi por completo a poblaciones y ciudades, afectando así el progreso de la humanidad. Italia fue una de sus mayores víctimas, pues la peste negra hizo que la ciudad de Florencia perdiera gran proporción de su población expandiéndose a ciudades y países cercanos. Esta enfermedad se llevó consigo a 75 millones de personas; esto tuvo como resultado a que la edad media pudiera avanzar en temas como la salubridad y ciencia, este evento pudo darle puerta abierta al Renacimiento, pues la población afectada comenzó a creer que no les interesaban a Dios y que debían cuidarse por sí propios. (FayerWayer, 2019)

También fue un inicio a primeras guerras biológicas, pues utilizaban dicha enfermedad para contagiar a más ciudades para ganar poder.

- **La gripe española:** esta enfermedad surgió dentro de los años 1918 y 1920 época en la cual, el mundo estaba sufriendo los estragos de la primera guerra mundial, su nombre surgió pues España fue uno de los primeros países en informar al mundo entero de dicha enfermedad, pero no se descarta que también pudo originarse en diversas regiones de Europa.

La gripe española cobro la vida de 100 millones de personas aproximadamente. (FayerWayer, 2019)

- **Sarampión:** según la OMS (2018), el sarampión es una enfermedad muy contagiosa y grave causada por un virus de la familia de los paramixovirus y normalmente se suele transmitir a través del contacto directo y del aire. El virus infecta el tracto respiratorio y se extiende al resto del organismo. Se trata de una enfermedad humana que no afecta a los animales.

Según datos de FayerWayer (2019), antes de que la vacuna “Triple Vírica” se introdujera en 1963 y se generalizara su uso, cada 2-3 años se registraban importantes epidemias de sarampión que llegaban a causar cerca de dos millones de muertes al año.

A nivel mundial sigue siendo una de las principales causas de muerte en niños pequeños, a pesar de que existe una vacuna segura y eficaz. Se calcula que en 2016 murieron 89.780 personas por esta causa, la mayoría de ellas menores de 5 años. (OMS, 2018)

Esta enfermedad a cobrado aproximadamente 200 millones de víctimas alrededor del mundo.

- **Viruela:** esta es una enfermedad top de la historia, pues es la que más víctimas ha cobrado en todo el mundo durante el siglo XVIII, se han registrado 300 millones de víctimas mortales de viruela, esta es causada por el virus Variola mayor.

La viruela fue erradicada en 1980, y es la primer enfermedad combatida con vacunación a escala mundial. La vacuna que erradico esta enfermedad fue la primera en la historia, creada por Edward Jenner en 1796, esto produjo la producción y comercialización de la vacuna contra la viruela. (OMS, 2010)

Según la OMS (2010) a finales de los años sesenta, la viruela era aún endémica en África y Asia. Las campañas de vacunación, la vigilancia y las medidas de prevención emprendidas para contener los focos epidémicos, así como la mejor información suministrada a las poblaciones afectadas, fueron todas ellas estrategias utilizadas para combatir la enfermedad.

- **VIH/SIDA:** el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) afecta las células del sistema inmunitario, alterado o anulando su función. El virus de VIH causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el cual interfiere en la capacidad del cuerpo para combatir infecciones, causando riesgo de padecer cánceres mortales. (OMS, 2017).

Esta enfermedad considerada pandemia sigue siendo un grave problema de salud pública en todo el mundo, especialmente en países con ingresos bajos y/o que padece extrema pobreza. Debido a los avances de salud con el apoyo de la OMS y sus miembros, los tratamientos antirretrovíricos evita la transmisión del VIH.

Según cifras proporcionadas por la OMS (2017), 20,9 millones de personas estaban recibiendo terapia antirretrovírica en todo el mundo. Sin embargo, solo el 53% de los 36,7 millones de personas que vivían con el VIH estaba recibiendo el tratamiento en 2016 a nivel mundial.

Debido a la falta de preparación, prevención y respuesta a tiempo en el año 2018 se presentaron amenazas a la salud mundial, según la OMS (2018).

La OMS ha continuado haciendo frente a los brotes de enfermedades y a otras emergencias de salud pública en todo el mundo. Esta organización ha declarado que no dispone de fondos suficientes para llevar a cabo sus actividades, y las necesidades continúan en aumento. Por lo cual, estas son solo algunas de las amenazas para la salud mundial que se enfrentan:

- **Gripe pándemica:** Según la OMS (2018), han pasado ya 100 años de la pimer pandemia de gripe, que en 1918 cobro más de 100 millones de vidas.

Debido a que vivimos en un mundo interconectado, estamos a poco tiempo de que se genere una nueva pandemia de gripe, esto puede causar millones de muertes y pérdidas del PIB mundial hasta del 1%. (OMS, 2018)

La OMS le da seguimiento a patógenos respiratorios que pueden llegar al grado de pandemia y con ayuda de instituciones colaboran a la vigilancia para dar respuesta mundial.
- **Cólera:** después de más de 200 años de la primer pandemia documentada por cólera, este patógeno sigue afectando varias regiones del mundo.

Según la OMS (2018), el cólera mata anualmente cerca de 100,000 personas en comunidades que sufren por azotes de pobreza y conflictos armados, esto a persar de que puede prevernise y tratar con facilidad.
- **Difteria:** La difteria es una infección causada por la bacteria *Corynebacterium Diphtheriae*. Sus signos y síntomas, que suelen manifestarse entre 2 y 5 días después de la exposición, pueden ser desde leves hasta graves.

Gracias a la vacuna antidiftérica se ha podido eliminar esta enfermedad infecciosa de las vías respiratorias en varias partes del mundo. A pesar de ello, por falta de salubridad y pobreza ha retornado en países que no cuentan con atención médica y sanitaria.

Según datos de la OMS, países como Venezuela, Yemen, Blangladesh (Cox's Bazar), Indonesia, notificaron casos de difeteria durante el año 2017, solicitando apoyo a la OMS en operaciones de respuesta, orientación técnica y medicamentos y vacunas contra dicha enfermedad. (OMS, 2018)
- **Paludismo:** según datos obtenidos en la OMS (2018), cada año se registran más de 200 millones de casos de paludismo en el mundo, dicha enfermedad es transmitida por mosquitos, ha causado más de 400,000 defunciones alrededor del mundo, ha causado más víctimas que las guerras en países africanos.

Alrededor del 90% de la mortalidad se registra en el África subsahariana, mientras que el resto se distribuye entre Asia Sudoriental, América del Sur, el Pacífico Occidental y el Mediterráneo Oriental. (OMS, 2018)

Entre los países que combaten el paludismo actualmente se encuentran: la República Centroafricana, Sudán del Sur, Nigeria, la República Democrática del Congo y Somalia.

- **Meningitis:** una nueva cepa virulenta de meningitis meningocócica C se ha estado propagando por el cinturón africano de la meningitis, amenazando así a 26 países, debido a la escasez de vacunas antimeningocócica en el mundo, se corre un peligro de propagación de esta epidemia a gran escala, pudiendo afectar a 34 millones de personas. (OMS, 2018)

Por el momento, la OMS y sus asociados financian una reserva mundial de emergencia de 2,5 millones de vacunas contra la meningitis C. (OMS, 2018)

- **Fiebre amarilla:** La fiebre amarilla es una enfermedad vírica aguda, hemorrágica, transmitida por mosquitos infectados. Esta enfermedad ha destruido economías enteras y aterrado países africanos y regiones de América.

Según datos obtenidos por la OMS (2018), en el 2016, se registraron brotes de la enfermedad en Angola y la República Democrática del Congo logrando contenerse por una campaña de vacunación llegando a 30 millones de personas. Así también en 2018, se registraron brotes en zonas urbanas en Nigeria y el Brasil.

- **Gripe por A (H1N1):** Infección respiratoria altamente contagiosa de los cerdos, es ocasionada por varios virus gripales tipo A de esta especie. Esta afección ha producido brotes humanos. Según datos de la OMS (2009), los primeros casos de esta infección se dieron en Estados Unidos y España, esta misma se declaró endémica. Asimismo, en 2009 la OMS informó que 20 países notificaron oficialmente 985 casos de la infección humana del virus. (OMS, 2009)

El antiviral Oseltamivir, medicamento utilizado para contrarrestar el virus es fabricado y distribuido por Hoffmann-La Roche.

En países de Latinoamérica, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), ha realizado acompañamiento y cooperación con los Ministerios de Salud de la región para abastecer gratuitamente de antirretrovirales para combatir algunas pandemias (anteriormente indicadas), algunos de los tratamientos son donativos realizados por casas farmacéuticas.

Además de ello, la OMS y sus asociados han estado trabajando en la investigación y desarrollo de vacunas para contar con un lote significativo de tratamientos en caso de nuevos brotes en las distintas partes del mundo, pero aún así, se ha manifestado la falta de financiamiento para lograr sus actividades a cabo, mientras, las amenazas de la salud siguen expandiéndose.

2.4. La Propiedad Intelectual: una visión teórica

Los derechos de propiedad intelectual son personales y/o corporativos que protegen intereses netamente materiales referente a una invención o una creación. Estos derechos son otorgados y protegidos por el Estado.

De acuerdo al Artículo 2 del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual -OMPI- (1979), en su inciso VIII indica que la propiedad intelectual habla de los derechos relativos:

- A las obras literarias, artísticas y científicas,
- A las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión,
- A las invenciones en todos los campos de la actividad humana,
- A los descubrimientos científicos,
- A los dibujos y modelos industriales,

- A las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como a los nombres y denominaciones comerciales,
- A la protección contra la competencia desleal, y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico.

Los derechos de propiedad intelectual están divididos en dos categorías principales: los derechos de propiedad industrial (P.I.), en los cuales se encuentran las patentes, las marcas, temas comerciales, diseños industriales y demás temas de la industria; y el derecho de autor y los derechos conexos, que se enfoca en temas de obras literarias y artísticas.

El derecho de propiedad intelectual se ampara a través de las patentes, este derecho es otorgado por un tiempo determinado (20 años) y protege la comercialización de la invención a precios monopólicos.

Según la OMPI, una Patente es un derecho de exclusividad que se concede sobre una invención, facultando al titular si la invención puede ser utilizada por terceros, estipulando de qué manera.

Por lo tanto, solo el titular posee el derecho exclusivo de explotar comercialmente su invención, esto incluyen el impedir que otros fabriquen, vendan, importen o exporten la invención sin su consentimiento previo dentro de un estado determinado.

En la industria farmacéutica particularmente, al obtener una patente por un nuevo medicamento no se adhiere al derecho de poder comercializarlo, pues esto lleva un proceso de pruebas clínicas que evidencien su calidad e inocuidad para luego solicitar la licencia de comercialización y que sea distribuido en el país.

2.5. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelect –ADPIC- y el acceso a medicamentos

Durante la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales se firmó “El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con Comercio (ADPIC)”, siendo este el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se

establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

El Artículo 8 de los ADPIC estipula que *“Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en dicho Acuerdo”*.

Por lo cual, un Estado tiene el derecho de poder modificar cualquiera de sus leyes y/o reglamentos (a los que esté adherido) declarando problemas en el sistema de salud pública, al presentar un índice considerable de brotes de pandemias en varias regiones del país, debe recurrir a declarar que no cuenta con lotes suficientes de vacunas para buscar alguna solución y abastecer a centros de salud lo más pronto posible para subsanar la emergencia de salud que presentan.

Por otro lado, dentro del tema de acceso a medicamentos en los Estados Miembros, en los acuerdos de los ADPIC, se menciona algunas excepciones en los artículos 27.2 y 30 respecto al proceso de las patentes, con objetivos expresos de proteger el sistema de salud pública de cada Miembro y mantener el orden de salud del Estado necesitado de proteger la vida de las personas y animales, según sea el caso.

De acuerdo a la protección de los objetivos de los Estados en temas de salud pública, dentro de los ADPIC se establece como medida a emergencias de salud pública la emisión de licencias compulsorias u obligatorias, esta misma es aplicable a las patentes de comercio cuando las autoridades conceden un permiso para que un Estado produzca un medicamento necesario para abastecer el mercado interno y así subsanar una emergencia nacional de salud, con la única condición que se cumplan los procedimientos estipulados en el artículo No. 30 de los ADPIC.

Según el Artículo No. 30 de los ADPIC, *“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni*

causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

Las licencias compulsorias u obligatorias son un recurso en el cual, un Estado puede recurrir en una emergencia nacional, para hacer de uso público mas no comercial del producto de la patente, esta licencia debe ser definida en un tiempo determinado de acuerdo con el propósito para el cual fue autorizada y debe estar orientada expresamente para abastecer el mercado nacional y no debe utilizarse como un recurso comercial, es aplicable netamente al Estado solicitante; además en dicho acuerdo se dispone que el Estado debe remunerar “adecuadamente” al poseedor de la patente.

Por otro lado, los ADPIC no consideran a los Estados que no poseen la capacidad manufacturera para producir dichos medicamentos, estos mismos deben recurrir a la importación de los medicamentos a terceros países para abastecer el mercado local, esta acción genera un mayor inversión para dichos Estados, dentro de este grupo se encuentran países en desarrollo, por lo cual, es un tema de quiebre sin regulación en los ADPIC.

Los ADPIC se plantean en la actualidad como una amenaza en el acceso de medicamentos, al no considerar a Estados en desarrollo que no poseen la capacidad de financiamiento necesario para abastecer el sistema de salud y para los que presentan una capacidad ineficiente en el tema de manufactura de medicamentos.

La vigencia de las patentes farmacológicas para un Estado generan precios elevados de medicamentos, afectando especialmente a los países en desarrollo que no pueden pagar precios monopólicos, evitando el acceso de medicamentos en dichos territorios.

Asimismo, impacta en la capacidad manufacturera de países en desarrollo, aquejando la calidad de productos genéricos, de los cuales estos países dependen para subsanar su sistema de salud.

Luego de la implementación de los ADPIC, países Miembro de la OMC en desarrollo y demás grupos de defensa por los intereses públicos solicitaron se estableciera una mayor flexibilidad en el Acuerdo sobre los ADPIC, con el objetivo principal de garantizar el acceso a medicamentos sin dejar de impulsar la Investigación y Desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos.

Para efectos de lo anteriormente indicado, los Estados Miembro de la OMC adoptaron por Consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar), el 14 de noviembre del 2001. Con el único objetivo de responder a las preocupaciones manifestadas ante la posibilidad de que los Acuerdos de los ADPIC dificulte a poblaciones de regiones de bajos recursos la adquisición de medicamentos esenciales para la prevención y curación de diferentes enfermedades. (OMC, 2019)

Algunos efectos de la Declaración de Doha, fue plantear que los países que no cuentan con las capacidades suficientes para la fabricación de medicamentos puedan hacer efectivo el uso de las licencias obligatorias. Esto abarcaría que dichos países puedan importar medicamentos genéricos para abastecer el mercado interno del países y así subsanar la emergencia de salud, previamente notificada.

Esta Declaración sin duda aclaró el panorama de acuerdo a la protección que otorgan los ADPIC, dando mayor seguridad a infinidad de países para garantizar el acceso de medicamentos.

Un quiebre de dicha Declaración es el proceso que conlleva para que el fabricante conceda la licencia obligatoria y la inversión necesaria por el uso de la patente dirigida al inventor, de igual forma impacta directamente al presupuesto de los países.

