



GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE  
**GUATEMALA**  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
Y ASISTENCIA SOCIAL



**POLÍTICA DE  
MEDICAMENTOS  
Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
DE SALUD  
DE LA REPÚBLICA DE  
GUATEMALA**

Este documento fue elaborado e impreso gracias al apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Guatemala

## **AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

---

**Doctor Carlos Enrique Soto Menegazzo**  
*Ministro de Salud Pública y Asistencia Social*

**Licenciado Gustavo Arévalo Henríquez**  
*Viceministro Administrativo y Financiero*

**Doctor Alvar Frank Pérez Méndez**  
*Viceministro de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud*

**Doctor Mario Alberto Figueroa Álvarez**  
*Viceministro de Ciencias de la Salud*

**Doctor Julio García Colindres**  
*Viceministro de Atención Primaria en Salud*

## **ACUERDO MINISTERIAL**

**ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 276-2019**  
**GUATEMALA, 21 de noviembre 2019**  
**EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

### **CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. Que la Salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento. Que el Estado controlara la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Que cada Ministerio estará a cargo de un ministro de Estado, quien tendrá las funciones de ejercer jurisdicción sobre las dependencias de su Ministerio; dirigir, tramitar, resolver e inspeccionar todos los negocios relacionados con su Ministerio y velar por el estricto cumplimiento de las leyes, la probidad administrativa y la correcta inversión de los fondos públicos en los negocios confiados a su cargo;

### **CONSIDERANDO:**

Que el Decreto Número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala, Ley del Organismo Ejecutivo preceptúa que, además de las que asigna la Constitución Política de la República de Guatemala y otras leyes, los Ministros tienen las atribuciones de cumplir y hacer que se cumpla el ordenamiento jurídico en los diversos asuntos de su competencia; dirigir y coordinar la labor de las dependencias y entidades bajo su competencia, así como la administración de los recursos financieros, humanos y físicos bajo su responsabilidad, velando por la eficiencia y la eficacia en el empleo de los mismos y dictar los acuerdos, resoluciones circulares y otras disposiciones relacionadas con el despacho de los asuntos de su ramo, conforme la ley;

### **CONSIDERANDO:**

Que el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud, establece que las disposiciones en este campo están orientadas a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos, a la evaluación de conformidad, registro sanitario e inscripción de los productos contemplados en este capítulo y de los diferentes establecimientos que los producen y comercializan. Que el Ministerio de Salud establecerá un programa nacional de medicamentos que permita operativizar las políticas de medicamentos incluyendo la selección, 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. Así mismo designará a las dependencias encargadas de estas funciones. Que la República de Guatemala es signataria de convenios y tratados internacionales, donde ha manifestado su compromiso por la salud y acceso a medicamentos, siendo que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, se adhirieron al Plan de Salud de Centro América y República Dominicana 2016-2020, donde a través de la Estrategia Regional de Medicamentos se establecen acciones regionales de acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficacia;

**POR TANTO:**

En el ejercicio de las funciones que le confieren los Artículos 93, 95, 96 primer párrafo y 194 literales a), f) e i) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 27 literales a), f) y m) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo y 162, 172 y 175 del Decreto Número 90-97, Código de Salud, ambos del Congreso la República de Guatemala.

ACUERDA:

**Artículo 1. Aprobar. La POLÍTICA DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA,** que tiene como objeto disponer de un marco de directrices técnicas, políticas y estratégicas que orienten el accionar nacional para favorecer el acceso oportuno y uso racional a medicamentos y otras tecnologías de salud de calidad, seguros y eficaces para la población guatemalteca.

**Artículo 2. Ejes.** La Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud, contiene los ejes de trabajo de garantía de la calidad, seguridad y efectividad del medicamento; financiamiento estatal sostenible, gestión eficiente en el sistema de salud; accesibilidad; uso racional y transparencia.

**Artículo 3. Ámbito de aplicación.** La Política Nacional de Medicamentos es el instrumento político estratégico para orientar las acciones, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, que favorecen el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces a la población guatemalteca.

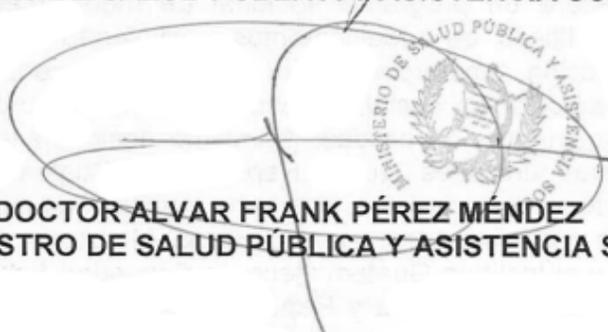
**Artículo 4. Integración.** Los preceptos de la Política Nacional de Medicamentos y Otras Tecnologías de Salud, formarán parte del instrumental técnico-jurídico de la reforma del sector salud, atendiendo a la importancia que representan para el acceso oportuno a medicamentos y a servicios de salud.

**Artículo 5. Vigencia.** El presente acuerdo empieza a regir inmediatamente y deberá publicarse en la página web del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

COMUNÍQUESE,



  
DOCTOR CARLOS ENRIQUE SOTO MENEGAZZO  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

  
DOCTOR ALVAR FRANK PÉREZ MÉNDEZ  
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

## PRESENTACIÓN

En un esfuerzo conjunto, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social para avanzar en el logro de la cobertura universal de salud, formularon la Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud como un instrumento político estratégico, orientador de las acciones que se realicen en este ámbito, para garantizar una vida sana y promover el bienestar para toda la población guatemalteca.

La Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud es coherente con elementos políticos y estratégicos institucionales, tal es el caso de la Reforma del Sector Salud impulsada por el Ministerio de Salud Pública y el Plan Estratégico Institucional 2018-2022 del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, lo que le proporciona un nivel de pertinencia institucional y una amplia viabilidad en su implementación.

En una perspectiva más allá de lo institucional, por la multiplicidad de factores que determinan el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud, en la presente Política se perfilan elementos de intersectorialidad manteniendo la rectoría que al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social le corresponde. Este marco de actuación busca garantizar el abordaje de los factores que determinan el acceso a los medicamentos y otras tecnologías de salud en Guatemala.

El contenido de los cinco ejes y sus correspondientes objetivos estratégicos que configuran la presente Política, son producto del análisis de la situación y profundización de los desafíos del país, de los factores que los determinan, la caracterización de diversos actores y el planteamiento de alternativas de abordaje, con un sentido estratégico y con un margen alto de viabilidad en su implementación.

Como autoridades del sector salud nos complace presentar un instrumento que, en el marco de la integralidad de acciones, se constituya en el estándar articulador de los esfuerzos para garantizar el acceso a medicamentos y a otras tecnologías de salud de calidad, seguras y eficaces a la población guatemalteca.

Agradecemos el esfuerzo de los técnicos institucionales que participaron en la formulación de la presente Política, demostrando su nivel de expertos y su compromiso con el bienestar de la población. Reconocemos, además, el aporte técnico obtenido de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y del Proyecto HEP+ de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), quienes junto a los técnicos institucionales lograron concretar tan importante instrumento político estratégico, marcando desde ya, un hito en la historia de la salud pública de Guatemala.



Doctor Carlos Enrique Soto Menegazzo  
Ministro

*Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social*

## TABLA DE CONTENIDO

---

<b>Siglas y Acrónimos</b>	<b>8</b>
<b>Introducción</b>	<b>9</b>
<b>I. Marco Jurídico y Político</b>	<b>10</b>
<b>II. Análisis de Situación</b>	<b>12</b>
A. Contexto general	12
B. Situación de los medicamentos en Guatemala	13
<b>III. Justificación</b>	<b>20</b>
<b>IV. Objetivos</b>	<b>21</b>
A. General	21
B. Específicos	21
<b>V. Ejes</b>	<b>22</b>
A. Garantía de la calidad y seguridad del medicamento	22
B. Financiamiento estatal sostenible y gestión eficiente en el sistema de salud	22
C. Accesibilidad	22
D. Uso racional	23
E. Transparencia	23
<b>VI. Resultados, Lineamientos Estratégicos y Líneas de Acción</b>	<b>24</b>
A. Garantía de la calidad y seguridad del medicamento	24
B. Financiamiento estatal sostenible y gestión eficiente en el sistema de salud	26
C. Accesibilidad	28
D. Uso racional	30
E. Transparencia	31
<b>VII. Seguimiento y Evaluación</b>	<b>33</b>
<b>VIII. Anexos</b>	<b>39</b>
A. Leyes nacionales relacionadas con el acceso a medicamentos en Guatemala	39
B. Glosario	40



## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

---

<b>ADPIC</b>	Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
<b>ARM</b>	Autoridad Reguladora de Medicamentos
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>BPR</b>	Bien Público Regional
<b>CEGIMED</b>	Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos
<b>COMIECO</b>	Consejo de Ministros de Integración Económica
<b>DRCPFA</b>	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
<b>DR-CAFTA</b>	Tratados de Libre Comercio entre la República Dominicana, América Central y Estados Unidos de Norte América
<b>ENCOVI</b>	Encuesta Nacional de Condiciones de Vida
<b>IGSS</b>	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
<b>INE</b>	Instituto Nacional de Estadística
<b>LDMP</b>	Listado de Dispositivos Médicos Prioritarios
<b>LNМ</b>	Lista Nacional de Medicamentos
<b>MSPAS</b>	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
<b>ODS</b>	Objetivos de Desarrollo Sostenible
<b>OPS/OMS</b>	Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
<b>PIB</b>	Producto Interno Bruto
<b>PROAM</b>	Programa de Accesibilidad de Medicamentos
<b>PNM</b>	Política Nacional de Medicamentos
<b>PSCARD</b>	Plan de Salud de Centroamérica y República Dominicana
<b>R.T.C.A.</b>	Reglamento Técnico Centroamericano
<b>UNFPA</b>	Fondo de Población de las Naciones Unidas
<b>UNOPS</b>	Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos
<b>USAID</b>	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
<b>USAC</b>	Universidad de San Carlos de Guatemala

## INTRODUCCIÓN

Para contribuir al acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, es necesario desarrollar políticas y estrategias que aseguren el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces que se utilicen adecuadamente.

