

GUATEMALA



PERFIL FARMACÉUTICO NACIONAL





Perfil Farmacéutico de la REPÚBLICA DE GUATEMALA

Publicado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala
en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud/Organización
Mundial de la Salud (OPS/OMS)

Marzo de 2012

Este documento puede ser examinado, citado, reproducido o traducido libremente, en parte o en su totalidad, siempre y cuando se cite la fuente. No podrá venderse o usarse con propósitos comerciales ni con fines de lucro.

El presente documento ha sido elaborado con la asistencia de la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Guatemala y se han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que contiene. El material publicado no implica juicio alguno por parte de la OPS/OMS y se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la OPS/OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Se alienta a los usuarios de este perfil a que envíen sus observaciones o consultas a la siguiente dirección:

Juana Rosario Mejía
Edificio Etisa, Plazuela España 7^a. Avenida 12-33, Zona 9
Apartado Postal 383 Guatemala, Guatemala

Correo electrónico: jmrod@gut.ops-oms.org



Prólogo



El Perfil Farmacéutico Nacional de Guatemala para el año 2012 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en Guatemala. Los datos recabados proceden de fuentes internacionales (por ejemplo, Estadísticas Sanitarias Mundiales^{1,2}), encuestas realizadas en los años anteriores e información recopilada a escala de país en 2011. Las fuentes de los datos de cada apartado de información se presentan en los cuadros que se encuentran al final de este documento.

Por sus contribuciones al proceso de recopilación de datos y a la elaboración de este perfil, en nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, deseo expresar mi agradecimiento a las siguientes personas:

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

Nelly Marín (*Asesora en Políticas Farmacéuticas para la Región de las Américas*)

Juana Rosario Mejía (*Asesora Subregional de Medicamentos, Vacunas y Tecnologías de la Salud*)

Robinson Rojas (*Consultor HSS-MT*)



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y otros respondientes

Salomón López Pérez (*Director de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud*)

Gladys Orellana (*Asesora legal, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud*)

Erick Vinicio Mollinedo Castillo (*Departamento Financiero*)

Rubén del Águila (*Viceministerio de Hospitales*)

Elizabeth Recinos de Posadas (*Jefa del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*)

Helberth Sáenz (*Jefe de Farmacovigilancia y Ensayos Clínicos, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*)

César González (*Director de Recursos Humanos*)

Elia Josefina Ruano Velasco (*Unidad de Planificación Estratégica*)

Manuel Sagastume (*Centro Nacional de Epidemiología*)

Anabella Batres (*Sistema de Información Gerencial de Salud - SIGSA*)

Pedro Isaac Tuche Duarte (*Instituto Nacional de Estadística*)

Cynthia Cordón (*Instituto Nacional de Cancerología*)

Dina Córdova (*Unidad de Logística de Medicamentos para Áreas de Salud ULMPA del Sistema Integral de Atención en Salud SIAS*)

José Alexander Ortiz (*Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento*)

Mónica Selman (*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*)

Claudia Carballo (*Unidad de Logística de Medicamentos del Viceministerio de Hospitales*)

Rutilia Herrera (*Directora Escuela Nacional de Enfermería*)

Ana Beatriz Cordero (*Jefe Autorizaciones Sanitarias, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*)

Rocío de Barrutia (*Jefe de Vigilancia, Monitoreo y Control, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*)



Ileana Ruiz (Jefe de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines)

Lily Gordillo (Encargada de Ensayos Clínicos, Farmacovigilancia y Ensayos Clínicos, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines)

Ruth Sosa y Yadira Sicán (Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala)

Carlos Mejía Villatoro (Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala)

Personal de ASSERTA IMS

Espero que los asociados, los investigadores, los responsables de las políticas y todos los que están interesados en el sector farmacéutico de Guatemala encuentren en este perfil un instrumento de utilidad para sus actividades.

LUDWIG OVALLE
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social
República de Guatemala



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
GUATEMALA, C. A.

**USO DE LOS DATOS INCLUIDOS EN EL CUESTIONARIO PERFIL
FARMACÉUTICO DEL PAÍS ARMONIZADO**

En nombre del Ministerio yo Ricardo Pedro Rosales Arroyo Vice Ministro de Salud de Guatemala confirmo que los datos incluidos en este cuestionario sobre perfil farmacéutico del país son correctos, acorde con el conocimiento que manejo.

Por la presente doy a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el permiso (no exclusivo, de forma gratuita, en todo el mundo y sublicenciable) para usar, reproducir, adaptar, desarrollar y publicar estos datos, en cualquier forma o formato, para los siguientes propósitos:

- 1) en beneficio de sus Estados Miembros y otros usuarios en el interés de la salud pública;
- 2) para su posterior análisis y la elaboración de informes (por ejemplo, los informes regionales y mundiales sobre la situación farmacéutica y los perfiles de farmacéuticos del país); y
- 3) para publicar en línea en las bases de datos de la OMS (por ejemplo, el Observatorio Mundial de la Salud).

La propiedad intelectual de los datos sigue siendo del país, con el derecho de la OMS para el uso como se establece en este documento. La OMS reconoce el origen de datos, según proceda.



Firma:

Nombre Ricardo Pedro Rosales Arroyo.....

Título Vice Ministro de Salud Publica Guatemala.....

Funciones en el Ministerio de Salud. Responsable técnico del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social de Guatemala.....

Fecha Guatemala 24 de octubre del 2011



Índice general

Perfil Farmacéutico de la República de Guatemala	ii
Prólogo	iii
Índice general	vii
Lista de tablas	x
Acrónimos y abreviaturas	xi
Introducción	1
Apartado 1. Datos Sanitarios y demográficos	4
1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos	4
1.2 Mortalidad y sus causas	5
Apartado 2. Servicios Sanitarios	7
2.1 Gastos sanitarios	7
2.2 Personal sanitario e infraestructura	8
Apartado 3. Políticas Farmacéuticas	12
3.1 Marco de política	12
Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos	14
4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos.....	14
4.2 Fabricación	16



Apartado 5. Reglamentación de medicamentos	17
5.1 Marco reglamentario	17
5.2 Autorización de comercialización (registro).....	19
5.3 Inspección reglamentaria	21
5.4 Control de importaciones.....	22
5.5 Concesión de licencias.....	22
5.6 Control de mercados y control de calidad	23
5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos.....	24
5.8 Ensayos clínicos.....	25
5.9 Medicamentos fiscalizados.....	25
5.10 Farmacovigilancia	27
Apartado 6. Financiación de los medicamentos	29
6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones	29
6.2 Honorarios y copagos por el paciente	31
6.3 Regulación de precios en el sector privado.....	31
6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales	31
6.5 Componentes del precio y asequibilidad	32
6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)	32
Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos en el sector público ..	33
7.1 Adquisiciones en el sector público	33
7.2 Distribución en el sector público.....	34
7.3 Distribución en el sector privado	35
Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos	36
8.1 Estructuras nacionales	36



8.2 Prescripción.....37

8.3 Dispensación.....39



Lista de tablas

Tabla 1. 10 principales enfermedades causantes de mortalidad (*Pág. 6*)

Tabla 2. 10 principales enfermedades causantes de morbilidad (*Pág. 6*)

Tabla 3. Recursos humanos para la salud (*Pág.9*)

Tabla 4. Datos sobre centros de salud, hospitales y farmacias (*Pág.11*)

Tabla 5. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la ley nacional (*Pág.15*)

Tabla 6. Capacidad de fabricación de medicamentos (*Pág.16*)

Tabla 7. Funciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (*Pág.18*)

Tabla 8. Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de BPF (*Pág. 21*)

Tabla 9. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias (*Pág. 22*)

Tabla 10. Razones por las que se realizan análisis de medicamentos (*Pág. 23*)

Tabla 11. Convenciones internacionales suscritas por Guatemala (*Pág. 26*)

Tabla 12. Consumo de estupefacientes o psicotrópicos en mg/hab en 2009 (*Pág. 26*)

Tabla 13. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita (*Pág. 29*)

Tabla 14. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno (*Pág. 30*)

Figura 1. Densidad de la mano de obra sanitaria para el 2011 (*Pág. 10*)

Figura 2. Distribución del personal farmacéutico (2011) (*Pág. 10*)



Acrónimos y abreviaturas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AIS	Acción Internacional para la Salud
ARM	Autoridad Reguladora de Medicamentos
BANGUAT	Banco de Guatemala
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CAFTA	Central America Free Trade Agreement
CAYCEQ	Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químico-biológicos
CEDE	Centro de Desarrollo Educativo
CEGIMED	Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CMT	Comité de Medicamentos y Terapéutica
CNE	Centro Nacional de Epidemiología
CNS	Cuenta Nacional de Salud
COMISCA	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana
CONALFA	Comité Nacional de Alfabetización
DCI	Denominación Común Internacional
DGRH	Dirección General de Recursos Humanos
DIACO	Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor
DRACES	Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
DRCPFA	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
ENSMI	Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil
FIOCRUZ	Fundación Oswaldo Cruz
GDP	Good Distribution Practices
GMP	Good Manufacturing Practices
IGSS	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
IVA	Impuesto al Valor Agregado
MFP	Ministerio de Finanzas Públicas
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PA	Principio Activo
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PMT	Pautas Modelo de Tratamiento
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo



PROAM	Programa de Accesibilidad a los Medicamentos
Q	Quetzales
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
SECOT	Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica
SIAME	Sistema de Autorización de Medicamentos
SIAS	Sistema Integral de Atención en Salud
SICEVAES	Sistema Centroamericano de Evaluación y Armonización de la Educación Superior
SIECA	Sistema de Integración Económica de Centro América
SIGSA	Sistema de Información General de Salud
ULMPA	Unidad Logística de Medicamentos y Productos Afines
UMN	Unidad Monetaria Nacional
UPE	Unidad de Planificación Estratégica
URL	Uniform Resource Locator
US\$	Dólar estadounidense
USAC	Universidad San Carlos de Guatemala
USAID	United States Agency for International Development
VIH/SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida



Introducción

Este Perfil Farmacéutico Nacional proporciona datos sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias, los recursos, las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico de Guatemala. El objetivo de este documento es recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En el 2010, el proyecto de los perfiles de los países se puso en marcha con carácter experimental en 13 países

(http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html).

A lo largo del 2011, la Organización Mundial de la Salud ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar Perfiles Farmacéuticos Nacionales integrales similares a los del proyecto piloto.

La información se ha clasificado en ocho apartados, a saber: 1) Datos sanitarios y demográficos, 2) Servicios Sanitarios, 3) Políticas Farmacéuticas, 4) Comercio y producción de medicamentos, 5) Reglamentación farmacéutica, 6) Financiación de los medicamentos, 7) Adquisición y distribución de los medicamentos y 8) Selección y uso racional de los medicamentos.

Los indicadores se dividieron en dos categorías que fueron "básicos" (los más importantes) y "complementarios" (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. Los cuadros de los anexos presentan también los datos recopilados para cada uno de los indicadores en el cuestionario original de la encuesta. Se indica el año y la fuente de los datos para cada apartado de información. Estos han servido como material de referencia en el perfil y también se indican en los cuadros.



En los casos en los que los principales documentos nacionales están accesibles en línea, se proporcionan los enlaces a los documentos originales para que los usuarios puedan consultarlos fácilmente.

En la selección de los indicadores para los perfiles han participado todas las unidades técnicas del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como expertos de las oficinas regionales y en los países de la OMS, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, la Fundación Oswaldo Cruz (conocida como FIOCRUZ), la Universidad de Utrecht, el Instituto Federal de Asistencia Sanitaria de Austria y los representantes de los 13 países piloto.

La recopilación de datos en los 193 Estados Miembros se ha llevado a cabo usando un cuestionario electrónico fácil de usar que incluía un manual integral de instrucciones y un glosario. Se pidió a los países que no realizaran ninguna otra encuesta y que se limitaran a introducir los resultados de encuestas anteriores y a suministrar la información disponible a nivel central. Para facilitar el trabajo de los homólogos nacionales, se cumplimentaron los cuestionarios previamente en la Sede de la OMS empleando todos los datos públicos disponibles antes de enviarlos a cada país mediante la Oficina Regional de la OMS. Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros. El coordinador para Guatemala fue Juana Rosario Mejía de Rodríguez.

Una vez cumplimentados los cuestionarios, estos se emplearon para generar perfiles de país individuales. Con objeto de hacer esto de una manera estructurada y eficaz, se creó una plantilla de texto. Expertos de los Estados Miembros participaron en la elaboración del perfil y, una vez preparado el documento final, un funcionario del Ministerio de Salud Pública certificó la calidad de la información y dio permiso para publicar oficialmente el perfil en el sitio web de la OMS.



Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud en colaboración con las contrapartes nacionales. Se alienta a los usuarios de este documento a enviar observaciones, sugerencias o correcciones a:

Juana Rosario Mejía de Rodríguez

Asesora Subregional de Medicamentos, Vacunas y Tecnologías de Salud

Organización Panamericana de la Salud

Edificio Etisa, Plazuela España 7^a. Avenida 12-33, Zona 9

Apartado Postal 383 Guatemala, Guatemala

Tel: 502-2-2322032

Fax: 502-2-3343804

jmrod@gut.ops-oms.org



Apartado 1. Datos Sanitarios y demográficos

En este apartado se presenta una visión general de la información demográfica y la situación sanitaria de Guatemala.

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de Guatemala en 2011 era de 14,713,763 habitantes con una tasa anual de crecimiento de la población para el 2002 del 3.47%³. La tasa anual de crecimiento del PIB es del 7.9% y el PIB per cápita es de US\$ 2,798.633 (al tipo de cambio actualⁱ)⁴.

En Guatemala, el 42.27% de la población es menor de 15 años y el 5.4% es mayor de 60 años. De la población total, la población urbana corresponde al 46.1%³. La tasa de fecundidad total (nacimientos por mujer) reportada en el 2008 fue de 3.6⁵.

Para el 2010, la población que vivía con menos de US\$ 1/día (Línea de pobreza Internacional) fue del 15.2%⁶ y para el 2006 el 51% de la población vivía por debajo del umbral de pobreza definido en el país⁷. La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional) correspondía en el 2009 a un 5.6%⁶.

De acuerdo al Comité Nacional de Alfabetización – CONALFA, para el año 2010 la tasa de alfabetización de adultos de 15 o más años era 81.54%⁸.

ⁱ El tipo de cambio para el cálculo de la Unidad Monetaria Nacional (UMN) actual es 8.0 Quetzales = 1 USD



1.2 Mortalidad y sus causas

La esperanza de vida al nacer es 64.7 y 69.8 años para hombres y mujeres respectivamente. La tasa de mortalidad de niños menores de 1 año es de 13.3/1,000 nacidos vivos. La tasa de mortalidad de niños menores de 5 años es de 19.8/1,000 nacidos vivos; y la tasa de mortalidad neonatal fue de 6.5/1,000 nacidos vivos⁹.

La tasa de mortalidad materna es de 151/100,000 nacidos vivos⁹.

Para el año 2009 la tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad era de 228/1,000 habitantes¹; y la tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad era de 515/100,000 habitantes para el 2004¹.

La tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad que se reportó para el 2004 era de 163/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad para el mismo año fue de 119/100,000 habitantes².

Para el año 2010, la tasa de mortalidad debida a VIH o SIDA fue de 1.18/100,000 habitantes. La tasa de mortalidad debida a la Tuberculosis en el mismo año fue de 1.4/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida al paludismo fue de 0.18/100,000 habitantes respectivamente⁹.

Como se consigna en la Tabla 1, las 10 principales enfermedades que causan mortalidad en Guatemala según el Reporte del Sistema de Información Gerencial de Salud-SIGSA; para el periodo transcurrido entre Enero y mayo de 2011 son:



Tabla 1. 10 principales enfermedades causantes de mortalidad

	Enfermedades (clasificación internacional de las enfermedades CIE-X. 2009)	Defunciones
1	Neumonías y Bronconeumonías. J10-J22	1,248
2	Infarto agudo del miocardio sin otra especificación. I21	682
3	Paro cardíaco, no especificado. I46	377
4	Accidente cerebrovascular. I64	356
5	Diabetes Mellitus.E10-E14	354
6	Senilidad. R54	348
7	Heridas por arma de fuego. X95, Y24,W34	343
8	Insuficiencia cardíaca congestiva. I50	243
9	Cirrosis Hepática Alcohólica. K70, K74	200
10	Diarreas. A09	194

De acuerdo a la Tabla 2, las 10 principales enfermedades que causan morbilidad en Guatemala según el Reporte del Sistema de Información Gerencial de Salud-SIGSA; para el periodo transcurrido entre Enero y mayo de 2011 son:

Tabla 2. 10 principales enfermedades causantes de morbilidad

	Enfermedades (clasificación internacional de las enfermedades CIE-X. 2009)	Casos
1	Amigdalitis aguda no especificada. J03	158,525
2	Parasitosis intestinal, sin otra especificación. B82	131,741
3	Gastritis no especificada, Enfermedad péptica.K25-K31	120,306
4	Infección de vías urinarias, sitio no especificado.	108,892
5	Amebiasis, no especificada. A06	72,886
6	Anemia de tipo no especificado. D64	61,739
7	Conjuntivitis no especificada. H10	46,377
8	Cefalea debida a tensión.G44	42,059
9	Cefalea (dolor facial SAI)	38,985
10	Artritis no especificada. M13	34,494



Apartado 2. Servicios Sanitarios

En este apartado se proporciona información sobre los gastos sanitarios y los recursos humanos para la salud en Guatemala. Se presenta la contribución del sector público y privado al gasto sanitario general así como información específica sobre el gasto farmacéutico. También se proporcionan datos sobre los recursos humanos para la salud y sobre el sector farmacéutico.

