Estudio de Caso Análisis Cadena de Abastecimiento y Distribución de Medicamentos Esenciales para VIH e Insumos de Seguimiento Clínico en Guatemala

ITPC
INTERNATIONAL TREATMENT PREPAREDNESS COALITION
"Regional Office for Latin American and Caribbean Networks"
"ITPC-LATCA"

Guatemala, noviembre 2018

Estudio de caso "Perspectiva comunitaria sobre los elementos de la cadena de abastecimiento y la distribución de medicamentos e insumos de seguimiento clínico para el VIH en Guatemala"

Guatemala, noviembre de 2018

Estudio de caso "Perspectiva comunitaria sobre los elementos de la cadena de abastecimiento y la distribución de medicamentos e insumos de seguimiento clínico para el VIH en Guatemala"

Agradecimientos
A la Red Legal y su Observatorio de Derechos Humanos, VIH y PEMAR;
al equipo Técnico de ITPC-LATCA;
a las personas que brindaron sus aportes a través de encuestas; y
muy especialmente, a las personas con VIH usuarias de las Unidades de Atención Integral de Guatemala que participaron brindando sus aportes en la investigación de campo a través de los grupos focales.

Equipo de investigación:
Víctor Hugo Fernández
Rocío Samayoa
Alma de León

Coordinadora de la investigación:
Alma de León

Este estudio fue posible gracias al apoyo financiero del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA).

Se entregó el borrador final de este estudio de caso el 30 de noviembre de 2018 para su revisión. Con ocasión del Foro Multisectorial a celebrarse en Ciudad de Guatemala, se realizó una actualización y una corrección de estilo. Durante el Foro Multisectorial, se validarán los resultados del estudio de caso para una versión aun más actualizada que, a su vez, apoye el trabajo de incidencias de las organizaciones de la sociedad civil en Guatemala.

Las opiniones expresadas por los autores son de su exclusiva responsabilidad y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de ONUSIDA.

Índice

1 Resumen ejecutivo 5
2 Introducción 7
3 Antecedentes 8
4 Objetivo general del estudio 9
5 Metodología del estudio 9
6 Situación del VIH en el país 10
7 El derecho a la salud y su acceso en el país 10
7.1 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 12
7.2 Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) 13
8 Obligaciones del Estado de Guatemala relativas a los derechos humanos de las personas con VIH 14
8.1 Recomendaciones para Guatemala 16
8.1.1 Comité de los Derechos del Niño 16
8.1.2 Comité para la Eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer 17
8.1.3 Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) 18
8.1.4 Sentencia emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos. 20
9 Resultados del estudio 26
9.1 Revisión documental 26
9.1.1 La vulneración del derecho a la salud de las personas con VIH 26
9.1.2 Iniciativa de Ley de Reforma a la Ley de VIH 37
9.2 Proceso de las adquisiciones de medicamentos e insumos para las Unidades de Atención Integral en la red hospitalaria del MSPAS 38
9.2.2 Adquisición 45
9.2.3 Proceso de administración logística y de gestión de suministros en las Unidades de Atención Integral en la red hospitalaria del MSPAS 48
9.2.4 Proceso de las adquisición de medicamentos e insumos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. 55
9.3 Encuestas a proveedores de servicios sobre episodios de desabastecimiento 60
9.4 Encuestas a actores clave sobre la propiedad intelectual 62
9.5 Grupos focales 64

10 Marco legal y normativo del país para las adquisiciones y contrataciones 69
10.1 Ley de Propiedad Industrial, Decreto 57-2000 69
10.2 Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos de América, Centroamérica y República Dominicana (TLC) 69
10.3 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines (Acuerdo Gubernativo Número 712-99) 69
10.4 Ley de Contrataciones del Estado | Decreto 57-92 70
10.5 Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado 70
10.6 Acuerdo Gubernativo 122-2017 70
10.7 Ley Orgánica del Presupuesto 70
10.8 Normas para el uso del Sistema Guatecompras 70
10.9 Manual de Adquisiciones 70
10.10 Procedimiento de adquisiciones por medio de Convenios con el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) 71
10.11 Procedimiento de adquisición por modalidad de Contrato Abierto. 71
10.12 Procedimiento de adquisiciones mediante Subasta Electrónica Inversa 71
11 Conclusiones 72
12 Recomendaciones 74
13 Abreviaturas 75
14 Bibliografía 77
15 Anexos 78
15.1 Anexo 1 78
15.2 Anexo 2 79
15.3 Anexo 3 80

1 Resumen ejecutivo

El presente estudio se desarrolló con el propósito de realizar un análisis desde una perspectiva comunitaria sobre los elementos de la cadena de abastecimiento y la distribución de medicamentos esenciales e insumos de seguimiento clínico para pacientes con VIH en Guatemala atendidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Para tal fin, se realizó una revisión exhaustiva de documentos y normas que regulan los procesos de adquisición en ambas instituciones y se hizo una descripción de cada uno de ellos que permite conocer e identificar los posibles cuellos de botella en algunas etapas que podrían ser las causas de episodios de desabastecimiento en las unidades de atención establecidas con este propósito.

Se inició el análisis describiendo la normativa vigente y los servicios disponibles que garantizan el acceso y protección del derecho a la salud de las personas, lo que arrojó que el Ministerio de Salud tiene altamente descentralizadas las unidades de atención, mientras que el IGSS lo tiene centralizado en la capital.

Se avanzó con la descripción de la normativa legal, nacional e internacional que regula y protege el derecho humano a la salud de las personas con VIH y se incluyeron las resoluciones que los organismos internacionales de derechos humanos han emitido hacia el Estado para garantizar su compromiso con las personas con VIH.

En lo que respecta a los procesos de adquisiciones y a la normativa que los regula, se hizo una descripción detallada del proceso, de los mecanismos de adquisición legalmente establecidos y de las modalidades existentes, así como de las normas que la regulan, sean leyes, reglamentos, normas técnicas o de otra índole que siguen tanto el Ministerio de Salud como el IGSS. Esto dejó ver que la modalidad de compra directa es la más utilizada. A pesar de que esta presente cierta flexibilidad y rapidez en el proceso para las entidades compradoras (8 días aproximadamente), implica, por otra parte, precios de compra elevados y la imposibilidad de obtener economías de escala.

Otro mecanismo también utilizado en ambas instituciones, aunque en menor medida, es el de realizar la compra a través de un convenio con la OPS/OMS a través del Fondo Estratégico. De esta manera, es posible obtener economías de escala en los precios y su duración es, en promedio, de seis meses. Este proceso requiere una planificación de insumos precisa de parte las entidades compradoras que lo utilicen.

Existe también la posibilidad de utilizar el mecanismo establecido en el documento *Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana*, realizado en febrero de 2015 por la

COMISCA. Para que esta negociación conjunta se lleve a cabo, uno de los requisitos es que los medicamentos sean parte de un listado previamente aprobado e incluido en el acuerdo, pero este no es el caso de muchos de los medicamentos comúnmente utilizados en los esquemas ARV en el país.

También se incluyó una descripción de la normativa vigente, especialmente de las leyes, los reglamentos y las normas técnicas relacionadas con las adquisiciones utilizadas en cada institución. Se complementó el estudio con la realización de encuestas a proveedores de servicios y actores clave para obtener información sobre los episodios de desabastecimiento ocurridos, sus posibles causas y propuestas de solución.

Asimismo, se realizaron grupos focales con usuarios de las clínicas de atención del MSPAS y del IGSS para conocer sus opiniones sobre los episodios de desabastecimiento que han experimentado y cómo estos han afectado su salud, su vida y su economía personal. En general, este estudio de caso nos muestra lo complejo del proceso de adquisiciones y logística y la existencia de regulaciones muy rígidas que generan cuellos de botella o barreras que impiden su agilización. Como consecuencia, algunas veces es necesario optar por modalidades de adquisición en detrimento de los precios y de las economías de escala.

2 Introducción

En Guatemala, el acceso al tratamiento para todas las personas con VIH que lo necesitan ha avanzado en la última década. Esto ha contribuido a mejorar y prolongar la salud, el tiempo y la calidad de vida de muchos. El apoyo del Fondo Mundial, la participación de la sociedad civil y de personas afectadas han sido parte de este logro y, en términos generales, el país ha adoptado políticas para el acceso gratuito al tratamiento como parte esencial del derecho a la salud.[1]

Sin embargo, este avance se ve limitado y amenazado por diversos factores vinculados al funcionamiento de los programas que proveen tratamiento antirretroviral, tales como los complejos y burocráticos mecanismos y procesos de compra, la legislación de adquisiciones y de propiedad intelectual, los precios nacionales e internacionales y otros problemas relacionados con la cadena de suministros.

Este estudio aborda, principalmente, los episodios de desabastecimiento de ARV de los años 2016 y 2017 en las unidades de atención del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y sus posibles causas según la información disponible y con énfasis en los procesos de adquisición vigentes en ambas instituciones, sumados a una realidad de presupuestos de salud limitados.

[1] OPS, *Tratamiento Antirretroviral bajo la Lupa: un análisis de Salud Pública en Latinoamérica y el Caribe.*

Para este análisis se revisaron exhaustivamente los documentos nacionales relacionados con los procesos de compra de medicamentos e insumos de salud en el país, con su legislación y con sus normas técnicas, los documentos que evidencian los desabastecimientos ocurridos y las denuncias realizadas ante esta problemática. Además, se mantuvieron entrevistas con representantes de entidades del Gobierno, de Instituciones de cooperación internacional y organizaciones no gubernamentales, tales como el Ministerio de Finanzas Públicas, la Unidad de logística del MSPAS, el Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento (DAM), la Dirección de Regulación de los Programas de Atención a las Personas (DRPAP/MSPAS), el Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA, la Red Legal y su observatorio de Derechos Humanos, la ITPC-LATCA y la Organización Panamericana de la Salud (OPS),

Así también, se tuvieron en cuenta para el análisis los documentos que respaldan los mecanismos complementarios de adquisición, como la negociación conjunta de medicamentos a través del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) y aquellos de organismos Internacionales como la OPS.

3 Antecedentes

En la última década, informes nacionales y denuncias públicas de la sociedad civil y de la Procuraduría de los Derechos Humanos dan cuenta de episodios de desabastecimiento de medicamentos antirretrovirales e insumos para la atención de las personas con VIH que han ocurrido tanto en las Unidades de Atención Integral del MSPAS como en la única clínica de atención a pacientes afiliados del IGSS.

Durante estos episodios, se han planteado denuncias públicas que gradualmente han sido resueltas por medio tanto de conferencias de prensa y comunicados públicos como de amparos ante la Corte Suprema de Justicia y ante la Corte de Constitucionalidad. En el último año (2018), no se han reportado estos casos en las unidades del MSPAS, pero en el IGSS han seguido ocurriendo.

La legislación guatemalteca vigente como la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto nro. 57-92, define una serie de mecanismos de compra (compra directa, cotización, licitación, contrato abierto) que deben ser utilizados para la adquisición de, entre otras cosas, los medicamentos para la atención de personas con VIH. Sin embargo, debido a su simplicidad y eficiencia en tiempos y procesos, según el Portal Guatecompras, el esquema de compra directa es el más comúnmente utilizado, a pesar de que tiene como consecuencia precios de compra muy elevados. Esto solo evidencia la ineficiencia del sistema al no planificar las compras con tiempo suficiente de manera que se realicen de forma

programada y que se aprovechen las ventajas de las economías de escala en los precios de adquisición.

Por otro lado, en el MSPAS y en el IGSS, también se utilizan, eventualmente, otras formas de adquisición para aprovechar los precios de referencia del mercado internacional a través de mecanismos internacionales como el de la OPS/OMS para la compra de medicamentos y vacunas. Estos son, en primer lugar, el Fondo Estratégico de la OPS/OMS, en segundo lugar, el Fondo Rotatorio de la OPS/OMS y, en tercer lugar, el Voluntary Pool Procurement (VPP), que fue ampliamente utilizado para las adquisiciones con fondos del Fondo Mundial.

Otras formas de adquisición, también disponibles a nivel regional en Centroamérica, son los procesos de negociación conjunta de medicamentos liderados por la SE-COMISCA.

4 Objetivo general del estudio

Elaborar un estudio de caso desde una perspectiva comunitaria que analice elementos de la cadena de abastecimiento y de la distribución de medicamentos e insumos de seguimiento clínico, tales como pruebas clínicas diagnósticas y de seguimiento en el sistema público de salud y/o seguridad social en los años 2016 y 2017 en Guatemala.

5 Metodología del estudio

Para el desarrollo del presente estudio, se llevó a cabo un proceso de revisión de documentos nacionales relacionados con procesos de compra de medicamentos e insumos, de documentos que evidencian los episodios de desabastecimiento ocurridos y las denuncias planteadas ante esta problemática.

Además se realizaron entrevistas a actores clave representantes del Gobierno, de agencias de cooperación internacional y de organizaciones no gubernamentales, tales como el Ministerio de Finanzas Públicas, la Unidad de logística del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), el Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento (DAM), la Dirección de Regulación de los Programas de Atención a las Personas (DRPAP / MSPAS), el Programa Nacional de ITS/VIH/Sida, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), la Red Legal y su Observatorio de Derechos Humanos, la ITPC-LATCA, entre otros, para corroborar los datos provistos por los informes oficiales y recabar información respecto a los episodios de interrupción de la provisión de medicamentos, a la legislación

relacionada con las adquisiciones y, en general, a las barreras que limitan el acceso a medicamentos en el país.

Se complementó el estudio con la realización de grupos focales compuestos por usuarios de las clínicas de atención del MSPAS y del IGSS, con el objetivo de conocer sus opiniones sobre los episodios de desabastecimiento que han experimentado y cómo estos han afectado su salud, su vida y su economía.