El sistema de salud de Guatemala enfrenta grandes desafíos para garantizar el acceso de medicamentos a toda la población, entre otros: precios elevados; actualización del marco regulatorio para garantizar la calidad de los productos que se comercializan; insuficiente financiamiento para la adquisición y abastecimiento oportuno; gestión institucional compleja, fragmentada y con altos costos de operación. Los esfuerzos para orientar el uso racional de los medicamentos y la vigilancia de la seguridad de estos son incipientes. Estos desafíos están relacionados a factores estructurales, históricamente arraigados y que obligan a poner en perspectiva su abordaje de manera integral y con contenido político estratégico.

La Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud, significa disponer de un instrumento político estratégico para orientar, dirigir e implementar acciones integrales a escala nacional, que aborden los principales determinantes del acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, con el compromiso de las instituciones del sector salud para garantizar el acceso oportuno a estos insumos.

Le correspondió al MSPAS como rector del sector salud, la dirección del proceso en plena coordinación con el IGSS. La participación de diversas instituciones, tanto en la formulación como en la validación de la política, le aportó solidez a su contenido. El apoyo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) a través del proyecto HEP+, dinamizó el proceso y permitió la movilización de los recursos necesarios para la elaboración de la política.

Finalmente, el contenido de la Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud es producto del conocimiento y experiencia del talento humano que posee el país en esta materia y de su sensibilización y compromiso por trascender la situación actual en esta materia. Su observancia y aplicación por todas las instituciones, que en el país actúan a favor del acceso, marcará la ruta hacia la armonización de procesos y la conjunción de esfuerzos en un único sentido, lograr el acceso universal a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población guatemalteca, así como de otras tecnologías de salud.

## I. MARCO JURÍDICO Y POLÍTICO

La República de Guatemala es signataria de Convenios y Tratados Internacionales, donde ha manifestado su compromiso por la salud y el acceso a medicamentos, a manera de ejemplo se puede citar: Resolución CD 45. R7, Acceso a los medicamentos, CE 134. R6, Acceso a los medicamentos; CD48.R15 Sobre Salud Pública, innovación y propiedad intelectual; CD53.R14, Acceso equitativo a medicamentos y otras tecnologías de salud como requisito para alcanzar la cobertura universal en salud, CD55.R12, Acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo y CSP28R9, Evaluación e Incorporación de tecnología en los servicios de salud, de igual modo ha asumido el compromiso por alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible y sus metas.

El MSPAS y el IGSS se adhirieron al Plan de Salud de Centroamérica y República Dominicana 2016-2020, donde a través de la Estrategia Regional de Medicamentos se citan las acciones regionales para el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces. Las acciones hacen énfasis en aprovechar las ventajas de la negociación conjunta de precios y compra de medicamentos y de otras iniciativas que se vienen desarrollando desde hace varios años como lo es el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la OPS.

La Constitución Política de la República de Guatemala, establece que la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin

discriminación alguna; así mismo, indica que es obligación del Estado de proveer salud a sus habitantes y que las instituciones responsables deben desarrollar acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación de la salud, para procurar el más completo estado de bienestar físico, mental y social.

El Código de Salud, Decreto Número 90-97, del Congreso de la República de Guatemala, establece las directrices que favorecen el cumplimiento del Derecho de a la Salud y define funciones reguladoras y normativas del MSPAS con respecto a los productos farmacéuticos y afines. (ver anexo).

El Plan Nacional de Desarrollo K'atun Nuestra Guatemala 2032, establece como objetivo garantizar la provisión y atención en los servicios de salud al 100% de la población que enferma, como una condición para lograr el bienestar para los guatemaltecos. Un lineamiento importante de este objetivo es "Garantizar medicamentos de calidad, eficaces y seguros, para atender la demanda según el perfil epidemiológico de cada territorio."

Por su parte el IGSS ha colocado, en su plan estratégico institucional, como meta para el objetivo de prestaciones de calidad, mantener el índice de abastecimiento de medicamentos y material quirúrgico, de acuerdo con estándares internacionales para todos los servicios de salud.

A finales del 2018, el MSPAS y el IGSS

suscribieron un convenio con el objetivo de aumentar el intercambio de servicios entre ambas instituciones, aumento y adecuación en el financiamiento, prevención de las enfermedades y lesiones más frecuentes. El convenio se centra en cuatro acciones principales:

- Elaborar e implementar políticas públicas, estrategias, planes y programas orientados a fortalecer la consecución de los objetivos mutuos y el cumplimiento eficiente de las funciones de cada una de las instituciones, teniendo como marco de acción esquemas de coordinación y articulación efectiva.
- Coordinar el desarrollo de programas conjuntos en materia de salud pública y seguridad social, orientados al acceso y cobertura universal en salud.
- Desarrollar programas de análisis y perfeccionamiento de procesos enfocados en la administración, calidad del servicio y atención a las personas.
- Fortalecer las capacidades del recurso humano perteneciente a ambas instituciones, en áreas que fortalezcan las acciones conjuntas.

Estas acciones convenidas brindan el soporte necesario para el desarrollo de la Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud de forma conjunta.

## II. ANÁLISIS DE SITUACIÓN

### A. Contexto general

Guatemala tiene una superficie terrestre de 107,751.85 km<sup>2</sup> (sin incluir cuerpos de agua)<sup>1</sup>, el territorio se encuentra dividido administrativamente en 22 departamentos y 340 municipios. De acuerdo con el -INE-, la población proyectada para el 2018, es de 17,311,085 personas de las cuales 58.76% es menor de 25 años<sup>2</sup>.

Para el 2014, 38.8% de la población se autoidentificó como maya y 60.6% como ladina<sup>3</sup>. En este mismo año, 59.3% de la población guatemalteca vivía en situación de pobreza<sup>3</sup>, siendo mayor en la población indígena (79%) y en la población rural (76%). El departamento de Guatemala tiene una alta concentración de población (20% del total) y la población indígena se concentra en los departamentos del altiplano y norte del país<sup>4</sup>.

El MSPAS, de acuerdo con el Código de Salud, Decreto Número 90-97, del Congreso de la República de Guatemala, es el rector del sector salud, entendida esta rectoría como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones estatales centralizadas, descentralizadas y autónomas, comunidades organizadas y privadas de salud a nivel nacional. El MSPAS, además, tendrá la función de formular, organizar, dirigir la ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos para la entrega de servicios de promoción, prevención,

recuperación y rehabilitación de la salud, así como las complementarias pertinentes.

Las principales causas de mortalidad general se relacionan con enfermedades del sistema circulatorio, diabetes mellitus y neoplasias. Estos problemas de salud son más frecuentes en departamentos como Guatemala, Zacapa, Escuintla y Quetzaltenango. Sin embargo, las muertes asociadas con el embarazo, parto y postparto, así como, las muertes de menores de un año siguen teniendo un peso importante en departamentos como Quiché, Totonicapán y Alta Verapaz<sup>5</sup>.

Del 2001 al 2016, el MSPAS incrementó la red de servicios llegando a 1,929 servicios de diferentes categorías y nivel de resolución: 1,548 puestos de salud; 281 centros de salud tipo B y 56 tipo A y 44 hospitales. El IGSS también incrementó sus servicios en el mismo período llegando a 44 unidades integrales y 84 servicios: 11 puestos de salud, 45 consultorios, 3 consultas externas y 25 hospitales<sup>6</sup>.

Guatemala es uno de los pocos países de la región que no cuenta con un documento oficial sobre política farmacéutica o política de medicamentos. Existen políticas o normativas que abordan parcialmente temas relacionados a medicamentos, las cuales se enlistan en la sección de anexos, pero no existe un documento que exprese

<sup>1</sup>Secretaría de Planificación y Programación de la Presidencia -SEGEPLAN-. Plan Nacional de Desarrollo. K'atun: Nuestra Guatemala 2032 en [http://www.undp.org/content/dam/guatemala/docs/publications/undp\\_gt\\_PND\\_Katun2032.pdf](http://www.undp.org/content/dam/guatemala/docs/publications/undp_gt_PND_Katun2032.pdf).

<sup>2</sup>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Plan Estratégico Institucional. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 2018-2032. Guatemala, abril 2018. p 18.

<sup>3</sup>Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Condiciones de Vida (ENCOVI). <https://www.ine.gov.gt/sistema/uploads/2016/02/03/bWC7f6t7aSbE14wmuExoNR0oScpSHKyB.pdf> -. 2014. Tomo I. Guatemala. Enero. 2016. p 20.

<sup>4</sup>Ibid., p 21.

el “compromiso con un objetivo y una guía de acción” y que defina “metas a medio y largo plazo” en este ámbito.

Como lo expresa el Plan Katu´n, el acceso a medicamentos es indispensable para mejorar la salud de las personas y que logren su máximo nivel de bienestar. Sin embargo, en Guatemala, los beneficios del uso racional y del acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud seguras y de calidad no son equitativos y se convierten en una barrera para resolver muchos problemas de salud y para prevenir complicaciones que puedan llevar a incapacidades permanentes o a la muerte de las personas.

## B. Situación de los medicamentos en Guatemala

### 1) Garantía de la calidad y seguridad del medicamento

En Guatemala, la autoridad reguladora de medicamentos es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), que pertenece a la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del MSPAS.

El DRCPFA de acuerdo con lo que se indica en la página web del Ministerio de Salud, tiene como funciones: a) regular y controlar los productos farmacéuticos y afines y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan en Guatemala; b) garantizar a la población guatemalteca la

disponibilidad de productos farmacéuticos y afines de calidad, seguros y eficaces; c) elaborar, actualizar y socializar las normas y procedimientos; d) vigilar, regular y controlar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo a las normas y reglamentos vigentes<sup>7</sup>, entre otras. Sin embargo, el presupuesto y los recursos humanos insuficientes del DRCPFA no favorecen el pleno cumplimiento de sus funciones.

La experiencia de otros países de la región latinoamericana (El Salvador, Honduras, Colombia, entre otros) demuestra que las entidades encargadas de la regulación de medicamentos y otras tecnologías de la salud son más eficientes en garantizar la eficacia, seguridad y calidad de estos, cuando tienen independencia técnica, financiera y administrativa para desempeñar sus funciones.

La regulación sobre registros, control de calidad, buenas prácticas de manufactura, control en la publicidad, así como la intervención en la condición de venta están contemplados en el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Es importante destacar que el reglamento de medicamentos vigente fue aprobado en el año 1999 y desde entonces no ha tenido modificaciones profundas que permitan responder a los avances científicos y tecnológicos en el campo de medicamentos y otras tecnologías de salud.