2.1 Gastos sanitarios

En Guatemala, el Gasto Anual Total en Salud en 2010 fue de 9,427.525 millones de Quetzales, es decir 1,214.9 millones de dólares. Para el mismo año el Gasto Anual Total en Salud era el 2.95% del PIB y el valor per cápita del Gasto Anual Total en Salud fue 640.73 Quetzales o 82.57 dólares¹⁰.

El Gasto Anual Público General en Saludⁱⁱ en 2010, según se refleja en las Cuentas Nacionales de Salud (CNS) fue de 5,186 millones de Quetzales que equivaldrían a 668.3 millones de dólaresⁱⁱⁱ; es decir, el 55% del Gasto Anual Total en Salud; con un Gasto Anual Público General en Salud per cápita de 352.46 Quetzales o 45.45 dólares. El Gasto Anual Público General en Salud representa el 10.28% del presupuesto público total¹⁰.

El gasto privado en salud cubre el 45% restante del Gasto Total en Salud¹⁰.

ⁱⁱ Según la definición de las CNS, por "gasto del gobierno" (gasto público) se entiende todo gasto de fuentes públicas, como gobierno central, gobierno local, fondos para seguros y empresas paraestatales.

ⁱⁱⁱ Datos calculados con base al promedio de la tasa de cambio del 1 de enero al 31 de julio de 2011 según el Banco de Guatemala (BANGUAT). La tasa de cambio promedio: 1USD= 7.76 Quetzales.



De la población total, el 16.8% está cubierta por un servicio público de salud, un seguro de enfermedad público, un seguro social u otros fondos de enfermedad o un seguro de enfermedad privado¹¹.

Para este año, se estima que el Gasto Privado total en medicamentos es de 1,259.253 millones de Quetzales, es decir 162.27 millones de dólares¹².

El Gasto en Seguridad Social, en porcentaje del Gasto Público en salud para el 2009 era de 48%; y para el mismo año el Gasto Directo Privado en salud, en porcentaje del Gasto Privado en salud fue 11,99%¹³.

Las primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado en porcentaje del Gasto Privado Total en Salud para el 2009 fue de 4.70%¹³.

2.2 Personal sanitario e infraestructura

La mano de obra sanitaria se describe en la Tabla 3 y en las Figuras 1 y 2. Hay 1,229 (0.83/10,000) farmacéuticos autorizados¹⁴, de los cuales 55 (0.04/10,000) trabajan en el sector público. Hay 115 (0.08/10,000) técnicos y auxiliares de farmacia (en todos los sectores)¹⁵.

El número total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario) en los dos últimos años es de 90¹⁴.

El sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público, según la Dirección General de Recursos Humanos- DGRH del MSPAS es de 102,957 Quetzales o US\$ 12,869.63. A esto se agregan dos salarios más contemplados en la ley (aguinaldo y bono 14), estos dos últimos salarios no incorporan bonificaciones.



Es decir el salario anual total es de Q 109,547 Quetzales, que equivale a US\$13,693.38¹⁵.

En Guatemala hay 16,123 (11.5/10,000) médicos^{iv} y 5,813 (3.95/10,000) miembros del personal de Enfermería y Obstetricia¹⁵. La razón de médicos por farmacias es de 2.48 y la razón de médicos por enfermeras y personal de Obstetricia es de 2.77.

Tabla 3. Recursos humanos para la salud

Recursos humanos	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	1,229 (0.83/10,000) ¹⁴
Farmacéuticos en el sector público	55 ¹⁵
Técnicos y auxiliares de farmacia (todos los sectores)	115 (0.08/10,000) ¹⁵
Médicos (todos los sectores)	16,123 (11.5/10,000)
Personal de Enfermería y Obstetricia (todos los sectores)	5,813 (3.95/10,000)

^{iv} Colegio de médicos y Cirujanos de Guatemala. Disponible en línea: <http://colmedegua.org/>



Figura 1. Densidad de la mano de obra sanitaria para el 2011 (todos los sectores)

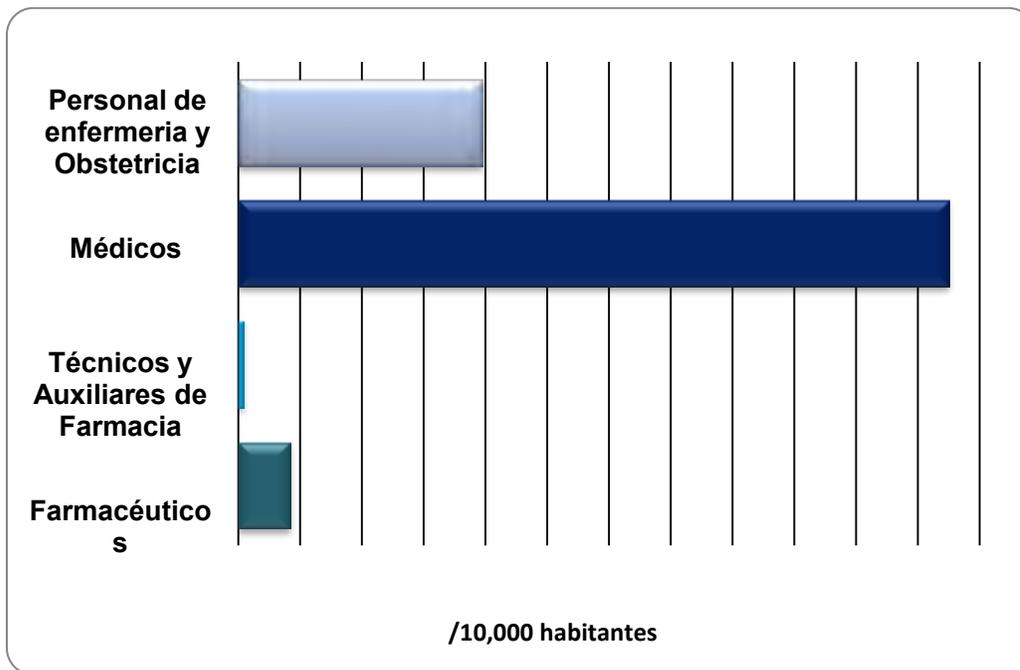
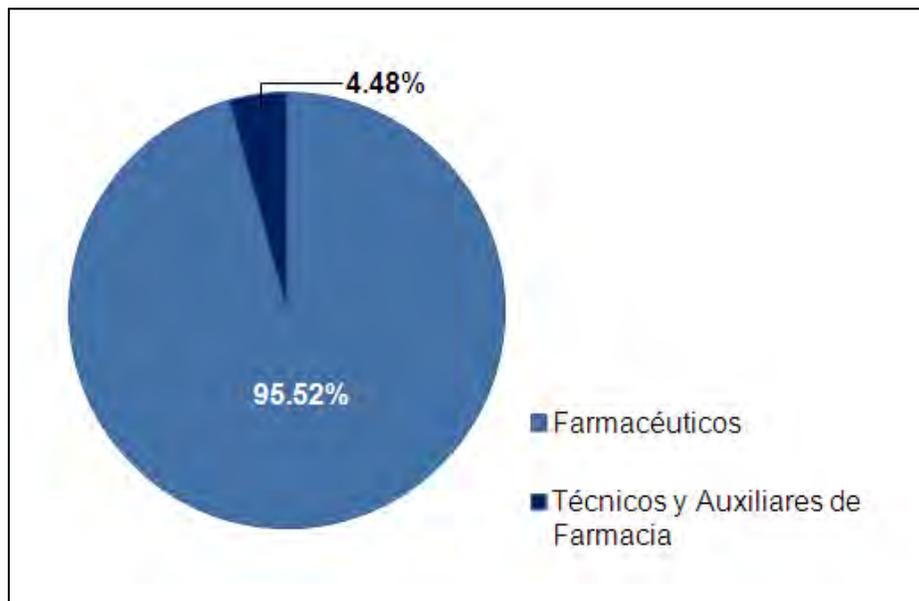


Figura 2. Distribución del personal farmacéutico (2011)



En Guatemala, hay implantado un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos en el Reglamento Vigente para el Programa de



Educación Continua, que se desarrolló en el año 2004¹⁴. Adicionalmente, existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia y se examina periódicamente su plan de estudios^{16,17}.

La infraestructura sanitaria entendida como centros de atención primaria en salud, hospitales y farmacias se describe en Tabla 4.

Tabla 4. Datos sobre centros de salud, hospitales y farmacias

Infraestructura	
Hospitales	31 ^v
Camas hospitalarias	6/10,000 habitantes ²
Unidades y centros de atención primaria de salud	1,625 ¹⁸
Farmacias autorizadas	6,500 ¹⁹

^v Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala-MSPAS. Viceministerio de Hospitales.



Apartado 3. Políticas Farmacéuticas

En este apartado se abordan las características principales de la política farmacéutica en Guatemala. Los numerosos componentes de una política farmacéutica nacional proceden de la publicación de la OMS “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional” (<http://apps.who.int/medicine/docs/en/d/Js2283e/>).

3.1 Marco de política

En Guatemala existe una Política Sanitaria Nacional conocida como el Plan Nacional para la Salud de Todas y Todos los Guatemaltecos. Esta política se actualizó en 2008, junto con su plan de ejecución²⁰.

En Guatemala no existe un documento oficial sobre política farmacéutica nacional, pero existen otras políticas o normativas que abordan los medicamentos^{21,22}.

En el país existe una normativa en relación con los laboratorios clínicos, cuya actualización más reciente fue en el 2007²³. También existe un plan nacional de aplicación asociado a la normativa de laboratorios clínicos, elaborado en el mismo año de la normativa^{vi}.

El acceso a los medicamentos esenciales y a las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la constitución o la legislación nacional²¹ y también hay directrices oficiales escritas para las donaciones de medicamentos²¹.

^{vi} DRACES- Departamento de Regulación, Acreditación y control de establecimientos de salud. CAYCEQ: Comisión de autorización y control de establecimientos químico-biológicos.



En Guatemala hay una Política Nacional de Buena Gobernanza²⁴, que es multisectorial; pero que no ha sido convocada desde 2008. El organismo responsable de la aplicación de esta política es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En el país no se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflicto de intereses en los asuntos farmacéuticos. Sin embargo, hay un código de conducta formal asociado para los funcionarios públicos^{25,26}.

También existe un mecanismo de denuncia de irregularidades que permite a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren en el sector farmacéutico de Guatemala^{vii27}. La Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor-DIACO, asiste los derechos e intereses de los consumidores y usuarios en sus relaciones comerciales con los proveedores y prestadores de servicios.

^{vii} Artículo 119 literal i) de la Constitución Política de la República de Guatemala



Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

En este apartado se proporciona información acerca de la legislación sobre propiedad intelectual y medicamentos y la capacidad de fabricación de medicamentos en Guatemala.

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

Guatemala es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), desde el 21 de Julio de 1995²⁸. Además existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes; dichas disposiciones afectan a los medicamentos²⁹.

Los derechos de propiedad intelectual son administrados y se hacen cumplir por la Dirección de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, cuya URL es: http://www.mineco.gob.gt/mineco/tlc/Tratados/textos_tlc_mx/016%20cap_16.htm

La Legislación Nacional se ha adaptado para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)^{30viii} y contiene flexibilidades y salvaguardias³¹ específicas sobre los ADPIC, presentadas en la Tabla 5.

Guatemala no reúne los requisitos para el período de transición hasta 2016 y por lo tanto tampoco es elegible.

^{viii} Cambios a ADPIC: Actualizado según Decreto 34-04: <http://www.lexdelta.com/pdf/4393.pdf>



Tabla 5. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la ley nacional³¹

Flexibilidades y salvaguardias	Incluidas
Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden concederse por razones de salud pública	<u>Si</u>
Exención de Bolar ^{ix}	<u>No</u>
Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	<u>Si</u>

El país no se ha comprometido con iniciativas de fortalecimiento de la capacidad para administrar y aplicar los derechos de propiedad intelectual con objeto de contribuir a la innovación y promover la salud pública.

Se incluyen disposiciones legales para la exclusividad de los datos para los medicamentos, la extensión de las patentes y la vinculación entre el estado de la patente y la autorización de comercialización³².

^{ix} Muchos países se sirven de esta disposición del Acuerdo sobre los ADPIC para el avance científico y tecnológico. Permiten a los investigadores usar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de comprender mejor la invención.

Además, algunos países permiten a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización del titular de la patente y antes de que expire el período de protección de esta, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria (por ejemplo de las autoridades sanitarias) para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. Esta disposición se denomina a veces “excepción reglamentaria” o disposición “Bolar”. Artículo 30.

Esto se ha aceptado conforme al Acuerdo sobre los ADPIC en un fallo de diferencias de la OMC. En el informe adoptado por el órgano de solución de diferencias de la OMC el 7 de abril del 2000 se dijo que la ley canadiense cumple el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir esto a los fabricantes. (El asunto titulado: “Canada - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”)

[En: [WTO OMC Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf), puede consultarse en línea en: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]



4.2 Fabricación

Actualmente hay 70 fabricantes autorizados de productos farmacéuticos en Guatemala y 2 compañías farmacéuticas multinacionales que fabrican medicamentos localmente¹⁹.

La capacidad de fabricación se presenta en la Tabla 6.

Tabla 6. Capacidad de fabricación de medicamentos

Capacidad de fabricación	
Investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos principios activos	<u>No</u>
Producción de materias primas farmacéuticas (p.a.)	<u>No</u>
Formulaciones de materias primas farmacéuticas	<u>Si</u>
Reempaque de formas farmacéuticas definitivas	<u>Si</u>

Respecto a los fabricantes que actualmente cuentan con certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF ó GMP), en el país se siguen aplicando GMP-OMS-75. Actualmente el MSPAS ha invitado a que voluntariamente se apliquen las OMS-92, habiéndose aprobado solo un laboratorio fabricante en el primer semestre del año 2011. El resto de laboratorios nacionales continúan siguiendo las GMP-OMS-75.



Apartado 5. Reglamentación de medicamentos

En este apartado se detalla el marco de reglamentación farmacéutica, los recursos, las instituciones gubernamentales y las prácticas en Guatemala.

5.1 Marco reglamentario

En Guatemala, hay disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM)²².

La ARM se conoce como el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; y forma parte del Ministerio de Salud. Algunas de sus funciones se describen en la Tabla 7.

La ARM tiene su propio sitio web, cuya dirección de URL es:
http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=239:departamento-de-regulacion-y-control-de-productos-farmaceuticos-y-afines&catid=27:productos-farmaceuticos-y-afines&Itemid=130



Tabla 7. Funciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines²²

Función	
Autorización de comercialización/ registro	<u>Si</u>
Inspección	<u>Si</u>
Control de importaciones	<u>Si</u>
Concesión de licencias	<u>Si</u>
Control de mercados	<u>No</u>
Control de calidad	<u>Si</u>
Publicidad y promoción de los medicamentos	<u>Si</u>
Control de los ensayos clínicos	<u>Si</u>
Farmacovigilancia	<u>Si</u>
Otras	<u>No</u>

Actualmente hay 63 miembros trabajando de forma permanente en la ARM. Adicionalmente, la ARM recibe asistencia técnica externa por parte de la Unión Aduanera/Comisión Técnica Sub-Regional de Medicamentos (COMISCA) y de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (REDPAF), para llevar a cabo sus actividades²².

La ARM participa en iniciativas de armonización o cooperación a nivel Centroamericano, en la Unión Aduanera: Sistema de Integración Económica de Centroamérica – SIECA y en la Comisión Técnica Sub-Regional de Medicamentos – SICA. A nivel regional: Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica –REDPARF¹⁹.

En los cinco últimos años se ha realizado 1 evaluación del sistema de reglamentación de los medicamentos.



Los fondos para el financiamiento de la ARM se proporcionan a través del presupuesto ordinario del gobierno y además, la autoridad reguladora retiene ingresos derivados de las actividades de reglamentación. Esta entidad utiliza un sistema informatizado para el tratamiento de la información (almacenamiento y recuperación de datos) sobre procesos tales como el registro, la inspección, etc.^x

5.2 Autorización de comercialización (registro)

En Guatemala, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para los productos farmacéuticos antes de salir al mercado; no obstante existen exenciones fiscales o arancelarias para el registro¹⁹.

También se dispone de mecanismos de reconocimiento mutuo que incluyen la Resolución No. 93-2002 (COMIECO XXIV) del Consejo de Ministros de Centroamérica^{xi}

En el país también existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos³³.

En el presente año, hay 16,676 productos farmacéuticos registrados en Guatemala²⁴; y hay disposiciones legales que obligan a la ARM a que publique la lista de los productos farmacéuticos registrados y la actualice regularmente²⁴. El registro se revisa cada semana, en función de la alimentación del sistema.

^x WHO.SIAMED- Model System for Computer-assisted Drug Registration.

^{xi} Resolución **No. 932002 (COMIECO XXIV)** del Consejo de Ministros de Centroamérica:

<http://www.sieca.int/Cache/17990000001226/17990000001226.pdf>



Adicionalmente, las disposiciones legales exigen que los titulares de la autorización de comercialización suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones de comercialización existentes y la publicación de un resumen de las características del producto (o ficha técnica) de los medicamentos registrados. También se exige un Certificado de producto farmacéutico conforme al esquema de certificación de la OMS, como parte de la solicitud de autorización de comercialización¹⁹.