2.6. Marco Jurídico en la producción de fármacos

El Marco Jurídico de la producción de fármacos se describe en dos niveles:

- a) Nivel Internacional
- b) Nivel Nacional –Guatemala-

2.6.1. Nivel Internacional

En el año 1975, la OMS propone una regulación mundial aplicable a medicamentos llamado “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM), para regular la producción de fármacos;

en 1976 a 1979 la Administración de Alimentos y Medicamentos –FDA- por sus siglas en inglés (Food and Drug Administration) complementó a las BPM, debido a que Los Estados Unidos de América pone en vigencia una ley que declara que, el incumplimiento del reglamento de BPM era un acto criminal, con el objetivo que todas industrias de alimentos y medicamentos garantizaran la calidad e inocuidad de los productos comercializados dentro de su territorio, esto hace expandir el reglamento a muchos países, pues sin este cumplimiento ningún producto podía ser importado ni exportado dentro de su territorio.

En el año 1992, la OMS realiza una revisión completa de las BPM de 1975 y elabora el Informe 32-92, Anexo 1, en el cual, se estipulan cinco series de pautas para asistir a los organismos de reglamentación farmacéutica para las inspecciones de calidad de los productos farmacéuticos.

▪ **Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM-**

Según el Artículo No. 1 del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, Anexo 3 de la regulación No. 93-2002 (COMIECO), indica que “El objetivo del reglamento es establecer LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficiencia, seguridad y calidad de los mismos.”

Las Buenas prácticas de Manufactura (BPM) son traducidas como una herramienta básica para la regulación de la fabricación de alimentos, fármacos, cosméticos y de materias primas.

Son un conjunto de normas y procedimientos relacionadas entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil. (COMIECO, 2002)

Las BPM garantizan que los productos farmacéuticos comercializados cumplan con todos los requisitos de calidad en relación a los procedimientos, saneamiento y seguridad en la manufactura de la industria en mención.

Por lo cual, es muy necesario que la Industria farmacéutica nacional que fabrique medicamentos comercializados en el país, o bien, que sean exportados, cumplan con las

regulaciones de BPM para que garantice la calidad e inocuidad de los medicamentos a los consumidores.

Dentro de este reglamento, se toman en consideración medicamentos que son importados y distribuidos, pues deben demostrar a base de documentación legal como certificados de BPM y estudios clínicos previamente aprobados por una entidad reguladora del país de procedencia, para poder comercializados y garantizar la inocuidad de los medicamentos dando así seguridad de consumo.

▪ **Informe 32 –Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas**

El Informe 32 presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocados por la Organización Mundial de la Salud para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y firmas farmacéuticas. (OMS, 1992).

Según la OMS (1992), de acuerdo a la filosofía del Comité de Expertos, en el sentido de que aboga por un enfoque amplio de la garantía de la calidad, la cual al mismo tiempo mantiene sus rigurosos procedimientos, debía adaptarse a las necesidades y circunstancias económicas de los países en desarrollo.

Dicho informe presenta recomendaciones sobre las prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos y la aplicación de un sistema de Certificación de Calidad de los productos farmacéuticos que se considera como objeto de Comercio Internacional.

Este Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los productos farmacéuticos, sugiere un procedimiento administrativo sencillo que permite a los países importadores obtener información acerca de la situación de registro de un producto en su país de origen, y contar con una declaración de que la empresa había sido inspeccionada y que se encuentra operando conforme a los requisitos exigidos por la OMS. (OMS, 1992)

Para obtener esta Certificación, las firmas farmacéuticas deben transitar por un proceso de inspección de sus operaciones, el ente (Ministerio de Salud) evaluador debe tomar en cuenta los procedimientos de fabricación, empaque, métodos de control de calidad, y demás disposiciones integradas en el Reglamento de BMP.

Este informe asegura que los productos farmacéuticos del mercado sean fabricados y comercializados de forma uniforme y controlada.

▪ **Reglamento Técnico Centroamericano –RTCA- 11.03.42:07-, aplicado en Guatemala**

El Reglamento Técnico Centroamericano –RTCA-, referente a productos farmacéuticos, Medicamentos de uso humano, Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, fue elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en el año 2007, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

El objetivo de este reglamento es establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos, aplicable en los países centroamericanos. (RTCA 11.03.42:07).

Las BPM vigentes el territorio guatemalteco según el RTCA 11.03.42:07 (2007) se constituyen de los capítulos siguientes:

1. Objetivo
2. Ámbito de aplicación
3. Documentos a consultar
4. Relación entre operaciones de fabricación y Licencia Sanitaria
5. Definiciones
6. De los requisitos

De acuerdo al Reglamento, las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

Las compañías farmacéuticas deben de tener permiso sanitario, o bien, Licencia Sanitaria de funcionamiento de acuerdo a los requisitos legales establecidos por la unidad reguladora, para poder fabricar y distribuir medicamentos, en el caso de Guatemala, este ente regular es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

El RTCA (2007), define a una Licencia Sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento como:

“un documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al laboratorio fabricante para manufactura de medicamentos previo cumplimiento de los requisitos establecidos”.

Este Reglamento indica que, cada laboratorio farmacéutico es responsable del cumplimiento de las BPM y de la calidad de los productos fabricados, para garantizar al cliente el uso previo de los fármacos.

Es de relevancia indicar que el Reglamento Técnico Centroamericano –RTCA- regula los procesos de producción de la industria farmacéutica, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en Guatemala.

2.6.2. Nivel Nacional –Guatemala-

De acuerdo al Código de Salud de Guatemala, Decreto No. 90-97 en la Sección II, Artículo 172 indica que “El Ministerio de Salud establecerá un programa nacional de medicamentos que permita operativizar las políticas de medicamentos, incluyendo la elección, calidad, suministro, producción, comercialización y el uso racional de los mismos, promoviendo la participación social, teniendo como fin primordial el acceso de la población a medicamentos de calidad. Asimismo designará a las dependencias encargadas de estas funciones”.

Por lo cual, acontinuación se mencionaran algunas normativas y acuerdos que regulan la producción de fámacos aplicados en el territorio guatemalteco:

- **Perfil Farmacéutico de la República de Guatemala**

El Perfil Farmacéutico de la República de Guatemala (2012), fue elaborado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en colaboración de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de Salud (OPM/OMS), como un documento en donde se encuentran las condiciones socioeconómicas y sanitarias, y los recursos, así como las estructuras reglamentarias, los procesos y resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en Guatemala.

Este perfil es un instrumento que permite operativizar las actividades de índole farmacéutico, proporcionando datos de las condiciones socioeconómicas y sanitarias de Guatemala en relación al sector farmacéutico para ponerla en disposición del público.

- **Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines (Acuerdo Gubernativo Número 712-99)**

Según el Artículo No. 1 del Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99, estipula que el reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los siguientes productos: 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.

En general regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficiencia, seguridad y calidad de los productos objeto del Reglamento.

El Artículo No. 2 del Reglamento, establece que al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) le corresponde la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución,

comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos enumerados en el artículo No. 1 del reglamento, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores.

En el Reglamento se establece como el MSPAS a través de su Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (mayor información en el numeral 2.6.2), debe regular y controlar la fabricación y comercialización de los productos farmacéuticos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- en el territorio de Guatemala, velando que los laboratorios, importadores, droguerías, distribuidoras, farmacias, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud, pongan en el mercado nacional medicamentos eficientes y de calidad, por medio de inspecciones a dichos establecimientos para verificar el cumplimiento de las –BPM-.

2.7. Instituciones vinculadas a la regulación de fármacos

Las Instituciones que regulan la producción de fármacos se clasifican de la siguiente manera:

1. Nivel Internacional
2. Nivel Nacional –Guatemala-

2.7.1. Nivel Internacional

▪ Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud (OMS, en inglés WHO – World Health Organization) es un organismo especializado de las Naciones Unidas fundado en 1948, su objetivo es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud, definida en su Constitución como: *“un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades”*. (OMS, 2014)

La OMS es integrada por 194 países que se consideran como Estados Miembros y dos Miembros Asociados que se reúnen cada año en Ginebra en el marco de Asamblea Mundial de la Salud.

Cada cinco años nombran Director General, por lo tanto actualmente este cargo lo ocupa el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, nombrado en mayo de 2017.

De acuerdo a la OMS, los gobiernos son responsables de la salud de sus pueblos, y para ello deben de tomar medidas sanitarias y sociales adecuadas para su continuo desarrollo en este campo.

Según su Constitución en el Artículo No. 2, algunas funciones de la Organización relacionadas respecto al acceso a medicamentos por emergencias de pandemias son las siguientes:

- Actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional;
- Proporcionar ayuda técnica adecuada y, en casos de emergencia, prestar a los gobiernos la cooperación necesaria que soliciten, o acepten;
- Estimular y adelantar labores destinadas a suprimir enfermedades epidémicas, endémicas y otras;
- Promover, con la cooperación de otros organismos especializados cuando fuere necesario, la prevención de accidentes;
- Promover la cooperación entre las agrupaciones científicas y profesionales que contribuyan al mejoramiento de la salud;
- Proponer convenciones, acuerdos y reglamentos y hacer recomendaciones referentes a asuntos de salubridad internacional, así como desempeñar las funciones que en ellos se asignen a la organización y que estén de acuerdo con su finalidad;
- Promover y realizar investigaciones en el campo de la salud;

- Promover el mejoramiento de las normas de enseñanza y adiestramiento en las profesiones de salubridad, medicina y afines;
- Estudiar y dar a conocer, con la cooperación de otros organismos especializados, cuando fuere necesario, técnicas administrativas y sociales que afecten la salud pública y la asistencia médica desde los puntos de vista preventivo y curativo, incluyendo servicios hospitalarios y el seguro social;
- Suministrar información, consejo y ayuda en el campo de la salud;
- Desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares.

La OMS desarrolla, establece y promueve normas internacionales para que los productos farmacéuticos fabricados y distribuidos cuenten con los parámetros de garantía de calidad (BPM), garantizando su inocuidad y aseguren al consumidor antes de adquirirlos.

Además, la OMS proporciona toda su atención a la lucha contra los problemas de salud pública en regiones de todo el mundo, poniendo énfasis a los problemas sanitarios de países en desarrollo y también considerando los países que presentan alguna crisis política.

La Organización fomenta a la investigación de temas sanitarios y apoyan a los países para consolidar temas de salubridad, esto para que en conjunto puedan afrontar problemas sanitarios mundialmente y así mejorar el bienestar de las poblaciones; no solo por la curación de enfermedades, sino que se enfoca en la erradicación de las mismas.

Dentro de sus prioridades también se encuentra el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) de las Naciones Unidas, cuestiones sanitarias como:

- Combatir el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades
- Reducir la mortalidad infantil de los niños menores de 5 años
- Mejorar la salud materna

La OMS se mantiene en movimiento para colaborar continuamente con los países para potenciar y mantener el acceso a prevención, el tratamiento y la atención a diversas

enfermedades de gran propagación como por ejemplo el VIH/SIDA, tuberculosis, el paludismo y enfermedades tropicales que aquejan en su mayoría a países en desarrollo, esto mediante la vacunación oportuna.

▪ **Organización Mundial del Comercio (OMC)**

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentarios. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades. (OMC, 2019)

La OMC nace de las negociaciones mantenidas en los años 1986-1994 en la llamada Ronda de Uruguay, y de negociaciones sostenidas en el Marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT).

El Director General de la OMC es el embajador Roberto Azevêdo, siendo el sexto Director en tomar el cargo, tomando posesión por segundo periodo consecutivo (cuatro años) el 1º. de septiembre del 2017, nombrado así por sus buenos manejos durante su primer mandato en los años 2013-2016.

Actualmente, es foro de negociaciones en el marco del “Programa de Doha para el Desarrollo” que inicio en el año 2001; este tiene como objetivo: *“lograr una importante reforma del sistema de comercio internacional mediante el establecimiento de medidas encaminadas a reducir los obstáculos al comercio y de normas comerciales revisadas”*. (OMC, 2019)

Dentro de las normas revisadas en la Ronda de Doha se encuentran temas de propiedad intelectual que habían quedado en la oscuridad, poniendo en riesgo la salud del mundo al evitar el acceso de medicamentos patentados en países en desarrollo e impulsó el uso de las licencias compulsorias u obligatorias.

Además, la OMC impulsa la protección de las inversiones, logrando controlar el mercado en mención, evitando el acceso de medicamentos en determinado periodo.

La finalidad primordial de la OMC es abrir el comercio en beneficio de todos, con una serie de principios simples que constituyen el sistema multilateral de comercio.

2.7.2. Nivel Nacional –Guatemala-

▪ Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS): Sede Guatemala

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) fue constituida en 1902, es el Organismo Internacional especializado en salud pública de las Américas más antiguo del mundo, siendo así, la Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las Américas. (OPS, 2019)

La OPS trabaja constantemente para mejorar los problemas de salud que aquejan poblaciones de la región de América, posee 27 oficinas en países de la región y tres centros especializados para lograr sus metas.

Esta Organización se enfoca en combatir enfermedades de transmisión y padecimientos crónicos, fortalece los sistemas de salud de la región y apoya con respuestas rápidas a emergencias de salud y de desastres.

La OPS promueve y apoya el derecho de salud de todas las poblaciones, se compromete a lograr dar acceso a la atención de salud de calidad fomentando la cooperación técnica de salud a sus países miembros.

Asimismo, se encarga de velar que dentro de las políticas de sus países miembros, se integren temas de salud para asegurar la vida de todos y todas.

La Organización trabaja conjuntamente con los ministerios de salud, agencias de gobierno, organizaciones de la sociedad civil, agencias internacionales, universidades, organismos de seguridad social, grupos comunitarios y otras sociedades para enfrentar las emergencias de salud con calidad, priorizando la mejora y promoción de la salud.

▪ **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)**

De acuerdo a la Constitución Política de la República de Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el encargado del despacho de los negocios del Organismo Ejecutivo en cuanto a Salud (en base al artículo No. 193).

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), como ente encargado de la atención de temas concernientes de salud y asistencia social en el territorio de Guatemala deberá desarrollar acciones de prevención, promoción, rehabilitación, recuperación, coordinación y competencias pertinentes con el fin de procurar el bienestar físico, mental y social de la población (en base al artículo No. 39 de la Ley del Organismo Ejecutivo).

Dentro de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se encuentran las establecidas en el artículo No. 39 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto 114-97:

- a) Formular y dar seguimiento a la política y los planes de salud pública y, administrar, descentralizadamente, los programas de promoción, prevención, rehabilitación y recuperación de la salud, propiciando a su vez la participación pública y privada en dichos procesos y nuevas formas de financiamiento y mecanismos de fiscalización social descentralizados.
- b) Proponer las normas técnicas para la prestación de servicios de salud y coordinar con el Ministerio de Comunicaciones, Infraestructura y Vivienda las propuestas de normas técnicas para la infraestructura del sector.
- c) Proponer la normativa de saneamiento ambiental y vigilar su aplicación.
- d) Realizar estudios y proponer las directrices para la ejecución de programas de vigilancia y control epidemiológico.
- e) Administrar en forma descentralizada el sistema de capacitación y formación de recursos humanos en el sector salud.
- f) Velar por el cumplimiento de los tratados y convenios internacionales relacionados con la salud en casos de emergencia por epidemias y desastres naturales.

Al MSPAS le concierne vigilar el fortalecimiento de las acciones de prestación de servicios de salud y monitorear la correcta clasificación de recursos en todos los programas de la institución a nivel nacional, mantenimiento principios de solidaridad, equidad e igualdad en acciones dirigidas a la población, garantizando el acceso de la salud sin distinción alguna.

Uno de los mayores propósitos del MSPAS, es el favorecimiento a la población guatemalteca al acceso de servicios públicos de salud de manera eficiente y de calidad.

Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social lo integran seis departamentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud:

- Departamento de Regulación, de los Programas de Atención a las Personas (DRPAP).
- Departamento de Regulación, de los Programas de Salud y Ambiente (DRPSA).
- Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud (DRACES).
- Departamento de Regulación, y Control de Alimentos (DRCA).
- Departamento de Regulación, y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA).
- Laboratorio Nacional de Salud (LNS).