Dentro de la organización estructural del DRCPFA funciona el Programa Nacional de Farmacovigilancia, que da seguimiento

<sup>5</sup>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Memoria de Labores 2016. Guatemala, 2017. En: <http://epidemiologia.mspas.gov.gt/files/Publicaciones%202016/CONSOLIDADO%20MEMORIA%20DE%20LABORES%202016.pdf>, p 1, 381, 514.

<sup>6</sup>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Cuentas Nacionales de Salud 2016 Guatemala: tendencias del gasto en salud período 2001-2016. Unidad de Planificación Estratégica. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, junio 2017, p 123.

<sup>7</sup>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. [Consulta en Línea]. 24 enero 2019. Disponible en: <https://www.mspas.gov.gt/index.php/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud>

<sup>8</sup>Gobierno de Guatemala. Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento para el Control de Medicamentos y Afines. 17 septiembre 1999. Guatemala.

a los reportes de eventos adversos, fallas terapéuticas y otros problemas relacionados con medicamentos, así como la autorización de investigaciones clínicas multicéntricas, públicas y privadas. Hasta el momento el programa realiza estas actividades con limitaciones, pues los recursos humanos y tecnológicos son insuficientes.

En cuanto a tecnologías de salud y su regulación, las funciones desarrolladas hasta ahora por el DRCPFA se limitan a la autorización del registro sanitario, las actividades de vigilancia post comercialización, la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos, entre otras actividades relacionadas con la tecnovigilancia, sin embargo, se ven afectadas por la falta de estándares de calidad, recurso humano capacitado y equipo para la vigilancia y control.

## 2) Financiamiento estatal sostenible y gestión eficiente en el sistema de salud

En Guatemala, la compra de medicamentos corresponde al 1.7% del Producto Interno Bruto (PIB). Este porcentaje se mantuvo constante del año 2005 al año 2016, sin embargo, en términos monetarios el gasto ha variado de Q 2,548 millones desde el año 2001, hasta Q 8,972 millones alcanzados en el año 2016<sup>9</sup>.

El último informe de Cuentas Nacionales refiere que, del total de compras de medicamentos por parte del Gobierno, el 73% las realizó el IGSS, 26% el

MSPAS y aproximadamente el 1% otras dependencias gubernamentales.

Es importante resaltar que, a pesar del incremento en el presupuesto anual de las instituciones públicas de salud en los últimos años, éste no se ve reflejado en el gasto en medicamentos, pues ha fluctuado en decrementos e incrementos, tanto para el IGSS como para el MSPAS y, en consecuencia, se han reportado desabastecimientos de medicamentos, vacunas y otras tecnologías de salud en los servicios de los diferentes niveles de atención.

De acuerdo con estudios realizados recientemente, el gasto de bolsillo en salud para los guatemaltecos es del 52.2%<sup>10</sup> y de este porcentaje el 14.22% corresponde a gasto de medicamentos.

La Ley de Contrataciones del Estado establece varias modalidades de compra que buscan favorecer las economías de escala, por ejemplo, contrato abierto y subasta electrónica inversa, así también modalidades asociadas con el monto a gastar como licitación y cotización. Las instituciones pueden adquirir medicamentos mediante mecanismos internacionales como el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la OPS<sup>11</sup>, del cual se registra que durante el año 2018 el MPSAS adquirió Q 92 millones en medicamentos para el tratamiento de enfermedades transmisibles (VIH/Sida, Tuberculosis, etc.); el Fondo Rotatorio de Vacunas, donde el MSPAS adquirió Q 235 millones en el

<sup>9</sup>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Cuentas Nacionales de Salud 2016. Op.Cit. p120.

<sup>10</sup>Gasto de bolsillo. Con datos del informe nacional de cuentas nacionales. Presentación julio 2018.

<sup>11</sup>Fondo Estratégico. Informe Anual. 2016. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/fondo-estrategico-Informe-2016.pdf>, p 3.

mismo año y el convenio con el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) para la compra de anticonceptivos, donde el MSPAS reporta la compra Q 21.6 millones<sup>12</sup> en el 2017; recientemente, el MSPAS también hizo uso del mecanismo regional de negociación conjunta implementado por el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA), reportándose que en el 2018, las compras alcanzaron los Q 28 millones de quetzales<sup>13</sup>. El IGSS, por su parte estableció un convenio con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios de Proyectos (UNOPS) para la compra de medicamentos, en las primeras adquisiciones el IGSS adquirió Q 300 millones y estima que obtuvo ahorros por más de Q 500 millones<sup>14</sup>.

A pesar de los mecanismos institucionales, que favorecen la economía y la calidad de los medicamentos, en el año 2015 un estudio mostró que en el MSPAS aproximadamente el 60% de las adquisiciones se realizan por compra directa, que si bien es más ágil administrativamente, tiene un amplio rango de discrecionalidad en los precios y en las condiciones generales de la compra<sup>15</sup>. En el IGSS, la modalidad de compra más utilizada es el contrato abierto con un 60% de las adquisiciones realizadas, seguida por la compra directa con un 33% por ciento. El mecanismo como la subasta inversa electrónica no se ha implementado por ninguna de las dos instituciones en la compra de medicamentos y otras tecnologías de la salud.

El funcionamiento de la cadena de gestión logística de medicamentos, tanto en el

MSPAS como en el IGSS es compleja, ambas instituciones han implementado sus correspondientes instancias a lo interno para coordinar las mejoras relacionadas con la cadena de suministros en todos los niveles. En el MSPAS la Unidad de Gestión Logística fue oficializada en enero del 2015 y en el IGSS la Dirección Técnica de Logística, en septiembre del 2016, la implementación de los planes estratégicos de ambas entidades para la mejora de la cadena de suministros va en proceso y aún no se pueden evaluar resultados de impacto que sean consistentes, así mismo estudios han demostrado que aunque se han realizado esfuerzos por financiar la adquisición de medicamentos aún es necesario invertir en el funcionamiento de la cadena para lograr la disponibilidad oportuna de los medicamentos en todos los servicios de salud<sup>16</sup>.

La fragmentación de los sistemas de información dentro del MSPAS y la falta de un plan estratégico para la integración de las necesidades de información de las diferentes dependencias dentro del Ministerio, favorecen la existencia de sistemas paralelos para el reporte de datos en salud y hacen poco factible el compartirla oportunamente y analizar datos interinstitucionales en materia de salud, y específicamente de medicamentos.

### 3) Accesibilidad a medicamentos y otras tecnologías de salud

En el país, el gasto de medicamentos se realiza en el sector privado y en el sector público. Los hogares aportan 85% del total

<sup>12</sup>Sistema de monitoreo de la Comisión Nacional de Aseguramiento de Anticonceptivos. Guatemala, 2018. En: <http://cnaa2.hpp-gt.org/recursos.html>

<sup>13</sup>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En: <https://www.mspas.gob.gt/index.php/noticias/noticias-mspas/item/465-mspas-implementa-mecanismos-de-compra-que-dan-la-oportunidad-de-adquirir-mas-medicamentos-con-menos-inversion>

<sup>14</sup>Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. En: <http://www.igssgt.org/compramedicamento.php>

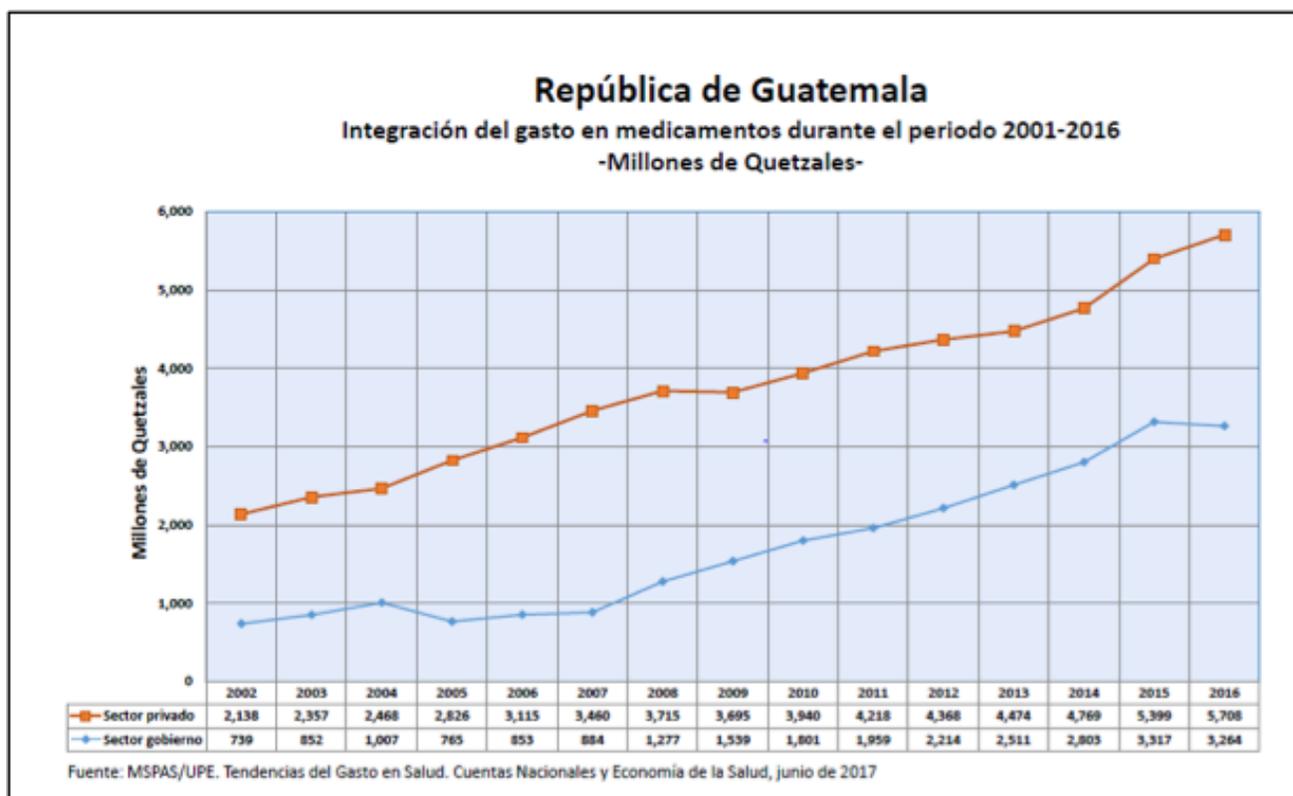
<sup>15</sup>Reyes, LM. Experiencias y oportunidades de compras conjuntas de medicamentos en Guatemala. Strengthening Health Outcomes through the Private Sector Project. Abt Associates Inc. USAID. Diciembre 2015. p18.