La lista actualizada podrá consultarse en la página del Sistema de Autorización de Medicamentos- SIAME, cuya URL es www.medicamentos.gob.gt; pero que actualmente se encuentra en construcción.

Los medicamentos siempre están registrados por sus DCI (Denominaciones Comunes Internacionales) o por el nombre comercial + DCI. Las disposiciones legales exigen el pago de una tasa correspondiente a la autorización de comercialización de los medicamentos (registro) basada en las solicitudes¹⁹. El derecho de registro, entendido como la cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química o de un producto farmacéutico genérico, está alrededor de los US\$ 262.5¹⁹.

El plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización es de aproximadamente 3 meses.

Hay disposiciones legales como el Reglamento 712-99, que permiten a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora³⁴



5.3 Inspección reglamentaria

En Guatemala, existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos del gobierno. También existen otras disposiciones legales que autorizan a los inspectores a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas; dichas inspecciones son requeridas por ley y son un requisito previo para la concesión de licencias a los establecimientos públicos y privados¹⁹.

De acuerdo a lo anterior, las inspecciones son un requisito legal y son las mismas para los establecimientos públicos y privados¹⁹.

Las inspecciones se realizan a diversas entidades, como se indica en la Tabla 8.

Tabla 8. Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de BPF¹⁹

Entidad	Inspección
Fabricantes locales	<u>Si</u>
Mayoristas privados	<u>Si</u>
Distribuidores al por menor	<u>Si</u>
Farmacias públicas y depósitos	<u>Si</u>
Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud	<u>Si</u>

Se realiza por lo menos una inspección al año en cada establecimiento, esto debido al gran número de establecimientos y la capacidad del recurso humano dedicado a esa función.



5.4 Control de importaciones

En Guatemala existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos y también leyes que permiten el muestreo de productos importados para su análisis¹⁹.

Existen disposiciones legales que exigen la importación de medicamentos a través de puertos de entrada autorizados; pero no reglamentos o legislación relativos a la inspección de productos farmacéuticos importados en estos puertos¹⁹.

5.5 Concesión de licencias

En Guatemala existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones³⁴. También existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) por parte de los fabricantes (nacionales e internacionales). Las BPF son publicadas por el gobierno³⁴.

Existen disposiciones legales que obligan a los importadores, mayoristas y distribuidores a estar autorizados para sus funciones³⁴. Existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD ó GDP por sus siglas en inglés) por parte de los mayoristas y distribuidores¹⁹.

Tabla 9. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias

Entidades a las que se les exige autorización para sus funciones	
Importadores	<u>Si</u>
Mayoristas	<u>Si</u>
Distribuidores	<u>Si</u>



La Buenas Prácticas de Distribución no son publicadas por el gobierno¹⁹.

Existen disposiciones legales que exigen el registro de los farmacéuticos. Y también disposiciones legales que exigen la concesión de licencias para las farmacias privadas¹⁹ y públicas³⁵. Las directrices nacionales sobre buenas prácticas de farmacia son publicadas por el gobierno¹⁹. La publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados no es exigida por ley.

5.6 Control de mercados y control de calidad

En Guatemala existen disposiciones legales que regulan el mercado farmacéutico y existe un laboratorio en el país que realiza las pruebas de control de calidad¹⁹. Sin embargo éste laboratorio no es parte funcional de la ARM; los laboratorios nacionales existentes no han sido aceptados para participar en el Programa OMS de precalificación. Las razones por las que se analizan los medicamentos se resumen la Tabla 10.

Tabla 10. Razones por las que se realizan análisis de medicamentos

Medicamentos analizados:	
Para la vigilancia de la calidad en el sector público ^{xii}	<u>Si</u>
Para la vigilancia de la calidad en el sector privado ^{xiii}	<u>Si</u>
Cuando hay quejas o notificaciones de problemas	<u>Si</u>
Para el registro de productos	<u>Si</u>
Para la precalificación de las adquisiciones públicas	<u>Si</u>
Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución	<u>No</u>

^{xii} Muestreo sistemático en oficinas de farmacia y centros de salud

^{xiii} Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor



Los inspectores públicos, recogen muestras para realizar pruebas de farmacovigilancia.

En los dos últimos años, se recogieron 960 muestras para las pruebas de control de calidad. De las muestras analizadas, 50 o el 5.2% no cumplían las normas de calidad. Los resultados no están públicamente disponibles¹⁹.

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En Guatemala existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta; el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines es la entidad responsable de regular la promoción o publicidad de los medicamentos^{34xiv}.

Hay disposiciones legales que prohíben la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta y es necesaria la aprobación previa de los anuncios y materiales de promoción de medicamentos. Adicionalmente existen directrices y reglamentos relativos a la publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta.

En el país, existe un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos adoptado por los titulares de una autorización de comercialización¹⁹; y se aplica de manera no voluntaria tanto para los fabricantes nacionales como para los multinacionales. El código no contiene un procedimiento formal para las quejas y sanciones¹⁹.

^{xiv} Código de Salud 90-92



5.8 Ensayos clínicos

En Guatemala, existen disposiciones legales que exigen la autorización de la ARM para realizar ensayos clínicos y también otras disposiciones que exigen la aprobación del Comité de Ética o la Junta de Revisión Institucional de Ensayos Clínicos para realizarlos. Por ley se exige que los ensayos clínicos se inscriban en un registro internacional, nacional o regional³⁶.

En Guatemala, también existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de los productos en fase de investigación clínica³⁶.

Se publican Normas Nacionales de Prácticas Clínicas Adecuadas y en el país se exige que estas disposiciones legales se cumplan tanto por el patrocinador como por el investigador³⁶.

En el país, las disposiciones legales autorizan la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos³⁶.

5.9 Medicamentos fiscalizados

Guatemala ha suscrito algunas convenciones internacionales, que se detallan en la Tabla 11.



Tabla 11. Convenciones internacionales suscritas por Guatemala³⁷

Convención	Suscrito
Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	<u>Si</u>
Protocolo de 1972 que enmienda la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	<u>Si</u>
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	<u>Si</u>
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	<u>Si</u>

En Guatemala, existen leyes para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores¹⁹. Estas disposiciones fueron examinadas en el 2010 por una organización asociada a la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas¹⁹.

En la Tabla 12, se describe el consumo anual de los principales estupefacientes o psicotrópicos.

Tabla 12. Consumo de estupefacientes o psicotrópicos en mg/hab en 2009³⁷

Sustancia	Consumo anual mg/habitante
Morfina	0.075113
Fentanilo	0.699537
Petidina	0.733816
Oxicodona	0.076209
Metadona	0.000292



5.10 Farmacovigilancia

En Guatemala existen disposiciones que establecen que las actividades de farmacovigilancia forman parte del mandato de la ARM. También existen disposiciones que exigen a los titulares de autorizaciones de comercialización que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen a la ARM¹⁹. Y que adicionalmente se incluya un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización.

En el país existen leyes relativas a la vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y existe un centro de farmacovigilancia nacional. El centro de farmacovigilancia tiene 4 funcionarios a tiempo completo.

El centro de Farmacovigilancia no ha publicado un informe de análisis en los dos últimos años pero si publica un boletín de RAM. En Guatemala se usa un formulario normalizado oficial para notificar las RAM y la información pertinente a estas notificaciones están almacenada en una base de datos nacional de RAM.

La base de datos de RAM actualmente incluye 618 notificaciones que se han presentado en los dos últimos años.

Por información el Dr. Helberth Sáenz, encargado del Programa Nacional de Farmacovigilancia- PNFV, el programa inició en 1999; sin embargo contó con base de datos hasta hace dos años¹⁹.

En el país, también hay un comité nacional asesor de farmacovigilancia capaz de proporcionar asistencia técnica o evaluación de causalidad y riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y cuando sea necesario, gestión de las crisis incluida la comunicación de la crisis. Adicionalmente existe una estrategia de comunicación clara para el intercambio de información sistemático y la comunicación de la crisis¹⁹.



En el país también Se hace vigilancia de las RAM en los programas de VIH-SIDA y a vacunas. No se hace de tuberculosis.

Es importante mencionar que se han tomado algunas decisiones reglamentarias basadas en los datos de farmacovigilancia locales en los dos últimos años; por ejemplo el retiro del mercado y cancelación de registro sanitario de Sibutramina; Propoxifeno y Dexpropoxifeno y Rosiglitazona; todas las acciones tomadas en el año 2010.

Durante los últimos dos años los notificadores de las RAM han sido médicos, enfermeras, Farmacéuticos, Consumidores y Compañías Farmacéuticas; quienes reciben la respectiva respuesta luego de su notificación.

Actualmente las personas involucradas en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, consideran que el sistema necesita fortalecerse con más recursos humanos capacitados e insumos para poder mejorar. Sin embargo, en Guatemala existen cursos de formación en farmacovigilancia, y durante los últimos dos años han sido capacitadas aproximadamente 800 personas.

Las capacitaciones son dadas por los profesionales del Programa Nacional de Farmacovigilancia y están dirigidas a médicos y comités de farmacoterapia de los hospitales nacionales del MSPAS y los servicios del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. El contenido de la capacitación es Farmacovigilancia Básica y notificaciones de RAM¹⁹.



Apartado 6. Financiación de los medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre el mecanismo de financiación de los medicamentos en Guatemala, incluida la cobertura de medicamentos mediante seguros de enfermedad públicos y privados, el empleo del pago por el usuario y la existencia de programas públicos que ofrecen medicamentos de forma gratuita. También se tratan las políticas y los reglamentos relativos a la fijación de precios y a la disponibilidad de los medicamentos (por ejemplo, control de precios e impuestos).

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En Guatemala se hacen concesiones a ciertos grupos para que reciban medicamentos de forma gratuita como se describe en la Tabla 13. Además, el sistema público de salud o el sistema de seguro social de enfermedad proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas enfermedades, Tabla 14.

Tabla 13. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita³⁸

Grupo de pacientes	Cubierto
Pacientes que no pueden costearlos	<u>Si</u>
Niños menores de 5 años	<u>Si</u>
Embarazadas	<u>Si</u>
Personas ancianas	<u>Si</u>

Esta cobertura en medicamentos, se garantiza mediante la Ley de acceso Universal ³⁹. Los pacientes que carecen de medios para adquirir los medicamentos y las personas ancianas, los reciben de manera gratuita solamente en los servicios de hospitalización; pero no en el servicio ambulatorio.



Los menores de 5 años y las mujeres embarazadas sí reciben medicamentos de forma gratuita tanto en consulta externa como en hospitalización.

Para enfermedades de interés en salud pública, la cobertura en medicamentos es gratuita para la totalidad de los habitantes.

Tabla 14. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno³⁹

Enfermedades	Cubierto
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos de la LME	<u>No</u>
Enfermedades no transmisibles	<u>Si</u>
Malaria	<u>Si</u>
Tuberculosis	<u>Si</u>
Enfermedades de transmisión sexual	<u>Si</u>
Infección por el VIH/sida	<u>Si</u>
Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	<u>Si</u>
Otras –Planificación Familiar	<u>Si</u>

Son medicamentos para programas prioritarios, que gozan de gratuidad. Acuerdo Gubernativo 295-2008³⁹.

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social- IGSS, proporciona al menos cobertura parcial de medicamentos. Al igual que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- MSPAS, el IGSS cuenta con su propio listado de medicamentos en función de sus intereses y no existe un Listado Nacional de Medicamentos Esenciales.

http://www.igssgt.org/listado_medicamentos/medicamentos.html



6.2 Honorarios y copagos por el paciente

Los copagos o los honorarios de consulta no se exigen en el momento de entrega del servicio. Además, no se impone una demanda de copagos o de honorarios de dispensación para los medicamentos en la atención hospitalaria para ningún habitante; y en la atención ambulatoria solo para mujeres embarazadas y menores de cinco años los medicamentos son gratuitos³⁹.

Actualmente, se desconoce si los ingresos procedentes de los honorarios o de la venta de medicamentos se usan para pagar los sueldos o complementar los ingresos del personal de salud del propio establecimiento público.

6.3 Regulación de precios en el sector privado^{xv}

En Guatemala no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos. Tampoco tiene en marcha el gobierno un sistema nacional activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor.

No existen reglamentos que obliguen a que la información sobre el precio de los medicamentos de venta al por menor esté públicamente accesible.

6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

Actualmente Guatemala no cuenta con un estudio de acuerdo a la metodología OMS/AIS sobre fijación de precios, disponibilidad y la asequibilidad de medicamentos en el país.

^{xv} Este apartado no incluye información relativa al sector voluntario sin fines de lucro



6.5 Componentes del precio y asequibilidad

Se desconoce si en Guatemala se ha hecho una encuesta sobre los componentes del precio de los medicamentos.

6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)

Guatemala impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos (p.a.) y también impone derechos de aduana a las importaciones de productos terminados. El impuesto sobre el valor agregado u otros impuestos, se aplican a los productos farmacéuticos acabados⁴⁰.

Se prevén disposiciones relativas a las exenciones fiscales o arancelarias para medicamentos y productos sanitarios.

El Decreto 16-2003, exonera del impuesto al valor agregado a los medicamentos denominados genéricos y alternativos de origen natural; la compra y venta de medicamentos antirretrovirales y las donaciones^{xvi}.

Los Derechos que se aplican a los principios activos (PA) importados corresponden al 5%, a los productos terminados importados el 3% y el IVA que se aplica a los productos farmacéuticos terminados es el 12%⁴¹.

^{xvi} Decreto 16-2003 del Congreso de la República, publicado el 5 de mayo de 2003



Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos en el sector público

En este apartado se proporciona una visión rápida de los procedimientos de adquisición y distribución de medicamentos en el sector público de Guatemala.

7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público en Guatemala están tanto centralizadas como descentralizadas⁴⁰. El almacén central adquiere insumos, pero también cada una de las unidades ejecutoras (84) puede adquirir sus insumos, productos, servicios, etc., en función de sus necesidades y prioridades.

Existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público, que corresponde al Acuerdo gubernativo 1056 de 1992.

Las adquisiciones del sector público se centralizan bajo la responsabilidad de un organismo de compras que es parte del Ministerio de Salud, es semiautónomo y un organismo gubernamental que se encarga de todos los bienes públicos. Los métodos de licitación que se utilizan para efectuar adquisiciones en el sector público son licitaciones Nacionales, Internacionales y adquisiciones directas.

En el sector público los documentos de solicitud de licitaciones están públicamente disponibles junto con la adjudicación de estas licitaciones.



Las adquisiciones están basadas en la precalificación de los proveedores^{xvii}. Mediante GUATECOMPRAS: se publican en la web los eventos de adquisición, los oferentes y se adjudica la compra al proveedor que cumpla con los requisitos. <http://www.guatecompras.gt/>

En Guatemala, existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación y existen procedimientos para garantizar la calidad de los productos adquiridos; este proceso de garantía de la incluye la precalificación de los productos y los proveedores, empleando criterios y procedimientos precisos para su precalificación.

El Ministerio de Finanzas Públicas (MFP) precalifica a los proveedores. Las adquisiciones internacionales se realizan con el apoyo de Organismos Internacionales (como por ejemplo OPS-OMS, y BID, entre otros).

7.2 Distribución en el sector público

El departamento del gobierno encargado del sistema de distribución en Guatemala tiene un almacén central de medicamentos a escala nacional. Hay 29 depósitos públicos en el nivel secundario de distribución del sector público.

No hay directrices nacionales sobre buenas prácticas de distribución (BPD), ni tampoco una autoridad en materia de licencias de BPD. Aunque las BPD no existen a nivel nacional, existen a nivel de áreas de salud y de hospitales en la red de hospitales de atención pública; sin embargo para el sector privado no hay.

^{xvii} Los procesos se rigen en la Ley de Compras y Contrataciones del Estado. Acuerdo Gubernativo 1056-92.



Actualmente no existe un servicio que expida esas certificaciones en BDP. Sin embargo en las inspecciones que se hacen regularmente, se evalúa este aspecto. Es importante tener en cuenta que a nivel centroamericano se está revisando actualmente el documento de BDP y de buenas prácticas de almacenamiento, propuestos por OMS en 2006; con el fin de adoptar esas disposiciones ya que actualmente no se cuenta con ellas en la autoridad regulatoria, para implementarlas a nivel nacional.

No existe una lista de mayoristas o distribuidores certificados en BPD en el sector público³⁸.

En el almacén central de suministros médicos, se llevan a cabo actividades de previsión del número de pedidos, preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía), informe de las existencias disponibles, control de las fechas de caducidad mediante un procedimiento de control sistemático, seguimiento de los lotes y notificación de los productos agotados³⁸.

En el país, cada unidad ejecutora maneja los listados de sus medicamentos en función de sus necesidades y las de la población de la región que atiende. No se reporta porcentaje de disponibilidad de los medicamentos esenciales debido a que este listado no es utilizado por las autoridades.

7.3 Distribución en el sector privado

En Guatemala no existen disposiciones legales para la autorización de los mayoristas o distribuidores en el sector privado; por lo tanto tampoco hay una lista de mayoristas o distribuidores con certificado de cumplimiento de BPD en este sector.



Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos

En este apartado se describen las estructuras y políticas que rigen la selección de los medicamentos esenciales y el fomento del uso racional de los medicamentos en Guatemala.

8.1 Estructuras nacionales

En Guatemala no existe un Listado Nacional de medicamentos Esenciales. Como se mencionó en el apartado 6, al igual que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- MSPAS, el IGSS cuenta con su propio listado de medicamentos en función de sus intereses.

Las Pautas Modelo de Tratamiento Nacionales para las enfermedades más comunes son elaboradas o respaldadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala⁴². Estas se actualizaron por última vez en el 2011.

Las Pautas Modelo de Tratamiento específicas cubren la atención primaria atención secundaria y enfermedades pediátricas, todas actualizadas en el presente año⁴².

El país cuenta un centro nacional de información de medicamentos que es el Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos- CEGIMED y con el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica- SECOT, de la Universidad de San Carlos de Guatemala; que proporcionan información sobre los medicamentos a los prescriptores, dispensadores y consumidores.



En los dos últimos años no se han realizado campañas de educación pública sobre el uso racional de los medicamentos, ni tampoco se ha llevado a cabo una encuesta sobre el uso racional de los medicamentos.

Guatemala cuenta con un programa nacional, en el que participa el gobierno, la sociedad civil y los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el uso racional de los medicamentos; este programa es la Red Académico Científica para el Uso Racional de los Medicamentos, de la Universidad de San Carlos Guatemala. Sin embargo la red no ha sido convocada en los últimos tres años.

Aún no hay en Guatemala una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos³⁸.

8.2 Prescripción

En Guatemala, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y prescripción de los prescriptores; adicionalmente las disposiciones legales también restringen la dispensación por parte de los prescriptores³⁴.

Los prescriptores del sector privado dispensan medicamentos.

En el país, la reglamentación exige que los hospitales organicen o establezcan comités de farmacia y terapéutica (comités de medicamentos y terapéutica por las siglas CMT). Actualmente la mayoría de hospitales de referencia y generales disponen de un CMT; pero se desconoce si igualmente la mayoría de regiones o provincias⁴³.



Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre pautas modelos de tratamiento, farmacoterapia basada en la resolución de problemas y farmacovigilancia⁴³.

Ni al personal médico, enfermeras o personal paramédico se les exige una formación continuada y obligatoria que incluya temas farmacéuticos⁴³.

La prescripción por denominación común internacional o DCI, es obligatoria en el sector público pero no lo es en el sector privado.

La media del número de medicamentos prescritos a un paciente que es atendido en los establecimientos sanitarios públicos es de 1.9 para el año 2008⁴⁴. De acuerdo a la base de datos de Uso racional de la OMS, el porcentaje de los medicamentos prescritos que figuran en las listas del MSPAS IGSS en el servicio ambulatorio en los establecimientos sanitarios era del 97% para el año 2003. Adicionalmente para el 2008, el porcentaje de los medicamentos del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que se prescriben por su DCI (media) era de 1.9%⁴⁴.

El porcentaje de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos e inyecciones (media) es 31.7% (2008) y 10% para el mismo año respectivamente⁴⁴.

El porcentaje de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media) para el año 2008 fue 73%.

Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos^{xviii}.

^{xviii} Según el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala. Tribunal de Honor:
<http://colmedequa.org/informacion/noticias/recordatorio-codigo-deontologico/>



8.3 Dispensación

En Guatemala, no existen disposiciones legales que rijan las prácticas de dispensación del personal farmacéutico.

Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre concepto de Lista de Medicamentos Esenciales, uso de PMT, información Farmacológica y farmacología clínica; pero no de Gestión del Suministro de Medicamentos^{xix}.

En el país, se exige a los farmacéuticos formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos^{xx}.

Según el Decreto 72-2001: Ley de Colegiación Profesional Obligatoria- Tribunal de Honor de los Colegios Profesionales, existe un código deontológico del gremio profesional farmacéutico que rige su conducta profesional.

En Guatemala, la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos y privados está permitida³⁸.

Ocasionalmente y aunque esto infrinja los reglamentos, se venden en la práctica antibióticos y medicamentos inyectables sin receta⁴⁴.

Para el 2008 se reportaba que las Enfermeras con menos de un mes de capacitación prescriben ocasionalmente medicamentos de venta con receta en los servicios de atención primaria de sector público⁴⁴.

^{xix} Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC

^{xx} Reglamento Vigente para el Programa de Educación Continua. Colegio de FF y QQ de Guatemala. Diciembre 2004

Referencias

¹ World Health Organisation (WHO) (2010), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea:
<http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/index.html>.

² World Health Organisation (WHO) (2009), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea:
<http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html>.

³ Instituto Nacional de Estadística de Guatemala- INE. 2011. Disponible en línea:
<http://www.ine.gob.gt/np/>

⁴ Banco de Guatemala – BANGUAT.2011. Disponible en línea: <http://www.banguat.gob.gt/>

⁵ Ministerio de Salud Pública Y Asistencia Social-MSPAS. Instituto Nacional de Estadística- INE. V Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil (ENSMI) 2008-2009. Disponible en línea:
<http://www.ine.gob.gt/np/ensmi/index.htm>

⁶ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo- PNUD 2009-2010. Disponible en línea:
<http://www.pnud.org.gt/>

⁷ Banco Mundial de Datos. Disponible en línea: <http://datos.bancomundial.org/pais/guatemala>

⁸ Comité Nacional de Alfabetización- CONALFA. Disponible en línea:
<http://www.conalfa.edu.gt/estadis.html>

⁹ Centro Nacional de Epidemiología – CNE 2011. Disponible en línea
<http://epidemiologia.mspas.gob.gt/>

¹⁰ Ministerio de Economía de Guatemala. Unidad de Planificación Estratégica- UPE. Disponible en línea:

<http://www.mineco.gob.gt/Presentacion/GerenciaGeneral.aspx?indice=Procedimientos%20de%20Aplicaci%F3n%20General%20Unidad%20de%20Planificaci%F3n>

¹¹ Organización Panamericana de la Salud- OPS. Estudio de Exclusión Social en Salud y Acceso a Medicamentos, Guatemala, 2008.

¹² Instituto Guatemalteco de seguridad social-IGSS. Datos según acuerdo 1255 de la Junta Directiva. http://www.igssgt.org/ley_acceso_info/pdf/inciso7/7acuerdo_1255_2010.pdf

¹³ World health Organization- WHO. NHA – National Health Accounts 2009. Disponible en línea: http://apps.who.int/nha/database/StandardReport.aspx?ID=REP_WEB_MINI_TEMPLATE_WEB_VERSION&COUNTRYKEY=84019

¹⁴ Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. Disponible en línea: <http://colegiodefarmaceuticos.com/>

¹⁵ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- MSPAS. Dirección general de recursos Humanos- DGRH. Disponible en línea: http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=84%3Adireccion-general-de-recursos-humanos&catid=3&Itemid=9

¹⁶ Sistema Centroamericano de Evaluación y Armonización de la Educación Superior- SICEVAES. Disponible en línea: http://sicevaes.csuca.org/index.php?option=com_content&view=article&id=125:bienvenidos&catid=52:noti

¹⁷ Centro de Desarrollo Educativo - CEDE. Universidad de San Carlos de Guatemala-USAC. Disponible en línea: <http://www.usac.edu.gt/>

¹⁸ Dirección General del Sistema Integral de Atención en Salud – SIAS 2011. Disponible en línea: http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=82&Itemid=15

¹⁹ Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines – DRCPFA. Disponible en línea: http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=239&Itemid=130

²⁰ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- MSPAS. Plan Nacional de Salud para Todas y Todos los Guatemaltecos 2008-2012. Disponible en línea:

http://www.segeplan.gob.gt/downloads/clearinghouse/politicas_publicas/Salud/Plan%20Nacional%20Salud.pdf

²¹ Congreso de la República de Guatemala. Decreto Legislativo 90-97, Código de Salud 1997. Disponible en línea:

<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://www.ccad.ws/documentos/legislacion/GT/DL-90-97.pdf>

²² MSPAS. Acuerdo Gubernativo 744-99. Reglamento para el Registro y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. 1999.

²³ Presidente de la república de Guatemala. Acuerdo Gubernativo 376-2007. Reglamento para la regulación, autorización, acreditación y control de establecimientos de atención para la salud 2007. Disponible en línea:

http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Guatemala/GT_Reglamento_Salud_376_2007.pdf

²⁴ Presidente de la república de Guatemala. Acuerdo Gubernativo 115-99: Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencial Social. Disponible en línea:

http://www.dasescuintla.net/files/reglamento_interno_acuerdo_gubernativo_no_115-99.pdf

²⁵ Congreso de la República de Guatemala. Decreto 1748- Ley de Servicio Civil. Disponible en línea:

http://portal.mspas.gob.gt/images/files//docs_dgrvcs/DRACES/regulaciones/leyes%20y%20normativas%20accion%20suplementaria/Dt1748.pdf

²⁶ Congreso de la República de Guatemala. Decreto No. 62-91. Ley de Colegiación Profesional Obligatoria. Disponibles en línea: <http://www.oei.es/homologaciones/LEYDECOLEGIACION.pdf>

²⁷ Dirección de Atención y Asistencias al Consumidor- DIACO. Disponible en línea:

<http://www.diacogob.gt>

²⁸ World Trade Organization- WTO. Organización Mundial del Comercio, Miembros. Disponible en línea: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm

²⁹ World Health Organization- WHO. Country Pharmaceutical Situations. Fact Book on WHO Level 1 Indicators, 2007.

³⁰ Capítulo XV del Central America Free Trade Agreement- CAFTA-DR y sus implicaciones en materia de observancia: retos para su aplicación. USAID. 2009.

³¹ Congreso de la República de Guatemala. Decreto 57- 2000. Ley de Propiedad Industrial. Disponible en línea: <http://www.lexdelta.com/pdf/3326.pdf>

³² Congreso de la República de Guatemala. Decreto 34-2004. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial. Disponible en línea:
<http://www.oj.gob.gt/es/QueEsOJ/EstructuraOJ/UnidadesAdministrativas/CentroAnálisisDocumentacionJudicial/cds/CDs%20leyes/2004/PDFs/Decretos/DECRETO%2034-04.pdf>

³³ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social-MSPAS. Normas técnicas 65/2010 y Norma técnica 27 2010. Disponibles en línea:
http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=101:normativas-medicamentos&catid=10&Itemid=14

³⁴ Presidente de la república de Guatemala. Acuerdo gubernativo 712-99. Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y Productos afines. Disponible en línea:
http://cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/Legislations/PDF/GT/acuerdo_gubernamental_712-99.pdf

³⁵ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- MSPAS. Programa de Accesibilidad a los Medicamentos-PROAM. Ley y Reglamento de accesibilidad a los Medicamentos. Disponible en línea: <https://sites.paho.org/cepf/Perfiles%20Farmaceuticos/Guatemala/Ley%20Proam.pdf>

³⁶ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- MSPAS. Acuerdo Ministerial SP-M 466- 2007. Para la regulación de los ensayos clínicos en humanos. Disponible en línea:

http://www.healthresearchweb.org/files/GUA_EnsayosClinicos_Acuerdo_SPM4662007%5B1%5D.pdf

³⁷ International Narcotics control Board. Disponible en línea: <http://www.incb.org/>

³⁸ Unidad de Logística de Medicamentos y Productos Afines- ULMPA.

³⁹ Presidente de la república de Guatemala. Acuerdo Gubernativo 295-2008. Gratuidad de los servicios de Salud. Disponible en línea:

http://www.infile.com/leyes/visualizador_demo/index.php?id=59972#

⁴⁰ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- MSPAS. Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento DAM.

⁴¹ Superintendencia de Administración Tributaria-SAT. Decreto Número 27-92 Ley del Impuesto al Valor Agregado : <http://portal.sat.gob.gt/sitio/index.php/leyes/impuestos.html>

⁴² Ministerio de Salud pública y Asistencia Social-MSPAS. Normas de Atención en Salud Integral. Disponibles en línea:

http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=347&Itemid=207

⁴³ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social- MSPAS. Normativa de Hospitales y DAS. Norma Técnica 35 de 2002. Para la gestión de Medicamentos y Productos Afines en áreas de la Salud.

⁴⁴ Organización Panamericana de la Salud- OPS. Estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala 2008.

REPÚBLICA DE GUATEMALA

Perfil Farmacéutico Nacional

ANEXO

Datos de la encuesta

(Fragmento del cuestionario)

2011

Apartado 0. Información general

0.01 Información de contacto

0.01.01	Pais	Guatemala
0.01.02	Nombre del coordinador	Bessie Abigaíl Orozco Ramírez
0.01.03	Domicilio (calle, ciudad)	12 avenida 7-39, zona 2, Ciudad Guatemala
0.01.04	Numero de teléfono	(502) 57030392
0.01.05	Dirección de correo electrónico	orozco.ba@gmail.com
0.01.06	Dirección web	
0.01.07	Institución	Universidad de San Carlos de Guatemala

Apartado 1. Datos sanitarios y demográficos

1.00 Datos del respondiente del Apartado 1

1.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Pedro Isaac Tuchez Duarte
1.00.02	Número de teléfono	22322808
1.00.03	Dirección electrónica	ptuchez@ine.gob.gt
1.00.04	Otros respondientes de este apartado	Dr. Manuel Sagastume (CNE), Sistema de Información Gerencial de Salud (SIGSA), Pedro Isaac Tuchez Duarte (INE)

1.01 Indicadores demográficos y socioeconómicos

Cuestiones básica

			Año	Fuente
1.01.01	Población , total (000)	14,713.763	2011	INE
1.01.02	Tasa de crecimiento demográfico (% anual)	3.47	2002	INE
1.01.03	PIB total (millones de US\$)	41,178.4232	2011	BANGUAT
1.01.04	Crecimiento del PIB (% anual)	7.9	2011	INE / BANGUAT
1.01.05C	PIB , por habitante (en US\$, al tipo de cambio actual)	2,798.633	2011	INE / BANGUAT
1.01.06	Comentarios y referencias	<p>1.01.01,1.01.02 INE - Instituto Nacional de Estadística. Guatemala http://www.ine.gob.gt/np/</p> <p>1.01.04, 1.01.05 BANGUAT- Banco de Guatemala http://www.banguat.gob.gt/</p> <p>Las estadísticas obtenidas del INE son datos proyectados a la fecha de acuerdo a los resultados obtenidos en los censos anteriores. Los datos del BANGUAT son cifras estimadas al 2010. Para los cálculos, se utilizó el valor promedio de la tasa de cambio durante todo el año 2010.</p>		

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
--	--	--	-----	--------

1.01.07S	Población < 15 años (% de la población total)	42.27	2002	INE
1.01.08S	Población 60 > años (% de la población total)	5.4	2002	INE
1.01.09S	Población urbana (% de la población total)	46.1	2002	INE
1.01.10S	Tasa de fecundidad, total (nacimientos por mujer)	3.6	2008	V ENSMI
1.01.11S	Población que vive con menos de \$1/día (PPA internacional) (%)	15.2	2010	PNUD
1.01.12S	Población que vive por debajo del umbral de pobreza definido en el país (%)	51	2006	World Bank
1.01.13S	Participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional)	5.6	2009- 2010	PNUD
1.01.14S	Tasa de alfabetización de adultos, 15+ años (% de la población total)	81.54	2010	CONALFA
1.01.15S	Comentarios y referencias (para añadir nuevas líneas en el campo, pulse <intro>)	<p>1.01.07S- 1.01.09S INE – Instituto Nacional de Estadística Guatemala. Disponible en línea: http://www.ine.gob.gt/np/</p> <p>1.01.10S Ministerio de Salud Pública Y Asistencia Social-MSPAS. Instituto Nacional de Estadística- INE. V Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil (ENSMI) 2008-2009.</p> <p>1.01.11S, 1.01.13S PNUD Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.</p> <p>Según el INE, los datos del inciso 1.01.12S no se han oficializado por lo que no fueron proporcionados.</p> <p>El dato del inciso 1.01.13S corresponde al consumo nacional de la quinta parte más pobre de la población según el Informe Nacional de Desarrollo Humano 2009-2020 del Programa de los Informes Nacionales de Desarrollo Humano y Objetivos del Desarrollo del Milenio del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).</p> <p>1.01.14S Comité Nacional de Alfabetización- CONALFA. La tasa de alfabetización, es obtenida del Índice de Analfabetismo del país, según el informe publicado en http://www.conalfa.edu.gt/estadis.html</p>		

1.02 Esperanza de vida, morbilidad y causas de muerte

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
1.02.01	Esperanza de vida al nacer para los varones (años)	64.7	2011	CNE
1.02.02	Esperanza de vida al nacer para las mujeres (años)	69.8	2011	CNE
1.02.03	Tasa de mortalidad en menores de un año (/1000 nacidos vivos)	13.3	2011	CNE
1.02.04	Tasa de mortalidad en menores de 5 años (/1000 nacidos vivos)	19.8	2011	CNE
1.02.05	Razón de mortalidad materna (/100 000 nacidos vivos)	151	2011	CNE
1.02.06	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de mortalidad más importantes 		2011	SIGSA
1.02.06.01	Enfermedad 1	Neumonías y Bronconeumonías		
1.02.06.02	Enfermedad 2	Infarto agudo del miocardio sin otra especificación		
1.02.06.03	Enfermedad 3	Paro cardíaco, no especificado		
1.02.06.04	Enfermedad 4	Accidente cerebrovascular		
1.02.06.05	Enfermedad 5	Diabetes Mellitus		
1.02.06.06	Enfermedad 6	Senilidad		
1.02.06.07	Enfermedad 7	Heridas por arma de fuego		
1.02.06.08	Enfermedad 8	Insuficiencia cardíaca congestiva		
1.02.06.09	Enfermedad 9	Cirrosis Hepática Alcohólica		
1.02.06.10	Enfermedad 10	Diarreas		
1.02.07	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de morbilidad más importantes		2011	SIGSA



1.02.07.01	Enfermedad 1	Amigdalitis aguda no especificada
1.02.07.02	Enfermedad 2	Parasitosis intestinal, sin otra especificación
1.02.07.03	Enfermedad 3	Gastritis no especificada, Enfermedad péptica
1.02.07.04	Enfermedad 4	Infección de vías urinarias, sitio no especificado
1.02.07.05	Enfermedad 5	Amebiasis, no especificada
1.02.07.06	Enfermedad 6	Anemia de tipo no especificado
1.02.07.07	Enfermedad 7	Conjuntivitis no especificada
1.02.07.08	Enfermedad 8	Cefalea debida a tensión
1.02.07.09	Enfermedad 9	Cefalea (dolor facial SAI)
1.02.07.10	Enfermedad 10	Atritis no especificada
1.02.08	Comentarios y referencias	1.02.01 – 1.02.05 CNE Centro Nacional de Epidemiología http://epidemiologia.mspas.gob.gt/ 1.02.06, 1.02.07 SIGSA Sistema de Información Gerencial de Salud http://sigsa.mspas.gob.gt/ . 2011 Los datos de Morbilidad y Mortalidad corresponden al reporte para el periodo transcurrido Enero-Mayo del 2011.