El Departamento de Regulación, y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), es el encargado de regular y controlar los productos farmacéuticos afines, así como también, a los establecimientos que los fabrique, importen y comercialicen en Guatemala.

Una de las funciones más importantes de este departamento es garantizar a la población guatemalteca que los productos farmacéuticos disponibles en territorio sean de calidad, eficientes y seguros para el consumo.

Además de ello, es el encargado de velar el cumplimiento las normas y procedimientos para la fabricación de los productos farmacéuticos, vigilar, regular y controlar los productos

farmacéuticos y afines de acuerdo a las normas y reglamentos vigentes en el territorio guatemalteco.

Capítulo III

La compra y disposición de fármacos en el Estado de Guatemala: La batalla marcas Versus genéricos

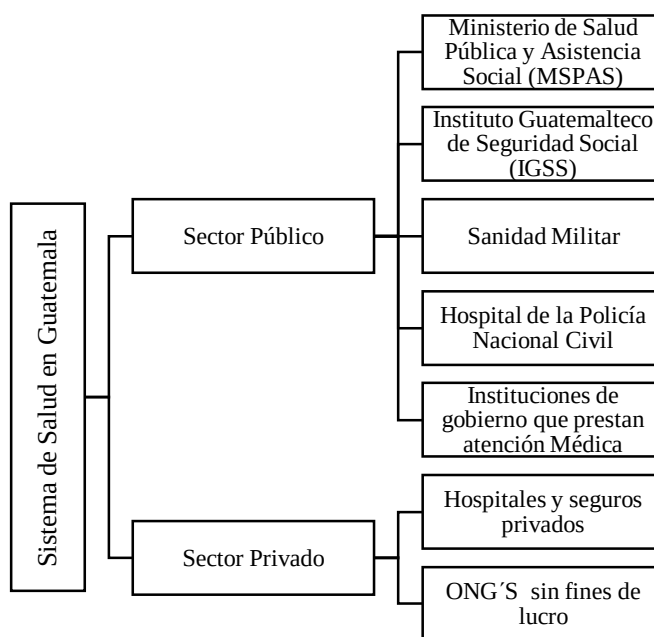
3.1. El Sistema de Salud en Guatemala

La estructura del Sistema de Salud en Guatemala está dividido en dos sectores principales:

- Público; y
- Privado

En el Sector Público se integra por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), la Sanidad Militar, Hospital Nacional de la Policía Nacional Civil y demás instituciones de gobierno enfocadas a la atención médica. En el Sector Privado se integra por organizaciones con o sin fines de lucro como por ejemplo hospitales y seguros privados, y ONG´s encaminados a temas de salud y atención médica.

Ilustración 1: **Sistema de Salud en Guatemala**



Fuente: Elaboración Propia con información de Informes de la OPM/OMS.

Guatemala ha enfrentado una crisis en el sistema de salud pública, la cual dio inicio en el año 2014, agudizándose en el año 2015, dicha crisis sigue permanente hasta la fecha en el Sistema de Salud. Esta crisis ha sido efecto de las crisis mundiales que han limitado la capacidad productiva del país, impactando directamente en su Producto Interno Bruto (PIB).

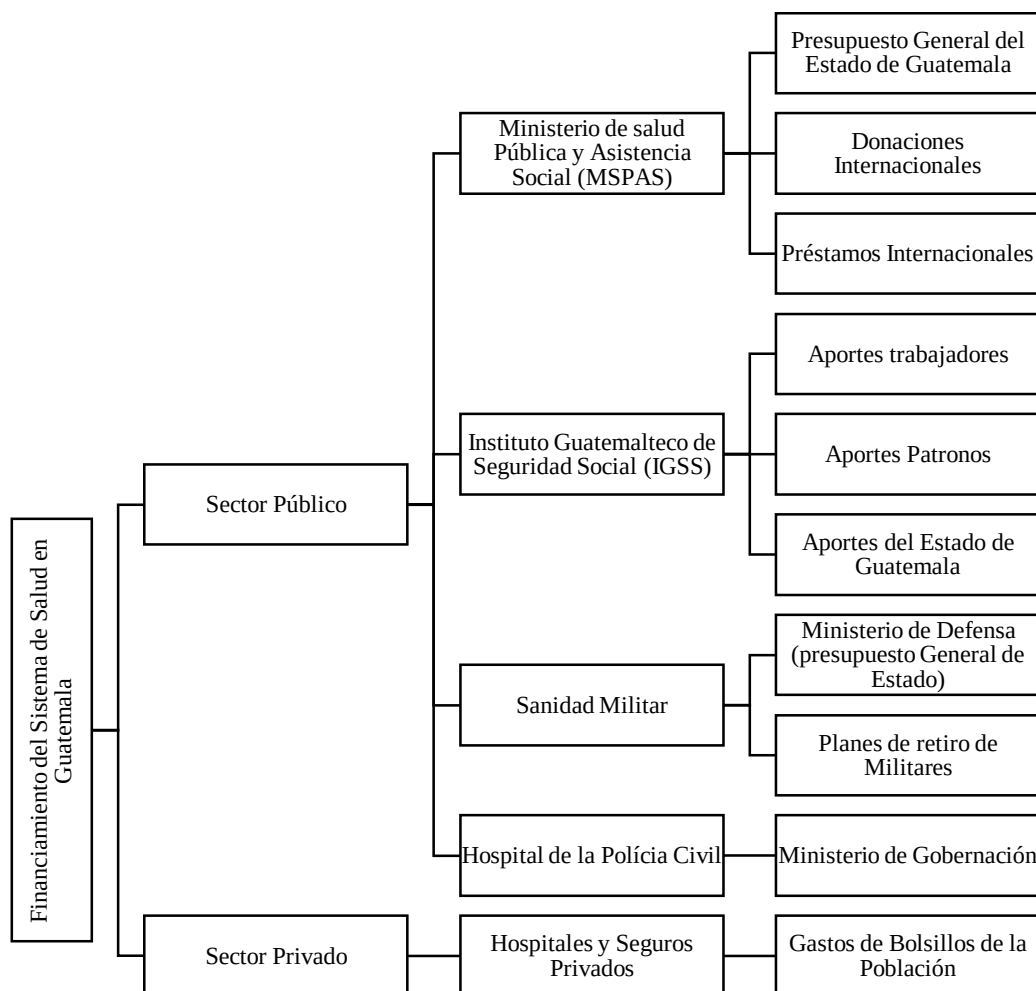
Un problema que Guatemala ha enfrentado para garantizar el Derecho de Salud en el territorio, son los mecanismos actuales de financiamiento, que no han logrado ser capaz de responder a las demandas de salud de la población.

El financiamiento de la salud en Guatemala, es financiado en su mayoría por el MSPAS; este es financiado por recursos del Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado de Guatemala, adicional de donaciones y préstamos internacionales que ha tenido que adquirir por la gran demanda de la población, esto genera gastos adicionales que la población debe cubrir por su bolsillo. Por otro lado, el IGSS es financiado por aportes de los trabajadores, patronos y el Estado.

La Sanidad Militar se financia con fondos provenientes del presupuesto general del Estado que ha sido asignado al Ministerio de Defensa con adiciones de los aportes de planes de retiro de los militares. El Hospital de la Policía Civil se financia con fondos asignados al Ministerio de Gobernación. Por último, el Sistema de Salud privado es financiado por los mismos usuarios, en ocasiones, se financia con cuotas de seguros médicos privados que la población ha adquirido.

El MSPAS y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS- prestan atención médica a través de sus distintos centros de salud, clínicas y demás hospitales; debido a la crisis de salud en Guatemala, estos centros de atención presentan daños en sus instalaciones y escasez de insumos, lo que impide que la atención médica a la población no sea lo suficientemente eficiente y de calidad.

*Ilustración 2: **Financiamiento del Sistema de Salud en Guatemala***



Fuente: Elaboración Propia con información de Informes de la OPM/OMS.

Según datos obtenidos por MSPAS (2017), en un análisis técnico sobre el financiamiento y gasto en salud de Guatemala 2016-2017, la población ha tenido que financiar la atención médica que necesitan con gastos de bolsillo, y personas que han sido atendidas por algún centro de atención del MSPAS ha tenido que costear parte de los servicios de salud por falta de insumos en los mismos; la población que no cuenta con los recursos necesarios para cubrir estos gastos adicionales, no los obtiene a tiempo.

Cierta porción de la población guatemalteca recurre a los gastos de bolsillo para subsanar los servicios de salud, pero en comunidades de escasos recursos donde la población no logra cubrir esta necesidad, deja sin atender infinidad de enfermedades.

Esto demuestra que el Sistema de Salud actual en el territorio de Guatemala no se da abasto con la demanda de la población en atención médica e insumos necesarios, el sistema de financiamiento actual no es el correcto (debido a malos manejos internos), adicionado a que es uno de los países de Latinoamérica con un bajo porcentaje de tributación dirigido al sistema de salud pública con el 1% en base al PIB del país. (MSPAS, 2017)

El abastecimiento de medicamentos de calidad y con precios accesibles en el territorio guatemalteco, se complica debido a la creación de lobby dentro del Sistema de Salud en el sector Público, desde las prescripciones médicas que promueven el uso de medicamentos de marca fabricados y distribuidos por farmacéuticas multinacionales, los cuales a su vez, recurren al uso de medidas legales como las patentes industriales de medicamentos para lograr la exclusividad de explotación de los mismos, en muchas ocasiones en cuanto expira la patente (después de 20 años), las farmacéuticas multinacionales recurren a patentar el medicamento nuevamente, presentando cambios leves dentro de la formulación de los medicamentos, manteniendo este monopolio en el sistema, provocando precios inaccesibles en el mercado nacional y retrasando por más tiempo el ingreso de medicamentos genéricos en el territorio.

3.2. Los Grandes compradores de medicamentos en Guatemala

En Guatemala el Sistema de Salud Pública se encuentra atendido por dos instituciones principales: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), los cuales han sido los dos financistas de servicios de salud en el país.

▪ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)

Como se ha mencionado anteriormente el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), es una institución encargada de formular políticas en el régimen jurídico en temas salud preventiva y curativa, este mismo se encarga de velar el cumplimiento de reglamentos y normas en temas de fabricación y distribución de medicamentos dentro del país.

El MSPAS es uno de los principales proveedores de servicios de salud en Guatemala, además es el encargado de fomentar la cooperación en temas de salud pública.

Según datos del Ministerio de Finanzas Públicas –MINFIN- al presentar el proyecto de Presupuesto 2019 indicaron que: “El presupuesto nominal del Ministerio de Salud creció de Q5,511.7 millones en 2015 a Q7,850 millones en 2019. Dichos recursos serán invertidos en distintos programas y servicios como, vacunar en el esquema completo a 139 mil niños menores de un año y promover una atención prenatal oportuna a 257 mil mujeres”. (MINFIN, 2018)

Sin embargo, el Presupuesto aprobado por el Congreso de la República de Guatemala, para el funcionamiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) fue un monto de Q.7,719,044,889, estos recursos serán invertidos para lograr el abastecimiento de medicamentos de prevención de enfermedades comunes, prevención y control de enfermedades como ITS, VIH/SIDA, Tuberculosis y demás enfermedades graves, en todos sus centros de atención, así también para el fortalecimiento de los servicios prestados para la salud. (Diario de Centro América, 2018)

Según el Decreto 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, Artículo 172, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), tiene como responsabilidad la promoción de la participación social, y como fin primordial el acceso de la población a medicamentos de calidad.

Bajo este fin primordial, se da vida el Decreto Número 69-98, LEY DE ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS, en el cual se crea un Programa de Accesibilidad de Medicamentos –PROAM-, que tiene como función principal el promover el abastecimiento y abaratamiento de medicamentos de alta calidad para la recuperación de la salud en farmacias estatales y municipales, ya establecidas o bien establecidas en el futuro (Según Artículo 1).

El objetivo de PROAM, es abastecer el mercado nacional de medicamentos básicos de calidad y a precios accesibles a la población en farmacias y ventas sociales.

El MSPAS tiene como responsabilidad la promoción de la creación de nuevos establecimientos sociales para venta de medicamentos, siendo el encargado de financiar a PROAM.

Además de ello, el MSPAS como financiador principal del programa, debe programar dentro de su presupuesto anual la cantidad mínima de tres millones de quetzales o el mínimo del siete por ciento del valor total de ventas consolidadas anuales de las farmacias estatales y las ventas sociales de medicamentos administradas por Organizaciones no Gubernamentales –ONG’S-, municipales u organizaciones prestadoras de servicios de salud, según el monto que resulte más elevado entre las dos opciones (según Artículo 5, del Decreto Número 69-98).

Para cumplir con el abastecimiento de los establecimientos sociales, el Ministerio de Salud adquirirá los medicamentos por medio de PROAM, bajo el sistema de contrato abierto, además este programa establecerá el precio de venta de los medicamentos que se distribuyan en los establecimientos del programa, el cual debe recuperar el costo del medicamento y un margen de ganancia para lograr su funcionamiento.

▪ **Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)**

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), es una institución autónoma de régimen nacional, unitario y obligatorio que se dedica a la seguridad social de la población guatemalteca y busca contribuir con el bienestar socioeconómico de la población.

Sus Objetivos Estratégicos son los siguientes (IGSS, 2019):

- Ampliación de Cobertura
- Solidez Financiera
- Prestaciones de Calidad
- Eficiencia, Transparencia y Control
- Crecimiento y Desarrollo Institucional

Dentro de sus funciones principales se encuentran: la Atención médica, conservando, previniendo o restableciendo la salud de los afiliados a la institución; y la previsión social, en la cual se encargan de proteger a sus afiliados por temas de incapacidad (maternidad, enfermedad, invalidez, vejez, y otros), dando amparo a familiares en caso de muerte.

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) cuenta con un Presupuesto aprobado para el periodo fiscal 2019, de Dieciocho mil trescientos sesenta y un mil doscientos sesenta y seis mil setecientos ocho quetzales exactos (Q.18,361,266,708), esta inversión esta orientada en la promoción de la salud y prevención de enfermedades. (Diario de Centro América, 2018)

▪ **Relación MSPAS - IGSS**

Según lo estipulado en el Artículo No. 9 del Código de Salud de Guatemala (1997), el MSPAS tiene a cargo la rectoría del Sector Salud, por lo cual debe velar por la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud, además tiene como funciones el formular, organizar, dirigir la ejecución de políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de salud a la población.

Por otro lado, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), se encarga que todas las acciones de salud que realice sean encaminadas al régimen contributivo de seguridad social del país.

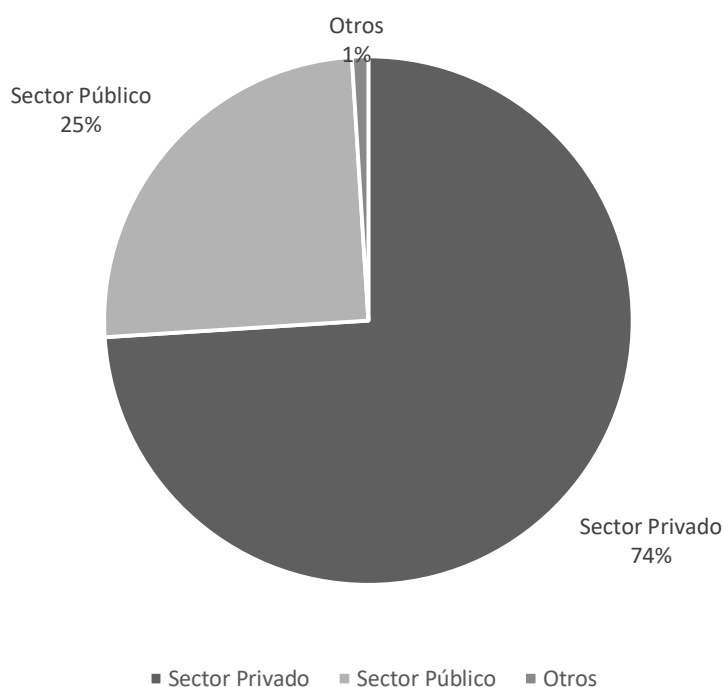
Para ello, el MSPAS debe coordinarse con el IGSS para el correcto cumplimiento de programas de prevención y recuperación de la salud, incluyendo atención materna infantil y prevención y atención de accidentes, así como también el acceso de medicamentos a la población en general.