<sup>16</sup>Estudio de costos de la cadena de suministros del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. USAID Proyecto Deliver. 2014. p 51.

de las erogaciones privadas. La gráfica No.1, muestra las tendencias del gasto en medicamentos por sector, en el período

2001-2016, demostrando que la tendencia de gasto se mantiene constante en ambos sectores.

### Gráfica No. 1



Fuente: Cuentas Nacionales de Salud 2016<sup>5</sup>.

Aunado a lo anterior, el impacto de la protección de la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos en el acceso a medicamentos en los países de ingreso bajo y medio ha sido controversial, el estudio de caso de Lopinavir/Ritonavir<sup>17</sup> explica que luego de los Acuerdos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) contenidos en los Tratados de Libre Comercio entre la República Dominicana, América Central y Estados Unidos de

Norte América (DR-CAFTA) se identificaron leyes que fueron asumidas por los países y se convirtieron en un obstáculo para el acceso a medicamentos porque dificulta la entrada de otros competidores genéricos en el mercado nacional y da potestad al propietario de la patente para definir los precios. También explica que el Acuerdo dejó establecidos mecanismos para incorporar medicamentos genéricos de alto interés terapéutico, antes del vencimiento de las patentes, sin embargo, hasta el

<sup>17</sup>Méndez Albreuz, Luis Pablo. Propiedad intelectual y acceso a medicamentos antirretrovirales: estudio de caso de Lopinavir / Ritonavir en Guatemala. Tesis Magister en Salud Pública en Universidad Rafael Landívar. Guatemala, 2013, p 5.

momento no han sido aprovechados por Guatemala.

A pesar de las dificultades que representa la concesión de patentes para la accesibilidad de medicamentos en Guatemala, se han realizado contribuciones a la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos por otros medios, aunque éstos son aún insuficientes hasta el momento. Uno de ellos es la modificación a la Ley del Impuesto de Valor Agregado (IVA) que exonera de este impuesto y de los aranceles de importación a los productos genéricos, alternativos y de origen natural, así como la compra y venta de medicamentos antirretrovirales.

A finales de 1998, a través del Decreto Número 69-98 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Accesibilidad a Medicamentos, se creó el Programa de Accesibilidad de Medicamentos (PROAM) para promover el abastecimiento y abaratamiento de medicamentos de alta calidad y otros insumos para la recuperación de la salud, en farmacias estatales, farmacias municipales ya establecidas o que en el futuro se establezcan y ventas sociales de medicamentos. El PROAM realizó economías de escala y logró un importante crecimiento de los canales de distribución de medicamentos, y mejoró el acceso a medicamentos en el país<sup>18</sup>. La cantidad de farmacias afiliadas al programa a septiembre del 2018 incluye: 253 servicios de ventas sociales de medicamentos, 61 farmacias municipales, y 17 farmacias estatales<sup>19</sup>. El financiamiento de este programa ha oscilado entre 8 y 22 millones de quetzales entre el 2001 y el 2015<sup>20</sup>, observando un descenso en la cobertura de los servicios que brinda el PROAM en los últimos años.

#### 4) Uso racional

En Guatemala, los profesionales de la medicina tienen la responsabilidad sobre la prescripción de los medicamentos; los profesionales de Ciencias Químicas y Farmacia contribuyen en la administración de los servicios farmacéuticos, atención y educación de los pacientes. Las enfermeras y auxiliares de enfermería cumplen un rol importante en la administración de medicamentos, el seguimiento y manejo de efectos secundarios.

La formación de los profesionales en el país se brinda a través de la universidad estatal y universidades privadas que ofertan, entre otras, carreras relacionadas a la salud: medicina, enfermería y química farmacéutica. De acuerdo con el perfil de egreso que estas instituciones publican en sus portales electrónicos, se observa que en medicina los profesionales desarrollan actividades de atención en los establecimientos de salud del sector público y privado, así como asesorías, docencia e investigación. En enfermería se menciona la gerencia en procesos administrativos, así como la contribución a la solución de la problemática que afecta a las comunidades con menos oportunidades de acceso a servicios de salud, tanto en el sector público como en el privado. La licenciatura de química farmacéutica es la que evidencia mayor relación con el acceso y uso racional de medicamentos, puesto que se identifican aspectos que van desde el aseguramiento de la calidad de los productos en los procesos de producción, administración y gestión logística, farmacovigilancia, uso racional e investigación sobre la utilización

<sup>18</sup>Análisis del Sistema de Salud. Guatemala, 2015. Global Health Governance. USAID. P 51.

<sup>19</sup>Información obtenida mediante consulta a PROAM. Septiembre 2018

<sup>20</sup>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Cuentas Nacionales de Salud 2016. Op.Cit., P122.

de medicamentos, así como la validación de la acción farmacológica que se le atribuye a plantas medicinales.

Los profesionales egresados de las distintas universidades rigen su ejercicio profesional a través de códigos de ética promulgados por los distintos colegios de profesionales. Los mecanismos de vigilancia y evaluación del cumplimiento de estos códigos de ética no funcionan ni se aplican rutinariamente, lo que favorece faltas a la ética en el ejercicio sin consecuencias para los profesionales que las cometen, algunas de estas faltas afectan directamente el uso racional de los medicamentos.

Institucionalmente, existen mecanismos para apoyar las actividades relacionadas con el uso racional de medicamentos, por ejemplo: los Comités de Farmacoterapia del MSPAS, implementados a nivel de las áreas de salud y hospitales y la Dirección de Terapéutica Central del IGSS. El MSPAS implementó un comité de uso racional de medicamentos a través de la emisión del Acuerdo Ministerial 563-2011, este comité actualmente no está en funcionamiento, por razones que se desconocen.

A pesar de la responsabilidad profesional y de los mecanismos institucionales, el uso racional sigue siendo un desafío para las autoridades sanitarias. Los datos revelan que, en Guatemala, una de cada cuatro personas encuestadas prefiere automedicarse, del año 2000 al 2014, la población que se automedicó incrementó del 19.5% al 23.5%<sup>21</sup>.

Con fines de mejorar el uso racional de medicamentos, una de las estrategias básicas

es la selección de éstos a través de la Lista Nacional de Medicamentos. En el país no existe una Lista Nacional de Medicamentos que responda al perfil epidemiológico. A la fecha, cada institución establece su propio listado de medicamentos y protocolos de tratamiento, lo que conlleva a problemas de seguimiento terapéutico cuando los pacientes se trasladan de una institución a otra, presentando también complejidad en las actividades de promoción de uso racional de medicamentos a nivel nacional.

En el caso del MSPAS, la primera lista básica fue publicada en el año 2013 y se actualizó en el 2019 bajo el Acuerdo Ministerial 198-2019. En cuanto al IGSS, la actualización de su lista básica fue aprobada por la junta directiva en octubre del 2018.

Adicional a lo anterior, el IGSS cuenta con guías de práctica clínica basadas en evidencia, cubriendo al mes de octubre del 2018, 103 temas prioritarios para el IGSS, sin embargo, la polifarmacia<sup>22</sup> continúa siendo un problema por resolver dentro de la institución. El Ministerio de Salud tiene algunas guías y normas de atención aprobadas, pero en algunos temas específicos se requiere la estandarización para el tratamiento adecuado de los pacientes que se trasladan de una institución a la otra. Esto conlleva también garantizar que estas guías, protocolos y normas estén elaboradas con criterios basados en evidencia asegurando que tengan coherencia con el Listado Nacional de Medicamentos.

<sup>21</sup>Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Condiciones de Vida (ENCOVI). <https://www.ine.gob.gt/sistema/uploads/2016/02/03/bWC7f6t7a5bE14wmuE xoNR0oScpSHKyB.pdf> - 2014. Tomo I. Guatemala.Enero.2016. p 113.

<sup>22</sup>Polifarmacia, según la OMS se define como el uso de varios medicamentos por un paciente al mismo tiempo.

## 5) Transparencia

El tamaño del mercado mundial de medicamentos asciende a los USD 808 mil millones de dólares (USD 129 per cápita). Centroamérica y Panamá representan 0.2% del mercado mundial (USD 1.4 mil millones, USD 34 per cápita). Guatemala es el mayor mercado de la región (26%), seguido por Costa Rica (21%) y Honduras (17%)<sup>23</sup>.

En la última década, la región ha despertado el interés de la industria global por su potencialidad: la población sobrepasa los 41 millones de habitantes (1/3 de México). La demanda aumenta por envejecimiento de la población y el crecimiento del poder adquisitivo; existen mejoras regulatorias que facilitan la comercialización (registro sanitario único) y los tratados de libre comercio facilitan inversiones extranjeras<sup>24</sup>.

Sin embargo, en Guatemala se cuenta con información limitada sobre la situación del mercado de medicamentos. El último Perfil Farmacéutico Nacional se publicó en el año 2012. Sin duda, una de las primeras acciones que debe ponerse en marcha, tras la aprobación de la Política de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud, será la actualización del perfil farmacéutico.

Actualmente, no existen mecanismos formales de rendición de cuentas, las unidades ejecutoras, por ejemplo, no cuentan con medios para reportar los precios de los productos adquiridos a través de compra directa, esta información debe obtenerse por consulta individual en Guatecompras, lo que ha implicado una

amplia fluctuación en los precios de los medicamentos adquiridos a través de esta modalidad.

La última modificación a la Ley de Contrataciones del Estado estableció la utilización de precios de referencia como mecanismo de control de precios, sin embargo, las metodologías empleadas hasta ahora para establecer los precios de referencia no han facilitado la asignación de proveedores y tampoco han favorecido las economías y el control de precios en el sector salud.

Así mismo, los sistemas de gestión de expedientes para registros sanitarios de medicamentos y otros trámites legales aún son manuales, lo que hace la gestión larga y engorrosa, esto se facilitaría implementando sistemas automatizados que favorezcan el seguimiento y transparencia de los procesos.