Cuestiones complementarias:

			Año	Fuente
1.02.09S	Tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad (/1000 habitantes)	228	2008	WHS 2010
1.02.10S	Tasa de mortalidad neonatal (/1000 nacidos vivos)	6.5	2010	CNE
1.02.11S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	515	2004	WHS 2010

1.02.12S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	163	2004	WHS 2009
1.02.13S	Tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	119	2004	WHS 2009
1.02.14S	Tasa de mortalidad debida al HIV o sida (/100 000 habitantes)	1.18	2010	CNE
1.02.15S	Tasa de mortalidad debida a la tuberculosis (/100 000 habitantes)	1.4	2010	CNE
1.02.16S	Tasa de mortalidad debida al paludismo (/100 000 habitantes)	0.18	2010	CNE
1.02.17S	Comentarios y referencias	<p>1.02.09S , 1.02.11S World health Organization – WHO. World Health statistics 2010. Disponible en línea: http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS10_Full.pdf</p> <p>1.02.10S, 1.02.14 – 1.02.16S CNE- Centro Nacional de Epidemiología. http://epidemiologia.mspas.gob.gt/ . Expediente No V255 de 2011. Informa el Dr Manuel Sagastume.</p> <p>1.02.12S-13S World health Organization – WHO. World Health Statistics 2009. Disponibles en línea: http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf</p>		

Apartado 2. Servicios de Salud

2.00 Datos del respondiente del Apartado 2

2.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Dr. Salomón López Pérez
2.00.02	Número de teléfono	(502) 24752132
2.00.03	Dirección electrónica	drslopezdrvcs@gmail.com
2.00.04	Otros respondientes de este apartado	Licda. Gladys Orellana (Asesora Legal), Lic. Erick Mollinedo (Asesor Financiero), Lic. César González (Director de Recursos Humanos), Licda. Elia Josefina Ruano Velasco (Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica, UPE), Licda. Ana Beatriz Cordero DRCPFA

2.01 Gastos sanitarios

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.01.01.01	Gasto anual total en salud (millones de UMN)	9,427.525	2010	UPE
2.01.01.02	Gasto anual total en salud (millones de US\$)	1,214.9	2010	UPE
2.01.02C	Gasto total en salud, en porcentaje (%) del producto interior bruto (PIB)	2.95		
2.01.03.01C	Gasto anual total en salud , por habitante (UMN)	640.73		
2.01.03.02C	Gasto anual total en salud , por habitante (US\$)	82.57		
2.01.04.01	Gasto anual público general en salud (millones de UMN)	5,186		
2.01.04.02	Gasto anual público general en salud (millones de US\$)	668.3	2010	UPE
2.01.05	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del presupuesto	10.28	2010	UPE

	público total			
2.01.06C	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del gasto total en salud	55	2010	UPE
2.01.07.01C	Gasto público anual en salud, por habitante (UMN)	352.46		
2.01.07.02C	Gasto público anual en salud, por habitante (US\$)	45.42		
2.01.08C	Gasto privado en salud , en porcentaje (%) del gasto total en salud	45	2010	UPE
2.01.09	Población cubierta por un servicio de salud pública o un seguro de enfermedad público o un seguro social o por otras cajas de seguro de enfermedad (% de la población total) 	16.8	2008	OPS
2.01.10	Población cubierta por un seguro de enfermedad privado (% de la población total) 	16.8	2008	OPS
2.01.11.01	Gasto farmacéutico total (millones de UMN)			
2.01.11.02	Gasto farmacéutico total (millones de US\$)			
2.01.12.01	Gasto farmacéutico total, por habitante (UMN)			
2.01.12.02	Gasto farmacéutico total, por habitante (US\$)			
2.01.13	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del PIB			

2.01.14	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del gasto total en salud			
2.01.15.01	Gasto público total en medicamentos (millones de UMN)			
2.01.15.02	Gasto público total en medicamentos (millones de US\$)			
2.01.16C	Proporción del gasto público en medicamentos, en porcentaje (%) del gasto total en medicamentos			
2.01.17.01C	Gasto público en medicamentos, por habitante (UMN)			
2.01.17.02C	Gasto público en medicamentos, por habitante (US\$)			
2.01.18.01	Gasto privado total en medicamentos (millones de UMN)	1,259.253	2011	IGSS
2.01.18.02	Gasto privado total en medicamentos (millones de US\$)	162.27	2011	IGSS / BANGUAT
2.01.19	Comentarios y referencias	<p>2.01.01.01 – 2.01.08C Ministerio de Economía de Guatemala. Unidad de Planificación Estratégica- UPE. Disponible en línea: http://www.mineco.gob.gt/Presentacion/GerenciaGeneral.aspx?indice=Procedimientos%20de%20Aplicaci%F3n%20General%20Unidad%20de%20Planificaci%F3n</p> <p>2.01.09 y 2.01.10 Organización Panamericana de la Salud- OPS. Estudio de Exclusión Social en Salud y Acceso a Medicamentos, Guatemala, 2008. Este dato involucra a ambos seguros: social y privado, teniendo en cuenta que de las personas encuestadas para el estudio solamente el 16.8% informó estar cubierto por un seguro de salud.</p> <p>2.01.18.01 Instituto Guatemalteco de seguridad social-IGSS. Datos según acuerdo 1255 de la Junta Directiva. http://www.igssgt.org/ley_acceso_info/pdf/inciso7/7acuerdo_1255_2010.pdf</p> <p>2.01.18.02 Banco de Guatemala- BANGUAT. Disponible en línea: http://www.banguat.gob.gt/. Dato calculado con base al promedio de la tasa de cambio del 1 de enero al 31 de julio de 2011 según el Banco de Guatemala (BANGUAT). La tasa de cambio promedio:</p>		

1USD= 7.76 Quetzales.

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
2.01.20S	Gasto en seguridad social , en porcentaje (%) del gasto público en salud	48	2009	NHA
2.01.21S	Cuota de mercado de los medicamentos genéricos (de marca y sin marca), por valor (%) 			
2.01.22S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial total de los medicamentos (%) 			
2.01.23S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial de los medicamentos genéricos (%) 			
2.01.24S	Gasto directo privado en salud, en porcentaje (%) del gasto privado en salud	11.99	2009	NHA
2.01.25S	Primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje (%) del gasto privado total en salud	4.70	2009	NHA
2.01.26S	Comentarios y referencias	2.01.20, 2.01.24, 2.01.25 World health Organization- WHO. NHA – National Health Accounts 2009. Disponible en línea: http://apps.who.int/nha/database/StandardReport.aspx?ID=REP_WEB_MINI_TEMPLATE_WEB_VERSION&COUNTRYKEY=84019		

2.02 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.02.01	Número total de farmacéuticos autorizados para ejercer en el país 	1,229	2011	Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
2.02.02C	Farmacéuticos por 10 000 habitantes	0.83		
2.02.03	Número total de farmacéuticos que trabajan en el sector público 	55	2011	DGRH
2.02.04	Número total de técnicos y auxiliares de farmacia 	115	2011	DGRH
2.02.05	¿Se ha instituido un plan estratégico para el desarrollo de recursos humanos farmacéuticos en su país? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
2.02.06	Número total de médicos	16,123	2011	Colegio de Médicos y Cirujanos
2.02.07C	Médicos por 10 000 habitantes	11.5		
2.02.08	Número total de personal de enfermería y obstetricia	5,813	2011	DGRH
2.02.09C	Enfermeras y parteras por 10 000 habitantes.	3.95		
2.02.10	Número total de hospitales	31	2011	Vice Ministerio de Hospitales

				MSPAS
2.02.11	Número de camas de hospital por 10 000 habitantes	6.00	2009	WHS
2.02.12	Número total de unidades y centros de atención primaria de la salud	1,625	2011	SIAS
2.02.13	Número total de farmacias autorizadas 	6,500	2011	DRCPPFA
2.02.14	Comentarios y referencias	<p>2.02.01, 2.02.05 Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. Disponible en línea: http://colegiodefarmaceuticos.com/</p> <p>2.02.05 Reglamento Vigente para el Programa de Educación Continua. Colegio de FF y QQ de Guatemala. Diciembre 2004.</p> <p>2.02.03, 2.02.04, 2.02.08 DGRH – Dirección general de recursos Humanos.</p> <p>Reglamento del Sistema de Créditos Profesionales por Actualización y Creación de la Comisión de Homologación de funciones y Acreditación Profesional del Colegio de FF y QQ de Guatemala. Octubre 2004</p> <p>2.02.06 Colegio de médicos y Cirujanos de Guatemala. Disponible en línea: http://colmedegua.org/</p> <p>2.02.10 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala-MSPAS. Vice ministerio de Hospitales.</p> <p>2.02.11 World health Organization – WHO. World Health Statistics 2009. Disponibles en línea: http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf</p> <p>2.02.12 Dirección General del Sistema Integral de Atención en Salud – SIAS 2011. Disponible en línea: http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=82&Itemid=15</p> <p>2.02.13 Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines – DRCPPFA. Disponible en línea:</p>		

http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=239&Itemid=130

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
2.02.15S	<p>Sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público (UMN)</p> 	109,547	2011	Depto. de recursos humanos del MSPAS
2.02.16S	<p>Número total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario) en los dos últimos años</p> 	90	2011	Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
2.02.17S	<p>¿Existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia?</p>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	SICEVAES CSUCA
2.02.18S	<p>¿Se examina periódicamente el plan de estudios de la carrera de farmacia?</p>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CEDE, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC
2.02.19S	<p>Comentarios y referencias</p>	<p>2.02.15S Según la Dirección General de Recursos Humanos-DGRH del MSPAS. El sueldo anual es Q 102,957 US\$ 12869.63. A esto se agregan dos salarios más contemplados en la ley (aguinaldo y bono 14) estos dos últimos salarios no incorporan bonificaciones. Es decir el salario anual total es de Q 109,547 que equivale a US\$13,693.38</p> <p>2.02.16S Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. Disponible en línea: http://colegiodefarmaceuticos.com/</p> <p>2.02.17S. Sistema Centroamericano de Evaluación y Armonización de la Educación Superior- SICEVAES. http://sicevaes.csuca.org/index.php?option=com_content&view=arti</p>		

		<p>cle&id=125:bienvenidos&catid=52:noti</p> <p>CSUCA: Consejo Superior Universitario Centroamericano</p> <p>2.02.18S Centro de Desarrollo Educativo - CEDE. Universidad de San Carlos de Guatemala-USAC. Disponible en línea:</p> <p>http://www.usac.edu.gt/</p>
--	--	--

Apartado 3. Políticas farmacéuticas

3.00 Datos del respondiente del Apartado 3

3.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Dr. Salomón López Pérez		
3.00.02	Número de teléfono	(502) 24752132		
3.00.03	Dirección electrónica	drslopezdgrvcs@gmail.com		
3.00.04	Otros respondientes de este apartado	Licda. Gladys Orellana (Asesora Legal)		

3.01 Marco normativo

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
3.01.01	<p>¿Existe una política sanitaria nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"</p> 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2008 Plan Nacional del Gobierno de Guatemala
3.01.02	<p>¿Existe un plan de aplicación de la política sanitaria nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"</p> 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2008 Plan Nacional del Gobierno de Guatemala
3.01.03	Por favor, añada comentarios sobre la política sanitaria y su plan de aplicación	Política con lineamientos estratégicos y prioridades, 2008-2012.	
3.01.04	<p>¿Existe un documento oficial sobre política farmacéutica nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"</p>	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2008 Plan Nacional del Gobierno de Guatemala

				
3.01.05	¿Existe una normativa sobre medicamentos? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1997 1999	Código de Salud, Decreto Legislativo 90-97 Reglamento para el Registro y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Acuerdo Gubernativo 744-99
3.01.06	La política farmacéutica nacional abarca los siguientes componentes:	—		
3.01.06.01	Selección de medicamentos esenciales	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.02	Financiación de los medicamentos	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.03	Fijación de los precios de los medicamentos	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.04	Adquisición de medicamentos	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.05	Distribución de los medicamentos	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.06	Reglamentación farmacéutica	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.07	Farmacovigilancia	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.08	Uso racional de los medicamentos	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.09	Desarrollo de recursos humanos	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.10	Investigación	<input type="checkbox"/> Si		

3.01.06.11	Vigilancia y evaluación	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.06.12	Medicina tradicional	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.07	¿Existe un plan de aplicación de la política farmacéutica nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
3.01.08	¿Existe una normativa o conjunto de normas sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2007	Acuerdo Gubernativo 376-2007
3.01.09	¿Existe un plan de aplicación de la normativa nacional sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2007	DRACES CAYCEQ
3.01.10	¿Se reconoce en la constitución o legislación nacional el acceso a tecnologías o medicamentos esenciales como parte del cumplimiento del derecho a la salud?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1997	Código de Salud
3.01.11	¿Existen directrices escritas oficiales sobre donaciones de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1997	Código de Salud
3.01.12	¿Se vigila o evalúa periódicamente la aplicación de la política farmacéutica? 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.12.01	¿Quién está a cargo de la vigilancia de la política farmacéutica?			

3.01.13	¿Existe una política nacional de gobernanza adecuada?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2008	Acuerdo Gubernativo 115-99: Decreto 57-2008: Ley de Acceso a la Información Pública
3.01.13.01	Multisectorial 	<input checked="" type="checkbox"/> Si	1997	No ha sido convocada desde el año 2008
3.01.13.02	Para el sector farmacéutico 	Si <input type="checkbox"/>		
3.01.13.03	¿Qué organismos están a cargo?	MSPAS		
3.01.14	¿Se ha establecido una política para gestionar y sancionar las cuestiones relacionadas con los conflictos de intereses en asuntos farmacéuticos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.15	¿Existe un código deontológico formal para los funcionarios públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1968	Decreto 1748: Ley de Servicio Civil Decreto 72-2001: Ley de Colegiación Profesional Obligatoria: Tribunal de Honor de los Colegios Profesionales

3.01.16	¿Existe algún mecanismo de denuncia (por ejemplo, una persona mediadora) que permita a los individuos plantear inquietudes sobre infracciones que se produzcan en el sector farmacéutico de su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	Dirección de Atención al Consumidor –DIACO Artículo 119 literal i) de la Constitución Política de la República de Guatemala
3.01.16.01	Por favor, descríballo:	La DIACO asiste los derechos e intereses de los consumidores y usuarios en sus relaciones comerciales con los proveedores y prestadores de servicios: http://www.diacogob.gt/		
3.01.17	Comentarios y referencias	<p>3.01.01-3.01.04. Plan Nacional del Gobierno de Guatemala 2008-2012.</p> <p>3.01.05 Congreso de la República de Guatemala. Decreto Legislativo 90-97, Código de Salud. 1997</p> <p>MSPAS. Acuerdo Gubernativo 744-99. Reglamento para el Registro y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.1999</p> <p>3.01.07 DRCPAF- Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p> <p>3.01.08 MSPAS. Acuerdo Gubernativo 376-2007. Reglamento para la regulación, autorización, acreditación y control de establecimientos de atención para la salud 2007.</p> <p>3.01.09 DRACES- Departamento de Regulación, Acreditación y control de establecimientos de salud. CAYCEQ: Comisión de autorización y control de establecimientos químico-biológicos.</p> <p>Reglamento para la regulación, autorización, acreditación y control de establecimientos de atención para la salud.</p> <p>3.01.10 - 3.01.12 Congreso de la república de Guatemala. Código de Salud. 1997.</p> <p>3.01.13 Acuerdo Gubernativo 115-99: Reglamento orgánico interno del ministerio de salud pública y asistencial social.</p> <p>El congreso de la República de Guatemala. Decreto No 57 de</p>		