6 Situación del VIH en el país

En Guatemala, se han registrado en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), hasta diciembre de 2017, un total de 38 217 casos de VIH y sida, (CNE, MSPAS, 2017). Más de 18 000 de estos casos son niños, niñas, adolescentes, mujeres y hombres que reciben el tratamiento antirretroviral suministrado a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. No se cuenta con datos exactos actualizados para esta fecha por parte del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

De acuerdo con las estimaciones epidemiológicas del VIH para Guatemala elaboradas por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE), para el año 2015 podían existir 49 935 personas con VIH. Entre ellas, 2 802 serían menores de 14 años y 47 2332, mayores de 14 años. Como resultado del análisis de personas con VIH, la prevalencia general en el país se estima en 0,53%. Además, se proyecta que un total de 40 333 personas (37 682 adultos y 2 651 niños/as) requerían tratamiento antirretroviral en el 2015.

7 El derecho a la salud y su acceso en el país

En abril de 2013, el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana lanzó la Estrategia Regional de Sostenibilidad de los programas de VIH, en donde se trazaron las acciones necesarias para alcanzar el Acceso Universal y cumplir con los compromisos nacionales e internacionales en materia de VIH. Esta acción también implica desarrollar estrategias a mediano y largo plazo orientadas a proveer una sustentación más estable para la financiación de la respuesta al VIH y un mejor control de los costos, la calidad y el acceso a la prevención, la atención, el tratamiento, el apoyo a las poblaciones afectadas y, en particular, a las personas con VIH.

Muchos esfuerzos se han hecho por ampliar la cobertura del tratamiento antirretroviral (TAR). Sin embargo, los esfuerzos por documentar de manera fehaciente el impacto del tratamiento en la sobrevida de las personas con VIH

fueron el primer objetivo de la terapéutica. Así, las estrategias regionales como la provisión ininterrumpida del tratamiento antirretroviral y la calidad de atención integral hacia las personas con VIH (PV) para disminuir la carga viral por debajo de 50 copias/ml han mostrado una disminución de la transmisión del VIH por vía sexual.

El tratamiento antirretroviral (TAR) es esencial para la salud y la vida de las personas que viven con VIH. Han pasado 22 años desde 1996, cuando en la Conferencia Mundial del Sida en Vancouver, Canadá, se demostró que el tratamiento con una combinación de medicamentos que bloquean la replicación del VIH disminuye notoriamente la mortalidad relacionada con el sida y, en un tiempo récord en la historia humana, una enfermedad que era uniformemente fatal se ha transformado en una enfermedad crónica que puede ser controlada cuando los pacientes toman sus medicamentos de manera regular y sin interrupciones, algo que se conoce como "adherencia al TAR".

Estos medicamentos pueden mantener controlada la cantidad de virus en la sangre por periodos indefinidos a través de los años. Esto se mide por medio de un examen denominado "carga viral", especialmente cuando se alcanzan niveles no detectables por los métodos de laboratorio, actualmente disponibles en el país, aunque de manera irregular.

Asimismo, se logra recuperar la inmunidad, es decir, los mecanismos de defensa inmunológica, que se miden determinando los niveles de un tipo de glóbulos blancos en la sangre denominados "linfocitos CD4", quienes están encargados de regular la respuesta de nuestro cuerpo contra las infecciones oportunistas que se presentan cuando estas defensas están muy bajas.

Las interrupciones del TAR se han asociado al fallo al tratamiento, también llamado "fallo virológico" (cuando la carga viral se encuentra por arriba de 1,000 copias/ml) o al fallo inmunológico, cuando los niveles de linfocitos CD4 caen de manera significativa provocando en la persona el aparecimiento o reaparecimiento de infecciones oportunistas serias como la tuberculosis o la meningitis causada por los hongos *Cryptococcus neoformans* o *Histoplasma capsulatum*. Estas son las tres situaciones relacionados con un mayor nivel mortalidad y su presencia origina el concepto de falla clínica, el peor escenario para el paciente.

El desabastecimiento puede presentarse cuando no hay suficiente medicamento para entregar al paciente que asiste a las unidades de atención integral de forma rutinaria cada 3 meses, lo cual lo obliga a regresar más frecuentemente a buscar medicamentos en intervalos de tiempo más cortos, como 15 días, un mes o dos meses. Esto representa un mayor gasto en el transporte de los pacientes a las clínicas de atención integral donde se encuentran en seguimiento y tratamiento y

no siempre les resulta factible, sobre todo cuando viven lejos de los centros de salud.

Un escenario más preocupante en el que no se despache ningún medicamento por falta de existencia contribuye con el desarrollo de la resistencia y el requerimiento de regímenes de tratamiento más complejos y costosos asociados a un nivel de toxicidad potencialmente mayor y a una tolerancia más difícil que en el caso de los de primera línea. Esto puede empeorar si el tratamiento de segunda línea falla, puesto que los medicamentos requeridos son mucho más costosos, una situación que puede comprometer la vida de las personas porque su adquisición se torna más difícil y su disponibilidad no es inmediata.

En vista de ello, el abastecimiento de los medicamentos del TAR no puede ni debe ser interrumpido, pues se comprometería la eficacia del tratamiento que, si fracasa, pondría en riesgo la vida del paciente afectado.

En nuestro país, la atención de las personas con VIH está establecida por las dos instituciones que conforman el sector de salud pública.

7.1 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) atiende operativamente el VIH por medio de los centros de salud y las 16 unidades de atención integral distribuidas en el país.

La Ley de VIH, Decreto nro. 27-2000, ordena al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que provea:

> Servicios de atención a las personas que viven con VIH/sida, que les aseguren consejería, apoyo y tratamiento médico actualizado, de manera individual o en grupo. Esta atención podrá ser domiciliaria o ambulatoria y estará diseñada para atender sus necesidades físicas, psicológicas y sociales (Artículo 48).

Es por ello que es indispensable ofrecer una atención integral y darles cobertura a todas las especificidades de atención que requiere el VIH. Ahora bien, la atención integral para las personas con VIH se proporciona por medio de las Unidades de Atención Integral.

En ese sentido, las Unidades de Atención Integral fueron creadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para brindar una atención integral especializada a las personas que viven con VIH. Estas cuentan, o deberían contar, con personal que atienda las necesidades de la población, cada una dentro de sus especificidades.

El Acuerdo Gubernativo 317-2002 (Reglamento de la Ley General para el Combate del Virus de Inmunodeficiencia Humana –VIH- y del Síndrome de

Inmunodeficiencia Adquirida –sida y de la promoción, protección y defensa de los derechos humanos ante el sida) establece:

> Para los propósitos de la Ley y de este reglamento por "atención integral" se entenderá el conjunto de acciones de salud para la promoción, orientación, tratamiento y rehabilitación de las personas que viven y están afectadas con el VIH/sida (Artículo 3).

Según la información proporcionada al 30 de junio de 2018, la cohorte de pacientes en terapia antirretroviral que cubre el MSPAS es de 16 246 adultos y niños.

7.2 Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)

El IGSS provee atención a sus afiliados y familiares beneficiarios y la misma se centra en los siguientes servicios:

a. Hospital de Enfermedad Común de la Zona 9, ciudad capital, para casos pediátricos;

b. Servicio de consulta externa "La Autonomía", responsable del diagnóstico, tratamiento y seguimiento ambulatorio de casos de VIH de afiliados adultos;

c. Servicio de infectología de "La Verbena", responsable del tratamiento hospitalario de los casos de VIH con coinfección de la Tuberculosis;

d. Hospitales de obstetricia y ginecología de la ciudad capital, Escuintla y Mazatenango, responsables de la atención de embarazadas, donde se les realizan las pruebas de VIH y se les da tratamiento. Las embarazadas de otros departamentos son atendidas en el hospital de la capital; y

e. Hospital de Accidentes, que se responsabiliza por el diagnóstico de casos derivados de accidentes laborales.

Actualmente, el MSPAS y el IGSS están utilizando protocolos y esquemas diferentes de tratamiento con los pacientes, lo que dificulta el seguimiento de los jóvenes que cumplen 18 años y que, al llegar a esta edad, deben continuar su tratamiento en las Unidades de Atención Integral. Aunado a ello, el IGSS compra medicamentos de marca principalmente, lo que tiene como consecuencia, en la práctica, que el MSPAS tenga que usar medicamentos de costos más elevados para los pacientes transferidos del IGSS cuando dejan de ser derechohabientes.

Según los datos proporcionados por Acceso a la Información Pública, para diciembre de 2016, el IGSS daba cobertura a 2 656 personas, de las cuales el 76% son hombres (2 013) y el 24% son mujeres (643).

8 Obligaciones del Estado de Guatemala relativas a los derechos humanos de las personas con VIH

A continuación, se presenta una breve síntesis del marco normativo nacional e internacional que debe observar el Estado de Guatemala en la población para garantizar los derechos de las personas con VIH.

Constitución Política de la República de Guatemala.

Artículo 1.- Protección a la persona. El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo es la realización del bien común.

Artículo 2.- Deberes del Estado. Es deber del Estado garantizarles a los habitantes de la República la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona.

Artículo 3.- Derecho a la vida. El Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona.

Por su parte, el **artículo 93** reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. El **artículo 94** establece como obligación del Estado velar sobre la salud y asistencia social de todos los habitantes, así como desarrollar a través de sus instituciones acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental. Finalmente, el **artículo 95** afirma que la salud de los habitantes de la nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.

Ley para el Combate del Virus de Inmunodeficiencia Humana del VIH y del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida SIDA y de la Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el VIH-SIDA.

Artículo 1. Se declara la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana –VIH Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida –sida- como un problema social de urgencia nacional.

Artículo 2. **Objeto de la Ley.**

La presente ley tiene por objeto la creación de un marco jurídico que permita implementar los mecanismos necesarios para la educación, prevención, vigilancia epidemiológica, investigación, atención y seguimiento de las Infecciones de Transmisión Sexual -ITS-, Virus de Inmunodeficiencia Humana –VIH- y

el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -sida-, así como, garantizar el respeto, promoción, protección y defensa de los derechos humanos de las personas afectadas por estas enfermedades.

Artículo 17.- **Prevención en centros especiales**.

Se promoverán acciones de prevención y educación preventiva y se pondrán a disposición métodos de prevención y de servicios relacionados con el VIH/sida, a las poblaciones de centros tutelares, penitenciarios, de salud mental y de seguridad civil y militar.

Artículo 31.- Disponibilidad de métodos preventivos.

El Ministerio de Gobernación, en coordinación con el PNS, dispondrá y facilitará métodos de prevención científicamente probados, a las personas privadas de libertad, durante todo el período de su detección.

Artículo 32.- Derecho a la atención.

Las personas privadas de libertad que requieran sanitaria especializada debido a complicaciones causadas por el VIH/sida que no pueden ser atendidas en el centro de reclusión, deberán recibir tratamiento ambulatorio, internamiento hospitalario o cualquier otro que se necesite.

Artículo 36-. De los Derechos Humanos en general.

Toda persona que viva con VIH/sida tiene los derechos y deberes proclamados en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en los Acuerdos Internacionales sobre Derechos Humanos y en los Acuerdos Internacionales sobre Derechos Humanos suscritos por el Estado de Guatemala, los estipulados en la Constitución Política de la República y los previstos en la presente ley.

Artículo 37-. De la discriminación.

Se prohíbe la discriminación de las personas que viven con VIH/sida, contraria a la dignidad humana, a fin de asegurar el respeto a la integridad física y psíquica de estas personas.

Artículo 47.- Derecho de personas en situaciones especiales.

Las autoridades correspondientes asegurarán los derechos y garantías inherentes a la condición humana de las personas que viven con VIH/sida, internas en centros tutelares, de salud mental o privadas de libertas por cualquier delito, dictando para ello las disposiciones necesarias.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

El **artículo 12** adoptado por la Asamblea General de Naciones Unidas el diecinueve de diciembre de mil novecientos setenta y ocho, aprobado por el Decreto 69-87 del Congreso de la República de Guatemala y publicado en el Diario Oficial el 8 de agosto de 1988, en concordancia con los artículos 44 y 46 de la Constitución Política de la República de Guatemala establece:

> **1.** Los Estados Parte en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental...
> **2.** Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Parte en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para... d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad.

8.1 Recomendaciones para Guatemala

En este apartado es importante resaltar que Guatemala recibió las recomendaciones presentadas a continuación en materia de VIH.

8.1.1 Comité de los Derechos del Niño

2001

El comité de los Derechos del niño en el año 2001 estableció:

> El Comité expresa preocupación por las altas tasas de embarazo precoz, el aumento en el número de niños y jóvenes que consumen drogas, el aumento en los casos de jóvenes con VIH/sida. Además, observa la escasez de programas y servicios de salud, por ejemplo, de salud mental, a disposición de los adolescentes y la falta de programas escolares de prevención e información, especialmente en materia de salud reproductiva.

El Comité, en su recomendación número 44, indica:

> El comité recomienda que el Estado parte intensifique sus esfuerzos por promover políticas de salud de los adolescentes que comprendan la salud mental, especialmente en materia de salud reproductiva y toxicomanía, y por fortalecer los programas escolares de educación sanitaria. Además, el Comité sugiere que se realice un estudio multidisciplinario de gran amplitud que permita comprender la extensión de los problemas de salud de los adolescentes, entre los que se cuentan los efectos negativos de las enfermedades sexualmente transmisibles y del VIH/sida, como base para elaborar políticas y programas al respecto. Se recomienda

también al Estado Parte adopte otras medidas, entre ellas l asignación de suficientes recursos humanos y económicos, para evaluar la eficacia de los programas de educación sanitaria, especialmente de salud reproductiva y para crear servicios confidenciales de orientación, atención y rehabilitación que tengan en cuenta las necesidades especiales de los jóvenes y no requieran el consentimiento de los padres cuando persigan el interés superior del niño.