Los mecanismos de información sobre el uso y restricciones de los medicamentos al público en general son muy limitados. No existen intervenciones que permitan realizar estudios y aplicar nuevas tecnologías que mejoren el acceso de la información científica a profesionales de la salud y a la población en general.

<sup>23</sup>Petrecolla, D. Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica. Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo. Enero 2011. p 8.

<sup>24</sup>Ibid

### III. JUSTIFICACIÓN

El Estado de Guatemala es el garante por norma constitucional y por compromisos asumidos internacionalmente del acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud para la población guatemalteca. Las instituciones gubernamentales y no gubernamentales realizan importantes esfuerzos para hacer realidad esta responsabilidad, particularmente, desde la esfera de gobierno y las instituciones del sector salud que enfrentan una demanda incremental en los servicios.

De igual modo, otros sectores como la academia, la industria del medicamento y la sociedad civil en general realizan esfuerzos con resultados aún insuficientes para hacer accesibles los medicamentos y otras tecnologías de salud de calidad, seguros y eficaces a la población.

Conjuntar esfuerzos institucionales, independientemente del sector al que pertenezcan, en un marco armonizado y articulado de actuación debe ser una premisa fundamental para trabajar a favor del acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud, que bajo una mirada colectiva tenga como centro de atención a la población, haciendo énfasis en aquella de mayor vulnerabilidad y al ciudadano en particular como sujeto de derechos.

Una política de medicamentos y otras tecnologías de salud permite: formalizar

la rectoría de la autoridad sanitaria, delineando criterios, estrategias de medio y largo plazo, participación y roles de los distintos actores relacionados con la gestión del medicamento y otras tecnologías sanitarias y reunir bajo una sola perspectiva y directrices de actuación la aspiración de las diferentes instituciones que configuran el sector salud y de aquellas pertenecientes a otros sectores, que realizan esfuerzos por garantizar el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud a la población guatemalteca.

El medicamento y los productos tecnológicos sanitarios que consume la población guatemalteca deben cumplir permanentemente con características que garanticen su calidad y eficacia y su adquisición debe darse en el marco de una gestión eficiente y transparente, así como de precios asequibles.

## IIV. OBJETIVOS

### A. General

Disponer de un marco de directrices técnicas, políticas y estratégicas que orienten el accionar nacional, público y privado para favorecer el acceso oportuno y el uso racional a medicamentos y otras tecnologías de salud de calidad, seguros y eficaces para la población guatemalteca.

### B. Específicos

1. Establecer marcos armonizados y articulados de actuación de las diversas instituciones que trabajan a favor de los medicamentos y otras tecnologías de salud en el país.
2. Garantizar el acceso, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otras tecnologías de salud que se producen, comercializan y consumen en el país.
3. Garantizar la disponibilidad y uso eficiente de los recursos en la gestión de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y el establecimiento de estrategias y mecanismos para reducir el gasto de bolsillo de la población guatemalteca.
4. Promover mecanismos institucionales para el uso racional de medicamentos.
5. Garantizar el acceso a información y rendición de cuentas de la gestión de medicamentos y otras tecnologías de salud en el sector salud dentro del marco de las buenas prácticas de gobernanza.

## V. EJES

### A. Garantía de la calidad, seguridad y efectividad del medicamento

Es un marco integral de acciones que comprende desde la investigación y desarrollo hasta la producción, incluyendo el control de calidad, las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, fiscalización, farmacovigilancia y otras funciones reguladoras orientado a que el Estado, a través de la autoridad reguladora realice acciones de monitoreo, control y vigilancia de su cumplimiento.

En este eje, se incluyen las líneas estratégicas referentes a revisar, actualizar, completar e implementar el marco normativo para asegurar la calidad, seguridad y efectividad del medicamento y otras tecnologías de salud.

### B. Financiamiento estatal sostenible y gestión eficiente en el sistema de salud

La definición, asignación y ejecución de los recursos financieros destinados al sector público de salud y específicamente de medicamentos es indispensable para lograr los objetivos de esta política. La implementación de una gestión eficiente en el sector público de salud es vital para lograr la disponibilidad oportuna de medicamentos y otras tecnologías de salud a nivel institucional.

En este eje se incluyen las líneas estratégicas

que aseguren un financiamiento sostenible para garantizar la disponibilidad oportuna y equitativa de medicamentos y otras tecnologías de salud en un marco de transparencia.

### C. Accesibilidad

La accesibilidad a los medicamentos es una cuestión compleja y multidimensional que requiere soluciones integrales. Un individuo tiene acceso a medicamentos cuando tales insumos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable, estar disponibles en los servicios de salud públicos y privados a un precio asequible y su prescripción sea bajo un esquema de uso racional o apropiado del medicamento. Por lo que dentro de este eje se incluyen líneas estratégicas para garantizar la disponibilidad de los medicamentos en los servicios de salud públicos y privados para alcanzar precios asequibles para la población, incluyendo estrategias de regulación y contención de precios.

## **D. Uso racional**

El uso racional de medicamentos incluye estrategias para que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad. Esto pasa por varios procesos, entre estos la utilización del Listado Nacional de Medicamentos, la elaboración de Guías de Práctica Clínica y protocolos de tratamiento homologados en el sector público de salud, establecer normas para la prescripción y dispensación de medicamentos, el monitoreo de indicadores de utilización, así como la regulación de la publicidad y promoción de estos para reducir la automedicación. La formación del personal sanitario es de importancia alta dentro de este proceso, así también, todos los procesos de información científica sobre el uso de medicamentos que se puedan promover con la población.

## **E. Transparencia**

El desarrollo y fortalecimiento de medios informativos de acceso libre al público, que permita a los usuarios disponer oportuna y regularmente de información confiable y relevante, para dar seguimiento a los compromisos y políticas del Gobierno, es pilar fundamental para la promoción de la transparencia.

## VI. RESULTADOS, LINEAMIENTOS ESTRATÉGICOS Y LÍNEAS DE ACCIÓN

### A. Garantía de la calidad, efectividad y seguridad del medicamento

#### Resultado:

1. Autoridad Reguladora Nacional de medicamentos y otras tecnologías de salud, con independencia técnica y desconcentración administrativa y financiera, aplicando marcos normativos actualizados.

#### Lineamiento estratégico:

- 1.1 Disponibilidad de marco legal que permita la creación y el funcionamiento de la Autoridad Reguladora Nacional de medicamentos y otras tecnologías de salud, con independencia técnica y desconcentración administrativa financiera.

#### Líneas de acción:

- 1.1.1 Actualizar el marco legal regulatorio y vigilancia de su cumplimiento.
- 1.1.2 Generar marcos normativos para el funcionamiento de la autoridad reguladora.
- 1.1.3 Utilizar referentes internacionales reconocidos para la definición y actualización de normas.
- 1.1.4 Configurar la estructura legal, administrativa y financiera.
- 1.1.5 Proponer al ejecutivo la iniciativa de la ley de medicamentos y otras tecnologías de salud.

#### Lineamiento estratégico:

- 1.2 Funcionamiento eficiente, eficaz y transparente de la autoridad reguladora de medicamentos y otras tecnologías de salud.

#### Líneas de acción:

- 1.2.1 Disponer de recurso humano formado y con las competencias necesarias para el cumplimiento de las funciones regulatorias.
- 1.2.2 Disponer de equipo y tecnología actualizada y apropiada para el desarrollo de sus funciones.
- 1.2.3 Certificación y acreditación por entidades externas internacionalmente reconocidas.
- 1.2.4 Fomentar la cooperación horizontal con entidades reguladoras nivel IV.
- 1.2.5 Desarrollar acuerdos con entidades formadoras para el fortalecimiento de capacidades en áreas de competencia de la ARN.
- 1.2.6 Laboratorio de control de calidad de medicamentos y otras tecnologías de salud, funcionando de acuerdo a estándares internacionales.
- 1.2.7 Vigilancia de las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y distribución.
- 1.2.8 Vigilancia de mercado e inspecciones a establecimientos privados y públicos.

**Lineamiento estratégico:**

1.3 Las entidades reguladas cumplen con los marcos legales y normativos.

**Líneas de acción:**

1.3.1 Dar cumplimiento al marco legal y normativo de los medicamentos y otras tecnologías.

1.3.2 Autoevaluar los resultados de la aplicación del marco legal y normativo.

1.3.3 Promover buenas prácticas para la garantía de la calidad y seguridad de los medicamentos y otras tecnologías de salud distribuidos a la población.

**Resultado:**

2. Funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia

**Lineamiento estratégico:**

2.1 Programa Nacional de Farmacovigilancia funcionando, de acuerdo con normativas internacionales.

**Líneas de acción:**

2.1.1 Articular acciones entre los diversos sectores para el funcionamiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

2.1.2 Establecer mecanismos de comunicación con actores involucrados.

2.1.3 Elaborar informes y publicaciones con los resultados de la farmacovigilancia.

2.1.4 Formar y actualizar al recurso humano con las competencias necesarias para el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia.

2.1.5 Disponer de equipo y tecnología actualizado y apropiado.

2.1.6 Certificación y acreditación por entidades externas inter-

nacionalmente reconocidas.

2.1.7 Vinculación a una red internacional de farmacovigilancia.

**Resultado:**

3. Sistema nacional de tecnovigilancia establecido y funcionando

**Lineamiento estratégico:**

3.1 Programa Nacional de Tecnovigilancia funcionando de acuerdo con normativas internacionales.

**Líneas de acción:**

3.1.1 Desarrollar el marco legal y normativo técnico que regule las actividades de tecnovigilancia.

3.1.2 Articular acciones entre los diversos sectores para el funcionamiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

3.1.3 Establecer mecanismos de comunicación con actores involucrados.

3.1.4 Elaborar informes y publicaciones con los resultados de la tecnovigilancia.

3.1.5 Vincular al Programa Nacional de Tecnovigilancia a mecanismos, estrategias, programas internacionales y redes relacionados a tecnologías de salud.

3.1.6 Disponer de equipo y tecnología actualizada y apropiada.

## B. Financiamiento estatal sostenible y gestión eficiente en el sistema de salud

### Resultado:

1. Financiamiento estatal sostenible para incrementar la disponibilidad oportuna de medicamentos.

### Lineamiento estratégico:

1.1 Incrementar gradualmente el presupuesto para salud hasta alcanzar como mínimo el 6% del PIB, de acuerdo con las recomendaciones de OPS para incrementar el espacio fiscal y así mejora la protección financiera y la equidad en salud y que este incremento se vea reflejado en la asignación presupuestaria para medicamentos y otras tecnologías de salud.