Derivado de los presupuestos de las dos instituciones se han catalogado como los dos grandes financistas del sistema de salud en Guatemala, a pesar de ello, no está demás indicar que el MSPAS es el encargado de establecer los niveles de financiamiento.

Convirtiendo de esta manera al MSPAS y al IGSS como los dos proveedores principales de servicios de salud en Guatemala.

Desde otra perspectiva, según un informe realizado por OPS/OMS (2013), indican que los sectores más importantes que dispensan medicamentos a los pacientes en el país son: el privado (74%), el público (25%) y otros (1%).

Ilustración 3: Sectores que Dispersan Medicamentos en el Sistema de Salud - Guatemala-



Fuente: Elaboración Propia, datos obtenidos en OPS/OMS (2013).

El abastecimiento de medicamentos en el sector público se encuentra regido por la Ley de Contrataciones del Estado, este proceso debe ser a base de negociaciones centralizadas de precios y compra descentralizada, lo que en teoría debe favorecer a las economías en escala.

En el año 2018 el MSPAS y el IGSS firmaron un convenio para trabajar en conjunto en la elaboración de un listado de medicamentos, para la adquisición de medicamentos en bloque, con ello logran precios por mayor en el mercado, abasteciendo a las dos instituciones con mayores insumos para la atención de la población.

El mecanismo de compra de medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSPAS) y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) se realiza a través del Consejo de

Ministerio de Salud de Centroamérica (COMISCA), siendo parte del Sistema de Integración Centroamericana (SICA) y su Secretaría Ejecutiva (SICA), este proceso de compra les ha permitido adquirir medicamentos con costos bajos, generando porcentajes de ahorro en sus presupuestos.

El Consejo de Ministerio de Salud Centroamericana (COMISCA), tiene como propósito la identificación y priorización de problemas de salud en la región. Además, esta entidad apoya a los Estados Miembros garantice el acceso, cobertura universal y calidad de los servicios de salud a la población, poniendo como prioridad el derecho de salud.

También realizan operaciones de compra a través de la OPS/OMS, con lo cual han logrado abastecerse de medicamentos esenciales de calidad y con menor precio, beneficiando a la población con un mayor acceso a medicamentos.

Dentro de los programas presupuestarios del MSPAS en relación al abastecimiento de medicamentos, se encuentran: el fomento de la Salud y medicina preventiva, recuperación de la Salud, Prevención y control de las enfermedades vectoriales y zoonóticas, Prevención y control de ITS, VIH/SIDA y prevención y control de la tuberculosis, a continuación se presenta como se distribuyó el presupuesto en el año 2017:

Tabla 2: Ejecución del gasto por programa presupuestario del MSPAS para el año 2017. Cifras expresadas en millones de Quetzales y porcentajes de ejecución. República de Guatemala.

Código	Nombre Programa	Asignado	Modificado	Vigente	Devengado	Ejecutado
12	Fomento de la Salud y medicina preventiva	845	6	851	784	92
13	Recuperación de la Salud	2,770	3	2,773	2,345	85
18	Prevención y control de las enfermedades vectoriales y zoonóticas	191	11	202	140	69
16	Prevención y control de ITS, VIH/SIDA	114	-1	113	63	56
17	Prevención y control de la tuberculosis	32	0	32	13	41
TOTAL		3,952	0	3,971	3345	343

Fuente: elaboración propia. Reporte de SICOIN WEB R00804768.rpt 27/11/2017. Cifras estimadas al mes de diciembre 2017. Consultado en (MSPAS M. d., Segundo informe de Gobierno Memoria de Labores 2017-2018, 2018)

La distribución de la ejecución indica que el programa de recuperación de la salud fue el de mayor gasto con el 44% del total ejecutado. Fomento de la salud y medicina preventiva, con 784 millones de Quetzales que equivale al 15%. (MSPAS, 2018)

Es importante otorgar mayor financiamiento a programas de prevención de enfermedades, o bien la creación de nuevos programas para lograr el abastecimiento de medicamentos a la población, pues no se ha dado abasto con PROAM para garantizar el acceso de medicamentos a toda la población, debido a la gran demanda presentada por el territorio guatemalteco.

3.3. ¿Qué y a quién compra el Estado de Guatemala?

La compra de medicamentos en el Estado de Guatemala ha estado monopolizada por farmacéuticas y distribuidoras multinacionales por hace varios años, estas son beneficiadas y respaldadas por contratos de compra emitidos por instituciones del Estado que se encargan de abastecer al Sistema de Salud Público, en muchas ocasiones los precios de los medicamentos adquiridos son demasiado altos, a diferencia de precios en otros países de la región, impactando en el presupuesto de las instituciones de salud pública.

Dentro de la lista de medicamentos que el Estado de Guatemala compra, están antirretrovirales como el Kaletra, este medicamento es utilizado para tratar pacientes infectados por VIH-1 y VIH-2, el cual es un producto exclusivo de Abbott hasta el 2026, año en que vence su patente de exclusividad.

En una investigación realizada por Ojo Público nombrada “La vida tiene precio: farmacéuticas multinacionales deciden el acceso a la salud en América Latina”, habla referente a la exclusividad de fabricación del antirretroviral Kaletra en manos de Abbott, indicando que:

“Su posición de dominio del mercado le permite imponer al Estado un precio de US\$803 el tratamiento por paciente al año. Pero mientras el Gobierno mantiene en suspenso el pedido de liberar la patente, grandes laboratorios dominan el mercado de las medicinas apoyados en inverosímiles barreras al acceso de productos genéricos en el tercer país de Centroamérica con más casos de VIH, después de Honduras y Belice”. (Torres, Herrera, & Ciriaco, 2017)

Además del Kaletra, otros antirretrovirales para tratar infección por VIH, son protegidos por patentes en Guatemala como: Abacacic, lamiduvina, maraviroc y saquinavir, distribuidos en el mercado a precios más altos en Guatemala que en otros países de la región.

Respecto al tema del abastecimiento de antirretrovirales como en Kaletra en Centros de Salud Pública, Guatemala ha padecido de la posición monopólica de dicho medicamento, debido a la exclusividad de su fabricante (Abott), cuestionando la protección de los derechos de propiedad intelectual y demás leyes emitidas por el Estado de Guatemala que fomenta la protección, impactando en la salud de la población guatemalteca.

Estas protecciones, irregularmente otorgadas, han permitido que hasta ahora, la combinación de lopinavir y ritonavir, que se usa en varios esquemas de tratamientos de personas que viven con VIH, se lleve el 46% del presupuesto nacional en antirretrovirales, con precios que se encuentran alrededor de los 65 dólares americanos por frasco. (Tocón, 2018)

Además de la exclusividad de explotación del Kaletra otorgado para Abott, Guatemala sufre ante el monopolio que posee como distribuidor exclusivo J.I. Cohen en el territorio, debido a que es el único distribuidor autorizado del mismo; éste no pudo abastecer al IGSS de Kaletra en el 2018 por falta de Stock, generando un desabastecimiento en el sistema de salud.

Solo entre 2008 y marzo de 2017, el Estado de Guatemala invirtió US\$23 millones en estas medicinas. De ese total, US\$7,1 millones fueron destinados a seis tipos de fármacos con proveedores exclusivos, lo que representó un gasto de más del doble del presupuesto que se hubiera invertido si se compraban genéricos. (Torres, Herrera, & Ciriaco, 2017)

Debido a los altos costos inaccesibles y falta de Stock de antirretrovirales en específico del Kaletra, diversas Organizaciones de la sociedad civil promovieron la solicitud de una Licencia Obligatoria en 2012, para adquirir el medicamento a costos más bajos, este proceso fue otorgado a través del Acuerdo Ministerial 472-2012.

Este Acuerdo se adoptó como una medida especial para abastecer el mercado nacional con el apoyo del Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, sin embargo este Acuerdo tuvo como vigencia dos años.

Por otra parte, según Diana Fernández (2018), en su artículo “Los reyes de las farmacéuticas se reparten Q244 millones” expuso un listado de contratos por compra de medicamentos realizados en 2018 por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), de acuerdo con los montos de cada contrato se adjudicaron cerca del 1 mil 300 millones de quetzales; dentro de los contratados adjudicados en 2018 por estas entidades se encuentran:

Tabla 3: Contratos adjudicados en 2018

Farmacéutica	Monto Adjudicado en 2018
JI Cohen	Q.383,076,072.51
Agefinsa	Q.269,269,775.92
Bofasa	Q.102,965,775.92
Servicio de Comercio	Q.86,785,920.16
Compañía Equipo Médico	Q.77,147,856.96
Serven Pharma	Q.65,854,559.70
Norvanda	Q.47,154,259.19
Repremed	Q.43,715,009.46
Ruipharma	Q.35,778,624.66
Medicamentos Avanzados	Q.35,566,162.99
Helios	Q.29,855,529.74
Droguería Americana	Q.28,913,891.31
Farmadel	Q.24,362,079.67
Profon	Q.24,243,096.57
Droguería Colón	Q.17,183,594.01
Qualipharm	Q.11,184,977.47
Futura	Q.7,322,082.42
Dispromed	Q.5,810,278.40
Leterago	Q.4,103,137.61
Pharmalat	Q.3,100,778.10
PS Pharmaceutical	Q.1,663,289.19

Pharmoz	Q.1,608,961.31
Total	Q. 1,306,665,713.27

Fuente: Elaboración Propia, datos obtenidos por (Fernández, 2018)

Sin embargo, el sistema de compra de medicamentos del IGSS se ha empeñado en favorecer a grandes distribuidores de multinacionales en el territorio de Guatemala, como la farmacéutica J.I. Cohen (propiedad de la familia Cohen) y la Agencia Farmacéutica internacional –Agefinsa- (propiedad de Fernando Joaquín, amigo y financista de la ex vicepresidenta Roxana Baldetti). (ElPeriódico, 2016)

El Sistema de Salud Pública de Guatemala debe tomar como referencia la emisión de un Listado Básico de Medicamentos para realizar solicitudes de compra, este debe actualizarse conforme a enfermedades que aquejen a la población, basándose en el perfil epidemiológico del país.

Según el MSPAS, la Lista Básica de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, surgió con el fin de fortalecer el acceso y uso racional de medicamentos de calidad, eficaces, seguros y costo-efectivos en los diferentes niveles de atención. Sirve como marco de referencia para la utilización y gestión del medicamento. (MSPAS, 2013)

Según declaraciones de ElPeriódico (2016), expresa que: Si el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) fuera el anfitrión de una fiesta, en el Listado Básico de Medicamentos figuran los únicos invitados. Solo los medicamentos que ahí aparecen pueden entrar, los que no, simplemente quedarán fuera. Para el listado el proveedor sería lo de menos, no obstante, al observar las características que debe tener cada producto y la documentación necesaria para ingresar, la fiesta se convierte en un VIP donde entran solo los amigos del organizador de la fiesta.

Esto dio como referencia que el IGSS incluía medicamentos con costos altos no tan necesarios para el sistema de salud de Guatemala con el objetivo de beneficiar a pocas farmacéuticas influyentes en el país (ver tabla 3), afectando el presupuesto de la institución, acrecentando el desabastecimiento de medicamentos esenciales para tratar pacientes que si lo necesitan.

Según información publicada por ElPeriódico (2016), en un artículo llamado: “El club VIP que le vende las medicinas al IGSS” indica que:

“En agosto de 2014, la Junta Directiva del IGSS aprobó la inclusión de nuevos productos en el Listado Básico de Medicamentos, beneficiando principalmente a: J.I.Cohen con 21 códigos nuevos; Agefinza e Iberfarma (vinculadas a Fernando Jarquín) con 15 códigos nuevos; Meproser, Mederi y Prizm (vinculadas a Juan Pablo Muralles) con 13 códigos (hasta 2013 no le vendían al IGSS) y Pharmalat con 12 códigos entre otros laboratorios”.

Esta modificación en el Listado Básico de Medicamentos del IGSS, provocó el alza de precios de los productos adquiridos, impactando directamente en las finanzas de la institución, beneficiando única y exclusivamente a las casas farmacéuticas en mención.

Por otro lado, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), también ha tenido como proveedores principales a Agefinza, Bodega Farmacéutica Bofasa, S.A., Droguería Colon (propiedad de Gustavo Alejos), entre otras.

De acuerdo con el portal electrónico de compras gubernamentales, Guatecompras, en 2015, Agefinza vendió fármacos al Estado valorados en Q288 millones 363 mil 818, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) fue su principal cliente. El Ministerio de Salud la última vez que la contrató fue el 29 de septiembre por Q88 mil 350. (ElPeriódico, 2015)

El Sistema de Salud de Guatemala, ha sido objeto de malos manejos, debido al tráfico de influencias en entidades de gobierno como en el caso del IGSS y el MSPAS, los cuales autorizan contratos millonarios para adquirir medicamentos a altos costos y a pocos distribuidores, afectando el abastecimiento de medicamentos e insumos diversos en los Centros de atención de salud, afectando directamente a la población.

Este tráfico de influencias, denunciado por la Comisión Internacional Contra la Impunidad en Guatemala (CICIG) y el Ministerio Público (MP), provocó que se girara una orden para evitar adquirir fármacos a seis empresas proveedoras del Estado desde el 11 de noviembre del 2015, según declaraciones del exministro de Salud Mariano Rayo. (ElPeriódico, 2015)

Dentro de estas farmacéuticas se encontraban Agencia Farmacéutica Internacional, S.A., (Agefinsa) de Fernando Jarquín Pira, financista de campaña del Partido Patriota (PP); Guatemala, S.A., Droguería Colón, S.A., Bodega Farmacéutica, Sabiapharma S.A., y Droguería Pisa de Guatemala, S.A.

Mecanismos fallidos como problemas de corrupción en instituciones del Estado, ha contribuido al aumento de la crisis de salud que se ha cimentado en Guatemala, esto conlleva a que dentro de los Centros y Hospitales del Estado no cuenten con insumos necesarios para la atención de la población con problemas de salud y sufriendo el desabastecimiento de medicamentos de prevención y tratamiento de pandemias, y demás enfermedades.

3.4. Las regulaciones en compra de medicamentos: Marcas Versus genéricos

La entrada de los medicamentos genéricos al territorio de Guatemala ha sido una batalla campal entre las grandes farmacéuticas y distribuidoras de fármacos instaladas en el país y los nuevos proveedores de genéricos que fabrican, distribuyen e importan medicamentos a bajos costos dentro del territorio.

Los medicamentos genéricos han contribuido a que la población guatemalteca pueda tener mayor acceso a medicamentos, con precios más bajos y de calidad comprobable muchas veces internacionalmente.

Pero esto afecta el monopolio que se ha vivido en el país con farmacéuticas reconocidas y poderosas, nacionales e internacionales (ver Tabla 3), pues la entrada de medicamentos genéricos al mercado hace que este monopolio se rompa abruptamente, por lo cual dichas farmacéuticas que monopolizan el mercado de los fármacos en el país hacen de utilidad varios mecanismos, en su mayoría “legales”, para detener la compra/venta de los genéricos, impidiendo que gran porcentaje de la población tenga acceso a los medicamentos esenciales.