		<p>2008. Ley de Acceso a la Información Pública</p> <p>3.01.15 Decreto 1748. Ley de Servicio Civil. Decreto No. 62-91. Ley de Colegiación Profesional Obligatoria.</p> <p>3.01.16 DIACO- Dirección de atención al consumidor. Artículo 119 de la Constitución Política de Guatemala.</p>
--	--	--

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

4.00 Datos del respondiente del Apartado 4

4.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Elizabeth Recinos de Posadas
4.00.02	Número de teléfono	(502) 23656258 al 60
4.00.03	Dirección electrónica	drcpfa.jefatura@gmail.com ; bettyposadas@gmail.com
4.00.04	Otros respondientes de este apartado	Dr. Helberth Sáenz

4.1 Legislación sobre propiedad intelectual y medicamentos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
4.01.01	¿Es miembro el país de la Organización Mundial del Comercio?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
4.01.02	¿Prevén las disposiciones legales la concesión de patentes sobre...		2007	WHO level 1
4.01.02.01	Medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.02.02	Material de laboratorio	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.02.03	Material sanitario	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.02.04	Equipo médico?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.03.01	Por favor, indique el nombre y la dirección de la institución responsable de la gestión y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual	Dirección de Propiedad Industrial Ministerio de Economía		
4.01.03.02	Indique asimismo el URL	http://www.mineco.gob.gt/mineco/tlc/Tratados/textos_tlc_mx/016%20cap_16.htm		
4.01.04	¿Se ha modificado la legislación nacional para poner en práctica el Acuerdo sobre los ADPIC?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Capítulo 15, DR-

				CAFTA Actualizado según Decreto 34-04
4.01.05	¿Prevén las leyes vigentes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	Decreto 57-2000
4.01.06	¿Reúne el país los requisitos para el período de transición hasta 2016?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.07	¿Cuáles de las flexibilidades y salvaguardias siguientes (ADPIC) figuran en la legislación nacional.?		2000	Decreto 57-2000
4.01.07.01	Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden aplicarse por motivos de salud pública	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.07.02	Exención Bolar	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.08	¿Contiene la legislación nacional disposiciones relativas a la importación paralela ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	Decreto 57-2000
4.01.09	¿Participa el país en iniciativas destinadas a fortalecer la capacidad de gestión y de aplicación de los derechos de propiedad intelectual con miras a contribuir a la innovación y a propiciar la salud pública?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.10	¿Existen disposiciones legales relativas a la exclusividad de los datos sobre medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	Decreto 34-04
4.01.11	¿Existen disposiciones legales para la extensión de una patente ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	Decreto 57-2000
4.01.12	¿Existen disposiciones legales para establecer un vínculo entre la situación de una patente y la	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	Decreto 34-04

	autorización de comercialización?			
4.01.13	Comentarios y referencias	<p>4.01.01 DRCPAF- Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines</p> <p>4.01.04 capítulo XV del Central America Free Trade Agreement-CAFTA-DR y sus implicaciones en materia de observancia: retos para su aplicación.USAID.2009</p> <p>4.01.04, 4.01.10, 4.01.12 Cambios a ADPIC: Actualizado según Decreto 34-04: http://www.lexdelta.com/pdf/4393.pdf</p> <p>4.01.05, 4.01.07, 4.01.08 Decreto 57-2000: http://www.lexdelta.com/pdf/3326.pdf</p>		

4.02 Fabricación

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
4.02.01	Número de fabricantes farmacéuticos autorizados en el país 	70	2011	DRCPFA
4.02.02	¿Tiene el país capacidad industrial para realizar actividades de...		2011	DRCPFA
4.02.02.01	Investigación y desarrollo (I+D) para descubrir nuevos principios activos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.02	Producción de materias primas farmacéuticas (principios activos)	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.03	Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.04	Reacondicionamiento de las formas farmacéuticas definitivas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.03	Porcentaje de la cuota de mercado por valor producido por los fabricantes nacionales (%)			

4.02.04	Comentarios y referencias	4.02.01- 4.02.03 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS			
Cuestiones complementarias					
				Año	Fuente
4.02.05S	Porcentaje de la cuota de mercado por volumen producido por los fabricantes nacionales (%) 				
4.02.06S	Número de compañías farmacéuticas multinacionales que fabrican medicamentos localmente	2	2011	DRCPFA	
4.02.07S	Número de fabricantes con certificado de cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP) 	1	2011	DRCPFA	
4.02.08S	Comentarios y referencias	4.02.06S, 4.02.07S DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS En el país se siguen aplicando GMP-OMS-75. Actualmente el MSPAS ha invitado a que voluntariamente se apliquen las OMS-92, habiéndose aprobado un laboratorio fabricante en el primer semestre del año 2011. El resto de laboratorios nacionales produce siguiendo las GMP-OMS-75.			

Apartado 5. Reglamentación farmacéutica

5.00 datos del respondiente del Apartado 5

5.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Licda. Elizabeth Recinos de Posadas
5.00.02	Número de teléfono	(502) 23656258 al 60
5.00.03	Dirección electrónica	drcpfa.jefatura@gmail.com ; bettyposadas@gmail.com
5.00.04	Otros respondientes de este apartado	Licda. Cynthia Cordón (Jefe de Farmacia, INCAN), Dr. Helberth Sáenz

5.01 Marco reglamentario

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.01.01	¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones y responsabilidades de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Reglament o Orgánico del MSPAS
5.01.02	¿Existe una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Reglament o Orgánico del MSPAS
5.01.03	En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre y la dirección de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS		
5.01.04	La Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos es: 	2011	DRCPFA	
5.01.04.01	Parte del Ministerio de Salud	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.01.04.02	Un organismo semiautónomo	<input type="checkbox"/> Si		

5.01.04.03	Otro (especifique)			
5.01.05	¿Qué funciones desempeña la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?		2011	DRCPFA
5.01.05.01	Autorización de comercialización/registro	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.02	Inspección	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.03	Control de importaciones	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.04	Concesión de licencias	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.05	Control del mercado	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.06	Control de calidad	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.07	Publicidad y promoción de los medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.08	Ensayos clínicos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.09	Farmacovigilancia	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.10	Otra: (por favor, especifique)			
5.01.06	¿Cuántos empleados permanentes tiene la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	63	2011	DRCPFA
5.01.06.01	Sírvase indicar la fecha de esta respuesta	Junio 2011		
5.01.07	¿Dispone de un sitio web propio la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.01.07.01	En caso afirmativo, indique la dirección del sitio web (URL) de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=239:departamento-de-regulacion-y-control-de-productos-farmaceuticos-y-afines&catid=27:productos-farmaceuticos-y-afines&Itemid=130		

5.01.08	¿Recibe asistencia técnica externa la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.01.08.01	En caso afirmativo, por favor descríbala:	Unión Aduanera/Comisión Técnica Sub-Regional de Medicamentos (COMISCA), Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (REDPAF)		
5.01.09	¿Participa en iniciativas de armonización o colaboración la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.01.09.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	A nivel centroamericano, en Unión Aduanera: Sistema de Integración Económica de Centroamérica -SIECA- Comisión Técnica Sub-Regional de Medicamentos –SICA- A nivel regional: Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica –REDPARF-		
5.01.10	¿Se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación farmacéutica en los últimos cinco años?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.01.11	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos del presupuesto ordinario del Estado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.01.12	¿Se financia la Autoridad Reguladora con los derechos que percibe por los servicios prestados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.01.13	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos o apoyo de otras fuentes?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.01.13.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:			
5.01.14	¿Conserva la Autoridad Reguladora los ingresos derivados de las actividades reguladoras?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.01.15	¿Utiliza la Autoridad Reguladora un sistema computarizado de gestión de la información para conservar y recuperar información	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA SIAMED

	relativa al registro, las inspecciones, etc.?			
5.01.16	Comentarios y referencias	5.01.01,5.01.02 Reglamento orgánico interno del Ministerio de salud pública y asistencial Social 1999. 5.01.04 – 5.01.15 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS 5.01.15 SIAMED- Model System for Computer-assisted Drug Registration. WHO.		

5.02 Autorización de comercialización (registro)

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
5.02.01	¿Exigen las disposiciones legales para la autorización de comercialización (registro) para todos los productos farmacéuticos del mercado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999 Reglamento para el Registro y Control de Medicamentos y Productos Afines
5.02.02	¿Existe algún mecanismo de exención o dispensación de registro?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999 Reglamento para el Registro y Control de Medicamentos y Productos Afines
5.02.03	¿Existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2006 Resolución COMIECO
5.02.03.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	Resolución No. 932002 (COMIECO XXIV) del Consejo de Ministros de Centroamérica: http://www.sieca.int/Cache/17990000001226/17990000001226.pdf	
5.02.04	¿Existen criterios explícitos para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos y son de acceso público?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010 Normas técnicas 65/2010 y Norma técnica 27 2010
5.02.05	¿Se utiliza la información	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 DRCPFA

	procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos?			
5.02.06	Número de productos farmacéuticos registrados en su país	16,676	2011	DRCPFA
5.02.07	¿Exigen las disposiciones legales que la Autoridad Sanitaria ponga a disposición del público y de forma periódica la lista de productos farmacéuticos registrados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.02.07.01	En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia se actualiza la lista?	Semanal, en función de la alimentación del sistema.		
5.02.07.02	En caso afirmativo, sírvase indicar la lista actualizada o el URL respectivo:	Sistema de Autorización de Medicamentos (SIAMED) www.medicamentos.gob.gt <i>Página en proceso de construcción</i>		
5.02.08	¿Incluye siempre la DCI (Denominación Común Internacional) el expediente de registro de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.02.09	¿Exigen las disposiciones legales el pago de un derecho por las solicitudes de autorización de comercialización (registro)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.02.10	Comentarios y referencias	<p>5.02.01, 5.02.02 Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. 1999. MSPAS.</p> <p>5.02.03 Resolución No. 93-2006 (COMIECO-XXIV). El consejo de ministros de integración económica. http://www.sieca.int/Cache/17990000001226/17990000001226.pdf</p> <p>5.02.04 Normas técnicas 65/2010 y Norma técnica 27 2010. http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=101:normativas-medicamentos&catid=10&Itemid=14</p> <p>5.02.05 – 5.02.09 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011.</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.02.11S	¿Exigen las disposiciones legales que los titulares de la autorización	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA

	de comercialización suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones de comercialización existentes?			
5.02.12S	¿Exigen las disposiciones legales la publicación de un Resumen de las características del producto (o ficha técnica) de los medicamentos registrados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.02.13S	¿Exigen las disposiciones legales el establecimiento de una comisión de expertos que participa en el proceso de autorización de la comercialización?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.02.14S	¿Se exige un ' Certificado de producto farmacéutico ' conforme al esquema de certificación de la OMS como parte de la solicitud de autorización de comercialización?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2007	WHO level 1
5.02.15S	¿Exigen las disposiciones legales una declaración de los conflictos de intereses potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y la toma de decisiones relativas a un registro?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.02.16S	¿Permiten las disposiciones legales a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Reglament o 712-99
5.02.17S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química (US\$) 	262.5	2011	DRCPFA

5.02.18S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico genérico (US\$) 	262.5	2011	DRCPFA
5.02.19S	Plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización (meses)	3	2011	DRCPFA
5.02.20S	Comentarios y referencias	<p>5.02.16S reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo gubernativo número 712-99</p> <p>5.02.17S, 5.02.19S DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011</p> <p>5.02.19S: Plazo establecido en el reglamento, no necesariamente apegado a la realidad</p>		

5.03 Inspección reglamentaria

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.03.01	¿Existen disposiciones legales que prevén el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.03.02	¿Existen disposiciones legales que permiten a los inspectores la inspección de los locales en los que se llevan a cabo actividades farmacéuticas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.03.02.01	En caso afirmativo, existen disposiciones legales que exigen la realización de inspecciones	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.03	¿Es un requisito la inspección para la autorización de...		2011	DRCPFA
5.03.03.01	Instalaciones públicas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.03.02	Instalaciones privadas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

5.03.04	¿Son idénticos los requisitos de inspección de las instalaciones públicas y privadas? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA
5.03.05.01	¿Se inspecciona a los fabricantes locales para supervisar el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA
5.03.05.02	¿Se inspecciona a los mayoristas privados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.03	¿Se inspeccionan las farmacias minoristas ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.04	¿Se inspeccionan las farmacias y otros establecimientos minoristas públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.05	¿Se inspeccionan las farmacias y los puntos de dispensación de los establecimientos sanitarios?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.06	Sírvase especificar la frecuencia de inspección de las diferentes categorías de establecimientos	1		
5.03.06	Comentarios y referencias	5.03.01- 5.03.05 DRCPPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011 5.03.05.06 Se realiza por lo menos una inspección al año en cada establecimiento, esto debido al gran número de establecimientos y la capacidad del recurso humano dedicado a esa función.		

5.04 Control de las importaciones

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.04.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA
5.04.02	¿Existen disposiciones legales que permiten la toma de muestras de productos importados para su	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA

	análisis?			
5.04.03	¿Existen disposiciones legales que requieren la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.04.04	¿Existen disposiciones legales que autorizan la inspección de los productos farmacéuticos importados en el puerto aduanero autorizado?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.04.05	Comentarios y referencias	5.04.01- 5.04.04 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011		

5.05 Concesión de licencias

			Año	Fuente
5.05.01	¿Existen disposiciones legales que exigen que los fabricantes estén autorizados? En caso afirmativo, sírvase proporcionar a continuación los documentos respectivos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Reglament o 712-99
5.05.02	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP) por parte de los fabricantes nacionales e internacionales?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Reglament o 712-99
5.05.02.01	En caso negativo , por favor, especifique			
5.05.03	¿Publica el Estado normas de GMP?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.05.04	¿Existen disposiciones legales que exigen que los importadores estén autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Reglament o 712-99
5.05.05	¿Existen disposiciones legales que exigen que los mayoristas y los distribuidores estén autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Reglament o 712-99

5.05.06	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de distribución (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.05.07	¿Publica el Estado normas de GDP nacionales?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.05.08	¿Existen disposiciones legales que exigen que los farmacéuticos estén inscritos en un registro?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.05.09	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias privadas estén autorizadas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.05.10	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias públicas estén autorizadas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	Reglamento o PROAM
5.05.11	¿Publica el Estado normas de GPP (Prácticas adecuadas de farmacia) nacionales?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.05.12	¿Requieren las disposiciones legales la publicación de la lista completa de instalaciones farmacéuticas autorizadas?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.05.13	Comentarios y referencias	<p>5.05.01, 5.05.02, 5.05.04, 5.05.05 16S reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo gubernativo número 712-99</p> <p>5.05.03, 5.05.06- 5.05.09, 5.05.11, 5.05.12 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011</p> <p>5.05.10 Decreto No. 69-98 - Ley de Accesibilidad a los Medicamentos 2000.</p>		

5.06 Control del Mercado y control de calidad

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.06.01	¿Existen disposiciones legales para el control de calidad de los	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA

	medicamentos comercializados?			
5.06.02	¿Existe un laboratorio que efectúe análisis de control de calidad en el país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.06.02.01	En caso afirmativo, ¿forma parte de la Autoridad Reguladora dicho laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.02.02	¿Contrata la Autoridad Reguladora servicios en algún otro sitio?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.02.03	En caso afirmativo, por favor, especifique:			
5.06.03	¿Existe un laboratorio nacional aprobado para colaborar con el programa de precalificación de la OMS?	No		
5.06.04	Los medicamentos se someten a análisis:	—		
5.06.04.01	Para vigilar la calidad en el sector público (recogida sistemática de muestras en depósitos de farmacias y establecimientos sanitarios)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.02	Para vigilar la calidad en el sector privado (recogida sistemática de muestras en puntos de venta al por menor)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.03	En caso de denuncias o de notificación de problemas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.04	Para el registro de un producto	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.05	Para la precalificación con vistas a una adquisición pública	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.06	Cuando los productos están destinados a un programa público, antes de aceptarlos o de distribuirlos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.05	¿Recogen los inspectores estatales muestras de productos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

	que se someten a análisis de farmacovigilancia ?			
5.06.06	¿Cuántas muestras de control de calidad se han recogido en los dos últimos años para su análisis?	960	2011	DRCPFA
5.06.07	¿Cuántas muestras en total fueron analizadas en los dos últimos años no han cumplido las normas de calidad?	50	2011	DRCPFA
5.06.08	¿Son de acceso público los resultados de los análisis cualitativos efectuados en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.06.09	Comentarios y referencias	5.06.01, 5.06.02, 5.06.05- 6.06.08 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011		

5.07 Publicidad y promoción de los medicamentos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.07.01	¿Existen disposiciones legales para regular la promoción y la publicidad de los medicamentos de venta con receta?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Código de Salud 90-92 Reglamentación de Medicamentos 712-99
5.07.02	¿Quién está a cargo de regular la promoción o la publicidad de los medicamentos?	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines		
5.07.03	¿Prohíben las disposiciones legales la publicidad directa al público de los medicamentos de venta con receta?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.07.04	¿Exigen las disposiciones legales la aprobación previa del material promocional o publicitario de un	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA

	medicamento? 			
5.07.05	¿Existen directrices o disposiciones reglamentarias sobre publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.07.06	¿Existe un código deontológico nacional con relación a la publicidad y la promoción de medicamentos por parte de los titulares de la autorización de comercialización y dicho código es de acceso público?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	Reglamento de Medicamentos 712-99
5.07.06.01	En caso afirmativo, ¿conciernen el código deontológico sólo a los fabricantes nacionales, sólo a los fabricantes multinacionales o bien a ambos?			
	Nacionales	<input type="checkbox"/> Si		
	Multinacionales	<input type="checkbox"/> Si		
	Ambos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.07.06.02	En caso afirmativo, ¿es voluntario el cumplimiento del código?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.07.06.03	En caso afirmativo, ¿prevé el código un procedimiento formal para denuncias y sanciones?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.07.06.04	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de denuncias y sanciones realizadas en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.07.07	Comentarios y referencias	5.07.01, 5.07.06 reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo gubernativo número 712-99 5.07.03- 5.07.05 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011		