2010

El Comité de los Derechos del niño en el año 2010 establece:

> Preocupa al Comité que no haya programas de salud para los adolescentes con un enfoque amplio, que permitan al Estado parte adoptar medidas de prevención, en particular con relación al VIH/sida y la Salud Sexual. Si bien el Comité toma nota del Programa Nacional de Salud Reproductiva (2005), expresa su inquietud por la alta tasa de embarazos adolescentes del Estado parte, en especial entre las poblaciones indígenas y rurales y lamenta que no se ofrezcan a los adolescentes pruebas confidenciales del VIH.

8.1.2 Comité para la Eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer

El Comité para la Eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (Cedaw), a partir de la revisión del 7mo. Informe de avance de país presentado por el Estado de Guatemala, hace las siguientes observaciones finales presentadas en el año 2009:

> Si bien observa que hay más hombres que mujeres afectados por el VIH/sida, preocupa al Comité la creciente feminización de la enfermedad que se observa en el Estado Parte, lo que se refleja en una reducción de la relación hombre/mujer en el contagio del VIH/sida. El comité también señala que el Estado Parta no proporcionó suficiente información ni datos desglosados sobre la incidencia del VIH/sida en su informe ni en las respuestas a la lista de cuestiones y preguntas durante el constructivo diálogo entablado.

De esta forma, en su recomendación número 37, aconseja:

> El Comité insta al Estado Parte a que emprenda una investigación

> exhaustiva para determinar los factores coadyuvantes a la feminización del VIH/sida con objeto de elaborar estrategias adecuadas para reducir la vulnerabilidad de la mujer a la enfermedad. Pide al Estado Parte que, en su próximo informe, suministre datos desglosados por sexo y origen étnico sobre la incidencia de la enfermedad.

8.1.3 Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH)

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) presentó ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) el Caso 12.484, Cuscul Pivaral y otros, respecto de Guatemala. El caso se relaciona con la responsabilidad internacional del Estado por la violación de diversos derechos establecidos en la Convención Americana, en perjuicio de 49 víctimas que fueron diagnosticadas con VIH/sida entre 1992 y 2003:

> Hasta los años 2006 y 2007, tuvo lugar una falta total de atención médica estatal a estas personas con VIH/sida y en situación de pobreza. Esta omisión tuvo un grave impacto en su situación de salud, vida e integridad personal. Asimismo, la muerte de ocho de las víctimas, Alberto Quiché Cuxeva, Reina López Mujica, Ismar Ramírez Chajón, Rita Bubón Orozco, Facundo Gómez Reyes, José Rubén Delgado, Luis Edwin Cruz Gramau y María Vail, tuvo lugar como consecuencia de enfermedades conocidas como oportunistas, en un marco temporal en el que no recibieron la atención que requerían por parte del Estado, o tras una atención deficiente. Si bien el Estado empezó a implementar algún tratamiento para personas que viven con VIH/sida en el sector público con posterioridad a 2006 y 2007, dicha atención no logró satisfacer los estándares mínimos para ser considerada integral y adecuada y, por lo tanto, estas deficiencias continuaron violando los derechos a la salud, vida e integridad personal en perjuicio de las víctimas sobrevivientes. Adicionalmente, el recurso de amparo interpuesto el 26 de julio de 2002 ante la Corte de Constitucionalidad no proveyó de una protección judicial efectiva a las víctimas. Finalmente, los familiares y personas de vínculo cercano a las víctimas también sufrieron afectaciones a su integridad psíquica y moral (OEA, 2016).

El Informe de Fondo 2/2016, en el marco del Caso 12.484 de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), concluyó que el Estado de Guatemala es responsable por la violación de los derechos a la vida, integridad personal y protección judicial (establecidos en los artículos 4.1, 5.1 y 25.1 de la Convención Americana en relación con las obligaciones establecidas en el

artículo 1.1 del mismo instrumento), en perjuicio de las víctimas y familiares ya mencionados. También concluyó que, actualmente, el caso está sometido a la jurisdicción de la Corte interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH). Por otro lado, este informe cuenta con una serie recomendaciones que, hasta el momento, no son de conocimiento público.

De esta forma:

> En el Informe de Fondo, la Comisión recomendó al Estado reparar integralmente a las víctimas sobrevivientes y a los familiares y seres queridos de las víctimas por las violaciones de derechos humanos declaradas en el informe, incluyendo tanto el aspecto material como moral. Asimismo, adoptar las medidas necesarias para asegurar que todas las víctimas sobrevivientes del caso cuenten con atención médica integral, según los estándares internacionales, y asegurar que las víctimas no tengan que sufrir obstáculos de accesibilidad o de otra índole para la obtención de atención integral. Adicionalmente, la CIDH solicitó al Estado disponer mecanismos de no repetición que incluyan, entre otras, la provisión de tratamiento y atención en salud gratuita, integral e ininterrumpida a las personas con VIH/SIDA que no cuenten con recursos para ello. La Comisión Interamericana sometió el caso a la jurisdicción de la Corte el 2 de diciembre de 2016, porque consideró que el Estado no cumplió con las recomendaciones contenidas en el Informe de Fondo. En particular, el Estado no informó sobre medidas de reparación individual para los familiares de las víctimas fallecidas y para las víctimas sobrevivientes (OEA, 2016).

8.1.3.1 Informe de la Situación de Derechos Humanos en Guatemala, 2017

49. Respecto al derecho a la salud: no existe un sistema que asegure a toda la población, sin discriminación, el acceso a servicios de atención de calidad. La Comisión recibió información preocupante sobre la situación de personas con VIH en Guatemala, quienes enfrentan constantes desabastecimientos de antirretrovirales, falta de contratación de personal en las Unidades de Atención Integral y dificultades para acceder a medicina genérica de calidad En sus observaciones al proyecto del presente informe, el Estado indicó que en el 2016 se estableció el Modelo Incluyente de Salud, el cual instituye lineamientos generales que orientan el ordenamiento territorial, la red de organización y desarrollo de los servicios de salud y fortalecimiento de los recursos humanos. El Estado asimismo señaló que luego de la crisis de disponibilidad de medicamentos en los hospitales nacionales, para diciembre de 2016 se logró elevar la disponibilidad de medicamentos y material quirúrgico por encima del 85% en 25

hospitales, 15 hospitales con abastecimiento al 70%, y 4 con abastecimiento de entre 50% y 60%.[2]

380. Durante su visita al país, la CIDH recibió información que indica que la violencia contra las personas LGBTI es un asunto estructural, y que manifiesta en formas persistentes de discriminación y prejuicios. En este sentido, la Comisión ha tomado conocimiento de los altos índices de violencia en contra de las mujeres trans, y del alto riesgo enfrentado por los defensores de derechos humanos de las personas LGBTI. Además, la CIDH ha recibido información sobre asuntos de derechos humanos vinculados al derecho a la salud de las mujeres trans, como la carencia en los hospitales de medicamentos para el tratamiento del VIH para quienes lo requieren, y la ausencia de una política pública de atención a la salud con perspectiva de género.[3]

383. Además, la Comisión tomó conocimiento de la grave situación que enfrentan las mujeres trans en su acceso a servicios de salud por la falta de medicamentos para VIH en los hospitales de la red pública de salud. Según la información recibida, dicha situación estaría ocurriendo por cuenta de las nuevas directrices del Ministerio de la Salud para la compra de estos fármacos, las cuales no toman en cuenta la necesidad de ofrecer de forma continua el tratamiento de VIH. La CIDH también fue informada durante la visita in loco por organizaciones de la sociedad civil el 1ero de agosto de 2017 que el Ministerio de la Salud sólo estaría comprando los medicamentos al momento que se acaban completamente los inventarios. Esa situación estaría generando la discontinuidad del tratamiento de las personas con VIH, lo que afecta de forma especial a las mujeres trans, que corresponden a cerca de 22% de la población VIH positiva del país. También en relación con la situación de las personas trans, la CIDH recibió relatos de que en Guatemala no habría una política carcelaria específica para las personas trans[4].

8.1.4 Sentencia emitida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

En agosto de 2003, tras agotar los recursos administrativos y jurisdiccionales de Guatemala, un numeroso grupo de pacientes con sida a los que se les había negado el acceso a antirretrovirales envió una petición a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en la que se alegaba que el Estado guatemalteco estaba vulnerando varios de sus derechos fundamentales.[5] La Comisión declaró admisible la petición y otorgó a los peticionarios las medidas

[2] Comisión Interamericana de Derechos Humanos. *Situación de los derechos humanos en Guatemala* OEA/Ser.L/V/II. Doc. 208/17 31 diciembre 2017 Original: Español. Página 36.

[3] *Ibíd*, página 196.
[4] *Ibíd*, página 197.
[5] Informe de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos Nº 32/05. Petición 642/03. Luis Rolando Cuscul Pivaral y otras personas afectadas por el VIH, sida. Guatemala. 7 de marzo de 2005.

cautelares en abril de 2004, obligando al Estado a proporcionar los medicamentos antirretrovirales.

La Comisión Presidencial de Derechos Humanos (COPREDEH) informa que, en el año 2016, fue notificada la resolución de la CIDH (ver Anexo 1).

El 23 de agosto de 2018, la Corte Interamericana de Derechos Humanos dictó una sentencia mediante la cual declaró la responsabilidad internacional del Estado de Guatemala ante las violaciones a diversos derechos cometidas en perjuicio de 49 personas que viven o vivieron con el VIH y de sus familiares. En particular, la Corte encontró que distintas omisiones del Estado en el tratamiento médico de las víctimas constituyeron un incumplimiento del deber de garantizar el derecho a la salud y, del mismo modo, que el impacto de esas omisiones provocó violaciones al derecho a la vida y a la integridad personal de algunas de ellas. Adicionalmente, la Corte determinó que la omisión de garantizar la atención médica adecuada de dos mujeres embarazadas que viven con VIH constituyó un acto de discriminación y que la inacción estatal en materia de protección al derecho a la salud de la población que vive con VIH en Guatemala representó una violación al principio de progresividad contenido en el artículo 26 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Asimismo, el Tribunal advirtió la existencia de diversas falencias en la resolución de un recurso judicial intentado por 13 de las víctimas ante la Corte de Constitucionalidad de Guatemala, las cuales constituyeron violaciones a las garantías y la protección judicial. Finalmente, la Corte encontró que la afectación en la salud, la vida y la integridad de las víctimas también tuvieron un impacto en el derecho a la integridad personal de sus familiares. [6]

La sentencia fue notificada el día 25 de octubre del año 2018.

Consideraciones aplicables a nuestro caso de estudio y contenidas en la sentencia ya identificada.

48. El Estado ha adoptado otras normas en relación con la atención a personas que viven con el VIH. Estas normas incluyen la emisión del Acuerdo Ministerial No. 472-2012 de 13 de agosto de 2012, mediante el cual se aseguraría el abastecimiento del medicamento Lopinavir200mg/Ritonavir50mg para pacientes del Programa Nacional de Prevención y Control de ITS/VIH/SIDA (en adelante también "PNS"), y la emisión del Acuerdo Ministerial No. 8712012, de 26 de septiembre de 2012, a través del cual se aprobó el marco de cooperación entre los países para el abastecimiento y acceso de antirretrovirales que utilice el PNS.[7]

66. En un segundo momento, la Comisión analizó la situación posterior a los años

[6] Corte IDH, *Caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala. Resumen oficial emitido por la Corte Interamericana*, 23 de agosto de 2018.
[7] *Cfr. Caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala (Excepción preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas).* Sentencia de 23 de agosto de 2018.

2006 y 2007, concluyendo que si bien el Estado implementó algún tratamiento en el sector público para personas que viven con el VIH, dicha atención no habría logrado satisfacer los estándares mínimos para ser considerada integral y adecuada, lo cual implicó periodos de desabastecimiento de medicamentos, falta de exámenes de carga viral CD4, problemas de accesibilidad por la poca cantidad de centros públicos que prestaran el servicio, desabastecimiento de los implementos necesarios para la realización de exámenes, falta de estudios, falta de diagnóstico oportuno, y falta de apoyo psicológico, continuando así la violación a los derechos a la vida (artículo 4.1 en relación con el artículo 1.1) y a la integridad personal (artículo 5.1 en relación con el artículo 1.1) en perjuicio de las presuntas víctimas sobrevivientes. Adicionalmente, la Comisión tomó en cuenta que el Estado no dispuso medidas diferenciadas de tratamiento para las mujeres en edad reproductiva, ni adoptó las medidas necesarias para eliminar las barreras propias de la situación de pobreza y pobreza extrema de las presuntas víctimas, ni de la población indígena o con orientación sexual diversa.[8]

105. Al respecto, esta Corte ya ha reconocido que la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio adecuado de los demás derechos humanos, y que todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente, entendida la salud no sólo como la ausencia de afecciones o enfermedades, sino también como un estado completo de bienestar físico, mental y social, derivado de un estilo de vida que permita alcanzar a las personas un balance integral. El Tribunal ha precisado que la obligación general de protección a la salud se traduce en el deber estatal de asegurar el acceso de las personas a servicios esenciales de salud, garantizando una prestación médica de calidad y eficaz, así como de impulsar el mejoramiento de las condiciones de salud de la población.[9]

107. En relación con lo anterior, la Corte concluye que el derecho a la salud se refiere al derecho de toda persona a gozar del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. Este derecho abarca la atención de salud oportuna y apropiada conforme a los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. El cumplimiento de la obligación del Estado de respetar y garantizar este derecho deberá dar especial cuidado a los grupos vulnerables y marginados, y deberá realizarse de conformidad con los recursos disponibles de manera progresiva y de la legislación nacional aplicable. A continuación, el Tribunal se referirá a las obligaciones específicas que surgen para la atención a la salud para personas que viven con el VIH.[10]

Estándares sobre el derecho a la salud aplicables a personas que viven con el VIH

---

[8] *Íbid.*, página 24.
[9] *Íbid.*, página 39.
[10] *Íbid.*, página 41.