Una medida para la regulación de la fabricación y distribución de medicamentos genéricos se da con los “Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (ADPIC), en los países adheridos a la OMC.

La propiedad intelectual, se refiere a los derechos de exclusividad otorgados por el Estado sobre creaciones humanas, estos derechos se amparan de las patentes, otorgadas al titular de creación o invención, dando el derecho exclusivo para su explotación durante 20 años.

Este ha sido un medio que han utilizado las grandes farmacéuticas multinacionales para proteger sus medicamentos líderes en el mercado, monopolizando la industria farmacéutica, bloqueando la venta de medicamentos genéricos.

Esto limita a que ciertos sectores de la población tenga acceso a medicamentos, evitando curar o tratar las enfermedades que los aquejan.

Otra acción que ha evitado el comercio de medicamentos de buena calidad a mejores precios en el territorio guatemalteco han sido los fallos judiciales a favor de farmacéuticas con un poder adquisitivo millonario, creando lobby en instituciones de gobierno.

Esta batalla inicia a finales del año 2015, en la cual una de las farmacéuticas que han sido beneficiada por el Estado con contratos millonarios de compra de medicamentos (hace más de cuarenta años), interpone una acción legal ante la Corte de Constitucionalidad -CC-, debido a que, al país habían ingreso medicamentos genéricos importados de algunos antirretrovirales que la farmacéutica J.I. Cohen distribuye en el país, dicha empresa realizó una acción de inconstitucional para eliminar “el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines (Acuerdo Gubernativo No. .712-99)”, y cancelar el registro de algunos medicamentos, con el fin de evitar que se siguiera distribuyendo antirretrovirales genéricos en el país, afectando el acceso a la población de medicamentos genéricos, los cuales son de menor costo y al alcance de la población con bajos recursos.

La farmaceutica J.I. Cohen, es el principal distribuidor local de farmacéuticas multinacionales junto con Abbott, Novartis, Roche, Sanofi Aventis, Merck Sharp & Dohme, GlaxoSmithkline. (Torres, Herrera, & Ciriaco, 2017)

J.I. Cohen alegó que su acción era a favor de la salud de la población guatemalteca, declarando que:

“Estamos a favor de la comercialización de los medicamentos genéricos, pero que ninguno de estos debe estar disponible en el mercado si no garantiza su seguridad y eficacia.” (Soy502, 2015)

Por lo cual, solicitó que todo medicamento genérico que sea ingresado al país, debe presentar estudios clínicos que comprueben su inocuidad para el consumo humano, a pensar de que estos medicamentos ya hubiesen pasado por ese proceso en su país de procedencia, esto genera nuevos costos a las farmacéuticas importadoras y distribuidoras, afectando nuevamente el bolsillo de la población guatemalteca.

Dentro de las peticiones de J.I. Cohen, se encontraban hacer pública la información de aproximadamente 25 medicamentos genéricos de anticoagulantes y tratamientos de diabetes para verificar si contaban con estudios clínicos que comprobaran su seguridad y eficiencia, realizados en el Laboratorio Nacional de Salud (LNS), en el MSPAS.

Por su parte, el Ministerio de Salud calificó como una “perversidad” la petición de la empresa farmacéutica J.I. Cohen de cancelar el registro de tres medicamentos genéricos, con lo que, de aprobarse la solicitud, ya no podrían venderse en el país. (Vega, 2015)

También Velia Oliva, Viceministra técnica de Salud en el año 2015, declaró:

“Si sacamos del mercado los medicamentos genéricos, los enfermos catastróficos, como por ejemplo los diabéticos, no tendrán acceso a medicamentos de bajo costo”. (Muñoz & Orozco, 2015)

Debido a que el MSPAS, indicara que los medicamentos genéricos que entran al país no realizaban estudios clínicos adicionales en el LNS y que se amparaban con los estudios del país de procedencia como lo estipula el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines (Acuerdo Gubernativo No. 712-99), la CC emitió el fallo a favor de la farmacéutica J.I. Cohen.

El Acuerdo Gubernativo No. 712-99, permitía que empresas farmacéuticas que importaran sus productos farmacéuticos presentaran sus propias pruebas de estudios clínicos que demuestren la calidad y seguridad de los medicamentos realizados en su país de procedencia para el producto sea registrado y autorizado para su entrada y distribución en el país; según el fallo emitido por la CC, estas farmacéuticas deberán realizar nuevos estudios clínicos a su llegada a Guatemala, en el Laboratorio Nacional de Salud –LNS-, dicha acción provoca que las farmacéuticas de genéricos tengan gastos adicionales en el costo del

medicamento, impactando directamente en el bolsillo de la población que no posee los medios económicos para acceder a medicamentos innovadores con precios monopólicos.

La primer acción del Ministerio de Salud, fue indicar que debido al fallo declarado como inconstitucional, se basaran en el Reglamento Técnico Centroamericano –RTC-, para regular lo referente a medicamentos que sean vendidos en el país.

Este fallo solo ha beneficiado a la empresa J.I. Cohen y demás farmacéuticas y distribuidoras multinacionales instaladas en el país, perjudicando el acceso de medicamentos en el territorio, creando o bien fortaleciendo el monopolio de la industria farmacéutica.

3.5. La relación de producción fármacos-propiedad intelectual

La industria farmacéutica utiliza los derechos de propiedad intelectual por medio de las patentes como un recurso para poder negociar el derecho de licencias para la fabricación de los productos farmacéuticos.

Esto hace que para la mayoría de la población que no cuenta con recursos económicos sean inaccesibles los medicamentos necesarios para tratar una enfermedad.

Según Van Rompaey (2009), en el caso particular de las patentes de medicamentos, existe un conflicto entre las expectativas de la industria farmacéutica de recobrar las inversiones y la necesidad del gobierno de mantener el costo de la salud bajo control.

Este conflicto es debido a que la industria farmacéutica invierte en la investigación y desarrollo (I+D) para la creación de nuevos medicamentos y adquiere la necesidad de buscar ganancias ante dicho gasto, el derecho de propiedad intelectual les otorga la protección de comercialización logrando colocar precios excesivos en el mercado y monopolizar la industria, recuperando la inversión a corto tiempo.

Por otro lado, la industria de genéricos posee una ventaja en ello, pues ya no debe invertir en la I+D, dedicándose en copiar las fórmulas maestras produciendo su propia marca y distribuyendo a costos más bajos.

Este tema se convierte en una lucha constante contra la protección de propiedad intelectual y el derecho de salud pública adherido al acceso a medicamentos a nivel internacional.

Implicítamente, el acceso a medicamentos debe considerarse como un Derecho Universal e individual, pues es un elemento vital para mantener la seguridad ciudadana en óptimas condiciones, debiendo ser protegido por los Estados, sin distinción alguna.

Capítulo IV

Análisis prospectivo del Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en el Estado de Guatemala

4.1. Método de Escenarios Prospectivos

La planeación por escenarios (o análisis de escenarios) tiene su origen en la concepción militar en la segunda guerra mundial en los años 40, pero se consolida como un modelo de planeación organizacional en 1950, introducido por Herman Kahn quien trabajaba para el Departamento de Defensa de los Estados Unidos. (Schmalbach, Fontalvo Herrera, & Maza Ávila, 2010)

El análisis de escenarios, plantea sucesos futuros en determinadas situaciones, ayudando a visualizar las posibles acciones a implementar para el mejoramiento del problema.

Para Cely (1999), la prospectiva es la “manera de abordar el futuro”, cuya premisa principal se basa en que el futuro no sucede ciegamente, sino que depende de la acción del hombre. Por esta razón, la prospectiva se convierte en una herramienta fundamental de planeación, que además de dilucidar el futuro, permite orientar las acciones humanas que conducirán a la realización del mismo.

Por otro lado, un escenario constituye la descripción de un futuro posible y de la forma de alcanzarlo. (Cely, 1999).

La visualización de un problema que aqueja a una región a futuro es de suma importancia, pues previene eventos posibles y probables, en base a realidades múltiples, y esto solo es posible con el análisis de escenarios prospectivos, siendo de cierta forma una aproximación al futuro.

Para Cely (1999), la Metodología de escenarios posee tres objetivos fundamentales, estos mismos deben desarrollarse a cabalidad:

1. Descubrir y vincular las variables claves que caracterizan al sistema en estudio mediante un análisis explicativo global.
2. Determinar a partir de las variables clave, los actores fundamentales y los medios de que disponen para concretar sus proyectos.
3. Describir, en forma de escenarios, la posible evolución del sistema en estudio a partir de la observación y análisis de las variables claves y de los comportamientos de los actores, respecto a un juego de hipótesis.

Para poder construir los escenarios prospectivos es necesario el análisis del entorno, identificando los actores principales que pueden influir en la nueva imagen de las situaciones, así también, se deben tomar en consideración las acciones posibles o problemas que estos mismos puedan realizar, por lo cual es necesario buscar soluciones futuras del problema.

4.2. Escenarios Prospectivos para el Acceso Universal de Medicamentos

El futuro que pueda tener un país en desarrollo como Guatemala en el tema de salud pública es muy incierto, por malos manejos en las entidades públicas que financian el sistema salud en Guatemala, un punto quiebre es el garantizar el acceso universal a medicamentos, pues de cierta manera el alcance a medicamentos de prevención, tratamiento y curación es de suma importancia para conseguir un nivel de salud óptimo y progresivo, hace ya mucho tiempo Guatemala ha padecido por una crisis en el sistema de salud que necesita subsanar lo antes posible.

Por lo cual, a continuación se presentan dos futuros escenarios en donde se identifican actores y factores que mueven el sistema de salud en Guatemala, así como las acciones que deben tomar para alcanzar determinados objetivos, según sea el caso.

4.2.1. Escenario Optimista

Con el apoyo de la Organización Panamericana de Salud/Organización Mundial de Salud (OPS/OMS), el Estado de Guatemala ha logrado adquirir medicamentos al mejor precio y de

buena calidad para abastecer el Sistema de Salud Pública en Guatemala. Con la lista de medicamentos antirretrovirales que tiene un costo elevado como el Kaletra (tratamiento VIH1 y VIH2), el Estado de Guatemala ha conseguido con el apoyo de la OMS y OMC como mediadores, la otrogación de una Licencia Compulsoria o Obligatoria, para importar el medicamento en su forma genérica y abastecer a la población infectada a tiempo.

▪ **Actores Internacionales**

<i>Actores</i>	<i>Acciones a Implementar</i>
<i>Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI)</i>	• Revisión de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC-, respecto a temas de medicamentos. • Convocar a nuevas Rondas de negociaciones con los miembros de la OMC para plantear excepciones respecto a patentes de medicamentos esenciales para la humanidad. • Realizar el papel de mediador para solicitar una Licencias Compulsorias u Obligatorias para beneficio de países en desarrollo que sufran alguna crisis en el Sistema de Salud, y no puedan adquirir medicamentos innovadores por falta de presupuesto.
<i>Organización Mundial de la Salud (OMS)</i>	• Prestar apoyo técnico en países que no posean capacidad en la industria farmacéutica, para que puedan abastecer el mercado de medicamentos seguros y de calidad dentro del territorio. • Adquirir lotes de vacunas antirretrovirales en caso de pandemias en países en desarrollo que no tienen

***Multinacionales
Farmacéuticas***

la capacidad adquisitiva en caso de una emergencia de salud.

- Otorgar Licencias compulsorias u obligatorias a países que declaren emergencias de salud por desabastecimiento de medicamentos esenciales.

Fuente: elaboración Propia.

▪ **Actores Nacionales**

Actores	Acciones a Implementar
<i>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-</i>	• Realización de un Listado de Medicamentos básicos en conjunto con el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS-, para adquisición de medicamentos en bloque obteniendo mejores precios. • Procesos de licitaciones transparentes respecto a compras de medicamentos • Realizar estudios pertinentes, respecto a pandemias que aquejan al país y agregar antirretrovirales al listado de Medicamentos básicos. • Regular y controlar a través de Departamento de Regulación y control de productos farmacéuticos y Afines –DRCPFA-, los establecimientos que fabriquen, importen y distribuyan medicamentos, con el fin de verificar que cumplan con lo establecido el Reglamento Técnico Centroamericano –RTCA- • Fortalecimiento del Programa de Accesibilidad de Medicamentos –PROAM-

	• Implementación de nuevos acuerdos gubernamentales para garantizar el acceso a medicamentos a la población. • Garantizar a la población la disponibilidad de medicamentos seguros, de calidad y eficaces.
<i>Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS-</i>	• Trabajar en conjunto con el MSPAS para la emisión de un Listado de Medicamentos Básicos y adquirir medicamentos en bloque a precios bajos. • Contribuir con el bienestar socioeconómico del país
<i>Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)</i>	• Fomentar la cooperación internacional en temas de salud en el territorio de Guatemala. • Dar respuesta inmediata a situaciones de emergencia en el país, por brotes de pandemias. • Abastecerse de antirretrovirales necesarios para atender posibles pandemias.

Fuente: elaboración Propia.

▪ **Análisis del Escenario optimista respecto al acceso de medicamentos**

El escenario optimista a un futuro para Guatemala respecto al tema de garantizar el acceso a medicamentos a la población dentro del territorio, debe ser el continuo trabajo en conjunto del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS- y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS-, unificando las Listas de Medicamentos básicos, para adquirir medicamentos en bloque obteniendo mejores precios y con un proceso de compra lícita y transparente, esto debido a que son los dos grandes proveedores del Sistema de Salud en Guatemala.

Según la opinión de la Licenciada Ana Moreno, experta en el desarrollo y aseguramiento de la calidad de la industria farmacéutica, un escenario optimista en relación al acceso de medicamentos en Guatemala sería, “Que el MSPAS y el IGSS maneje de una mejor manera y controlada por algún ente la distribución de medicamentos a quien lo requiera, así como el servicio para atender a toda la población”. (Moreno Velásquez, 2019)

Las compras en conjunto del MSPAS e IGSS, permitirá que las adquisiciones se realicen de manera transparente; es necesario que estas entidades trabajen en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud –OPS/OMS- o bien entidades como la COMISCA, para garantizar las compras y abastecer el sistema de salud pública con insumo y medicamentos esenciales.

Por otro lado, respecto a los ADPIC y la existencia de patentes industriales, se plantea que la OMPI, convoque nuevas rondas de reuniones que integre a los Estados Miembro de la OMC, planteando excepciones respecto a temas de medicamentos esenciales de prevención y curación, instando a disponer de mayor flexibilidad respecto a las condiciones para solicitar licencias compulsorias, en caso de emergencias de salud, por desabastecimiento de medicamentos por pandemias en la región.

Para la Licenciada Marta Chacach, un escenario optimista en relación al acceso de medicamentos en Guatemala sería “mejorar o modificar las políticas de salud pública para regular el mercado de medicamentos, evitando que haya monopolio del mismo”. Esta tarea es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), pues este es el ente regulador y emisor de acuerdos que puedan mejorar el Sistema de Salud en el país, siempre siguiendo las disposiciones de la OMS. (Chacach, 2019)

Con mayor flexibilidad en el tema, Farmacéuticas que poseen Patentes de antirretrovirales otorgarán Licencias Compulsorias al Estado de Guatemala para abastecer el mercado nacional con antirretrovirales como el Kaletra, medicamento que se utiliza para tratar el VIH1 y VIH2, para que dicho tratamiento llegue a tiempo a la población afectada.