5.08 Ensayos Clínicos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.08.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización de la Autoridad Reguladora para llevar a cabo ensayos clínicos ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2007	Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007
5.08.02	¿Existen disposiciones legales que exigen el visto bueno de un comité de ética (comité ético de investigación clínica) antes de iniciar un ensayo clínico?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2007	Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007
5.08.03	¿Existen disposiciones legales que exigen la inclusión de los ensayos clínicos en un registro internacional, nacional o regional?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2007	Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007
5.08.04	Comentarios y referencias	5.08.01-5.08.03 Acuerdo Ministerial SP-M 466- 2007. Para la regulación de los ensayos clínicos en humanos. MSPAS		

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
5.08.05S	¿Existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las GMP por parte de los productos en fase de investigación clínica?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2007	Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007
5.08.06S	¿Exigen las disposiciones legales que el patrocinador y el investigador cumplan las Prácticas clínicas adecuadas (GCP) ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2007	Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007.
5.08.07S	¿Publica el Estado normas de GCP nacionales?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.08.08S	¿Autorizan las disposiciones legales la inspección de los centros en los que se llevan a	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Acuerdo Ministerial SP-M-466-

	cabo ensayos clínicos?			2007
5.08.09S	Comentarios y referencias	5.08.05S, 5.08.06S, 5.08.08S Acuerdo Ministerial SP-M 466- 2007. Para la regulación de los ensayos clínicos en humanos. MSPAS 5.08.07S DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011		

5.09 Medicamentos fiscalizados

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.09.01	El país es signatario de los convenios (o convenciones) siguientes:			
5.09.01.01	Convención Única sobre Estupefacientes , de 1961	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1967	International Narcotics Control Board
5.09.01.02	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1975	International Narcotics Control Board
5.09.01.03	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1979	International Narcotics Control Board
5.09.01.04	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas , de 1988	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1991	International Narcotics Control Board
5.09.02	¿Existen disposiciones legales para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.09.03	Consumo anual de morfina (mg/habitante)	0.075113	2009	International Narcotics Control

				Board
5.09.04	Comentarios y referencias	5.09.01- 5.09.01.04 International Narcotics control Board. Disponible en línea: http://www.incb.org/ 5.09.02 DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.09.05S	Las disposiciones legales y reglamentarias para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores, ¿han sido examinadas por una organización asociada de la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.09.05.01S	En caso afirmativo, ¿en qué año	2010		
5.09.06S	Consumo anual de fentanilo (mg/habitante)	0.699537	2009	International Narcotics Control Board
5.09.07S	Consumo anual de petidina (mg/habitante)	0.733816	2009	International Narcotics Control Board
5.09.08S	Consumo anual de oxicodona (mg/habitante)	0.076209	2009	International Narcotics Control Board
5.09.09S	Consumo anual de hidrocodona (mg/habitante)	0	2009	International Narcotics Control Board

5.09.10S	Consumo anual de fenobarbital (mg/habitante)			
5.09.11S	Consumo anual de metadona (mg/habitante)	0.000292	2009	International Narcotics Control Board
5.09.12S	Comentarios y referencias	5.09.05S DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011 5.09.06- 5.09.11SS International Narcotics control Board		

5.10 Farmacovigilancia

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.10.01	¿Existen disposiciones legales que prevén actividades de farmacovigilancia como parte del mandato de la Autoridad Reguladora?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.02	¿Existen disposiciones legales que exigen la supervisión continua de la inocuidad de los productos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización respectivas, así como su notificación a la Autoridad Reguladora?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.03	¿Existen disposiciones legales sobre supervisión de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.04	¿Existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.04.01	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿cuántas personas con dedicación exclusiva (a tiempo completo) emplea dicho centro?	4		

				
5.10.04.02	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿se ha publicado un informe analítico en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.04.03	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿publica dicho centro un boletín de RAM?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.10.05	¿Se emplea un formulario oficial normalizado para la notificación de RAM en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.06	¿Existe una base de datos de RAM nacional en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.07	¿Cuántas notificaciones de RAM hay en la base de datos? 	618	2011	DRCPFA
5.10.08	¿Cuántas notificaciones de RAM se han recibido en los dos últimos años? 	618	2011	DRCPFA
5.10.09	¿Se envían notificaciones de RAM a la base de datos de la OMS en Uppsala?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.09.01	En caso afirmativo, indique el número de notificaciones de RAM remitidas en los dos últimos años: 			
5.10.10	¿Hay un comité nacional asesor de farmacovigilancia capaz de dar asistencia técnica sobre evaluación de la causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y comunicación de crisis?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA

5.10.11	¿Existe una estrategia de comunicación clara para la comunicación de rutina y la comunicación de crisis?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA
5.10.12	En ausencia de un sistema de farmacovigilancia nacional, ¿se vigilan las RAM en al menos un programa de salud pública (por ejemplo, un programa de tuberculosis o de VIH o sida)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA
5.10.13	Por favor, describa como piensa mejorar el sistema de farmacovigilancia	El sistema necesita fortalecerse con más recursos humanos capacitados e insumos.		
5.10.14	Comentarios y referencias	<p>5.10.01 – 5.10.13 DRCPPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 2011</p> <p>5.10.08. Por información el Dr. Helberth Saenz, encargado de Programa Nacional de Farmacovigilancia- PNFV, el programa inició en 1999; sin embargo contó con base de datos hasta hace dos años. Por eso es coincidente las RAM notificadas a las RAM recibidas en los dos últimos años.</p> <p>5.10.12 Se hace vigilancia de las RAM en los programas de VIH-SIDA y a vacunas. No se hace de tuberculosis.</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.10.15S	¿Se responde a los notificadores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA
5.10.16S	¿Está informatizada la base de datos de RAM?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA
5.10.17S	¿Se comunican los errores de medicación (EM) ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.18S	¿Cuántos EM existen en la base de datos de RAM?			
5.10.19S	¿Se incluye un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPPFA
¿Quiénes han notificado RAM en				

5.10.20S	los dos últimos años?		2011	DRCPFA
5.10.20.01S	Médicos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.02S	Enfermeras	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.03S	Farmacéuticos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.04S	Consumidores	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.05S	Compañías farmacéuticas	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.06S	Otros (sírvese indicar el nombre de las personas)			
5.10.21S	¿Se ha tomado alguna decisión reglamentaria basada en los datos de farmacovigilancia locales en los dos últimos años?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.22S	¿Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DRCPFA
5.10.22.01S	En caso afirmativo, ¿cuántas personas han recibido formación en los dos últimos años?	800	2011	DRCPFA
5.10.23S	Comentarios y referencias	<p>5.10.15S – 5.10.22S DRCPFA: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS. 201.</p> <p>5.10.21S Retiro del mercado y cancelación de registro sanitario de Sibutramina; Propoxifeno y Dexpropoxifeno y Rosiglitazona todas las acciones tomadas en el año 2010.</p> <p>5.10.22S Las capacitaciones son dadas por los profesionales del Programa Nacional de Farmacovigilancia van dirigidas a médicos y comités de farmacoterapia de los hospitales nacionales del MSPAS y los servicios del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. El contenido de la capacitación es Farmacovigilancia Básica y notificaciones de RAM</p>		

Apartado 6. Financiación de los medicamentos

6.00 Datos del respondiente del Apartado 6

6.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Licda. Dina Córdova
6.00.02	Número de teléfono	24447474 ext . 1529
6.00.03	Dirección electrónica	Logistica.mspas@gmail.com
6.00.04	Otros respondientes de este apartado	Lic. José Alexander Ortiz (DAM), Licda. Mónica Selman (IGSS)

6.01 Cobertura de medicamentos y exenciones

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
6.01.01	¿Reciben las siguientes personas medicamentos de forma gratuita?	2011	ULMPA
6.01.01.01	Pacientes que carecen de medios para adquirirlos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.02	Menores de 5 años	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.03	Mujeres embarazadas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.04	Personas ancianas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.05	Sírvase detallar o explicar sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	<p>Esta cobertura en medicamentos, se garantiza mediante la Ley de acceso Universal. Los pacientes que carecen de medios para adquirir los medicamentos y las personas ancianas, los reciben de manera gratuita solamente en los servicios de hospitalización, pero no en el servicio ambulatorio. Los menores de 5 años y las mujeres embarazadas sí reciben medicamentos de forma gratuita tanto en consulta externa como en hospitalización.</p> <p>Para enfermedades de interés en salud pública, la cobertura en medicamentos es gratuita para la totalidad de los habitantes.</p>	
6.01.02	¿Existe un sistema de salud público o un plan de seguro social de enfermedad o un programa público que proporcione medicamentos de forma gratuita?	2011	ULMPA

Especifique:				
6.01.02.01	Todos los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales (LME)	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
6.01.02.02	Medicamentos contra enfermedades no transmisibles (cualquiera que sea dicha enfermedad)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.03	Medicamentos antipalúdicos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.04	Medicamentos antituberculosos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.05	Medicamentos contra enfermedades de transmisión sexual	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.06	Medicamentos contra el VIH/sida	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.07	Vacunas del PAI	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.08	Otros, por favor, especifique	Planificación familiar.		
6.01.02.09	Por favor, detalle o explique sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	Son medicamentos para programas prioritarios, que gozan de gratuidad. Acuerdo Gubernativo 295-2008.		
6.01.03	¿Existe un seguro de enfermedad nacional o un seguro social nacional u otro seguro de enfermedad nacional que proporcione al menos cobertura parcial en materia de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	IGSS
6.01.03.01	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes ingresados ('hospitalizados')?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.03.02	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes externos (ambulatorios)?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.03.03	Sírvase describir la cobertura de medicamentos que ofrecen los			

planes de seguridad públicos		
6.01.04	¿Proporcionan los planes de seguro de enfermedad privado alguna cobertura en materia de medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
6.01.04.01	En caso afirmativo, ¿es obligatorio proporcionar cobertura en el caso de los medicamentos que figuran en la LME?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
6.01.05	Comentarios y referencias	<p>6.01.01-6.01.02.08 ULMPA. Unidad de Logística de Medicamentos y Productos Afines.</p> <p>6.01.02.09 Acuerdo Gubernativo 295-2008.</p> <p>6.01.03 IGSS- Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.</p> <p>6.01.03.01- 6.01.04.01 Este inciso no es respondido porque al igual que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el IGSS cuenta con su propio listado en función de sus intereses y no existe un LME Nacional.</p> <p>http://www.igssgt.org/listado_medicamentos/medicamentos.html</p>

6.02 Aranceles y copagos para los pacientes

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
6.02.01	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por interconsultas?	2008	Acuerdo Gubernativo 295-2008
6.02.02	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por medicamentos?		
6.02.03	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se utilizan ocasionalmente las ganancias derivadas de los aranceles o las ventas de medicamentos para pagar los sueldos o suplementar los ingresos del personal sanitario público del mismo</i>	2011	Logística MSPAS

establecimiento?		
6.02.03.01	Sírvese describir el sistema de copagos y de aranceles de los pacientes	
6.02.04	Comentarios y referencias	6.02.01 Acuerdo Gubernativo 295-2008: Gratuidad de los servicios de salud. 6.02.03 Ministerio de salud pública y asistencia social de Guatemala. 2011.

6.03 Regulación de los precios en el sector privado

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.03.01	¿Existen disposiciones legales o reglamentarias que afectan el precio de los medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	Logística MSPAS
6.03.01.01	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los fabricantes	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.03.01.02	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los mayoristas	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.03.01.03	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los minoristas	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.03.01.04	Sírvese explicar las respuestas afirmativas anteriores: (explique el alcance de las disposiciones, por ejemplo, si se aplican a los medicamentos genéricos o a los originales o a subclases de medicamentos, a los medicamentos de la LME, etcétera)			
6.03.02	¿Administra el Estado un sistema activo de vigilancia de los precios de los medicamentos en el país (precios al por menor)?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	Logística MSPAS

6.03.03	¿Existen disposiciones reglamentarias que obligan a poner a disposición del público la información relativa a los precios al por menor de los medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	Logística MSPAS
6.03.03.01	En caso afirmativo, por favor, explique cómo se hace pública dicha información			
6.03.04	Comentarios y referencias	6.03.01- 6.03.03 Ministerio de salud pública y asistencia social de Guatemala. 2011		

6.04 Precios, disponibilidad y asequibilidad

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.04.01-04	<p>Sírvase indicar si se ha hecho un estudio de los precios de los medicamentos con arreglo a la <input type="checkbox"/> metodología de la OMS/Acción Internacional de la Salud (HAI) en los últimos cinco años en su país</p> <p>En caso afirmativo, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar esta tabla.</p> <p>En caso negativo y si se han efectuado otros estudios en materia de precios y de disponibilidad de medicamentos, por favor, no rellene este apartado con los resultados de dichos estudios, pero anote algunos de esos resultados en la casilla de comentarios y adjunte el informe junto con el cuestionario.</p>	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	MSPAS
	Canasta de medicamentos claves	Adquisición pública	Paciente público	Paciente privado

	Disponibilidad (una o ambas)	Media (%)	Orig.		6.04.01.01	6.04.01.03	
LPG				6.04.01.02	6.04.01.04		
		Mediana (%)	Orig.		6.04.02.01	6.04.02.03	
LPG				6.04.02.02	6.04.02.04		
	Precio	Razón mediana de precios	Orig.	6.04.03.01	6.04.03.03	6.04.03.05	
			LPG	6.04.03.02	6.04.03.04	6.04.03.06	
	Asequibilidad Días de trabajo necesarios para que un trabajador estatal que gana el salario mínimo pueda acceder a un tratamiento convencional con trimetoprim y sulfametoxazol para tratar la infección respiratoria de un niño	Número de días de trabajo	Orig.		6.04.04.01	6.04.04.03	
			LPG		6.04.04.02	6.04.04.04	
6.04.05	Comentarios y referencias						

6.05 Componentes de precios y asequibilidad

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.05.01	Sírvase indicar si se ha hecho un estudio sobre los componentes de los precios de los medicamentos en los últimos cinco años en su país. En caso afirmativo, por favor,	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA

	indique el año del estudio y use los resultados para rellenar las cuestiones siguientes.			
6.05.02	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)			
6.05.03	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)			
6.05.04	Comentarios y referencias	6.05.01 ULMPA- Unidad de Logística de Medicamentos y Productos Afines.		
Cuestiones complementarias				
6.05.05S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)			
6.05.06S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)			
6.05.07S	Precio mediano de venta del fabricante (CIF), en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves			
6.05.08S	Precio mediano de venta al por mayor, en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de			

	una canasta de medicamentos claves	
6.05.09S	Margen mediano o cargo por entrega del farmacéutico, en porcentaje (%) del precio al por menor, en una canasta de medicamentos claves	
6.05.10S	Contribución porcentual mediana del margen mayorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)	
6.05.11S	Contribución porcentual mediana del margen minorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)	
6.05.12S	Comentarios y referencias	

6.06 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (Mercado)

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.06.01	¿Se aplican derechos a los principios activos (PA) importados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM
6.06.02	¿Se aplican derechos a los productos terminados importados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM
6.06.03	IVA (impuesto sobre el valor añadido) o cualquier otro impuesto percibido por los productos farmacéuticos terminados	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM
6.06.04	¿Existen disposiciones que prevén exenciones o dispensaciones para los medicamentos y los productos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM

	para la salud?			
6.06.05	Sírvase especificar las categorías de medicamentos sujetos a impuestos y describa las exenciones o dispensaciones que existen	Decreto 16-2003: Se exonera del impuesto al valor agregado a los medicamentos denominados genéricos y alternativos de origen natural; la compra y venta de medicamentos antirretrovirales... Donaciones		
6.06.06	Comentarios y referencias	Se aplican o extienden exenciones a los medicamentos provenientes de donaciones. 6.06.01- 6.06.05 DAM- Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Decreto 16-2003 del Congreso de la República, publicado el 5 de mayo de 2003		
Cuestiones complementarias				
6.06.06				
			Año	Fuente
6.06.07S	Derechos que se aplican a los principios activos (PA) importados (%)	5	1992	SAT Decreto Número 27-92
6.06.08S	Derechos que se aplican a los productos terminados importados (%)	3	1992	SAT Decreto Número 27-92
6.06.09S	IVA que se aplica a los productos farmacéuticos terminados (%)	12		SAT Decreto Número 27-92
6.06.10S	Comentarios y referencias	6.06.09S Decreto Número 27-92 Ley del Impuesto al Valor Agregado : http://portal.sat.gob.gt/sitio/index.php/leyes/impuestos.html SAT Superintendencia de Administración Tributaria		

Apartado 7. Adquisición y distribución de los medicamentos

7.00 Datos del respondiente del Apartado

7.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Lic. José Alexander Ortiz
7.00.02	Número de teléfono	24447474 ext. 1417
7.00.03	Dirección electrónica	Mandijaor238@yahoo.com
7.00.04	Otros respondientes de este apartado	Licda. Dina Córdova