108. El acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud115. Al respecto, la Corte ha retomado el criterio sobre que el acceso a la medicación en el contexto de pandemias como las de VIH, tuberculosis y paludismo es uno de los elementos fundamentales para alcanzar gradualmente el ejercicio pleno del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. En el mismo sentido, el Tribunal ha considerado que los Estados deben adoptar medidas dirigidas a regular el acceso a los bienes, servicios e información relacionados con el VIH, de modo que haya suficientes prestaciones y servicios de prevención y atención de los casos de VIH. También ha señalado que los Estados deben tomar las medidas necesarias para asegurar a todas las personas el suministro de y la accesibilidad a bienes de calidad, servicios e información para la prevención, tratamiento, atención y apoyo del VIH, incluidos la terapia antirretroviral y otros medicamentos, pruebas diagnósticas y tecnologías relacionadas seguras y eficaces para la atención preventiva, curativa y paliativa del VIH, de las infecciones oportunistas y de las enfermedades conexas.[11]

109. En este sentido, la Corte advierte que la Asamblea General de la ONU en la agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (en adelante también "Agenda 2030") previó el objetivo de lograr una vida sana y promover el bienestar universal de las personas en todas las edades, contemplando las condiciones de vulnerabilidad que presentan diferentes personas como aquellas que viven con VIH/sida. De esta forma, los Estados, incluido Guatemala, acordaron realizar las acciones necesarias para que para el año 2030 se ponga fin a epidemias como el sida y a otras enfermedades transmisibles como el VIH. Además, los Estados se comprometieron a lograr la cobertura sanitaria universal, la cual incluye el acceso a medicamentos y a vacunas para todos.[12]

110. La Corte también ha señalado que una respuesta eficaz al VIH requiere un enfoque integral que comprende una secuencia continua de prevención, tratamiento, atención y apoyo. En primer lugar, esta obligación requiere la disponibilidad en cantidades suficientes de antirretrovirales y otros productos farmacéuticos para tratar el VIH o las enfermedades oportunistas. En ese sentido, el perito Ricardo Boza Cordero explicó que el tratamiento antirretroviral permite controlar el virus en los diferentes fluidos del organismo, pero que no lo elimina. Por esta razón, el tratamiento antirretroviral debe ser estrictamente vigilado y darse por toda la vida después de que la enfermedad haya sido diagnosticada, pues de suspenderse el virus sale de las células y se divide con gran rapidez, con el agravante de que las cepas virales serán resistentes a los fármacos que un paciente esté tomando120. En consecuencia, el tratamiento antirretroviral debe

[11] *Íbid.*

[12] *Íbid.*, página 42.

ser permanente y constante de acuerdo con el estado de salud del paciente y con sus requerimientos médicos y clínicos.[13]

111. En segundo lugar, la Corte recuerda que la obligación del Estado de garantizar el derecho a la salud de personas que viven con el VIH requiere la realización de pruebas diagnósticas para la atención de la infección, así como el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades oportunistas y conexas que puedan surgir121. La realización de pruebas de laboratorio que permiten la cuantificación de linfocitos TCD4+ y TCD8+ en sangre periférica, así como de la cantidad del VIH en el plasma, es fundamental para el adecuado tratamiento antirretroviral. De esta forma, los exámenes CD4 y de carga viral deben ser realizados cada 6 meses o un año a todos los pacientes que viven con el VIH, y los exámenes de genotipo deberán ser realizados en tanto un paciente tenga un tratamiento con medicamentos para conocer la posible resistencia a medicamentos antirretrovirales. Adicionalmente, el tratamiento se debe extender a aquellas enfermedades oportunistas y conexas, las cuales aparecen cuando las defensas de un paciente están muy bajas.[14]

112. En tercer lugar, la Corte reitera que la atención para personas que viven con el VIH incluye la buena alimentación y apoyo social y psicológico, así como atención familiar, comunitaria y domiciliaria. En efecto, la atención y apoyo a personas que viven con el VIH no se limita a los medicamentos y los sistemas formales de atención sanitaria, y en cambio exigen tener en cuenta las distintas necesidades de las personas que viven con el VIH. En particular, el apoyo social, que incluye las actividades para el suministro de alimento, el apoyo emocional, y el asesoramiento psicosocial, mejora el cumplimiento de la terapia antirretroviral y mejora la calidad de vida de las personas que viven con el VIH. En el mismo sentido, el apoyo nutricional contribuye para mantener el sistema inmunitario, gestionar las infecciones relacionadas con el VIH, mejorar el tratamiento para el VIH, sostener niveles de actividad física, y prestar apoyo a una calidad de vida óptima.[15]

113. Asimismo, el Tribunal ha reiterado que las tecnologías de prevención del VIH abarcan los preservativos, lubricantes, material de inyección estéril, fármacos antirretrovirales (por ej., para revenir la transmisión materno infantil o como profilaxis post exposición) y, una vez desarrollados, microbicidas y vacunas seguros y eficaces. El acceso universal, basado en los principios de los derechos humanos, requiere que todos estos bienes, servicios e información no sólo estén disponibles y sean aceptables y de buena calidad, sino también que estén al alcance físico de todos y sean asequibles para todos131. De igual forma, la Corte considera que el

---

13 *Íbid.*
14 *Íbid.*
15 *Íbid.*, página 43.

acceso a un tratamiento médico debe tener en consideración a los avances técnicos de la ciencia médica.[16]

114. De esta forma, y en relación con lo anteriormente mencionado, el derecho a la salud de las personas que viven con VIH incluye el acceso a bienes de calidad, servicios e información para la prevención, tratamiento, atención y apoyo de la infección, incluida la terapia antirretroviral y otros medicamentos, pruebas diagnósticas y tecnologías relacionadas seguras y eficaces para la atención preventiva, curativa y paliativa del VIH, de las enfermedades oportunistas y de las enfermedades conexas, así como el apoyo social y psicológico, la atención familiar y comunitaria, y el acceso a las tecnologías de prevención.[17]

121. En el presente caso, en primer lugar, la Corte recuerda que el tratamiento médico para personas con VIH requiere la disponibilidad de cantidades suficientes de antirretrovirales y otros productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades oportunistas. Al respecto, del acervo probatorio, se desprende que 31 de las presuntas víctimas tuvieron acceso irregular, nulo o inadecuado a antirretrovirales por parte del Estado. En ese sentido, el Tribunal constata lo siguiente: i) algunas presuntas víctimas carecieron de acceso a antirretrovirales, ya sea por el prolongado tiempo transcurrido entre el primer diagnóstico de VIH y el inicio del tratamiento, o porque el tratamiento fue insuficiente una vez que tuvieron acceso a el136; ii) en otros casos, los pacientes sufrieron desabastecimiento o falta de periodicidad en el suministro de sus medicamentos137; iii) por último, en relación a algunas personas se detectaron fallas terapéuticas debido a que el tratamiento antirretroviral causó resistencia, o se probó que las presuntas víctimas requerían un cambio de esquema en su tratamiento, mismo que no fue proporcionado138. En relación con el resto de las presuntas víctimas, el Tribunal carece de información suficiente para determinar su situación respecto al tratamiento antirretroviral.[18]

Reparaciones

La Corte determinó las siguientes medidas de reparación integral:

A. Rehabilitación:

> 1) Brindar, de forma gratuita, tratamiento médico y psicológico tanto a las víctimas como a los familiares de quienes sufrieron violaciones del derecho a la salud y a la integridad personal.
>
> 2) Adoptar medidas positivas para garantizar la accesibilidad a los centros de salud.

---

[16] *Íbid.*
[17] *Íbid.*
[18] *Íbid.*, página 45.

B. Satisfacción:

1) Publicar de manera íntegra la Sentencia, así como el resumen oficial de la misma.

2) Realizar un acto público de reconocimiento de responsabilidad.

3) Otorgar becas de estudio a los hijos e hijas de las víctimas que así lo soliciten.

C. Garantías de no repetición:

1) Implementar mecanismos de fiscalización y supervisión de los servicios de salud.

2) Diseñar un mecanismo para mejorar la accesibilidad, disponibilidad y calidad de las prestaciones de salud para las personas que viven con VIH.

3) Implementar un programa de capacitación para funcionarios del sistema de salud.

4) Garantizar tratamiento médico adecuado a mujeres embarazadas que viven con el VIH.

5) Realizar una campaña nacional de concientización y sensibilización sobre los derechos de las personas que viven con el VIH.

D. Indemnización compensatoria:

1) Pagar las sumas monetarias fijadas en la Sentencia por conceptos relativos a daños materiales e inmateriales, así como el reintegro de gastos y costas y de los gastos del Fondo de Asistencia de Víctimas. La Corte Interamericana de Derechos Humanos supervisará el cumplimiento íntegro de la Sentencia, en ejercicio de sus atribuciones y en cumplimiento de sus deberes conforme a la Convención Americana sobre Derechos Humanos y dará por concluido el caso una vez que el Estado haya dado cabal cumplimiento a lo dispuesto en la Sentencia.

9 Resultados del estudio

9.1 Revisión documental

9.1.1 La vulneración del derecho a la salud de las personas con VIH

En los años 2016 y 2017, se han documentado los siguientes episodios de desabastecimiento en Guatemala:

Tabla nro. 1

Desabastecimientos 2016

Fecha	Institución denunciada	Persona que presenta la denuncia	Descripción	Derechos vulnerados
16/02/2016	IGSS	Asociación Vida	Se realiza denuncia por la falta de accionar del Procurador de los Derechos Humanos ante denuncias presentadas por desabastecimiento de antirretrovirales en el IGSS.	Derecho a la vida Derecho a la salud Derecho a una atención integral
06/04/2016	IGSS	Asociación Vida	A lo largo del año se han presentado desabastecimientos, por lo que Asociación Vida ha presentado directamente denuncias ante la IPDH. Sin embargo, ésta ha procedido a remitir estas al Ministerio Público revelando diagnósticos y violando el derecho a la confidencialidad.	Derecho a la confidencialidad

Fuente: *5to. Informe de la Situación de Derechos Humanos de las personas con VIH y PEMAR, Red Legal y su Observatorio de Derechos Humanos, VIH y PEMAR,* 2016.

Tabla nro. 2

Desabastecimientos registrados 2017

Fecha	Persona o institución denunciada	Descripción	Denuncia	Medicamento
25/01/2017	Hospital San Benito, Petén	Denuncia que desde hace un mes en el Hospital de San Benito existe desabastecimiento de Efavirenz, la denuncia fue telefónica y hay dos personas más que tienen el mismo problema.	Individual	EFAVIRENZ
30/01/2017	IGSS	Denuncia por desabastecimiento de Truvada, en la clínica de atención del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.	Individual	TRUVADA
30/01/2017	IGSS	Se recibe denuncia por desabastecimiento de Truvada, en la clínica de atención del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.	Individual	TRUVADA
15/03/2017	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Solicitan apoyo para presentación de acción constitucional de amparo por desabastecimiento de ARV.	Individual	VARIOS
05/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9.	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	VARIOS
05/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9.	El día de hoy 05/06/2017, vine consulta a farmacia, donde me dijeron que hay desabastecimiento del medicamento Truvada s/código. Por lo cual se solicita apoyo a Asociación Vida.	Individual	TRUVADA
05/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9.	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA

Fecha	Persona o institución denunciada	Descripción	Denuncia	Medicamento
05/06/2016	IGSS. Autonomía zona 9	El día de hoy 05/06/2017, vine a consulta a farmacia, donde me dijeron que hay desabastecimiento del medicamento Truvada con el s/código. Por lo cual solicita apoyo a Asociación Vida.	Individual	TRUVADA
05/06/201	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
05/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de hoy 05/06/2017, vine a consulta a farmacia, donde me dijeron que hay desabastecimiento del medicamento Truvada con el s/código. Por lo cual se solicita apoyo a Asociación Vida.	Individual	TRUVADA
05/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
05/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Persona presenta denuncias de beneficiarios del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en donde no se ha entregado TRUVADA por desabastecimiento.	Individual	TRUVADA
06/06/2017	IGSS. Autonomía zona 99	El día de hoy 06/06/2017, vine a consulta a farmacia, donde me dijeron que hay desabastecimiento del medicamento Truvada con el s/código. Por lo cual se solicita apoyo a Asociación Vida.	Individual	TRUVADA
06/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
06/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de hoy 06/06/2017, vine a consulta, a la clínica de Infectología y en farmacia del IGSS Autonomía, en la cual me informan que no hay medicamento antirretroviral Truvada, s/código.	Individual	TRUVADA
06/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
06/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de ayer, la persona fue a la consulta a la Unidad de la Autonomía del IGSS, y se dio cuenta que en farmacia hay desabastecimiento de medicamento Truvada.	Individual	TRUVADA
06/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
07/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de hoy 06/06/2017, la persona fue a la consulta a la Unidad de la Autonomía del IGSS, y se dio cuenta que en farmacia hay desabastecimiento de medicamento Tenofovir Emtricitabina, lo cual pone en riesgo su vida.	Individual	TRUVADA
07/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
07/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de hoy 07/06/2017, la persona vino a consulta a la Unidad de la Autonomía del IGSS, y se dio cuenta que en farmacia hay desabastecimiento de medicamento Truvada, s/código.	Individual	TRUVADA
07/06/2017	IGSS Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA

Fecha	Persona o institución denunciada	Descripción	Denuncia	Medicamento
07/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de hoy 07/06/2017, la persona vino a consulta a la Unidad de la Autonomía del IGSS, y se dio cuenta que en farmacia hay desabastecimiento de medicamento Truvada, s/código.	Individual	TRUVADA
07/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
09/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de hoy 09/06/2017, la persona vino a consulta a la Unidad de la Autonomía del IGSS, y se dio cuenta que en farmacia hay desabastecimiento de medicamento Truvada, s/código.	Individual	TRUVADA
09/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
09/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de hoy 09/06/2017, la persona vino a consulta a la Unidad de la Autonomía del IGSS, y se dio cuenta que en farmacia hay desabastecimiento de medicamento Truvada, s/código.	Individual	TRUVADA
09/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
09/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de ayer 08/06/2017, la persona vino a consulta a la Unidad de la Autonomía del IGSS, y se dio cuenta que en farmacia hay desabastecimiento de medicamento Truvada, s/código.	Individual	TRUVADA
09/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
09/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	El día de ayer 08/06/2017, la persona vino a consulta a la Unidad de la Autonomía del IGSS, y se dio cuenta que en farmacia hay desabastecimiento de medicamento Truvada, s/código.	Individual	TRUVADA
09/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
12/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Persona indica que hoy 12/06/2017 vino a consulta y en farmacia de la consulta externa de la Unidad de la Autonomía, hay desabastecimiento del medicamento Tenofovir/Emtricitabina de 300/mg y 200/mg sin código.	Individual	TRUVADA
12/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
21/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
22/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
24/06/2017	IGSS. Autonomía	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA

Fecha	Persona o institución denunciada	Descripción	Denuncia	Medicamento
	zona 9			
26/06/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Desabastecimiento de medicamentos en la Unidad de la Autonomía del IGSS zona 9.	Individual	TRUVADA
07/08/2017	IGSS. Autonomía zona 9	Persona indica que existe desabastecimiento del medicamento Rosuvostatin en tabletas de 20 mg., código 0581 en la unidad de consulta externa de enfermedades del IGSS de la zona 9.	Individual	ROSUVOSTATIN
04/10/2017	Hospital de Retalhuleu	Persona indica que el medicamento Kaletra infantil pasó 24 horas bajo el sol y dentro de la ambulancia sin cadena de frío. Presentaron un reporte interno hacía el Gerente del hospital por parte de la oficina de farmacia. Reportan desabastecimiento de UAI de varios medicamentos antirretrovirales.	Individual	VARIOS

Fuente: 6to. Informe de la Situación de Derechos Humanos de las personas con VIH y PEMAR, Red Legal y su Observatorio de Derechos Humanos, VIH y PEMAR, 2017.

Para un monitoreo y seguimiento correcto de los pacientes en TAR (tratamiento antirretroviral), se requiere medir regularmente la carga viral (al menos dos veces al año) de forma que se detecte tempranamente la existencia del fallo virológico, es decir, con antelación al fallo inmunológico o clínico, en el que ya es muy tarde y la vida del paciente corre peligro. Por ello, el abastecimiento de reactivos de laboratorio para determinar la carga viral nunca debería interrumpirse. Es así que se reduciría el riesgo y, con ello, se evitaría la progresión del fallo, que acarrearía, nuevamente, el aparecimiento de infecciones oportunistas serias y complejas.

Una situación similar se da con la disponibilidad de reactivos para determinar el conteo de linfocitos CD4, que indica el riesgo inicial y posterior de desarrollo de infecciones y neoplasias malignas en las personas afectadas.

La evaluación de los CD4 al inicio del tratamiento es fundamental para poder evaluar la respuesta al TAR y debe realizarse al menos dos veces al año en las fases iniciales. Una vez el paciente se haya estabilizado, es posible hacer la prueba una vez por año.

En enero, febrero, abril, mayo, junio, julio y agosto de 2016, en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, fueron presentadas 89 denuncias por desabastecimiento de Truvada, Aluvia y medicamentos profilácticos y adversos.[19]

El monitoreo de los casos de desabastecimiento de medicamentos e insumos y el apoyo y acompañamiento de las denuncias presentadas está a cargo de la Red Legal y su Observatorio de Derechos Humanos, VIH y PEMAR y son sistematizados

[19] *Quinto Informe de la Situación de Derechos Humanos de las personas con VIH y PEMAR, Red Legal y su Observatorio de Derechos Humanos, VIH y PEMAR, 2016.*

anualmente en los Informes Nacionales sobre la Situación de los Derechos Humanos de las personas con VIH, que se elaboran en conjunto con la Red Legal y la Procuraduría de los Derechos Humanos.

En los seis informes nacionales presentados hasta la fecha, el derecho más vulnerado ha sido el derecho a la salud, y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social ha sido documentado como su principal violador, un hecho causado por los constantes desabastecimientos de antirretrovirales que ha registrado la Asociación Vida, responsable del monitoreo constante de dicha institución.

Joel Ambrosio, presidente de la Asociación Vida, que cubre a personas con VIH afiliadas al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), indicó que de enero a la fecha han presentado a la PDH 640 denuncias por falta de medicamentos antirretrovirales en el Seguro Social. "Hoy estamos lanzando una alerta y la preocupación que tenemos todas las organizaciones que trabajamos con VIH y Derechos Humanos porque posiblemente en marzo de 2016 tengamos desabastecimiento de medicamentos y antirretrovirales en todo el país y en el Seguro Social", dijo Ambrosio.[20] (Ver Anexo 2).

El 26 de abril del año 2018, la Corte de Constitucionalidad resuelve el amparo **5005-2016 presentado ante la Corte Suprema de Justicia el 16 de noviembre del año 2015** por Asociación Vida reclamando:

> ...el peligro inminente, el constante rompimiento de stock y el desabastecimiento de los medicamentos (retrovirales) que utilizan hombres, mujeres, jóvenes, niños y niñas que viven con VIH o sida, lo que provocaría graves problemas de salud a los pacientes de la Red Hospitalaria Nacional a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que utilizan los mismos para mantener su estado de salud estable y una vida productiva...

El amparo fue otorgado por la Corte Suprema de Justicia, la Corte de Constitucionalidad confirma la sentencia y establece:

> ...como consecuencia, confirma la sentencia venida en grado, con adición en cuanto a los efectos positivos descritos en primera instancia referentes que la autoridad cuestionada también deberá garantizar: i) la provisión de tratamiento y atención en salud gratuita, integral e ininterrumpida a las personas con VIH/sida; ii) la implementación de mecanismos efectivos de supervisión y fiscalización periódica de los hospitales, centros y unidades de salud que prestan atención a pacientes con VIH/sida a efecto de asegurar que se les brinde una atención integral; y iii) la implementación de programas de capacitación al personal de

[20] *Ibid,*

hospitales, centros o unidades de salud a fin de asegurar que ejerzan sus labores de manera compatible con los estándares reconocidos internacionalmente…

En marzo de 2016, la IPDH, ante las constantes denuncias por desabastecimiento de antirretrovirales, realizó monitorios en las Unidades de Atención Integral del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y presentó una acción constitucional de amparo[21].

En marzo del 2016, el Procurador de los Derechos Humanos declaró la violación de los derechos fundamentales de la población que vive con VIH o diagnosticada con sida por el constante desabastecimiento de medicamentos antirretrovirales en las farmacias del IGSS.

Desde inicio del año 2017, y muy a pesar de que la CIDH se hubiese pronunciado anteriormente, se comenzaron a evidenciar episodios parciales de desabastecimiento de medicamentos antirretrovirales, insumos para la realización de pruebas de laboratorio de CD4 y carga viral en las Unidades de Atención Integral del país a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Ante esta situación, la Red Legal y su Observatorio de Derechos Humanos, VIH y PEMAR envió una solicitud de acceso a la información pública a la Dirección de Regulación Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública, que respondió por medio del oficio identificado como **DGRVCS- D-ZAGS- 426-2017 de fecha 10 de marzo de 2017, lo siguiente:**

Tabla nro. 3

Situación de abastecimiento en las 16 unidades de atención integral al 07 de marzo 2017

No.	Unidad de Atención Integral	% de Abastecimiento	Observaciones	Desabastecido
1	Hospital de Escuintla	100%	Abastecidos los productos hasta el mes de mayo 2017	
2	Hospital de Coatepeque	94.12%	Desabastecido desde agosto 2016 del producto Didanosina 100 mg tableta y Abacavir 20 mg/ml solución quedará desbastecido en marzo 2017	2 productos
3	Hospital de Retalhuleu	97.06%	Quedará desabastecido de Abacavir 20 mg/ml solución en marzo 2017	1 producto
4	Hospital de Cobán	94.12%	Está desabastecido desde agosto 2016 del producto Didanosina 100 mg tableta, Abacavir 20 mg/ml solución quedará desabastecido en marzo	2 productos

[21] http://www.soy502.com/articulo/pdh-interpone-amparo-contra-igss-falta-antirretrovirales.

5	Hospital Roosevelt	82.35%	2017 Está desabastecido desde agosto 2016 del producto Didanosina 100 mg tableta Abacavir 20 mg/ml solución, Maraviroc 150 mg tableta quedará desabastecido en marzo 2017. Darunavir 150 mg tableta, Darunavir 600 mg tableta y Raltegravlr 100 mg tableta quedarán desabastecidos en el mes de abril2Ol7. Reactivo de Carga Viral quedará desabastecido en el mes de marzo 2017	7 productos
6	Hospital San Juan de Dios	85.29%	Abacavir 20 mg/ml solución, Maraviroc 150 mg tableta quedará desabastecido en marzo 20t7. Darunavir 150 mg tableta, Darunavir 600 mg tableta y Raltegravir 100 mg tableta quedarán desabastecidos en el mes de abril2017. Reactivo de Carga Viral quedará desabastecido en el mes de abril 2017.	6 productos
7	Hospital Rodolfo Robles	85.29%	Abastecidos de todos los productos hasta el mes de mayo 2017. Reactivo de Carga Viral quedará desabastecido en el mes de marzo 2017.	1 producto
8	Hospital Nacional de Occidente	94.12%	Está desabastecido desde agosto 2016 del producto Didanosina 100 mg tableta Abacavir ZO mg/ml solución quedará desabastecido en marzo 2017.	2 productos
9	Hospital de Antigua	100%	Abastecidos de todos los productos hasta el mes de mayo 2017.	
10	Hospital Malacatán	97.06 %	Quedará desabastecido de Abacavir 20 mg/ml solución en marzo 2017.	1 producto
11	Hospital Huehuetenango	100%	Abastecidos de todos los productos hasta el mes de mayo 2017.	
12	Hospital Elisa Martínez	94.12%	Está desabastecido desde agosto 2016 del producto Didanosina 100 mg tableta Abacavir 20 mg/ml solución quedará desabastecido en marzo 2017	2 productos
13	Hospital de Japón Guatemala	97.06%	Quedará desabastecido de Abacavir 20 mg/ml solución en marzo 2017.	1 producto
14	Hospital Zacapa	100%	Abastecidos de todos los productos hasta el mes de mayo 2017	
15	Hospital Petén	97.06%	Quedará desabastecido	1 producto

16	Hospital Cuilapa	100%	de Abacavir 20 mg/ml solución en marzo 2017, Abastecidos de todos los productos hasta el mes de mayo 2017

Fuente*: Dirección de Regulación Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública, DGRVCS- D-ZAGS- 426-2017, de fecha 10 de marzo de 2017.*

Tabla nro. 4

Situación de abastecimiento en el Laboratorio Nacional de Salud al 07 de marzo 2017

No.	Unidad de Atención Integral	Abastecimiento	Observaciones	Desabastecido
1	Laboratorio Nacional de Salud	30%	Reactivo de Carga Viral Abastecidos hasta la primera quincena de mayo de 2017	1 producto

Fuente*: Dirección de Regulación Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública, DGRVCS- D-ZAGS- 426-2017, de fecha 10 de marzo de 2017*

Al preguntarle al Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA (PNS) por qué no se está haciendo entrega completa de medicamentos e insumos a las Unidades de Atención Integral, el PNS señaló que las causas son el tiempo y el factor administrativo que conlleva el proceso de adquisición de medicamentos antirretrovirales y la especificidad de los mismos. Afirman que se ha trabajado para realizar entregas en tiempos que permitan atender la demanda de cada Unidad de Atención Integral y, así, de su cohorte de pacientes. Sin embargo, existen limitantes entre estos procesos administrativos que han retrasado los lapsos para poder adquirirlos oportunamente.[22]

Con base en esta información y en las denuncias recopiladas, la Red Legal presentó, por medio de dos organizaciones socias (la asociación Labmda y la organización Mujeres en Superación), el día **15 de marzo del año 2017,** una acción constitucional de amparo ante la Corte Suprema de Justicia en contra del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, identificada con el número 481-2017, en la cual se presentaron los siguientes actos reclamados:

a) Desabastecimiento de medicamentos antirretrovirales para personas diagnosticadas con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (sida) que reciben atención médica en las Unidades de Atención Integral, factor que afecta a todos aquellos que viven con VIH (niños, niñas, adolescentes, mujeres y hombres de todas las edades).

b) Falta de distribución de medicamentos antirretrovirales, insumos de laboratorio necesarios para la realización de pruebas de laboratorio de CD4 y carga viral

[22] *Íbid.*

para el control médico de las personas con VIH que son atendidas en todas las clínicas y Unidades de Atención Integral.

c) Falta de personal en las clínicas y Unidades de Atención Integral que contribuya a brindar una atención de calidad a los pacientes, un hecho garantizado en la legislación nacional y en los compromisos internacionales asumidos por Guatemala.