### Líneas de acción:

- 1.1.1 Abogar por el incremento a la asignación para el abastecimiento de medicamentos y otras tecnologías de salud, así como para la gestión de la cadena de suministros para atender las demandas de atención a la población.
- 1.1.2 Implementar la aplicación de espacios fiscales específicos, dedicados a la adquisición de medicamentos.

### Lineamiento estratégico:

1.2 Implementar mecanismos de contención de costos.

### Líneas de acción:

- 1.2.1 Ampliar la utilización de mecanismos de adquisición internacional.
- 1.2.2 Promover compras conjuntas para aprovechar economías de escala.

1.2.3 Exonerar de impuestos a medicamentos de la Lista Nacional de Medicamentos que sean de alto valor terapéutico, de alto costo en la adquisición y que sean de uso en las instituciones del sector público de salud.

### Resultado:

2. Incrementar la disponibilidad oportuna de medicamentos y otras tecnologías de salud a través de un sistema de gestión logística eficiente.

### Lineamiento estratégico:

2.1 Desarrollar un proceso de planificación y asignación de recursos en el sector público de salud que responda a las metas programáticas para dotar de medicamentos y otras tecnologías de salud a la población.

### Líneas de acción:

- 2.1.1 Establecer los resultados sectoriales a nivel territorial en búsqueda del acceso universal a salud.
- 2.1.2 Definir las intervenciones estratégicas, con sus respectivos costos, que permitan el logro de los resultados planteados.
- 2.1.3 Distribuir el presupuesto específico de medicamentos y otras tecnologías de salud de forma equitativa, de tal manera que contribuya a su acceso.

**Lineamiento estratégico:**

2.2 Adquirir medicamentos y otras tecnologías de salud con calidad, utilizando mecanismos eficientes y transparentes.

**Líneas de acción:**

- 2.2.1 Planificar y programar el presupuesto y las adquisiciones de tal manera que incrementen la eficiencia.
- 2.2.2 Generar un marco legal específico para la adquisición de medicamentos y otras tecnologías de salud.
- 2.2.3 Eficientar el gasto en medicamentos y otras tecnologías de salud.
- 2.2.4 Implementar mecanismos para una adquisición eficiente y transparente de medicamentos y otras tecnologías de salud.
- 2.2.5 Definir precios de referencia para el listado nacional de medicamentos de las instituciones del sector público.
- 2.2.6 Evaluar periódicamente la evidencia de las tecnologías de salud para apoyar la decisión de incorporarlas o discontinuarlas en el sistema de salud.

**Lineamiento estratégico:**

2.3 Garantizar los procedimientos y prácticas de almacenamiento que protejan la integridad y vida útil de los medicamentos y tecnologías de salud.

**Líneas de acción:**

- 2.3.1 Certificar las buenas prácticas de almacenamiento a las instituciones del sector público.

**Lineamiento estratégico:**

2.4 Contar con un sistema de distribución ágil y oportuno que permita a los establecimientos del

sector público de salud atender la demanda de los servicios.

**Líneas de acción:**

- 2.4.1 Identificar, financiar e implementar mecanismos de distribución efectivos y eficientes para garantizar la disponibilidad oportuna de medicamentos.

**Lineamiento estratégico:**

2.5 Implementar un sistema de información para la gestión logística de medicamentos y otras tecnologías de salud en los establecimientos del sector público de salud.

**Líneas de acción:**

- 2.5.1 Evaluar las diferentes herramientas utilizadas para reportar el sistema de información logística de las diferentes instituciones del sector público.
- 2.5.2 Establecer mecanismos para compartir información dentro de las diferentes instituciones del sector público de salud.
- 2.5.3 Desarrollar un set de indicadores para realizar evaluación y análisis de la información logística de medicamentos y otras tecnologías de la salud para definir oportunidades de colaboración conjunta.

## C. Accesibilidad

### Resultado:

1. La población guatemalteca dispone oportunamente y de manera universal a medicamentos y otras tecnologías de salud, de calidad, seguras y eficaces.

### Lineamiento estratégico:

- 1.1 Elaboración, actualización periódica y aprobación de la Lista Nacional de Medicamentos (LNM) y el Listado de Dispositivos Médicos Prioritarios.

### Líneas de acción:

- 1.1.1 Conformar el Comité Farmacoterapéutico Nacional y su reglamento, como parte de la entidad responsable de la evaluación y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- 1.1.2 Definir y aplicar criterios de selección de medicamentos, basados en las mejores evidencias disponibles.
- 1.1.3 Aprobar la LNM por autoridades del sector público de salud.
- 1.1.4 Definir y aplicar criterios para la elaboración del Listado de Dispositivos Médicos Prioritarios.
- 1.1.5 Aprobación del LDMP por autoridades del sector público de salud.

### Lineamiento estratégico:

- 1.2 Conformación de una mesa interinstitucional para un análisis permanente de la situación del acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud y propuestas de mejora.

### Líneas de acción:

- 1.2.1 Estructurar la organización y funcionamiento, marco legal y normativo de la mesa interinstitucional.
- 1.2.2 Identificar permanentemente elementos críticos del acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud en el país para la incidencia, propuesta y apoyo a la implementación.

### Lineamiento estratégico:

- 1.3 Gestión de conocimiento para favorecer el acceso a medicamentos.

### Líneas de acción:

- 1.3.1 Desarrollar investigación para favorecer el acceso a medicamentos.
- 1.3.2 Insertar la investigación relacionada con medicamentos y otras tecnologías sanitarias en los planes de investigación en salud.
- 1.3.3 Realizar publicaciones periódicas y sistemáticas de las investigaciones desarrolladas.
- 1.3.4 Promover la gestión y generación de información independiente.

### Lineamiento estratégico:

- 1.4 Identificación de estrategias para disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos.

### Líneas de acción:

- 1.4.1 Analizar y promover iniciativas y estrategias que favorecen el acceso a medicamentos en el país.
- 1.4.2 Identificar y revisar el marco

legal que promueva el acceso a medicamentos.

1.4.3 Establecimiento de mecanismos de regulación de precios para grupos de medicamentos priorizados en conjunto entre el IGSS y el MSPAS.

**Lineamiento estratégico:**

1.5 Cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC.

**Líneas de acción:**

1.5.1 Aplicar las flexibilidades establecidas en los ADPIC.

**Lineamiento estratégico:**

1.6 Fortalecer mecanismos que prevengan el escalamiento a las instancias judiciales de las gestiones de acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud.

**Líneas de acción:**

1.6.1 Fortalecer institucionalmente la defensa jurídica que permita argumentar adecuadamente el uso de los medicamentos en cada uno de los pacientes, para disminuir el impacto negativo en el presupuesto de salud.

1.6.2 Establecer vínculos de comunicación y coordinación con el organismo judicial.

## D. Uso Racional

### Resultado:

1. Se dispone de estructuras e instrumentos para la promoción del uso racional de medicamentos y otras tecnologías de salud.

### Lineamiento estratégico:

- 1.1 Desarrollo de instrumentos e iniciativas para el uso racional de medicamentos.

### Líneas de acción:

- 1.1.1 Crear y reglamentar la instancia responsable de la evaluación/selección, uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias que incluya el Comité Farmacoterapéutico Nacional.
- 1.1.2 Implementar una estrategia de medicamentos genéricos y promover la utilización de medicamentos por denominación común internacional.
- 1.1.3 Desarrollar y adaptar guías de práctica clínica en el sector público de salud para el tratamiento y prevención de enfermedades prioritarias, con base a las mejores evidencias asegurando su coordinación con la LNM.
- 1.1.4 Aplicar buenas prácticas de prescripción en las instituciones del sector público de salud.
- 1.1.5 Elaboración del formulario terapéutico nacional.
- 1.1.6 Incorporar progresivamente las buenas prácticas de farmacia y la atención farmacéutica en las instituciones del sector público de salud.
- 1.1.7 Incorporar en la currícula y

desarrollar procesos educativos en uso racional de medicamentos en la formación de personal sanitario.

1.1.8 Desarrollar mecanismos de información pública relacionada con la prescripción, uso y disposición de los medicamentos.

1.1.9 Utilizar indicadores para la evaluación de la prescripción, dispensación y uso.

1.1.10 Fortalecer el desarrollo del plan nacional para la contención de la resistencia antimicrobiana.

1.1.11 Desarrollar y actualizar normas y controles requeridos para asegurar la dispensación de medicamentos bajo la condición de venta asignada en farmacias, en particular psicotrópicos y antibióticos

### Lineamiento estratégico:

- 1.2 Funcionamiento y articulación de comités farmacoterapéuticos nacional y locales.

### Líneas de acción:

- 1.2.1 Desarrollar estudios de utilización de medicamentos que aporten información para la toma de decisiones.
- 1.2.2 Promover el uso racional de medicamentos en sus correspondientes ámbitos de acción.

### Lineamiento estratégico:

- 1.3 Reducción de la automedicación en la población.

**Líneas de acción:**

- 1.3.1 Fomentar el autocuidado de la salud para la reducción de cuadros de morbilidad en la población.
- 1.3.2 Fiscalizar el marco legal para la venta de medicamentos de prescripción médica.
- 1.3.3 Informar a través de medios masivos sobre las consecuencias de la automedicación.
- 1.3.4 Autorizar, controlar y vigilar la publicidad en medicamentos.

**E. Transparencia****Resultado:**

- 1. Mecanismos de rendición de cuentas establecidos para los procesos de gestión de medicamentos.

**Lineamiento estratégico:**

- 1.1 Implementación del sistema de información de precios de medicamentos y proceso de adquisición de medicamentos.

**Líneas de acción:**

- 1.1.1 Articulación del sector salud con el Instituto Nacional de Estadística (INE) para desarrollar una metodología de establecimiento de precios de referencia para medicamentos y otras tecnologías de salud que sea eficiente y viable.
- 1.1.2 Creación de una estructura conjunta de inteligencia de mercado entre el MSPAS y el IGSS en coordinación con el Ministerio de Economía (MINECO).