Por otro lado, la Licenciada Sandra Barrios, indica que un escenario optimista en relación al acceso de medicamentos en la población guatemalteca sería: “Promover un Modelo de Atención Integral en Salud implementando mecanismos para la re-organización y desarrollo

de la Red de Servicios; el fortalecimiento del Recurso Humano y financiamiento institucional. Un Modelo de Salud que sea lo suficientemente versátil como para adaptarse localmente”.

Por lo cual, es de suma importancia reorganizar el Sistema de Salud en Guatemala, promoviendo nuevos modelos de atención, fortaleciendo al Programa de Accesibilidad de Medicamentos –PROAM- para su buen funcionamiento y mejorar el acceso de medicamentos a precios bajos, o bien creando nuevos programas de prevención para abastecer a los centros de atención médica de insumos y medicamentos para proveer de tratamientos adecuados y de calidad a la población en el momento indicado.

4.2.2. Escenario pesimista

La falta de regulación y control del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS) a través de su Departamento de Regulación y control de Productos farmacéuticos y Afines (DRCPPFA), deja sin garantía la calidad de los medicamentos genéricos distribuidos en el mercado de Guatemala, afectando directamente la salud de la población.

Además, de realizar operaciones de compra ilícitas beneficiando a las grandes farmacéuticas instaladas en el país.

▪ Actores Internacionales

Actores	Acciones a Implementar
<i>Organización Mundial de la Salud (OMS)</i>	• Falta de seguimiento a nuevas regulaciones para garantizar la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos en el mercado. • No ser mediador en asuntos en problemas de abastecimiento de medicamentos.

Multinacionales Farmacéuticas

- Emitir nuevas denuncias para evitar la distribución de medicamentos genéricos.
- Exceder precios de los medicamentos en países en desarrollo.
- Falta de inversión hacia la industria farmacéutica para el desarrollo de nuevos medicamentos para combatir enfermedades relacionadas con la pobreza.

Fuente: elaboración Propia.

▪ **Actores Nacionales**

Actores	Acciones a Implementar
<i>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-</i>	• Evitar trabajar en conjunto con el IGSS para la realización de compras unificadas. • Procesos de compra de medicamentos ilícitos, beneficiando a un grupo específico de farmacéuticas. • Falta de estudios clínicos pertinentes, respecto a pandemias que aquejan al país y agregar antirretrovirales al listado de Medicamentos básicos. • Falta de las regulaciones entorno a la fabricación, distribución e importación de la industria farmacéutica en el país. • Escases de medicamentos de prevención, tratamiento y curación en centros de salud. • Dejar sin efecto el trabajo en conjunto con el MSPAS en la realización de compras unificadas

<i>Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS–</i> <i>Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)</i>	basándose en listados básicos de medicamentos de las dos entidades. • No dar seguimiento a la cooperación internacional en temas de salud. • Falta de respuesta inmediata a situaciones de emergencia en el país, por brotes de pandemias.
--	--

Fuente: elaboración Propia.

▪ **Análisis del Escenario pesimista respecto al acceso de medicamentos**

Este escenario iniciaría en el momento que el Estado de Guatemala no garantice el acceso a medicamentos esenciales para la prevención, tratamiento y curación dirigidos a la población en general, esto afectaría en la totalidad de la población de regiones del país que padecen de pobreza y pobreza extrema, por la falta de medicamentos en los centros de salud pública.

La falta de unión del MSPAS y el IGSS, considerados como los dos grandes proveedores de servicios de salud de Guatemala, afecta los procesos de compra de medicamentos esenciales de prevención y curación, aumentando los gastos del Estado de Guatemala, impactando directamente el abastecimiento de medicamentos en los Centros de atención del Estado.

Además de ello, los fallos inconstitucionales por parte de la CC seguiría beneficiando a las grandes farmacéuticas para evitar el acceso de medicamentos genéricos en el país, dejando inaccesibles medicamentos de tratamiento de pandemias, provocando muertes innecesarias en ciertas regiones vulnerables del país.

Para la Licenciada Marta Chacach: “El peor escenario para Guatemala, es la monopolización total del mercado de medicamentos. Actualmente, muchos laboratorios nacionales se están actualizando en temas de Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo muchos de ellos aún no cumplen con la norma RTCA lo que los obliga a cerrar operaciones dando lugar a que otros laboratorios multinacionales aumenten su presencia en el mercado reduciendo así el acceso de medicamentos”. (Chacach, 2019)

Por la falta de control y regulación del MSPAS, farmacéuticas y distribuidoras de medicamentos nacionales no cuentan con certificaciones que amparen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los productos farmacéuticos fabricados y distribuidos en el país, por lo cual, el Estado de Guatemala no garantizaría la calidad de los medicamentos.

Para la Licenciada Ana Moreno, el peor escenario sería: “Que no se regule el precio de venta de los medicamentos en las farmacias, ya que de esa manera no se tendía al alcance del consumidor”. (Moreno Velásquez, 2019)

El Sistema de Salud en Guatemala, posee pocos programas de prevención y curación de pandemias, además que los dos grandes proveedores de insumos y servicios de la salud (MSPAS e IGSS), no logran adquirir los medicamentos esenciales para tratar las necesidades de la población a tiempo.

Por lo tanto, para la Licenciada Sandra Barrios, un escenario pesimista sería: “Continuar con el sistema de salud actual, que no cubre las necesidades de las personas, decayendo el acceso a los servicios de salud y por lo tanto disminuyendo la calidad de vida de los guatemaltecos”. (Barrios Samayoa, 2019)

4.3. El Acceso universal a medicamentos como un derecho humano universal

Si bien, el acceso universal a medicamentos no ha sido considerado como un derecho humano universal en acuerdos o declaraciones internacionales, este mismo va adherido al Derecho a la Salud, debido a que la salud es un elemento esencial para el ser humano.

El derecho a la salud, es considerado un derecho humano regido por muchos instrumentos jurídicos internacionales como: la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1948).

Según la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales sin distinción de raza, religión, ideología política, condición económica o social. (OMS, 2006)

En este contexto, el derecho universal a medicamentos, puede ser entendido como la posibilidad que todas las personas tengan acceso a medicamentos esenciales, de prevención,

tratamiento y curación, con la debida calidad y seguridad para el consumo de todos y todas, sin importar su estatus social, su condición económica, religión, ideologías políticas y cultura.

El Consejo de Derechos Humanos en su 32° período de sesiones, en el tema de: “El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (2016), reconoce que el acceso a los medicamentos es uno de los elementos fundamentales para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, también destaca que cada Estado tiene como responsabilidad el garantizar el acceso de medicamentos esenciales, que sean asequibles, seguros, eficientes y de calidad a su población.

Cada Estado debe adoptar políticas y planes que promuevan el acceso a medicamentos de prevención, tratamiento y curación dentro de su territorio, promoviendo la cooperación internacional a temas salud pública.

En el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derecho Humanos se establece que: Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios. (ONU, 1948)

En contexto con el derecho a la salud, el Estado tiene la responsabilidad y obligación el de proporcionarle asistencia médica gratuita y de calidad a sus ciudadanos, esto presupone también, que debe promover la prevención de las enfermedades y garantizar el acceso a medicamentos sin distinción alguna.

En esta línea, los medicamentos deben ser asequibles y de la calidad para todos, incluyendo sin distinción alguna a los que sobrellevan la pobreza.

Según declaración de la Alta Comisionada Adjunta de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Kate Gilmore:

“La salud es un derecho humano fundamental que lleva aparejado el acceso a medicamentos y cuidados a precios módicos. Sin embargo, millones de personas en el mundo

se ven privadas de este derecho por una combinación de políticas insuficientes y prácticas nocivas y arraigadas”. (Oficina del Alto Comisionado, 2017)

Un obstáculo para que los Estados garanticen el acceso a medicamentos a su población, puede estar enraizado a la insuficiencia de políticas públicas que regulen el tema en el mercado local, fundamentalmente en países en desarrollo, esto suma a que grandes farmacéuticas monopolicen el mercado, imposibilitando el acceso.

El acceso a medicamentos es fundamental para cumplir con el derecho a la salud, por lo cual es un elemento clave y necesario para la prevención y curación de pandemias, y demás enfermedades que han afectado a la humanidad durante siglos.

Una prioridad para los Estados debe ser el favorecer el acceso de medicamentos, principalmente a la población que padece de pobreza y extrema pobreza, enfocándose en enfermedades con tratamientos con costos elevados, estableciendo políticas que mejoren su acceso.

4.4. La propiedad intelectual en Guatemala y los fármacos genéricos: Una lucha de grandes empresas

La industria farmacéutica se ha posicionado como una de las industrias que genera mayores ganancias en la economía a nivel internacional, además en Guatemala el mercado se encuentra monopolizado por un grupo de farmacéuticas y distribuidoras influyentes.

La existencia de patentes obstaculiza, el cumplimiento de un estado de Derecho a la Salud y al acceso de medicamentos.

La protección de la propiedad intelectual de productos farmacéuticos en Guatemala ha sido un punto quiebre en el Sistema de Salud Pública, directamente en el abastecimiento de medicamentos de prevención, tratamiento y curación, pues aumenta el monopolio de farmacéuticas multinacionales instaladas en el país, que poseen la exclusividad de la fabricación y distribución de medicamentos antirretrovirales necesarios para tratar pandemias, posicionándolos en el mercado con altos precios, lo cual evita el acceso universal de dichos medicamentos a quien los necesite.

La utilización de las patentes evita la libre comercialización de medicamentos genéricos en un periodo de 20 años, luego de este periodo, la exclusividad de explotación finaliza, dando paso a la fabricación e importación de medicamentos genéricos que logran abastecer al Sistema de Salud con costos bajos. Pero las farmacéuticas multinacionales invierten para la realización de una modificación ligera del medicamento en cuestión para luego patentarla especificando la modificación, teniendo de nuevo la exclusividad de explotación.

Los Acuerdos de los ADPIC, logran retratar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, esta protección es implementada pues la competencia de los genéricos puede ocasionar la reducción de los precios.

Por otro lado, la calidad y eficiencia de los medicamentos no se determinan por el precio que tengan dentro del mercado, debido a que muchos medicamentos genéricos cumplen con los aspectos de calidad regulados en los reglamentos de BPM, añadiendo a esto, los análisis de bioequivalencia respecto al producto innovador, que garantizan su seguridad y eficacia ante el consumo humano.

La aplicación del Acuerdo ADPIC en países en desarrollo como el caso de Guatemala, limitan el acceso a medicamentos, aumentando la crisis de salud en el país, debido al desabastecimiento de medicamentos por falta de presupuesto.

El uso de las patentes aumentó la protección de medicamentos que tratan pandemias, como el SIDA, o epidemias como la tuberculosis y el paludismo, afectando directamente al acceso de medicamentos con precios accesibles.

Sin embargo, la globalización no solo ha permitido crear monopolios de producción y distribución en el campo farmacéutico, también ha creado una nueva división del trabajo desarrollando procesos maquileros, obteniendo bajos costos por mano de obra barata, pues muchas de estas maquiladoras se sitúan en países periféricos.

La nueva división de trabajo, dispersa al mundo en dos sectores: los países que producen bienes industriales (países desarrollados) y países que se dedican a producir materias primas (países en desarrollo), especializándose en la fabricación de dichos productos.

El desarrollo de la maquila de productos farmacéuticos, ha permitido bajos costos en la mano de obra de los productos terminados (PT), por lo cual genera cierto porcentaje de

ganancias a farmacéuticas multinacionales. Sin embargo, este desarrollo, ha introducido nuevos mercados de medicamentos en su forma genérica, como en el caso de productos provenientes de la India, considerada hoy en día como “la farmacia del mundo en desarrollo”, pues abastece medicamentos de prevención y tratamiento (antirretrovirales), de calidad y a precios accesibles a países en desarrollo.

La industria farmacéutica India, ha provocado continuos conflictos con farmacéuticas multinacionales, como en el caso de Bayer, debido a que la India ha producido un medicamento genérico para tratar el cáncer de riñón e hígado, patentado por dicha empresa bajo el nombre de Nexavar, este mismo ha producido y distribuido en su forma genérica por Natco Pharma (India) bajo el nombre de Sorafenat.

Según el medio periodístico EL PAÍS, ha indicado que: El caso Nexavar, un anticancerígeno con patente de Bayer, cuyo coste era de 4.000 euros al mes, tiene un genérico en la India por 134 euros. De acuerdo con las leyes indias de patentes, se puede tomar esta medida cuando un fármaco no tiene “un precio accesible” para el público después de tres años de otorgada la patente (en este caso en 2008). Para compensar los gastos de desarrollo, el fabricante del genérico tendrá que pagar el 6% de las ventas netas a Bayer, que seguirá teniendo la patente. (Rojas, 2012)

Esta medida, ha permitido un abastecimiento en el mercado nacional de India para tratar pacientes con este padecimiento, este claro ejemplo abre las puertas a nuevas medidas a tomar por los gobiernos de países en desarrollo, los cuales no pueden pagar por un medicamento a altos precios, dándole paso a nuevas empresas farmacéuticas de genéricos que produzcan medicamentos patentados, pagando regalías a los dueños de las patentes como compensación del uso, para no desvalorizar la inversión en la I+D de la industria de medicamentos innovadores.

Asimismo, en un comunicado el director de la campaña de acceso a los medicamentos de Médicos sin Fronteras (MSF), Tido von Schoen-Angere, afirma que: “Esta decisión marca un precedente para la esperanza. Nuevas medicinas con patentes pueden ser producidas por farmacéuticas de genéricos a una fracción de su precio pagando regalías. Esto compensa al que tiene la patente, mientras asegura que la competencia baje los precios”. (Rojas, 2012)

Por lo tanto, es de suma importancia que los Estados protejan el Sistema de Salud Pública y no permitan el monopolio de la industria farmacéutica, implementando el uso de Licencias Obligatorias o Compulsorias para abastecer el mercado nacional en caso de emergencias de salud, además es necesario que Guatemala posea regulaciones para el control de precios de los medicamentos esenciales, con el único propósito de beneficiar a la población.

4.5. Análisis del monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional desde la perspectiva teórica

Para la realización de esta investigación fue de suma importancia la aplicación de dos principales teorías, que explican como la intercomunicación en todo el mundo es necesario para la supervivencia del más débil dándole mayor poder de influencia a las potencias económicas, ahora ya no se habla de un Estado con mayor poder adquisitivo, sino de empresas multinacionales que juegan un gran papel en el sistema internacional en el ámbito político, económico y social/cultural.

Las dos teorías que fueron de apoyo para abarcar el papel del mercado internacional de los fármacos, son: la Teoría de la Globalización que explica que el poder es lo único que importa y el paso de la movilización del sistema económico y financiero a nivel internacional; y la Teoría de la interdependencia Compleja, la cual está implícitamente conectado con la anterior, aborda el poderío económico que persiguen las empresas multinacionales monopolizando el mercado y la necesidad de la existencia de canales múltiples de comunicación para la movilización de capitales, comercio, servicios y en sí la gobernabilidad de los Estados.

Por un lado, la Teoría de la Globalización explican los movimientos financieros y comerciales a nivel internacional, trayendo consigo la interdependencia de los países a nivel internacional, los cuales unen sus mercados para mantener los flujos financieros.

La globalización ha creado nuevos actores que mueven las economías a escala mundial, estas son las empresas multinacionales, en este caso las multinacionales farmacéuticas, se encargan de mantener su poder adquisitivo en diferentes regiones, protegiendo sus productos exclusivos (patentados) en el mercado con precios elevados, evitando la comercialización de

productos genéricos con menor costo, lo cual impide que el acceso a medicamentos sea universal y garantizado por los Estados, afectando directamente a la población de escasos recursos; además de no presentar discriminación alguna, para el mantenimiento de la salud como Derecho Universal.