El **5 de abril de 2017**, la Corte Suprema de Justicia decreta parcialmente el amparo provisional. En consecuencia, se ordena al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

a) Que abastezca las Unidades de Atención Integral en el país de medicamentos antirretrovirales para personas diagnosticadas que reciben atención médica en estos establecimientos;

b) Que distribuya medicamentos antirretrovirales e insumos de laboratorio para la realización de pruebas CD4 y carga viral;

c) Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se coordine administrativamente de forma interna y externa para dar cumplimiento a todo lo anterior.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social apeló ante la Corte de Constitucionalidad, quien resolvió, el **10 de julio de 2017**, declarar sin lugar el recurso de apelación y confirmó el numeral II) de la resolución apelada, en cuanto otorgó el amparo provisional solicitado, **pero modificando sus efectos, puesto que la autoridad denunciada deberá no solo abastecer, sino también mantener las Unidades de Atención Integral en el país abastecidas de los medicamentos antirretrovirales.**

El **22 de junio 2017**, la Corte Suprema de Justicia otorga parcialmente el amparo solicitado en contra de la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social:

> ...bajo apercibimiento de imponer una multa de dos mil quetzales a la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social en caso de no acatar lo resuelto dentro del plazo de cinco días de haber recibido la ejecutoria de este fallo, sin perjuicio de las Responsabilidades Legales correspondientes...

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social apeló la resolución.

El 03 de mayo del año 2018, la Corte de Constitucionalidad, expediente 5844-2017, ref.: 481-2017, resuelve en definitiva el amparo y confirma que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá mantener abastecidas con medicamentos e insumos las Unidades de Atención.

Niños con VIH

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social responde lo siguiente ante la solicitud de información con relación a la situación de los niños con VIH presentada por la Red Legal:

> En el caso de los niños ocurre lo siguiente: como consecuencia de que a nivel mundial, los casos de VIH en niños son cada vez menos, (estadísticas mundiales 2016 de ONUSIDA), secundario a las exitosas estrategias de los países para prevenir la transmisión vertical del VIH, las compañías fabricantes de ARV ya no ven atractivo el mercado de fabricación de formulaciones de ARV pediátricos por lo que la disponibilidad en el mercado mundial y local de ddi, en especial la de 100mg es sumamente limitada y se corre el riesgo constante de desabastecimiento, esto ocurre también con otros fármacos en presentaciones para niños como el Tenofovir, (TDF) tableta de 150mg y en polvo de 40 mg que serían alternativas de cambio, pero por ser poca la cantidad que necesitan países como Guatemala, no se da la producción para exportarlo y solo se consiguen en países desarrollados. Actualmente tenemos Raltegravir, (RAL) de 100mg, aunque en cantidades mínimas, Últimamente han surgido nuevas alternativas como el Dolutegravir (DTG), que, si bien está indicado en niños de 12 años en adelante, será a futuro una opción.

Esta situación ha impulsado acciones internas para la búsqueda de substitutos de medicamentos antirretrovirales que permitan garantizar el acceso a la salud de los niños con VIH. Sin embargo, se evidencia que, hasta la fecha, el país no tiene estrategias establecidas para reducir la transmisión materno-infantil. (Ver Anexo 3)

La situación descrita anteriormente se conoce desde el mes de julio de 2016, lo que quiere decir que, desde entonces, era bien sabido que no se fabricaban antirretrovirales para suministrar a los niños. Sin embargo, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social intentó resolver el problema a partir del mes de marzo de 2017 en adelante, fechas en las que se interpuso la acción constitucional de amparo.

En marzo de 2017, la PDH aseguró que: "No se cuenta con suficiente existencia de medicamentos, hay desabastecimiento de medicamentos para pacientes pediátricos". Asimismo agregó que, durante ese primer trimestre, había "entregas incompletas de medicamentos e insumos por parte del Programa Nacional de SIDA"[23].

Según información proporcionada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, hasta el 14 de junio de 2017, eran 687 los niños que recibían tratamiento en

[23] http://lanoticiaenguatemala.com/pdh-advierte-que-en-un-mes-ya-no-habra-medicinas-para-enfermos-de-sida/

las Unidades de Atención Integral del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Actualidad

En el año 2018, continúan evidenciándose los episodios de desabastecimiento en el sistema de salud[24] en cuestión de antirretrovirales y de insumos para la realización de la prueba de CD4 y de carga viral, a pesar de que existan amparos interpuestos a favor de las personas con VIH tanto del sistema de salud como del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

9.1.2 Iniciativa de Ley de Reforma a la Ley de VIH

El 3 de agosto del año 2016, se realizó la entrega pública de la iniciativa a la Dirección Legislativa del Congreso de la República para su trámite oficial. Le fue otorgado el número 5126 del total de iniciativas que conocerá el Congreso de la República.

La Iniciativa de Ley tiene como objeto reformar la norma vigente (Ley General para el Combate del Virus de Inmunodeficiencia Humana y del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y de la Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el VIH-sida, Decreto 27-2000 del Congreso de la República de Guatemala), para que el abordaje del VIH se realice en el marco de los Derechos Humanos y de acuerdo con las necesidades de la epidemia.

Dentro de esta iniciativa se ha establecido lo siguiente:

- ✓ Artículo 33.- <u>De la estandarización y unificación de los protocolos de atención</u>. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social deberán estandarizar y unificar los protocolos de atención en tratamientos y esquemas de tratamientos antirretrovirales en beneficio de las personas con VIH que son usuarias y están en tratamiento y que por su condición laboral deben ser tratadas en una o en otra institución. En el caso de los niños y adolescentes que son diagnosticados y tratados en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, deberán permanecer bajo la cobertura de este, hasta que no exista una estandarización de protocolos de atención con el Ministerio de Salud y Asistencia Social-MSPAS-.
- ✓ Artículo 37.- <u>De la atención integral.</u> Toda persona con diagnóstico de infección por VIH o que desarrolle sida deberá recibir atención integral de inmediato y sin discriminación por género, sexo, edad, etnia, idioma, ocupación, orientación sexual o identidad de género o cualquier otro

[24] http://s21.gt/2018/01/04/crisis-hospitalaria-una-historia-sin-fin/

motivo, razón o circunstancia, de acuerdo con los protocolos y guías nacionales vigentes y actualizadas según la OPS/OMS, para lo cual deberá respetarse su voluntad, dignidad, individualidad y confidencialidad. Si es un menor de edad deberá estar acompañado siempre por un adulto responsable. Ninguna persona prestadora de servicios públicos de salud o de cualquier otra disciplina podrá negarse a prestar la atención integral que requiera una persona con VIH o Sida.

- ✓ Artículo 51.- Disponibilidad de medicamentos e insumos. El Estado garantiza el acceso a la atención, cuidados y la disponibilidad de medicamentos, insumos y medios de diagnóstico, seguimiento y control para VIH, enfermedades oportunistas y asociadas, en forma oportuna y gratuita para todas las personas que lo necesitan. Esta obligación se cumplirá utilizando las salvaguardas establecidas en los Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Comercio y la Declaración de Doha, emitiendo las licencias obligatorias, importaciones paralelas y otras, para la compra e importación de medicamentos de calidad que estén en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud con pruebas de bio-equivalencia, priorizando el derecho a la salud pública corno un bien público. Se garantiza la disponibilidad de medicamentos de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos.

Dicha iniciativa ya cuenta con el dictamen favorable de la Comisión de Salud emitido en el año 2017. Sin embargo, no se ha agendado su discusión y aprobación en el Pleno del Congreso de la República de Guatemala.

9.2 Proceso de las adquisiciones de medicamentos e insumos para las Unidades de Atención Integral en la red hospitalaria del MSPAS

Procedimientos para la estimación de adquisiciones

La estimación de medicamentos antirretrovirales, de medicamentos para infecciones oportunistas y de reactivos está a cargo del equipo de logística del RP-MSPAS.

Para realizar este proceso, se usan como base los consumos históricos de los últimos tres años en contraste con la información epidemiológica y los saldos de los almacenes al final de cada periodo. Esta proyección se realiza con ayuda del sistema BRES, que ayuda a proyectar a futuro las necesidades de medicamentos e insumos.

Para verificar que´ medicamentos antirretrovirales se van a comprar y en que ´ porcentajes, se toma como base la Guía de Tratamiento Antirretroviral y de Infecciones Oportunistas en Guatemala, cuya versión vigente es la del año 2013.

La compra de reactivos de CD4 y de carga viral se basa en la cantidad de pacientes que se encuentran en esquemas antirretrovirales y en el incremento de nuevos pacientes a la cohorte.

El proceso administrativo para las adquisiciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está adscrito al Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento (DAM), el departamento técnico normativo que brinda asistencia técnica y legal a las Unidades Ejecutoras en procesos de adquisición y contratación por las diversas modalidades de compra que rigen al sector público. El mismo se basa tanto en la Ley de Contrataciones del Estado (Decreto 57-92) como en las normativas y otras leyes relacionadas vigentes.

Funciones del DAM según Acuerdo Gubernativo 115-99

Las funciones, entre otras, del Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento son las siguientes:

b) Ejecutar los procesos administrativos para alcanzar mayor efectividad en el desarrollo de las adquisiciones, compras directas, cotizaciones y licitaciones.

d) Coordinar y ejecutar el proceso de compra de suministros, bienes y servicios que demandan las unidades técnico-administrativas del Nivel Central del Ministerio de Salud, velando por el estricto cumplimiento de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

e) Coordinar con el Departamento Financiero del Ministerio de Salud el proceso de adquisiciones dentro del Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF).

f) Dar asistencia al personal de las áreas de salud en la implementación de la normativa y procedimientos técnicos para optimizar el proceso de adquisiciones.

g) Asistir técnicamente y capacitar a las unidades administrativo-financieras de áreas y hospitales en el proceso de compra de suministros, bienes y servicios requeridos para la presentación de servicios de salud.

Para realizar las adquisiciones y contrataciones, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) se rige a través de la Ley de Contrataciones, Decreto 57-92, y sus reformas (Decreto 9-2015, Decreto 46-2016), su reglamento y el Acuerdo Gubernativo nro. 122-2016, por medio del cual se aprueban los Manuales de Procedimientos Operacionales Administrativos y Financieros del MSPAS, que describen los pasos a seguir de acuerdo con la naturaleza y monto de las adquisiciones y contrataciones que se realizan.

Esta legislación no permite ni cotizar ni realizar compras a nivel internacional, aunque sí permite hacerlo a través de acuerdos con agencias de cooperación internacional como la OPS/OMS y la UNOPS. Por otro lado, tampoco permite

realizar anticipos de pagos, aunque la Ley del Presupuesto sí permite hacer el pago cuando se trata de compras de antirretrovirales a un proveedor como la OPS/OMS, pues el Ministerio de Salud Pública tiene un Convenio con este propósito.

Todo el proceso de adquisiciones de medicamentos para las áreas de salud y las Unidades de Atención Integral del MSPAS está regulado por los lineamientos establecidos en la *Norma Técnica para la Gestión de Medicamentos y Productos Afines en Direcciones de Área de Salud* del año 2014 y el *Manual del Sistema de Información para la Administración Logística y Aspectos Generales de la Gestión de Suministros para las Unidades de Atención Integral en la Red Hospitalaria* del año 2015, para cuya aplicación se utiliza el *Manual de Adquisiciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.*

Este manual de procedimientos de compras y contrataciones regula los procesos que serán utilizados en las principales modalidades de compras del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social: compras por baja cuantía, contrato abierto, cotización y licitación pública. Asimismo, se incluyen nuevos procesos de adquisición como las subastas electrónicas inversas, las precalificaciones, las adquisiciones por medio de convenios con la Organización Panamericana de la Salud y el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), entre otros, que atienden a las actualizaciones de las leyes y normativas relacionadas con el tema.

Mecanismos de adquisición de insumos del PNS/MSPAS

El Programa Nacional de ITS/VIH/Sida utiliza diferentes de los siguientes mecanismos de adquisición:

1. **Fondo Estratégico de la OPS** en aplicación de lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley, que establece:

> La compra, venta y la contratación de bienes, suministros, obras y servicios que requieran los organismos del Estado, sus entidades descentralizadas y autónomas, unidades ejecutoras, las municipalidades y las empresas públicas estatales o municipales, se sujetan a la presente ley y su reglamento. **Queda a salvo lo dispuesto en convenios y tratados internacionales de los cuales Guatemala sea parte**.

Fue creado en el año 2000 para apoyar a los países miembros en la adquisición de medicamentos esenciales para la salud. Se busca obtener economías de escala aprovechando los precios reducidos en el mercado internacional.

El Fondo Estratégico ofrece los siguientes servicios:

- Servicio de adquisición a nivel internacional: se pueden adquirir medicamentos relacionados con el VIH, la TB, la Malaria y con enfermedades desatendidas, el cáncer, entre otras.
- Asistencia técnica en la gestión de suministros: se brinda asistencia en áreas de planificación, sistemas de adquisición, almacenamiento y distribución, propiedad intelectual, calidad, negociación, entre otras.

2. **El Fondo Rotatorio de la OPS** es un mecanismo de cooperación solidaria de la OPS por medio del cual se pueden adquirir vacunas e insumos relacionados para los Estados miembros. En la actualidad, más de 40 países de la región realizan sus compras de vacunas e insumos relacionados a través de este recurso.