1.1.3 Institucionalizar la regulación de precios del mercado de medicamentos y su socialización a la población.

1.1.4 Fortalecer y actualizar los mecanismos e instrumentos de control y vigilancia de los procesos para la adquisición y entrega de los medicamentos.

1.1.5 Utilizar redes virtuales y medios de comunicación para informar a la población.

1.1.6 Definir instrumentos para la aplicación de la Ley de Acceso a la Información Pública.

**Lineamiento estratégico:**

- 1.2 Fortalecer mecanismos y normas nacionales para garantizar la transparencia en la adquisición y entrega de medicamentos.

**Líneas de acción:**

- 1.2.1 Crear los mecanismos e instrumentos para favorecer el cumplimiento del marco legal y normativo.

**Lineamiento estratégico:**

- 1.3 Establecer los precios de referencia nacionales y actualizar periódicamente la información de los precios de referencia internacionales y regionales.

**Líneas de acción:**

- 1.3.1 Definir precios de referencia únicos para las instituciones públicas del sector salud.

**Lineamiento estratégico:**

- 1.4 Implementar un marco legal específico para las compras y

contrataciones del sector salud ajustado a los principios de transparencia y eficiencia.

**Líneas de acción:**

1.4.1 Identificar elementos propios del sector salud para la eficiencia y transparencia.

1.4.2 Elaborar propuesta consensuada entre las instituciones del sector salud.

**Lineamiento estratégico:**

1.5 Establecimiento del Observatorio de Calidad del Gasto en Medicamentos y Tecnología Sanitarias en las instituciones de salud (MSPAS, IGSS, Sanidad Militar y Policía Nacional).

**Líneas de acción:**

1.5.1 Estructurar, crear el marco legal y normar el Observatorio de Calidad del Gasto en Medicamentos y otras Tecnologías de Salud.

1.5.2 Establecer indicadores para medir periódicamente la calidad del gasto, vinculados a la ejecución de presupuesto por resultados, realizar un adecuado seguimiento y evaluación de la gestión relacionada específicamente con medicamentos.



## VII. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

	RESULTADO	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
<b>A. Garantía de la calidad y seguridad del medicamento</b>				
a.1	Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud, con independencia técnica, y desconcentración administrativo financiera, aplicando marcos normativos actualizados	Instrumento legal que respalda la independencia técnica y desconcentración administrativa financiera de la Autoridad Reguladora de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud (ARM)	Instrumento legal	Asesoría legal del MSPAS
		Funcionamiento de la Autoridad Reguladora de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud para dar cumplimiento al marco legal desarrollado.	Acuerdo de creación de ARN	Secretaría Ejecutiva de la Presidencia
		Número de normas regulatorias de medicamentos y otras tecnologías sanitarias actualizadas y aprobadas.	Compendio de normas técnicas regulatorias emitidas	Autoridad Reguladora de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud
		ARN incrementa sus acciones de vigilancia y control en todas las etapas de la cadena de producción, distribución y comercialización de los medicamentos y otras tecnologías de salud.	Actas de inspección y vigilancia	Autoridad Reguladora de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud

	RESULTADO	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
a.2	Funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia	Acreditaciones o certificaciones internacionales otorgadas al Programa de Farmacovigilancia	Documentos que respaldan las certificaciones o acreditaciones	Autoridad Reguladora de Medicamentos y otras Tecnologías de Salud
		Informes de farmacovigilancia publicados mensualmente por el Programa	Publicaciones	Programa Nacional de Farmacovigilancia
		Número de instituciones que participan activamente en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia	Registro de participantes	Programa Nacional de Farmacovigilancia
a.3	Sistema nacional de tecnovigilancia establecido y funcionando	Publicaciones mensuales relacionadas con tecnovigilancia	Publicaciones	Programa Nacional de Farmacovigilancia
		Implementación del sistema nacional de tecnovigilancia	Acuerdo de creación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia	Programa Nacional de Farmacovigilancia
		Número de instrumentos técnicos y administrativos que respaldan el funcionamiento del sistema nacional de tecnovigilancia	Compendio de normas técnicas y administrativas	Programa Nacional de Farmacovigilancia
		Porcentaje de incremento anual de publicaciones con los reportes de problemas relacionados con el uso de dispositivos médicos	Publicaciones	Programa Nacional de Farmacovigilancia

	RESULTADO	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
<b>B. Financiamiento estatal sostenible y gestión eficiente en el sistema de salud</b>				
<b>b.1</b>		Incremento del porcentaje del presupuesto de las instituciones públicas del sector salud destinado a garantizar la disponibilidad de medicamentos y otras tecnologías para la salud	Cuentas Nacionales en Salud	MSPAS
		Número de mecanismos de contención de costos efectivos y vigentes para la adquisición de medicamentos implementados en el sector público de salud	Informe específico	Unidad de Gestión Logística MSPAS Dirección Logística del IGSS
<b>b.1</b>	Incrementar la disponibilidad oportuna de medicamentos a través de un sistema de gestión logística eficiente	Número de mecanismos efectivos de distribución de medicamentos y otras tecnologías de la salud implementados en la red de servicios del sector público	Constancia de mecanismos implementados	Unidad de Gestión Logística MSPAS Dirección Logística del IGSS
		Sistema nacional de indicadores logísticos implementado en las instituciones públicas del sector salud	Sistema de información	Unidad de Gestión Logística MSPAS Dirección Logística del IGSS

	<b>RESULTADO</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>MEDIO DE VERIFICACIÓN</b>	<b>RESPONSABLE</b>
		Porcentaje de disponibilidad de medicamentos en los servicios de salud del sector público publicado trimestralmente	Registros de monitoreo	Unidad de Gestión Logística MSPAS Dirección Logística del IGSS
		Número de procesos de adquisición de medicamentos ejecutados en el sector público sostenibles y de largo plazo de ejecución	Guatecompras	Dirección de Adquisiciones del Estado

### C. Accesibilidad

<b>c.1</b>	<b>La población guatemalteca dispone oportunamente y de manera universal a medicamentos de calidad, seguros y eficaces</b>	Porcentaje de medicamentos de la Lista Nacional que se encuentran en niveles de disponibilidad por arriba del 85% en los servicios de salud del IGSS y MSPAS	Lista Nacional de Medicamentos	Unidades de Logística de MSPAS e IGSS
		Porcentaje de disminución anual del gasto de bolsillo para la adquisición de medicamentos en la población.	Cuentas Nacionales en Salud	MSPAS
		Número de flexibilidades de los ADPIC aplicadas efectivamente en la adquisición de medicamentos	Cuentas Nacionales en Salud	MSPAS
		Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios aprobada y socializada	Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios	MSPAS
		Número de investigaciones que favorecen el acceso a medicamentos	Investigaciones específicas	MSPAS e IGSS

	RESULTADO	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
<b>D. Uso racional</b>				
d.1	Se dispone de estructuras e instrumentos para la promoción del uso racional de medicamentos.	Desarrollo de programas de generación de capacidades para el fortalecimiento de los recursos humanos del sector salud involucrados en el uso racional de medicamentos.	Registro institucional de actividades	MSPAS / CEGIMED, USAC
		Asegurar el uso racional de medicamentos mediante la selección, incorporación, prescripción dispensación y utilización de medicamentos con base en la mejor evidencia científica disponible con criterios de eficacia, seguridad y costo efectividad.	Estudios específicos	MSPAS
		Establecer un programa de gestión de calidad de los servicios farmacéuticos de los diferentes niveles de atención en salud contemplando las buenas prácticas de farmacia.	Estudios específicos	MSPAS
		Lista Nacional de Medicamentos elaborada, utilizando criterios de eficacia, seguridad y costo efectividad en la selección de medicamentos	Lista Nacional de Medicamentos	MSPAS

	RESULTADO	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACIÓN	RESPONSABLE
<b>E. Transparencia</b>				
<b>e.1</b>	<b>Mecanismos de rendición de cuentas establecidos para los procesos de gestión de medicamentos</b>	Porcentaje de medicamentos de la Lista Nacional de Medicamentos de los que se dispone de precios de referencia actualizados y oficializados por el INE	Publicaciones	INE
		Número de instrumentos para el cumplimiento a la Ley de Acceso a la Información Pública en materia de gestión de medicamentos aplicados y eficientes	Instrumentos	MSPAS
		Número de reportes mensuales del Observatorio Nacional de Medicamentos y otras tecnologías de salud	Publicaciones	Observatorio Nacional de Medicamentos

## VIII. ANEXOS

### A. Leyes nacionales relacionadas con el acceso a medicamentos en Guatemala

NORMATIVA	DESCRIPCION
	Constitución Política de la República de Guatemala
Decreto Ley Numero: 90-97	Código de Salud
Decreto Ley Número: 295-1946	Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Decreto Ley Número: 69-98	Ley de Accesibilidad a los Medicamentos
Decreto Ley Número: 57-92	Ley de Contrataciones del Estado
Decreto Ley Número. 16-2003	Reforma a la Ley del Impuesto
Decreto Ley Número 57-2000	Ley de Propiedad Industrial
Decreto Ley Número. 25-2010	Ley de la Actividad Aseguradora
Decreto Ley Número 28-2011	Ley para combatir la producción y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado
Acuerdo Gubernativo Número 115-99	Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública
Acuerdo Gubernativo Número 712-99	Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines
Acuerdo Gubernativo Número 610-2005	Reglamento de la Ley de Accesibilidad a los Medicamentos
Acuerdo Gubernativo Número 297-2006	Arancel por servicios prestados por los Departamentos de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud * Resolución COMIECO 339-2014. Aprobación de Reglamento técnico centroamericano R.T.C.A. 11.03.42.07. Buenas prácticas de manufactura para la industria Farmacéutica. Reglamento. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. * R.T.C.A. 11.03.59:11. Productos Farmacéuticos. Productos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario
Acuerdo Gubernativo Número 104-2018	Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
Resolución COMIECO 339-2014	Aprobación de Reglamento técnico centroamericano R.T.C.A. 11.03.42.07. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Reglamento. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
R. T. C. A. 11.03.42:07	Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica
R.T.C.A. 11.03.59:11	Productos Farmacéuticos. Productos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
R.T.C.A. 11-03-64-11	Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Registro Sanitario.
Acuerdo Ministerial Número 466-2007	Normativa para la Regulación de los Ensayos Clínicos en Humanos.
Norma Técnica	Para la gestión de medicamentos y productos afines en Direcciones de Área de Salud. Guatemala 2014

Fuente. Elaboración propia con datos obtenidos de<sup>25</sup>;

<sup>25</sup><http://recursosbiblio.url.edu.gt/tesiseortiz/2018/09/04/Villela-Bertha.pdf>. Propuesta de los componentes para la construcción de la Política Nacional de Medicamentos en Guatemala. Tesis de Maestría. Guatemala, 2018.