La teoría de la Interdependencia Compleja por su lado, explica que las relaciones internacionales ya no se limitan de las relaciones entre Estados y que existen múltiples canales de comunicación, en este caso la existencia de organizaciones multinacionales.

La globalización y la Interdependencia Compleja analizan el paso a los movimientos financieros creando a nuevas estructuras de poder que logran influir directamente en las decisiones de los Estados debido al poder económico en que logran ubicarse.

Países en desarrollo como el caso de Guatemala, depende de los flujos financieros de empresas multinacionales que mueven el mercado de diferentes industrias. El mercado farmacéutico en Guatemala ha generado múltiples quiebres en el Sistema de Salud Pública, debido a que la protección de los medicamentos innovadores afecta al acceso de medicamentos en los diferentes centros de salud; esto debido a que los productos exclusivos de empresas multinacionales poseen precios excesivos en el mercado, además de que dicha protección evita que circulen productos genéricos a menor precio que pueden subsanar esa brecha del acceso de medicamentos.

Estas dos teorías permitieron exponer dentro de este trabajo de investigación los nuevos actores de las relaciones internacionales en el Sistema de Salud, y los medios que utilizan para mantener su poder dentro del sistema, además ejemplifica el nuevo rol que han tomado los Estados debido a la existencia de nuevos actores con mayor poder de influencia.

Durante el proceso de la investigación, estas teorías explicaron como la globalización crea una interdependencia dentro del sistema internacional, mantenimiento la existencia de nuevos canales de comunicación, como lo son en este momento las organizaciones multinacionales, que se han encargado y adueñado de los flujos financieros y comerciales a nivel internacional, afectando así situaciones internas. Dentro de estas organizaciones se incluyen a las farmacéuticas multinacionales, que logran monopolizar el mercado al poseer

exclusividad de explotación de medicamentos evitando el acceso de estos en regiones que sufren de pobreza y pobreza extrema.

Por lo tanto, las farmacéuticas multinacionales logran intervenir en las decisiones internas de los países en desarrollo como Guatemala, que implementan políticas públicas en función a los intereses de dichas organizaciones, debido al constante movimiento comercial y financiero que provocan a nivel internacional, afectando y acrecentando la crisis del Sistema de Salud del país.

Conclusiones

- La investigación planteó como principal problema, sí ¿Las regulaciones que tiene el Estado de Guatemala son adecuadas, pertinentes y suficientes para garantizar el acceso universal de medicamentos?, De acuerdo con los resultados obtenidos a lo largo de la investigación, determino que el Estado de Guatemala no posee suficientes regulaciones para garantizar el acceso de medicamentos en el territorio, contando únicamente con el Programa de Accesibilidad de Medicamentos –PROAM-, el cual no ha podido abastecer a todas las regiones de escasos recursos con los medicamentos necesarios de prevención y curación, además de ello, las entidades proveedoras del estado se encargan de beneficiar a un grupo específico de farmacéuticas adquiriendo medicamentos costosos, lo que afecta el abastecimiento de medicamentos en el Sistema de Salud del país.

- Se determinó que el adquirir medicamentos en su forma genéricos no contraviene las regulaciones internacionales, ya que dichos medicamentos se encuentran certificados como productos de calidad y seguros para el consumo en su país de origen, siendo fabricados y distribuidos por organizaciones que cumplen con los reglamentos de BPM a nivel internacional; sin embargo, las farmacéuticas multinacionales ubicadas en el país se han encargado de evitar y/o retardar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado nacional por medio de fallos anticonstitucionales, o bien por el uso de patentes industriales para proteger la exclusividad de explotación de determinados medicamentos durante un periodo de 20 años, impidiendo el acceso de dichos productos a poblaciones que sufren de pobreza y pobreza extrema.

- Las regulaciones existentes en Guatemala, involucran solo temas de fabricación y distribución de medicamentos en el mercado nacional, garantizando la calidad y eficiencia de los medicamentos distribuidos en el territorio, más no existe una disposición legal para garantizar el acceso a medicamentos como un derecho universal, además de que no existe un ente regulador que monitoree continuamente los precios de los medicamentos en el mercado nacional, contrarrestando los efectos del monopolio de la industria farmacéutica.

- Los Acuerdos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el uso de patentes, hace exclusivo la explotación de moléculas (principio activo de los medicamentos), evitando la fabricación y distribución del mismo por industrias

genéricas, esto retrasa la apertura de nuevos competidores en el mercado nacional, la cual comúnmente hace obligatorio la reducción de los precios en el mercado. Por lo tanto, los países en desarrollo son los que más han padecido con la implementación de los Acuerdos de los ADPIC y su poca vigilancia debido al desabastecimiento de medicamentos por precios monopólicos en regiones vulnerables.

- La Organización Mundial de la Salud (OMS), da recomendaciones referentes a la producción de fármacos para el cumplimiento de BPM, más no logra evitar el monopolio de grandes farmacéuticas que afectan directamente a países en desarrollo, a pesar de considerar como un derecho a la salud el tener acceso de medicamentos de prevención, tratamiento y curación para todas las personas sin discriminación alguna.

- Tanto las políticas públicas y fallos anticonstitucionales emitidos por la CC han evitado la creación de nuevos mercados de fármacos en su forma genérica, dándole poder de decisión en los asuntos internos del país, a favor de farmacéuticas reconocidas. Esta influencia de poder que poseen las farmacéuticas multinacionales obstaculiza mantener un control de los precios en la lista de medicamentos esenciales, así como los de prevención, tratamiento y curación.

- Las farmacéuticas multinacionales inciden directamente en las decisiones internas de Guatemala, además de invertir en la I+D de enfermedades que padecen los poderosos como países occidentales que, si pueden pagar por ello, y no las que aquejan regiones en pobreza extrema, dejando en el olvido a muchas poblaciones por no tener los medios para adquirir medicamentos de tratamiento y curación.

Bibliografía

- Arriagada, I., & Hopenhayn, M. (2000). *Producción, tráfico y consumo de drogas en América Latina*. Santiago de Chile: CEPAL.
- Cely, B., A. V. (1999). Metodología de los Escenarios para Estudios Prospectivos. *Revista Ingeniería e Investigación No. 44*, 26-35.
- CEPAL (2002). *Globalización y Desarrollo*. Bogotá: Editorial Alfaomega S. A. .
- Cheverría, A. V. (2000). *Las regulaciones internacionales vigentes sobre la propiedad intelectual y sus implicaciones para Guatemala, período 1995-2000*. Guatemala: Cedec.
- Código de Salud de Guatemala, Decreto No. 90-97. Congreso de la República de Guatemala. (1997). Guatemala.
- Comité de Ministros de Integración Económica, -(. (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, Anexo 3 Resolución No. 93-2002*.
- Congreso de la República de Guatemala. (1997). Ley del Organismo Ejecutivo. *Decreto 117-97*. Guatemala.
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud -OMS-. (2006). *45a. Edición*.
- Constitución Política de la República de Guatemala. (17 de 11 de 1993). *Artículo 193*.
- Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (1979). Estocolmo.
- El Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. (30 de 06 de 2016). *Consejo de Derechos Humanos, 32° período de sesiones*.
- Fernández, D. (24 de 10 de 2018). Los reyes de las Farmacéuticas se reparten Q244 millones. *Soy 502*.

- Galeano Marin, M. E. (2007). *Diseño de proyectos de la investigación cualitativa*. Colombia: Fondo Editorial Universitario EAFIT.
- Keohane, R. O., & Nye, J. S. (1998). *Poder e interdependencia compleja: La política mundial en transición*. Grupo Editor Latinoamericano. Colección Estudios Internacionales.
- Ley de Accesibilidad a los Medicamentos. Decreto Número 69-98. (1998). Guatemala.
- Mateos Páez, L. (10 de 2001). EFG y factura farmacéutica. *Herramienta de control*. 15(9), 7-111.
- MSPAS, M. d. (2013). *Lista Básica de Medicamentos Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social*.
- (2017). Análisis técnico 2016-2017 sobre el financiamiento y gaso en salud en Guatemala. Guatemala.
- (2018). *Segundo informe de Gobierno Memoria de Labores 2017-2018*. Guatemala de la Asunción: MSPAS.
- OMS (2007). *Informe sobre el Paludismo en el Mundo*. Organización Mundial de la Salud.
- (2014). Constitución de la Organización Mundial de la Salud. 48a. Edición.
- ONU, A. G. (1948). Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- OPS/OMS, O. P. (2013). *Estrategía de Cooperación en el País 2013-2017, Guatemala*. Guatemala.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (1992). Serie de Informes de la OMS, No. 823. Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 32. Ginebra.
- Padilla, L. A. (2009). *Paz y Conflicto en el siglo XXI: Teorías de las Relaciones Internacionales*. 2º Edición. Guatemala: Editorial IRIPAZ.
- Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines (Acuerdo Gubernativo No. .712-99)*”, . Guatemala.

- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07). (2007). *Productos Farmacéuticos- Medicamentos de uso humano- Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO). Centroamérica.*
- Reyes, G. E. (2001). Teoría de la Globalización: Bases fundamentales. *Revista TENDENCIAS. Vol. II No. 1, Revista de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas.*, 43-53.
- Rojas, A. G. (12 de 03 de 2012). La 'farmacia de los pobres' India desafía al gigante Bayer. *EL PAÍS.*
- Sampieri Hernández, R. (1998). *Metodología de la investigación* (2da. Edición ed.). México: MCGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S. A. de C. V.
- Sautu, R., Boniolo, P., Dalle, P., & Elbert, R. (2005). *La construcción del marco teórico en la investigación social: Manual de metodología. Construcción del marco teórico, formulación de los objetivos y elección de la metodología.* Buenos Aires, Argentina: CLACSO. .
- Schmalbach, J. C., Fontalvo Herrera, T. J., & Maza Ávila, F. (2010). *La planeación por escenarios: Revisión de conceptos y propuestas metodológicas* (Vol. 8).
- Soy502. (28 de 12 de 2015). La crisis de los genéricos en Guatemala y sus consecuencias. *Soy502.*
- Van Rompaey, K. (2009). Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho de salud y acceso a los medicamentos. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano Año XV*, 497-522.
- Vega, J. M. (28 de 12 de 2015). Farmacéutica pide cancelar medicamentos genéricos, Salud lo rechaza. *Soy 502.*

E-grafía

- (AESEG), A. E. (2012 de 03 de 2012). Un recorrido por la historia de los medicamentos genéricos en España. Madrid, España. Obtenido de <https://www.engenerico.com/un-recorrido-por-la-historia-de-los-medicamentos-genericos-en-espana/>
- OMC (2019). ¿Qué es la OMC? Obtenido de https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/whatis_s.htm
- (2019). *Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC*. Obtenido de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm
- (2019). La Ronda de Doha. Obtenido de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.htm
- (OMS), O. M. (27 de 04 de 2009). *Gripe por A (H1N1): preguntas frecuentes*. Obtenido de <https://www.who.int/csr/disease/swineflu/faq/es/>
- (04 de 05 de 2009). *Influenza por el virus A/H1N1*. Obtenido de https://www.paho.org/gut/index.php?option=com_content&view=article&id=123:influenza-por-virus-ah1n1&Itemid=247
- (2010). ¿Qué es una pandemia? Obtenido de https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/pandemic/es/
- (2010). *El Programa de Erradicación de la Viruela (1966-1980)*. Obtenido de <https://www.who.int/features/2010/smallpox/es/>
- (2017). *VIH/SIDA*. Obtenido de https://www.who.int/topics/hiv_aids/es/
- (2018). *10 Amenazas a la salud mundial en 2018*. Obtenido de <https://www.who.int/features/2018/10-threats-global-health/es/>
- (2018). *Sarampión*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/measles>
- (OPS), O. P. (2019). *Acerca de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)*. Obtenido de

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es

Anderson, R. (6 de 11 de 2014). *BBC NEWS*. Obtenido de https://www.bbc.com/mundo/ultimas_noticias/2014/11/141106_economia_farmaceuticas_industria_ch

Beato, N. (2014). Comercio internacional de Fármacos. Obtenido de <https://acento.com.do/2014/opinion/8176046-comercio-internacional-de-farmacos/>

El lado oscuro de la producción y comercialización de medicamentos. (2007). *Colombia Médica*. Obtenido de <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/517/964>

ElPeriódico. (13 de 11 de 2015). Ministerio de Salud deja de comprar medicamentos a Agefinsa. *ElPeriódico*. Obtenido de <https://elperiodico.com.gt/nacion/2015/11/13/ministerio-de-salud-deja-de-comprar-medicamentos-a-agefinsa/>

(07 de 03 de 2016). El club VIP que le vende las medicinas al IGSS. *ElPeriódico*. Obtenido de <https://elperiodico.com.gt/nacion/2016/03/07/el-club-vip-que-le-vende-las-medicinas-al-igss/>

FayerWayer. (07 de 02 de 2019). *Las peores pandemias registradas en la historia de la humanidad*. Obtenido de <https://www.fayerwayer.com/2019/02/pandemias-historia-humanidad/>

Herrera, M. M. (1997). El Poder de Mercado de la Industria Farmacéutica. *Revista Cubana de Farmacia*. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75151997000200009

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. (s.f.). Obtenido de <https://www.igssgt.org/mision.php>

Ley del Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado para el ejercicio fiscal Dos Mil Diecinueve. Congreso de la República de Guatemala. (27 de 12 de 2018). *Diario*

- de Centro América(23). Obtenido de http://www.minfin.gob.gt/images/archivos/preprobado2019/Decreto_25_2018.pdf
- Meneses, J., & Rodríguez, D. (2011). *El cuestionario y la entrevista*. Catalunya: Universitat Oberta de Catalunya. Obtenido de http://femrecerca.cat/meneses/files/pid_00174026.pdf
- MINFIN, M. d. (2018). *El Ministerio de Finanzas presenta Proyecto de Presupuesto 2019 por Q89 mil 775 millones "Plan Ruta País"*. Guatemala. Obtenido de <http://www.minfin.gob.gt/index.php/comunicados/comunicados-2018/4712-109-el-ministerio-de-finanzas-presenta-proyecto-de-presupuesto-2019-por-q89-mil-775-millones-plan-ruta-pais>
- Muñoz, G., & Orozco, A. (28 de 12 de 2015). Medicamentos genéricos se registrarán por norma regional. *Prensa Libre*. Obtenido de <https://www.prensalibre.com/guatemala/comunitario/medicamentos-genericos-se-regiran-por-norma-centroamericana/>
- Oficina del Alto Comisionado, N. U. (24 de 03 de 2017). El Acceso a medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho de salud. Obtenido de <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx>
- Perfil Farmacéutico de la República de Guatemala*. (Marzo de 2012). Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala; Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de Salud (OPM/OMS)., Guatemala. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Perfil-farmaceutico-GUATEMALA.pdf>
- Proyecto de Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. (30 de 11 de 2018). *Diario de Centro América*(5). Obtenido de https://www.igssgt.org/ley_acceso_info/pdf/pdf2019/7/acuerdo_1433_egresos_2019.pdf
- Saludable, H. (01 de 08 de 2011). Antecedentes sobre los medicamentos genéricos en México y el mundo. México. Obtenido de <https://www.hoysaludable.com/antecedentes-sobre-los-medicamentos-genericos-en-mexico-y-el-mundo/>

- Tocón, L. L. (15 de 12 de 2018). Kaletra se lleva gran parte de presupuesto en Guatemala y El Salvador. *Corresponsables Clave*. Obtenido de <http://www.corresponsablesclave.org/2018/12/kaletra-guatemala-el-salvador.html>
- Torres, F., Herrera, I., & Ciriaco, M. (17 de 05 de 2017). La vida tiene precio: farmacéuticas multinacionales deciden el acceso a la salud en América Latina. *Plaza Pública*. Obtenido de <https://www.plazapublica.com.gt/content/la-vida-tiene-precio-farmaceuticas-multinacionales-deciden-el-acceso-la-salud-en-america>
- Tribuna, N. (19 de 08 de 2017). La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica. *Diario Nueva Tribuna*, págs. Obtenido de <http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>.
- Vega, J. M. (28 de 12 de 2015). Farmacéutica pide cancelar medicamentos genéricos, Salud lo rechaza. *Soy 502*. Obtenido de <https://www.soy502.com/articulo/piden-cancelar-medicamentos-genericos-salud-dice-perverso>
- Xirau, M. (2015). Las farmacéuticas más grandes del mundo en 2015. *Forbes*. Obtenido de <http://forbes.es/listas/7388/las-farmaceuticas-mas-grandes-del-mundo-en-2015/>

Entrevistas

Barrios Samayoa, S. P. (11 de 05 de 2019). El Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salu -OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en Guatemala. (B. Flores, Entrevistador)

Chacach, M. (20 de 04 de 2019). El Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en Guatemala. (B. Flores, Entrevistador)

Moreno Velásquez, A. (25 de 04 de 2019). El Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en Guatemala. (B. Flores, Entrevistador)

ANEXOS

Anexo No. 1



Universidad de San Carlos de Guatemala

Escuela de Ciencia Política

Relaciones Internacionales

Guía de Entrevista

Nombre:

Institución: Sector Público ☐ Sector Privado ☐

Cargo:

Experto en temas de:

Lugar y Fecha:

Entrevistador:

Tema: El Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en el Estado de Guatemala.