7.01 Adquisición en el sector público

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
7.01.01	La adquisición en el sector público es:		2011	DAM
7.01.01.01	Descentralizada	<input type="checkbox"/> Si		
7.01.01.02	Centralizada y descentralizada	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
7.01.01.03	Por favor, explique:	El almacén central adquiere insumos, pero también cada una de las unidades ejecutoras (84) puede adquirir sus insumos, productos, servicios, etc., en función de sus necesidades y prioridades.		
7.01.02	Si la adquisición en el sector público está total o parcialmente centralizada, la misma está a cargo de un organismo de adquisición , que es:		2011	DAM
7.01.02.01	Parte del Ministerio de Salud	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.02.02	Semiautónomo	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.02.03	Autónomo	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.02.04	Un organismo estatal a cargo de la adquisición de bienes públicos en general	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.03	Los documentos con invitaciones del sector público a	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM

	presentar ofertas son de acceso público			
7.01.04	Las adjudicaciones del sector público son de acceso público	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM
7.01.05	Las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de proveedores	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM
7.01.05.01	Sírvase describir cómo funciona dicho sistema:	<p>GUATECOMPRAS: se publican en la web los eventos de adquisición. Se publican los oferentes y se adjudica la compra al proveedor que cumpla con los requisitos.</p> <p>http://www.guatecompras.gt/</p>		
7.01.06	Comentarios y referencias	<p>7.01.01 -7.01.05 DAM- Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.</p> <p>Los procesos se rigen en la Ley de Compras y Contrataciones del Estado. Acuerdo Gubernativo 1056-92.</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
7.01.07S	¿Existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de aprobación en el campo “año”	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1992	Acuerdo Gubernativo 1056-92
7.01.08S	¿Existen disposiciones que concedan prioridad a los bienes producidos por los fabricantes locales en las adquisiciones públicas?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DAM
7.01.09S	¿Existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM
7.01.10S	¿Existe algún procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM
7.01.10.01S	En caso afirmativo, el proceso de garantía de la calidad incluye la precalificación de los productos y los proveedores	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

7.01.10.02S	En caso afirmativo, ¿existen criterios y procedimientos precisos para la precalificación de proveedores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.10.03S	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de proveedores y de productos precalificados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.11S	¿Existe una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	DAM
7.01.12S	¿Cuáles de los métodos de licitación siguientes se utilizan para efectuar adquisiciones en el sector público?		2011	DAM
7.01.12.01S	Licitaciones nacionales	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.12.02S	Licitaciones internacionales	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.12.03S	Adquisiciones directas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.13S	Comentarios y referencias	<p>7.01.07S Acuerdo Gubernativo 1056. 1992.</p> <p>7.01.08S- 7.01.12S DAM- Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social .</p> <p>El Ministerio de Finanzas Públicas (MFP) precalifica a los proveedores. Las adquisiciones internacionales se realizan con el apoyo de Organismos Internacionales (como por ejemplo OPS-OMS, y BID, entre otros)</p>		

7.02 Distribución en el sector público

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
7.02.01	¿Dispone el Departamento responsable del sistema de suministro público de un Almacén central de suministros médicos en el país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	ULMPA

7.02.02	Número de almacenes públicos en el nivel intermedio de distribución pública (estatal/regional/provincial)	29	2011	ULMPA
7.02.03	¿Existen normas nacionales sobre Prácticas adecuadas de distribución (GDP) ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.04	¿Existe un servicio de certificación (u homologación) que expide certificados de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
7.02.04.01	Si tal servicio de certificación existe, ¿acredita dicho servicio a los servicios de distribución públicos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.05	¿Existe una lista de almacenes públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
7.02.06	¿Existe una lista de distribuidores públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
7.02.07	Comentarios y referencias	<p>7.02.03 Las GDP no existen a nivel nacional, existen a nivel de áreas de salud y de hospitales en la red de hospitales de atención pública; sin embargo para el sector privado no hay .</p> <p>7.02.04 Actualmente no existe un servicio que expida esas certificaciones en GDP. Sin embargo en las inspecciones que se hacen regularmente, se evalúa este aspecto. Es importante tener en cuenta que a nivel centroamericano se está revisando actualmente el documento de GDP y de buenas prácticas de almacenamiento, propuestos por OMS en 2006; con el fin de adoptar esas disposiciones ya que actualmente no se cuenta con ellas en la autoridad regulatoria, para implementarlas a nivel nacional.</p> <p>7.02.05- 7.02.06 ULMPA Unidad de Logística de Medicamentos y Productos Afines</p>		
Cuestiones complementarias				

		Año	Fuente
7.02.08S	Indique cuáles de las siguientes actividades se realizan en el Almacén central de suministros médicos:	2011	ULMPA
7.02.08.01S	Previsión del número de pedidos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7.02.08.02S	Solicitud o pedido de mercancías	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
7.02.08.03S	Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7.02.08.04S	Informe de las existencias disponibles	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7.02.08.05S	Informe de las líneas de pedidos pendientes	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
7.02.08.06S	Control de las fechas de caducidad	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7.02.08.07S	Seguimiento de los lotes	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7.02.08.08S	Notificación de los productos agotados	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7.02.09S	Porcentaje de disponibilidad de medicamentos esenciales		
7.02.10S	Duración media del agotamiento de existencias para una canasta de medicamentos, en días		
7.02.11S	¿Existe un procedimiento de control sistemático de las fechas de caducidad de los medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 ULMPA
7.02.12S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 ULMPA
7.02.13S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 ULMPA

	un certificado de la Organización Internacional de Normalización (ISO)?			
7.02.14S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
7.02.15S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de la ISO?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
7.02.16S	Comentarios y referencias	<p>7.02.08S – 7.02.16S ULMPA- Unidad de Logística de Medicamentos y Productos Afines</p> <p>7.02.09S En el país, cada unidad ejecutora maneja los listados de sus medicamentos en función de sus necesidades y las de la población de la región que atiende. No se reporta porcentaje de disponibilidad de los medicamentos esenciales debido a que este listado no es utilizado por las autoridades.</p>		

7.03 Distribución en el sector privado

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
7.03.01	¿Existen disposiciones legales para la certificación de mayoristas del sector privado?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MSPAS
7.03.02	¿Existen disposiciones legales para la certificación de distribuidores del sector privado?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MSPAS
7.03.03	¿Existe una lista de mayoristas del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MSPAS
7.03.04	¿Existe una lista de distribuidores del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MSPAS
7.03.05	Comentarios y referencias			

Apartado 8. Selección y uso racional de los medicamentos

8.00 Datos del respondiente del Apartado 8

8.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Licda. Dina Córdova
8.00.02	Número de teléfono	24447474 ext. 1529
8.00.03	Dirección electrónica	logistica.mspas@gmail.com
8.00.04	Otros respondientes de este apartado	

8.01 Estructuras Nacionales

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.01.01	¿Existe una lista nacional de medicamentos esenciales (LME) ? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la LME en el campo "año"	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
8.01.01.01	En caso afirmativo, indique el número de medicamentos que componen la LME (número de DCI o sustancias)			
8.01.01.02	En caso afirmativo, ¿existe un procedimiento escrito para la selección de los medicamentos de la LME?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.01.03	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la LME?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.01.04	En caso afirmativo, ¿se ha establecido un mecanismo para armonizar la LME con las Pautas modelo de tratamiento (PMT) ?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.02	¿Son formuladas o aprobadas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Normas de Atención

	por el Ministerio de Salud las PMT nacionales para la mayoría de las enfermedades comunes? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de las PMT en el campo "año"			del MSPAS
8.01.03	¿Existen PMT específicas para la atención primaria? Por favor, utilice el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención primaria.	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Normas de Atención del MSPAS
8.01.04	¿Existen PMT específicas para la atención secundaria (atención hospitalaria)? Por favor, utilice el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención secundaria.	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Normas de Atención del MSPAS
8.01.05	¿Existen PMT específicas para las enfermedades pediátricas? Sírvase utilizar el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre enfermedades pediátricas.	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Normas de Atención del MSPAS
8.01.06	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de la LME (media) – datos procedentes de estudios			
8.01.07	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de las PMT (media) – datos procedentes de estudios			
8.01.08	¿Existe un centro de información nacional sobre medicamentos, financiado con fondos públicos o de forma independiente, que suministra	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CEGIMED SECOTT

	información sobre medicamentos a prescriptores, dispensadores y consumidores?			
8.01.09	¿Se han realizado campañas de educación pública sobre asuntos relacionados con el uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.10	¿Se ha realizado una encuesta sobre uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.11	¿Existe un programa o comité nacional (en el que participan organismos gubernamentales, organizaciones de la sociedad civil y asociaciones de profesionales) que supervisa y fomenta el uso racional de los medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Red Académico Científica para el Uso Racional de los Medicamentos
8.01.12	¿Existe una Estrategia nacional escrita para frenar la resistencia a los antimicrobianos ? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la estrategia en el campo "año" y adjunte el documento o suministre el URL abajo	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.13	Comentarios y referencias	<p>8.01.01 ULMPA - Unidad de Logística de Medicamentos y Productos Afines.</p> <p>8.01.02- 8.01.05 Las Pautas modelo de tratamiento (PMT) están dadas por las Normas de Atención en Salud Integral. http://www.mspas.gob.gt/index.php?option=com_content&view=article&id=347&Itemid=207</p> <p>8.01.08 Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED).</p> <p>8.01.11 Red Académico Científica para el Uso Racional de los Medicamentos que no ha sido convocada en los últimos tres años</p>		

		Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica (SECOTT), ambos de la Universidad de San Carlos de Guatemala.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.01.14S	¿Incluye la LME formulaciones específicas para los niños?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.15S	¿Existen criterios justificados y explícitos para seleccionar los medicamentos de la LME?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.16S	¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en la LME nacional?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.16.01S	En caso afirmativo, ¿se exige una declaración de conflicto de intereses a los miembros de la comisión nacional de la LME?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.17S	¿Existe un vademécum nacional de medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
8.01.18S	¿Existe un grupo especial intersectorial, nacional y financiado que coordine la promoción del uso apropiado de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de las infecciones?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
8.01.19S	¿Existe un laboratorio de referencia nacional u otra institución que está a cargo de la coordinación de la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	ULMPA
8.01.20S	Comentarios y referencias	8.01.17S- 8.01.19S ULMPA Unidad de Logística de Medicamentos y Productos Afines. 2011.		
8.02 Prescripción				

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.02.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción de los prescriptores ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	AG 712-99
8.02.02	¿Existen disposiciones legales para restringir la dispensación por parte de los prescriptores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	AG 712-99
8.02.03	¿Dispensan medicamentos los prescriptores del sector privado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1999	AG 712-99
8.02.04	¿Exige la reglamentación que los hospitales organicen o establezcan Comités de medicamentos y terapéutica (CMT) ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2002	Norma técnica 35
8.02.05	¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales de referencia ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2002	Norma técnica 35
8.02.06	¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales generales ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2002	Norma técnica 35
8.02.07	¿Disponen de un CMT la mayoría de las regiones o provincias?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/>	2002	Norma técnica 35
8.02.08	Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre:		2002	Norma técnica 35
8.02.08.01	Concepto de Lista de medicamentos esenciales (LME)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.08.02	Uso de pautas modelo de tratamiento (PMT)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.08.03	Farmacovigilancia	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.08.04	Farmacoterapia basada en la resolución de problemas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.09	Se exige a los médicos una	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		Colegio de

	formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos			Médicos y Cirujanos de Guatemala
8.02.10	Se exige a las enfermeras una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2002	Norma técnica 35
8.02.11	Se exige al personal paramédico una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2002	Norma técnica 35
8.02.12	La prescripción por la denominación común internacional (DCI) es obligatoria en el:			
8.02.12.01	Sector privado	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.12.02	Sector público	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.13	Número medio de medicamentos prescritos por paciente atendido en los establecimientos sanitarios públicos (media)	1.9	2008	Estudio OPS
8.02.14	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos en el ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que figuran en la LME nacional (media)	97.0	2003	WHO rational use database
8.02.15	Porcentaje (%) de medicamentos del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que se prescriben por su DCI (media)	1.9	2008	Estudio OPS
8.02.16	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos (media)	31.7	2008	Estudio OPS

8.02.17	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben inyecciones (media)	10	2008	Estudio OPS
8.02.18	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos que se dispensan al paciente (media)			
8.02.19	Porcentaje (%) de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media)	73	2008	Estudio OPS
8.02.20	Comentarios y referencias	<p>8.02.01 - 8.02.03 Acuerdo Gubernativo Número 712-99: "Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines".</p> <p>8.02.04- 8.02.08, 8.02.10, 8.02.11 MSPAS. Normativa de Hospitales y DAS. Norma Técnica 35 de 2002. Para la gestión de Medicamentos y Productos Afines en áreas de la Salud.</p> <p>8.02.09 Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala</p> <p>8.02.11 Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED).</p> <p>8.02.13 – 8.02.19 Estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. Conducido por OPS en 2008.</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.02.21S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala
8.02.22S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de las enfermeras?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

8.02.23S	Diarrea en niños tratados con sales de rehidratación oral (%)			
8.02.24S	Comentarios	8.02.21S Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala . Tribunal de Honor: http://colmedegua.org/informacion/noticias/recordatorio-codigo-deontologico/		

8.03 Dispensación

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.03.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.02	Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre:		2011	Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC
8.03.02.01	Concepto de LME	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.02	Uso de PMT	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.03	Información farmacológica	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.04	Farmacología clínica	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.05	Gestión del suministro de medicamentos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.03	¿Se exige a los farmacéuticos una formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	Reglamento Vigente para el Programa de Educación Continua. Colegio de FF y QQ de

				Guatemala. Diciembre 2004
8.03.04	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	ULMPA
8.03.05	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos privados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	ULMPA
8.03.06	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente antibióticos sin receta?</i>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2008	Estudio OPS
8.03.07	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente medicamentos inyectables sin receta?</i>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2008	Estudio OPS
8.03.08	Comentarios y referencias	<p>8.03.02 Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.</p> <p>8.03.02.02 Las PMT's son dadas como Protocolos de Tratamiento.</p> <p>8.03.03 Reglamento Vigente para el Programa de Educación Continua. Colegio de FF y QQ de Guatemala. Diciembre 2004</p> <p>8.03.04, 8.03.05 ULMPA Unidad de Logística de Medicamentos y Productos Afines. 2011.</p> <p>8.03.06, 8.03.07 Estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. Conducido por OPS en 2008.</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.03.09S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los farmacéuticos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Decreto 72-2001: Ley de Colegiación Profesional Obligatoria:

				Tribunal de Honor de los Colegios Profesionales
8.03.10S	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), las siguientes categorías de profesionales ¿prescriben ocasionalmente medicamentos de venta con receta en los servicios de atención primaria del sector público?</i>		2008	Estudio OPS
8.03.10.01S	Enfermeras	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
8.03.10.02S	Farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
8.03.10.03S	Paramédicos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
8.03.10.04S	Personal con menos de un mes de capacitación	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
8.03.11S	Comentarios y referencias	<p>8.03.09S Decreto 72-2001: Ley de Colegiación Profesional Obligatoria: Tribunal de Honor de los Colegios Profesionales.</p> <p>8.03.10S Estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. Conducido por OPS en 2008.</p>		

Apartado 9. Datos de encuestas domiciliarias y acceso domiciliario

9.00 Datos del respondiente del apartado 9

9.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Bessie Abigail Orozco Ramírez
9.00.02	Número de teléfono	(502) 57030392
9.00.03	Dirección electrónica	orozco.ba@gmail.com
9.00.04	Otros respondientes de este apartado	

9.01 Datos de encuestas domiciliarias

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
9.01.01	¿Qué encuestas domiciliarias se han realizado en los últimos cinco años para evaluar el acceso a los medicamentos?	Estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. <i>Conducido por OPS en el año 2008</i>		
9.01.02	Adultos con afecciones agudas en el período de rememoración de 2 semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)	44.64	2008	Estudio OPS
9.01.03	Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)	54.33	2008	Estudio OPS
9.01.04	Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.05	Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de	54.33	2008	Estudio OPS

	dos semanas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.06	Adultos con afecciones crónicas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)	44.64	2008	Estudio OPS
9.01.07	Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)	23.42	2008	Estudio OPS
9.01.08	Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que usualmente toman todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)	73.87	2008	Estudio OPS
9.01.09	Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.10	Porcentaje de personas que obtuvieron los medicamentos prescritos en los 15 días precedentes a la entrevista (%)			
9.01.11	Personas que obtuvieron los medicamentos prescritos de forma gratuita en los 15 días precedentes a la entrevista (%)			
9.01.12	Comentarios y referencias	9.01.01- 9.01.08 Estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. <i>Conducido por OPS en el año 2008</i>		
Cuestiones complementarias:				
			Año	Fuente
9.01.13S	Adultos con afecciones agudas	54.33	2008	Estudio

	que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)			OPS
9.01.14S	Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)	23.42	2008	Estudio OPS
9.01.15S	Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.16S	Niños con afecciones agudas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)	90.6	2003	WHS
9.01.17S	Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)	74.5	2003	WHS
9.01.18S	Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)	17.0	2003	WHS
9.01.19S	Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)	79.3	2003	WHS
9.01.20S	Comentarios y referencias	9.01.13S, 0.01.14S Estudio del impacto de la exclusión de la atención de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. <i>Conducido por OPS en el año 2008</i>		