## B. Glosario

**Accesibilidad:** cuando los medicamentos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable (accesibilidad geográfica), estar disponibles en los centros de salud (disponibilidad física), costo razonable (financieramente posible) y su prescripción sea producto de un uso racional del medicamento.

**Atención farmacéutica:** es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes por parte del Químico Farmacéutico en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

**Automedicación:** es la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención por parte del médico, (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento).

**Autoridad Reguladora Nacional:** entidad de Regulación de Medicamentos, que establece y mantiene las reglas, leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos (incluyendo productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos) sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad ofrecidas.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento:**

las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos que almacenan medicamentos y productos afines respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los medicamentos y productos afines.

**Buenas prácticas de distribución:** son un estándar que garantiza que la calidad de un medicamento se mantiene a lo largo de toda la red de distribución, de modo que los medicamentos autorizados se distribuyan a los puntos de entrega de servicio sin ninguna alteración de sus propiedades.

**Buenas prácticas de farmacia:** son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia.

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Condiciones de instalaciones y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de los productos, con el objeto de garantizar su calidad uniforme, dentro de los límites internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

<sup>26</sup>[https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm\\_path=/media/assets/rpmesp/v29n1/a18v29n1.pdf](https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpmesp/v29n1/a18v29n1.pdf) Consulta 4 de julio 2019

<sup>27</sup>Norma técnica para la gestión de medicamentos y productos afines en Direcciones de Área de Salud. MSPAS. Guatemala.2014. PpXI

<sup>28</sup>[https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=216:automedicacion&catid=40&Itemid=472&lang=es](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=216:automedicacion&catid=40&Itemid=472&lang=es) Consulta 5 de julio 2019

<sup>29</sup>Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines. Guía de Bolsillo. MSPAS. Pp5

<sup>30</sup><https://www.eupati.eu/es/glossary/buenas-practicas-de-distribucion/> Consulta 5 de julio 2019.

<sup>31</sup>Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia. Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. Pp8

<sup>32</sup>Acuerdo Gubernativo Número 712-99. Reglamento para el control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Artículo 7. Pag 3

**Centro de Salud Tipo A:** Los Centros de Salud Tipo A son establecimientos de servicios públicos que cuentan con servicios de internamiento de treinta a cincuenta camas. Estos centros están situados en áreas geográficas seleccionadas, de difícil acceso y en centros urbanos de alta concentración poblacional. Tienen un área de influencia entre diez y veinte mil habitantes. Funcionan las veinticuatro horas del día y brindan atención de maternidad, cirugía y traumatología de urgencias, urgencias médicas y pediátricas y los programas de consulta externa normados para este establecimiento.

**Centro de Salud Tipo B:** son establecimientos de servicios públicos de salud que brindan servicios de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación dirigidos a las personas y acciones al ambiente. Tienen un área de influencia comprendida entre cinco y diez mil habitantes. Los recursos sumamente básicos son el médico general, el odontólogo, el psicólogo, la enfermera graduada, el auxiliar de enfermería, el técnico en salud rural, el inspector de saneamiento ambiental y otros técnicos de salud que se requieran según normas.

**Código de Ética:** fija normas que regulan los comportamientos de las personas dentro de una empresa u organización, según los valores y principios de ésta.

**Dispensación:** es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos, prescritos por personal autorizado a un paciente y la información sobre su uso adecuado. La información que debe ofrecer al paciente incluye: condiciones de almacenamiento,

forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral, medición de la dosis, cuidados que se deben tener en la administración del medicamento y la importancia de la adherencia a la terapia.

**Disponibilidad:** medicamentos presentes en los establecimientos de salud cuando se necesitan.

**Dispositivo médico:** un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud. Típicamente, el propósito de un dispositivo médico no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

**Estándares de calidad:** son aquellos que sirven como tipo, modelo, norma, patrón o referencia y que reúne los requisitos mínimos en busca de la excelencia.

**Farmacovigilancia:** ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

**Financiamiento sostenible:** se centra en la movilización, la acumulación y la asignación de recursos para cubrir las necesidades actuales de salud de la población, sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras de satisfacer las suyas ya sea individual o colectivamente, en el sistema de la salud.

<sup>33</sup>Reglamento Orgánico Interno Art. 76.77.78.

<sup>34</sup><https://definicion.de/codigo-de-etica/> Consulta 5 de julio 2019.

<sup>35</sup>Norma Técnica para la Gestión de Medicamentos y Productos Afines en Direcciones de Área de Salud. MSPAS. Guatemala.2014. PpXI

<sup>36</sup> Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device', Global Harmonization Task Force, 2012. Pp 6.

<sup>37</sup>Construcción propia

<sup>38</sup>[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es) Consulta 03 de julio 2019.

**Formulario Terapéutico Nacional:** incluye todos los medicamentos contemplados en la Lista Nacional de Medicamentos, tiene el objetivo de proporcionar a los médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios, información actualizada y rigurosa sobre el uso de los medicamentos.

**Garantía de la calidad:** las actividades de gestión necesarias para garantizar que el fármaco que se administra al paciente es seguro, eficaz y aceptable para el paciente. Se emplea el término medicamento, fármaco y producto farmacéutico o medicinal como sinónimos.

**Gestión eficiente:** es un proceso dinámico, integral, sistemático y participativo bajo el liderazgo y conducción de la autoridad sanitaria, el cual está orientado a que las políticas, planes, programas y proyectos de salud pública se realicen cumpliendo los objetivos al menor costo posible.

**Gasto de Bolsillo:** Es la proporción del gasto que las familias destinan, en la forma de pago directo, para solventar las necesidades de atención en salud de los integrantes del hogar.

**Hospital:** es un establecimiento del tercer nivel de atención que desarrolla además de las acciones de recuperación, acciones de promoción, prevención y rehabilitación de la salud y brinda atención médico-especializada a la población referida.

**Índice de abastecimiento:** valor que relaciona la cantidad de medicamentos disponibles dentro de los niveles de control de inventario en los servicios de salud para

brindar atención a los pacientes o usuarios.

**Medicamento:** toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, destinada a las personas y que tenga la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o síntomas asociados a ellas.

**Precio asequible:** valor monetario que se asigna a un producto por el cual la población puede pagar.

**Prescripción:** la prescripción es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y se toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es plasmado en una receta médica.

**Productos farmacéuticos afines:** son considerados productos afines, los cosméticos, productos de higiene personal, higiene del hogar, fito y zooterapéuticos, materiales de curación y médico quirúrgicos, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico y materiales, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas utilizados en programas de salud, productos y equipo odontológico.

**Seguridad del medicamento:** es la característica de un medicamento de poder usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables.

<sup>39</sup>Construcción propia

<sup>40</sup><http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18604es/s18604es.pdf> Consulta 5 de julio 2019

<sup>41</sup><http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/12.html> consulta 04 de julio 2019.

<sup>42</sup>Gasto de Bolsillo. Presentación Lic. Edwin García. Ministerio de Salud. Julio 2018.

<sup>43</sup>Reglamento Orgánico

<sup>44</sup>Norma Técnica para la gestión de medicamentos y productos afines en Direcciones de Área de Salud. MSPAS. Guatemala.2014. PpXII

<sup>45</sup>Construcción propia

<sup>46</sup><http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1431.pdf> consulta 8 de julio 2019.

<sup>47</sup>Acuerdoubernativo Número 712-99. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Artículo 9. Pag 7

**Tecnologías de salud:** se define tecnologías de salud como la aplicación de conocimientos y habilidades organizados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida. \*Se utiliza indistintamente de "tecnología de la asistencia sanitaria" o tecnologías sanitarias.

**Tecnovigilancia:** conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea.

**Transparencia:** alude a la obligación de, exponer la información relativa a la administración, las bases de formulación de toma de decisiones, al destino de los recursos públicos y el desempeño de los funcionarios.

**Uso racional:** los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

---

<sup>48</sup><http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/2011/05/03/seguridad/> Consulta 04 de julio 2019.

<sup>49</sup>\* Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA60.29, mayo 2007

<sup>50</sup><https://www.dssa.gov.co/index.php/programas-y-proyectos/calidad-y-red/item/148-programa-tecnovigilancia> Consulta 3 de julio 2019

<sup>51</sup>Paráfraseo de <http://www.coltam.edu.mx/wp-content/uploads/2018/03/23.-Transparencia-y-gestio%CC%81n-pu%CC%81blica.pdf>

<sup>52</sup><http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4874s/1.html#Js4874s.1> Consulta 4 de julio 2019

# AGRADECIMIENTOS

---

## Grupo Gestor

Por el MSPAS:

Dr. Gustavo Batres/ Asesor Vice Ministerio Técnico

Lic. Daniel Oliva/ Asesor Vice Ministerio Técnico

Lic. Iván León / Asesor Vice Ministerio de Hospitales

Licda. Rosa de Ramírez/ UGL

Licda. Amalia Azurdía/ UGL

Licda. Claudia Carballo/ UGL

Licda. Brenda Estrada/ UGL

Licda. Angélica Enamorado/UPE

Licda. Berta Villela/Coordinación interinstitucional

Licda. Erica Cohobon /Regulación de medicamentos

Licda. Aracely Seijas/ Vice Ministerio de Hospitales

Por el IGSS:

Dr. Julio Valdés/ Asesor de Gerencia

Dr. José María del Valle/ Dirección Terapéutica Central

Licda. Anabella Orellana/ Departamento de Organización y Métodos

Por el Centro de Gobierno:

Lic. Jorge López

Por la OPS/OMS

Dr. Oscar Barreneche/ Representante de País

Dra. Caroline Chang/ Asesora Sistemas y Servicios de Salud

## Grupo Asesor

Licda. Juana Mejía de Rodríguez/ OPS/OMS

Licda. Claudia Lucía Roca/ USAID/ HEP+

Licda. Marisela de la Cruz/ USAID/ HEP+