Objetivo: Conocer a fondo la interpretación que se le da a las regulaciones internas e internacionales en la industria farmacéutica, por parte de expertos en la materia, para poder realizar un análisis objetivo y claro respecto al tema.

1. De acuerdo a su conocimiento, **¿Cuáles son las regulaciones que existen en el Estado de Guatemala para la fabricación y distribución de medicamentos en el territorio?**
2. De acuerdo a su criterio, **¿Cuál es la incidencia de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –ADPIC- (uso de patentes), respecto al acceso de medicamentos a la población?**
3. **¿Cree que la Organización Mundial de la Salud (OMS) regula el mercado internacional de fármacos para evitar el monopolio?**

4. De acuerdo a su opinión, **¿Las farmacéuticas multinacionales utilizan las patentes como un medio para monopolizar el mercado de medicamentos?**
5. De acuerdo a su criterio, **¿Las políticas públicas del Estado de Guatemala son viables para la creación de nuevos mercados de fármacos genéricos?**
6. De acuerdo a su opinión, **¿Consideraría usted el acceso de medicamentos como un derecho universal?**
7. **¿Considera que Guatemala se rige de acuerdo a las disposiciones internacionales para reformar leyes internas en el tema de salud pública?**
8. De acuerdo a su opinión, **¿Cuál sería el mejor escenario para Guatemala en relación al acceso de medicamentos?**
9. **¿Considera usted que la calidad de un medicamento se mide base al precio?**
Si /No, **¿Por qué?**
10. **¿Cuál sería el peor escenario para Guatemala en relación al acceso de medicamentos?**

Anexo No. 2



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Ciencia Política
Relaciones Internacionales

Entrevista No. 1

Nombre: Licenciada María Marta Chacach / Química Farmacéutica

Institución: Sector Público ☐ Sector Privado ☒

Cargo: Supervisor Empaque secundario

Experto en temas de: industria farmacéutica

Lugar y Fecha: Guatemala, 22 abril 2019

Entrevistador: Barbara Flores

Tema: El Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en el Estado de Guatemala.

Objetivo: Conocer a fondo la interpretación que se le da a las regulaciones internas e internacionales en la industria farmacéutica, por parte de expertos en la materia, para poder realizar un análisis objetivo y claro respecto al tema.

1. De acuerdo a su conocimiento, **¿Cuáles son las regulaciones que existen en el Estado de Guatemala para la fabricación y distribución de medicamentos en el territorio?**

Todos los laboratorios farmacéuticos en Guatemala deben registrarse bajo las normas del Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 11.03.42:07 vigente.

2. De acuerdo a su criterio, **¿Cuál es la incidencia de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –ADPIC- (uso de patentes), respecto al acceso de medicamentos a la población?**

La incidencia de las ADPIC en el acceso de medicamentos es alta, debido a que los derechos de la propiedad protegen las moléculas de los laboratorios innovadores por alrededor de 20 años y por lo tanto solo ellos pueden comercializar esa molécula en dicho tiempo.

3. ¿Cree que la Organización Mundial de la Salud (OMS) regula el mercado internacional de fármacos para evitar el monopolio?

La OMS a pesar de ser un ente que promueve los temas de salud, no regula el mercado de medicamentos porque no tiene injerencia en temas políticos o regulatorios que son propios de cada país, como por ejemplo el tema de propiedad intelectual, tema ajeno a ellos.

4. De acuerdo a su opinión, ¿Las farmacéuticas multinacionales utilizan las patentes como un medio para monopolizar el mercado de medicamentos?

En mi opinión las patentes si son un medio utilizado por las farmacéuticas siendo de la siguiente manera: La propiedad intelectual protege a las moléculas nuevas por alrededor de 20 años, tiempo en el cual la farmacéutica multinacional debe recuperar la inversión de 10-25 años de desarrollo de la molécula. Sin embargo, la farmacéutica muchas veces no desea dejar de recibir esa ganancia, aunque ya haya recuperado su inversión y entonces es cuando realiza modificaciones ligeras de la molécula y la vuelve a proteger legalmente quedándose con la propiedad de la misma, sin dar lugar a otros laboratorios de producir genéricos más accesibles al consumidor.

5. De acuerdo a su criterio, ¿Las políticas públicas del Estado de Guatemala son viables para la creación de nuevos mercados de fármacos genéricos?

Las políticas públicas en Guatemala pueden ser viables para la creación de nuevos mercados, sin embargo, el tema corrupción y burocracia no hace viable el tema dando mayor importancia a las farmacéuticas multinacionales, aunque estas ya no inviertan tanto en el país.

6. De acuerdo a su opinión, **¿Consideraría usted el acceso de medicamentos como un derecho universal?**

Definitivamente todo ser humano tiene como derecho universal a la salud y por lo tanto al acceso a medicamentos.

7. **¿Considera que Guatemala se rige de acuerdo a las disposiciones internacionales para reformar leyes internas en el tema de salud pública?**

No lo considero, porque el tema corrupción no permite modificación de acuerdos y reglamentos por conveniencia.

8. De acuerdo a su opinión, **¿Cuál sería el mejor escenario para Guatemala en relación al acceso de medicamentos?**

El mejor escenario sería mejorar o modificar las políticas de salud pública para regular el mercado de medicamentos, evitando que haya monopolio del mismo.

9. **¿Considera usted que la calidad de un medicamento se mide base al precio?**

Si /No, **¿Por qué?**

No, porque la calidad de un medicamento implica muchos otros factores que se contemplan en el RTCA y no necesariamente van en concordancia al precio. Considero que en Guatemala hay muchos medicamentos genéricos de laboratorios nacionales que cumplen con aspectos de calidad y tienen un precio accesible.

10. **¿Cuál sería el peor escenario para Guatemala en relación al acceso de medicamentos?**

El peor escenario para Guatemala, es la monopolización total del mercado de medicamentos. Actualmente, muchos laboratorios nacionales se están actualizando en temas de Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo, muchos de ellos aún no cumplen con la norma RTCA lo que los obliga a cerrar operaciones dando lugar a que otros laboratorios multinacionales aumenten su presencia en el mercado reduciendo así el acceso de medicamentos.

Anexo No. 3



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Ciencia Política
Relaciones Internacionales

Entrevista No. 2

Nombre: Licenciada Ana Moreno Velásquez / Química Farmacéutica

Institución: Sector Público ☐ Sector Privado ☒

Cargo: Aseguramiento de la calidad

Experto en temas de: Desarrollo de medicamentos, análisis y calidad.

Lugar y Fecha: Guatemala, 25 abril 2019

Entrevistador: Barbara Flores

Tema: El Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en el Estado de Guatemala.

Objetivo: Conocer a fondo la interpretación que se le da a las regulaciones internas e internacionales en la industria farmacéutica, por parte de expertos en la materia, para poder realizar un análisis objetivo y claro respecto al tema.

1. De acuerdo a su conocimiento, **¿Cuáles son las regulaciones que existen en el Estado de Guatemala para la fabricación y distribución de medicamentos en el territorio?**

Acuerdo gubernativo 351-2006, Acuerdo gubernativo 712-99, Norma técnica 21-2002, Norma técnica 26-2016 versión 3-2017, Norma técnica, 5-2011, Norma técnica 65-2010, Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.01.02.04, 11.03.42:07.

2. De acuerdo a su criterio, **¿Cuál es la incidencia de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –ADPIC- (uso de patentes), respecto al acceso de medicamentos a la población?**

Afecta el acceso a la población de adquirir medicamentos a un menor costo. Las industrias con patentes están en su derecho y a lo que apelan es por la inversión que ellos realizaron en investigación de la molécula.

3. **¿Cree que la Organización Mundial de la Salud (OMS) regula el mercado internacional de fármacos para evitar el monopolio?**

Sí, lo realizan basándose en las patentes de los productos para el Laboratorio fabricante innovador, después del tiempo estipulado para que dichos Laboratorios puedan comercializar su producto farmacéutico, cualquier otro Laboratorio puede fabricarlo.

4. De acuerdo a su opinión, **¿Las farmacéuticas multinacionales utilizan las patentes como un medio para monopolizar el mercado de medicamentos?**

No, ya que las patentes les permiten recuperar la inversión realizada para la investigación de la molécula y proceso utilizado para la fabricación del medicamento.

5. De acuerdo a su criterio, **¿Las políticas públicas del Estado de Guatemala son viables para la creación de nuevos mercados de fármacos genéricos?**

Sí, en cuanto a infraestructura y certificación de los laboratorios, más no en temas de protección de nuevos mercados de fármacos.

6. De acuerdo a su opinión, **¿Consideraría usted el acceso de medicamentos como un derecho universal?**

Sí, porque el Gobierno indica que vela por la salud de la población y por ende a los medicamentos.

7. **¿Considera que Guatemala se rige de acuerdo a las disposiciones internacionales para reformar leyes internas en el tema de salud pública?**

Sí, pues se rige de acuerdo a disposiciones proporcionadas por la OMS.

8. De acuerdo a su opinión, **¿Cuál sería el mejor escenario para Guatemala en relación al acceso de medicamentos?**

Que el MSPAS y el IGSS maneje de una mejor manera y controlada por algún ente la distribución de medicamentos a quien lo requiera, así como el servicio para atender a toda la población

9. **¿Considera usted que la calidad de un medicamento se mide base al precio?**

Si /No, **¿Por qué?**

No, depende de los resultados analíticos que se presentan al Ministerio de Salud, el precio depende también de mercadeo.

10. **¿Cuál sería el peor escenario para Guatemala en relación al acceso de medicamentos?**

Que no se regule el precio de venta de los medicamentos en las farmacias, ya que de esa manera no se tendía al alcance del consumidor.

Anexo No. 4



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Ciencia Política
Relaciones Internacionales

Entrevista No. 3

Nombre: Licenciada Sandra Patricia Barrios Samayoa / Química Farmacéutica

Institución: Sector Público ☐ Sector Privado ☒

Cargo: Gerente de Manufactura

Experto en temas de: Manufactura

Lugar y Fecha: Guatemala, 11 de mayo 2019

Entrevistador: Barbara Flores

Tema: El Monopolio de la producción de fármacos a nivel internacional, el papel de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en el tema de propiedad intelectual y la implementación de políticas públicas para el acceso universal de medicamentos en el Estado de Guatemala.

Objetivo: Conocer a fondo la interpretación que se le da a las regulaciones internas e internacionales en la industria farmacéutica, por parte de expertos en la materia, para poder realizar un análisis objetivo y claro respecto al tema.

1. De acuerdo a su conocimiento, **¿Cuáles son las regulaciones que existen en el Estado de Guatemala para la fabricación y distribución de medicamentos en el territorio?**

- Informe 32 de la OMS
- Registros sanitarios (autorización de comercialización)
- Análisis de Medicamentos por el LNS
- Farmacovigilancia por el MSPAS

2. De acuerdo a su criterio, **¿Cuál es la incidencia de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio – ADPIC- (uso de patentes), respecto al acceso de medicamentos a la población?**

Ha sido alta, ya que ha retrasado la entrada al mercado del medicamento genérico, cuya competencia usualmente lleva a una reducción significativa de los precios y a un mayor acceso de medicamentos.

3. **¿Cree que la Organización Mundial de la Salud (OMS) regula el mercado internacional de fármacos para evitar el monopolio?**

Si esta normado ya que existe la Constitución de la OMS que se declara que la salud es un derecho humano fundamental. Indicando que el derecho a la salud implica el acceso de todas las personas a los medicamentos que necesiten, “sin que sus limitaciones de ingreso lo impidan”, y señala como obligación de los sistemas de salud “adoptar un mecanismo idóneo de provisión para garantizar que el acceso a los medicamentos no sea determinado por el ingreso de las familias, sino por la necesidad de los individuos”. Sin embargo, considero que no está regulado de forma eficiente y con el seguimiento debido.

4. De acuerdo a su opinión, **¿Las farmacéuticas multinacionales utilizan las patentes como un medio para monopolizar el mercado de medicamentos?**

Si, debido a que son derechos exclusivos de inventor que limita su difusión y libre competencia, que son los medicamentos accesibles para los países en vías de desarrollo.

5. De acuerdo a su criterio, **¿Las políticas públicas del Estado de Guatemala son viables para la creación de nuevos mercados de fármacos genéricos?**

No, un ejemplo es que no tienen medidas de control de precios.

6. De acuerdo a su opinión, **¿Consideraría usted el acceso de medicamentos como un derecho universal?**

Si, debido a que es un derecho individual, un bien común y un elemento vital para la seguridad humana.

7. ¿Considera que Guatemala se rige de acuerdo a las disposiciones internacionales para reformar leyes internas en el tema de salud pública?

- No, debido a que la constitución de la república indica que el estado tiene la obligación de velar por la salud y asistencia social y existen muy pocos programas de prevención, el presupuesto asignado a salud no cubre las necesidades básicas.
- No adquiere y provisiona de forma oportuna los insumos para la prevención, promoción y recuperación de la salud.
- Los servicios públicos de salud disponibles no son suficientes.
- Los establecimientos no cumplen con todos los criterios de calidad, que garanticen un trato digno, tratamientos adecuados y resolución de los problemas de salud.

8. De acuerdo a su opinión, ¿Cuál sería el mejor escenario para Guatemala en relación al acceso de medicamentos?

Promover un Modelo de Atención Integral en Salud implementando mecanismos para la re-organización y desarrollo de la Red de Servicios; el fortalecimiento del Recurso Humano y financiamiento institucional. Un Modelo de Salud que sea lo suficientemente versátil como para adaptarse localmente.

9. ¿Considera usted que la calidad de un medicamento se mide base al precio?

Si /No, ¿Por qué?

No, debido a que existen medicamentos que tienen agregados para mejorar su apariencia o gusto al cliente que aumenta el costo, pero no significa que sean de mejor calidad que los que tienen un menor costo.

10. ¿Cuál sería el peor escenario para Guatemala en relación al acceso de medicamentos?

Continuar con el sistema de salud actual, que no cubre las necesidades de las personas, decayendo el acceso a los servicios de salud y por lo tanto disminuyendo la calidad de vida de los guatemaltecos.