3. **Negociación conjunta de medicamentos de la SE-COMISCA**

   Según quedó establecido en la Resolución de la Reunión de Jefes de Estado y de Gobierno del Sistema de Integración Centroamericana (SICA), celebrada en Managua en el año 2009:

   > La Negociación Conjunta de Medicamentos constituye una iniciativa del sector salud regional para hacer accesible el medicamento a la población. Se fundamenta en el aprovechamiento de las economías de escala en el marco de la integración centroamericana, y se conforma de elementos políticos, con las resoluciones del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), de elementos técnicos para garantizar la calidad de los medicamentos, y elementos económicos en la búsqueda de mejores precios para la adquisición.

4. **El Voluntary Pool Procurement ("VPP" por su nombre y siglas en inglés)** fue utilizado para las compras con el financiamiento del Fondo Mundial para la lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria.

   Fue creado con el objetivo de brindar una opción costo-efectiva a los países con subvenciones financiadas por el Fondo. Los principales insumos que se podían adquirir a través del VPP eran antirretrovirales (ARV), pruebas rápidas de diagnóstico de VIH, entre otros.

5. **Compras locales** a través de la Unidad Ejecutora Central siguiendo los mecanismos establecidos en la Ley de Contratación del Estado. Los insumos se adquieren a través de los mecanismos de compra directa, licitación y cotización.

Para las adquisiciones específicas del tratamiento del VIH, infecciones oportunistas e ITS, el MSPAS ha elaborado y aprobado la norma técnica descrita en el Acuerdo Ministerial 134-2015. Las etapas se describen a continuación.

9.2.1.1 Selección

Es la elección crítica de los medicamentos e insumos para la prevención y tratamientos del VIH/sida, de las IO e ITS que serán utilizados en las Unidades de Atención Integral de la red hospitalaria del MSPAS de conformidad con criterios técnicos y científicos. El objetivo de esta etapa es definir los medicamentos e insumos para la prevención y tratamiento del VIH/sida, de las IO e ITS que se utilizan de acuerdo con lo establecido en las normas, manuales, protocolos y guías de tratamiento nacionales vigentes y es un proceso clave de la gestión logística, pues está directamente relacionado con la atención al paciente.

Para la elaboración y actualización de la Lista Básica de Medicamentos del hospital, se deben tomar en cuenta aquellos medicamentos e insumos que están incluidos en la Lista Básica de Medicamentos del MSPAS.

Lineamientos generales para la selección de los medicamentos e insumos

- El equipo técnico del PNS es el responsable de la revisión técnica y actualización, cada dos años, de protocolos, guías y manuales que se deben manejar en los servicios de salud del MSPAS relacionados con los esquemas de tratamientos del VIH/sida.
- Si existe alguna modificación en los medicamentos antirretrovirales, el equipo técnico del PNS evaluará, aprobará y gestionará, ante el Comité de Farmacoterapia Ministerial, la inclusión o exclusión de los medicamentos antirretrovirales en la Lista Básica de Medicamentos del MSPAS, de acuerdo con el procedimiento establecido.
- El Comité de Farmacoterapia Ministerial debe garantizar la inclusión de los medicamentos antirretrovirales normados para el tratamiento del VIH/sida en la Lista Básica de Medicamentos del MSPAS.
- Los medicamentos antirretrovirales normados para el tratamiento del VIH/sida incluidos en la Lista Básica de Medicamentos se deben identificar mediante la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico.
- El Comité de Farmacoterapia del hospital debe garantizar la inclusión de los medicamentos antirretrovirales normados para el tratamiento del VIH/sida en la Lista Básica de Medicamentos del Hospital, independientemente del mecanismo de compra utilizado y de acuerdo con las pautas de clasificación establecidas en la normativa de la Lista Básica de Medicamentos del MSPAS.

- El Coordinador de la UAI es el responsable de la socialización, seguimiento y control de las pautas de tratamiento del VIH/sida vigentes dentro de los servicios del hospital.
- Los medicamentos antirretrovirales que utilizarán las UAI deben regirse por los protocolos, guías y manuales vigentes del PNS.

9.2.1.2 Cuantificación

La cuantificación es el proceso logístico en el cual se estiman las cantidades y los costos de los medicamentos e insumos necesarios para el abastecimiento oportuno. En esta etapa, se calculan las necesidades a través de un plan de adquisición basado en la estimación realizada.

Una cuantificación adecuada permite:

- Identificar las necesidades y las brechas financieras presentes en la adquisición de medicamentos e insumos.
- Gestionar y abogar por recursos adicionales cuando se requiera.
- Desarrollar un plan de adquisiciones para coordinar la programación de entrega de medicamentos e insumos a los diferentes servicios de salud con el fin de asegurar el abastecimiento continuo.

Lineamientos del proceso de Cuantificación

- La Unidad de Logística del Nivel Central debe realizar anualmente la cuantificación de los ARV y otros insumos comprados de forma centralizada tomando como referencia los datos reportados por las UAI. (Este procedimiento se realiza a nivel central).
- El Comité de Farmacoterapia de los hospitales debe ser el encargado de analizar y avalar con la Unidad de Logística del Nivel Central el ejercicio de cuantificación realizado por el jefe del Departamento de Farmacia del hospital. Este debe incluir los medicamentos utilizados para las IO e ITS, los esquemas de tratamiento para accidentes laborales y los antibióticos usados en casos de violencia sexual, tomando como referencia los datos de consumo históricos reportados por las UAI y servicios intrahospitalarios.
- La Unidad de Logística del Nivel Central debe realizar una comparación periódica entre la tendencia de las cantidades reales consumidas contra las estimadas para hacer los ajustes necesarios en los pedidos y embarques programados de medicamentos antirretrovirales e insumos.

9.2.1.3 Programación

Es la parte del proceso mediante la cual se establecen las cantidades de medicamentos y productos afines para el consumo de la población que atiende el área de salud utilizados en un periodo determinado, generalmente de un año, con el propósito de satisfacer la demanda de servicios.

La programación la realizará anualmente el Comité de Farmacoterapia de la DAS, quien hará revisiones previas al desarrollo de los procesos de adquisición para hacer los ajustes necesarios. Esta programación de necesidades será la base fundamental que utilizará la Gerencia Administrativa Financiera para la gestión y ejecución oportuna del presupuesto y será la guía para solicitar la asignación presupuestaria para el plan operativo anual (POA) y la programación Anual de Adquisición y Compras (PAAC). Para los medicamentos y productos afines de compra, centralizará la programación elaborada y se referirá a donde corresponde para ser incluida dentro del POA del MSPAS.

Objetivo de la programación

Disponer del abastecimiento oportuno de medicamentos y productos afines para garantizar la atención en los Servicios de Salud.

Lineamientos de programación

Para la programación se debe:

1. Analizar y revisar la información disponible.
2. Analizar el uso pasado y determinar el uso actual.
3. Elegir los datos a utilizar con el fin de seleccionar la metodología de programación de necesidades.
    - Datos logísticos: generados por el sistema de información logística. Los más utilizados son aquellos de demanda real (lo entregado al usuario más lo no entregado al usuario) durante un periodo especifico de tiempo.
    - Datos de morbilidad: se basa en datos de estadísticas de incidencia y prevalencia de enfermedades atendidas, su frecuencia y número de casos esperados en un periodo de tiempo.
    - Datos demográficos: encuestas de población y estimaciones realizadas por el Instituto Nacional de Estadística o aquellas obtenidas a través de censos locales.
    - Datos de estadísticas de servicio: número de consultas o número de usuarios atendidos durante un periodo de tiempo específico.

9.2.2 Adquisición

Proceso mediante el cual se obtienen los productos necesarios para la prevención y tratamiento del VIH/sida, de las IO e ITS en las cantidades y especificaciones definidas para la prestación del servicio.

Esta etapa tiene como propósito disponer de los productos necesarios para la prevención y el tratamiento del VIH/sida, de las IO e ITS, de acuerdo con las pautas de tratamiento establecidas por el PNS y según el modelo logístico establecido por la Unidad de Gestión Logística del Nivel Central, lo cual permite asegurar la disponibilidad de los productos correctos en las cantidades correctas, en respeto de los estándares de calidad requeridos y a precios razonables.

El MSPAS utiliza dos mecanismos de adquisición: la compra centralizada y la compra descentralizada.

En la compra centralizada, se utilizan los mecanismos de economía de escala para la adquisición de ARV y fórmulas sucedáneas a precios más bajos, como el contrato abierto, la cotización y la licitación.

Por lo general, el encargado de dar seguimiento a esta modalidad de adquisición es la Unidad de Gestión Logística del Nivel Central. En los casos de compras descentralizadas, los hospitales utilizan las modalidades de compra establecidas por la Ley de Contrataciones del Estado para adquirir los medicamentos necesarios para el tratamiento de las IO e ITS. Estas opciones de compra incluyen el contrato abierto, la compra directa, la cotización y la licitación.

Lineamientos del proceso de Adquisición

- La adquisición de ARV y fórmula sucedánea debe realizarse de forma centralizada.
- Cada hospital debe realizar el proceso de adquisición descentralizada de los medicamentos para las IO e ITS utilizando la modalidad de compra que se ajuste.
- Toda compra realizada de forma descentralizada debe estar respaldada por un dictamen técnico aprobado por el Comité de Farmacoterapia del hospital y con el aval de la Unidad de Gestión Logística del Nivel Central.
- Todo proceso de compra descentralizada debe cumplir con las especificaciones técnicas y requisitos solicitados por la normativa vigente de la Ley de Contrataciones y Compras del Estado y del DAM del MSPAS.

Lineamientos para el manejo de donaciones

- En el caso de recepción de donaciones de ARV, cargas virales y CD4, las mismas deben contar con la autorización previa de la Unidad de Gestión Logística del Nivel Central y regirse por el procedimiento establecido en la normativa de donaciones del MSPAS.
- Todo medicamento donado debe estar incluido en la Lista Básica de Medicamentos del MSPAS y responder a las pautas terapéuticas establecidas en las nomas, manuales, protocolos y guías de tratamiento vigentes (Norma Técnica 20-2010).
- Durante la recepción de donaciones se deben considerar las fechas de vencimiento y la rotación del producto de acuerdo con el consumo de las UAI y los servicios intrahospitalarios.

El Departamento de Compras del Ministerio de Salud da la orden al Agente de Compras con un plan de entrega consensuado. Posteriormente, el agente de Compras emite una proforma de la factura con precios referenciales. El Departamento de Compras y el equipo técnico del Programa Nacional de VIH/ITS/SIDA verifican los productos y precios referenciales en facturas proforma y emite la orden final de compra con el formato generado por los Manuales de Gestión de Calidad. Finalizado ese proceso se inician los aprestos logísticos y administrativos.

Para cada proceso de compra se aplican los siguientes rangos.

Tabla nro. 5

Modalidades de compra de acuerdo con Ley de Contrataciones del Estado

Procesos	Rangos	Montos	Tipo de Proceso
1	Hasta	Q 10 000.00	Baja cuantía
2	Hasta	Q 90 000.00	Compra directa
2	Mayor de Hasta	Q 90 000.01 Q 900 000.00	Cotización
3	Mayor de	Q 900 000.01	Licitación
4	Contrato abierto	Sin limite	Contrato abierto

Fuente: Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto No. 57-92, Congreso de la República de Guatemala, compendio de leyes de 2015.

Descripción de las modalidades

Baja cuantía: consiste en la adquisición directa de bienes, suministros, obras y servicios, exceptuada de los requerimientos de los procesos competitivos de las demás modalidades de adquisición pública. La compra de baja cuantía se realizará bajo la responsabilidad de quien autorice la adquisición pública.

Compra directa: consiste en la adquisición de bienes, suministros, obras y servicios a través de una oferta electrónica en el sistema Guatecompras, prescindiendo de los procedimientos de licitación o cotización cuando la adquisición sea por montos mayores a diez mil quetzales (10 000.00 Q) y que no superen los noventa mil quetzales (90 000.00 Q).

La cotización es un proceso más prolongado en términos administrativos, ya que la ley establece:

> Deberá obtenerse un mínimo de tres ofertas firmes solicitadas a proveedores que se dediquen en forma permanente a ese giro comercial y esté legalmente establecido para el efecto y que estén en condiciones de vender o contratar los bienes, suministros, obras o servicios requeridos.

De acuerdo con experiencias mencionadas en el MSPAS, este proceso toma un promedio de cuatro meses, por lo que es menos utilizado generalmente.

La licitación: es la opción más prolongada desde el punto de vista administrativo, ya que, de acuerdo con las entrevistas realizadas, la duración promedio del proceso es de nueve meses. Para este esquema, se deberán elaborar los siguientes documentos: a) bases de la licitación, b) especificaciones generales, c) especificaciones técnicas y d) disposiciones especiales.

El contrato abierto:

> Es un sistema de compra y contratación, coordinado por el Ministerio de Finanzas Públicas a través de la Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, con el objeto de seleccionar proveedores de bienes, suministros y servicios de uso general y constante o de considerable demanda, el cual no está debidamente regulado para garantizar que los procesos de adjudicación se lleven a cabo, teniendo en cuenta prioritariamente los intereses del Estado. Para los efectos del contrato abierto, deberá tomarse en cuenta la compra por volumen que incide en mejores precios y la estandarización de especificaciones que hacen más económica y practica la adquisición.

Para poder realizar compras bajo este esquema, al menos dos entidades del Estado deben solicitar la inclusión de un producto. Es entonces que el proceso de selección de proveedores de acuerdo con el cumplimiento.

9.2.3 Proceso de administración logística y de gestión de suministros en las Unidades de Atención Integral en la red hospitalaria del MSPAS

9.2.3.1 Control de inventarios máximos y mínimos

Se trata de regular en forma óptima las cantidades de medicamentos e insumos de manera que correspondan con la demanda. Así es posible asegurar su uso antes del vencimiento y evitar el desabastecimiento o sobreabastecimiento.

Objetivo

Tener las cantidades adecuadas de todos los medicamentos e insumos utilizados para la prevención y tratamiento del VIH/sida, las IO e ITS.

Aspectos técnicos del control de inventarios

A continuación, se describen una serie de términos clave en un sistema de control de inventarios: [25]

- **Inventario**

  Un inventario físico es una actividad que consiste en contar la cantidad total de unidades de medicamentos e insumos que se tienen disponibles en las bodegas y las farmacias en un momento determinado.

  Tiene como propósito comparar las existencias reales disponibles de cada medicamento e insumo con la cantidad registrada en la Tarjeta de Control de Suministros.

- **Nivel máximo**

  Se refiere al nivel más alto de medicamentos e insumos que debería tener una bodega o farmacia. El nivel máximo de existencias se expresa en número de meses e indica la duración de los medicamentos e insumos en las bodegas y farmacias para un ciclo regular de reabastecimiento.

[25] Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. *Norma Técnica para la Gestión de Medicamentos y Productos Afines en Direcciones de Área de Salud.* 2014

Si se sobrepasa este nivel, se está sobreabastecido y se corre el riesgo de vencimientos o pérdidas.

- **Nivel mínimo**

  Es el nivel de existencias mínimo por debajo del cual no deberían caer los inventarios en condiciones normales durante un periodo determinado. Al llegar a este nivel, se deben tomar medidas para reponer el inventario, pues hay una alta probabilidad de que la bodega o farmacia quede desabastecida.

  Al igual que el nivel máximo, se expresa en número de meses.

- **Nivel de existencias de seguridad**

  Se trata de una reserva de existencias disponible como protección contra desabastecimientos causados por distribuciones demoradas, demanda significativamente mayor a lo esperado u otros acontecimientos imprevistos. Se expresa en número de meses que puede convertirse en una cantidad.

- **Período de reabastecimiento**

  Hace referencia a la frecuencia con la que las bodegas y farmacias se abastecen de medicamentos e insumos.

- **Punto de pedido de emergencia**

  Se refiere al momento en el que es probable que se llegue al desabastecimiento y se debe hacer un pedido de emergencia inmediatamente. El punto de pedido de emergencia tiene que ser menor al nivel mínimo.

Lineamientos para el control de inventarios máximos y mínimos

- El Subjefe de Farmacia (Administrativa y de Gestión) del Departamento de Farmacia debe realizar un cálculo cada seis meses para establecer el Consumo Promedio Mensual (CPM) que será utilizado en los Reportes de Abastecimiento Consolidados para los siguientes seis meses del año en curso.
- El Auxiliar Administrativo de la Farmacia Satélite debe realizar cada seis meses el cálculo para establecer el CPM que será utilizado en los Reportes de Abastecimiento Simples para los siguientes seis meses del año en curso.

- Los niveles máximos y mínimos para los medicamentos e insumos utilizados para la prevención y tratamiento del VIH/sida, las IO e ITS en las diferentes bodegas son los siguientes:

Tabla nro. 6

Inventarios Máximos y Mínimos

UNIDAD	NIVEL MÍNIMO	NIVEL MÁXIMO	NIVEL DE SEGURIDAD	PERÍODO DE REABASTECIMIENTO
Almacén Nacional de Programas	8 meses	14 meses	1 mes	6 meses
Almacén/bodega	2 meses	5 meses	1 mes	3 meses
Farmacia UAI	0.25 mes (1 semana)	0.50 mes (2 meses)	0.12 mes	0.25 mes

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Norma Técnica para la Gestión de Medicamentos y Productos Afines en Direcciones de Área de Salud. 2014

9.2.3.2 Almacenamiento

Proceso administrativo que consiste en almacenar en bodegas o farmacias los medicamentos e insumos utilizados para la prevención y tratamiento del VIH/sida, de las IO e ITS velando por la calidad y la seguridad de los productos hasta su distribución y utilización.

Objetivo

Garantizar la integridad física y la seguridad de los medicamentos e insumos y sus empaques en los diferentes establecimientos donde se almacenan hasta que se distribuyan a los usuarios.

Aspectos técnicos del proceso del almacenamiento

Las actividades claves del almacenamiento incluyen:

- La recepción: esta actividad se realiza en el momento en el que se reciben medicamentos o insumos de parte del nivel superior. Asimismo, se hace una inspección visual de los mismos y una revisión documental para corroborar que las cantidades recibidas coincidan.
- El almacenamiento: es el proceso de colocar medicamentos e insumos en sus zonas específicas (estantes, anaqueles, tarimas, entre otros) con un manejo correcto de los registros de existencia y un sistema de control de inventarios, siguiendo el método PEPE ("primero en expirar, primero en entregar") y tomando en cuenta las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- Preparación de pedidos y empaque: etapa que se cumple para realizar los envíos o despachos que se tienen programados. Es importante que, cada vez que se despachen los medicamentos e insumos, se siga el método PEPE verificando las fechas de vencimiento.

Las condiciones de almacenamiento afectan la calidad de los medicamentos e insumos dentro del almacén. Condiciones inadecuadas de temperatura, humedad, iluminación, cajas mal estibadas, entre otros, pueden causar una reducción en la vida útil de los mismos.

La fecha de vencimiento de los medicamentos puede oscilar entre seis meses a cinco años desde su fabricación. Los ARV, por su parte, tienen una vida útil corta que varía entre 12 a 36 meses.

La fecha de vencimiento de los medicamentos e insumos depende del principio activo y de lo que establezca el fabricante de acuerdo con los estudios realizados, por lo que es importante verificarla.

Con el fin de garantizar la adecuada conservación y vida útil de los ARV, IO, ITS, condones, fórmulas sucedáneas y lubricantes, se recomienda seguir las siguientes pautas o buenas prácticas de almacenamiento:

Pautas de almacenamiento

- Garantizar que el almacén se encuentre limpio, organizado, libre de roedores y plagas.
- Almacenar los medicamentos e insumos en un lugar seco, bien iluminado y con buena ventilación, evitando la exposición directa a la luz del sol.
- Evitar las filtraciones de agua.
- Estibar o apilar los medicamentos e insumos lejos del piso, sobre tarimas por lo menos a 10 cm de altura y a 10 cm de distancia de las paredes.
- Las cajas se deben ubicar de manera que las flechas impresas en ellas se encuentren hacia arriba y que las etiquetas de identificación, la fecha fabricación y de vencimiento se puedan leer con facilidad.
- Disponer y facilitar al personal equipo de protección contra incendios y entrenarlo en su uso.
- Garantizar la cadena de frío para aquellos medicamentos e insumos que lo requieran.
- Los medicamentos y sustancias controladas se deben guardar bajo llave. Almacenar los medicamentos siguiendo la regla PEPE.
- Separar los medicamentos dañados o vencidos para solicitar su baja de acuerdo con las normativas y los procedimientos vigentes del MSPAS.

- Para la realización de todas estas actividades se deben tomar en cuenta las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Lineamientos del proceso de almacenamiento

- El ingreso de los medicamentos e insumos se realiza a través de la bodega de medicamentos del hospital.
- Al momento de la recepción, se debe verificar que las cantidades, descripción, fecha de vencimiento, número de lote, registro sanitario y certificado de calidad (cuando aplique) coincidan con la requisición u orden de compra.
- Al momento de la recepción se debe realizar una inspección visual de los ARV, IO, ITS, condones, fórmulas sucedáneas y lubricantes tal y como se realiza con el resto de los medicamentos e insumos. Esta inspección debe realizarse cada vez que se reciban medicamentos e insumos, cuando se realiza inventario físico o cuando estos muestren signos de daño.
- Se deben registrar en la Tarjeta de Control de Suministros los movimientos de cada medicamento e insumo y llevar a cabo los procesos establecidos por el MSPAS para el manejo de control de inventarios.
- Se debe verificar periódicamente que las condiciones de almacenamiento se cumplan para garantizar la conservación adecuada de ARV, IO, ITS, condones, fórmulas sucedáneas y lubricantes, de acuerdo a las especificaciones del proveedor y el procedimiento de BPA.
- En el hospital, los medicamentos e insumos deben despacharse a través de documentos escritos como los siguientes: requisición del hospital, receta de unidosis, orden de medicamentos, SIGSA 4 H/, receta de violencia sexual.

9.2.3.3 Distribución

Proceso mediante el cual se entregan medicamentos e insumos para la prevención y tratamiento del VIH/sida, de las IO e ITS a los diferentes servicios de salud de acuerdo con los cronogramas de distribución definidos.

Objetivo

Garantizar que las actividades de distribución cumplan con la entrega de medicamentos e insumos para la prevención y tratamiento del VIH/sida, de las IO e ITS a los usuarios de forma oportuna, eficiente y segura, brindando apoyo al personal que interviene en el proceso.

Lineamientos del proceso de distribución

En el caso de medicamentos e insumos para la prevención del VIH/sida, de las IO e ITS, se han identificado los siguientes dos flujos de distribución:

1. Flujo de distribución de la Unidad de Gestión Logística del Nivel Central.
2. Flujo de distribución interno del Hospital.

Lineamientos para el flujo de distribución de la Unidad de Gestión Logística del Nivel Central al hospital:

- La Unidad de Gestión Logística del Nivel Central debe coordinar la distribución de los medicamentos e insumos del VIH/sida según las requisiciones trimestrales de cada hospital y de acuerdo con el calendario de fechas de distribución anual.
- El Almacén Nacional de Medicamentos debe preparar los pedidos de medicamentos e insumos del VIH/sida de acuerdo con lo aprobado en la requisición.

El sistema de información se utiliza para que los medicamentos e insumos se consoliden en el registro BRES (**B**alance, **R**equisición, **E**nvió de **S**uministros) en todos los niveles de atención. Se usa desde los puestos, distritos, hospitales y áreas de salud, tomando como base las guías establecidas para su elaboración.

Los medicamentos antirretrovirales no están contemplados aún en dicho sistema. El PNS recolecta la información de los pacientes con terapia antirretroviral y sus respectivos esquemas a través de un documento en Excel que, luego, se integra a nivel central en un formato similar para obtener el consolidado final. La unidad de logística revisa los esquemas uno a uno y los coteja, además, con un proceso de monitoreo de las Unidades de Atención Integral.

Con base en las proyecciones y en el consumo real de las unidades ejecutoras, se realizará el requerimiento de antirretrovirales e insumos para su monitoreo. A su vez, el PNS consolidará este requerimiento para un año y lo enviará al departamento administrativo. Este último iniciará la gestión de adquisición a través de los distintos mecanismos establecidos.

9.2.3.4 Servicio al paciente

Relación que existe entre el proveedor de un servicio y los pacientes que se benefician de este recibiendo los medicamentos e insumos adecuados y en las dosis debidas para la prevención y tratamiento del VIH/sida, de las IO e ITS.

Objetivo

Promover el uso racional de los medicamentos e insumos para satisfacer las necesidades de los pacientes cumpliendo con "los seis correctos"(lugar, tiempo, costo, insumo, cantidad y condición de la gestión logística) de forma que se suministre el medicamento e insumo adecuado al paciente que lo necesita.

Aspectos técnicos del proceso de servicio al paciente

El servicio al paciente implica garantizar el uso racional de los medicamentos e insumos.

La Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos convocada por la OMS en Nairobi, en 1985, lo definió de esta forma:

> El uso racional de los medicamentos exige que los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis que se ajusten a sus requerimientos individuales, durante un periodo adecuado de tiempo y al costo más bajo posible para ellos y para la comunidad.

Como parte del uso racional, existen las prácticas correctas de dispensación, que buscan garantizar la entrega al paciente del medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con instrucciones claras de cómo utilizarlos. Las actividades que forman parte del proceso se presentan a continuación.

Recepción y validación de la prescripción: en este paso, se debe confirmar el nombre del paciente para evitar confusiones en la prescripción al entregar los medicamentos.

Comprender e interpretar la prescripción: esto implica interpretar correctamente cualquier abreviatura que utiliza el prescriptor, confirmar que las dosis se encuentran en los intervalos correctos, realizar los cálculos de dosis y cantidad a entregar y poder identificar las interacciones que se pueden presentar entre los medicamentos.

Preparación de los medicamentos para su entrega: una vez se haya confirmado la prescripción y se haya calculado la cantidad a despachar, se procede a preparar el medicamento verificando que este esté debidamente rotulado o etiquetado (cuando se requiera). Es necesario asegurarse de que el rótulo incluya el nombre del medicamento, la concentración, la presentación, la fecha de vencimiento y el número de lote.

Registrar la entrega de los medicamentos: para llevar un registro de los medicamentos e insumos despachados a cada paciente, se debe registrar correctamente en la orden de medicamentos, unidosis y/o receta de violencia sexual.

Entrega de los medicamentos al paciente con instrucciones y consejos claros: es importante indicar al paciente cuándo tomar el medicamento, cómo tomarlo, cómo guardarlo y cuidarlo para que se conserve bien. La orientación acerca de las reacciones adversas se debe hacer con mucho tacto para evitar que el paciente se atemorice y abandone el tratamiento.

Es importante asegurar que el paciente comprenda todas las instrucciones facilitadas, por lo que se sugiere pedirle que las repita.

Previo a dispensar principalmente los ARV, se recomienda hacer énfasis en la adherencia del paciente al tratamiento.

Lineamientos normativos del proceso de servicio al paciente

- Los medicamentos e insumos del VIH/sida que se prescriban a los pacientes en las UAI deben regirse por los protocolos, guías y manuales vigentes del PNS y por todas aquellas que se relacionan con los medicamentos e insumos generales del país.

Descripción de procedimientos en el proceso de servicio al paciente

Si el paciente inicia tratamiento con ARV, debe recibir orientación integral respecto a su condición clínica y al uso adecuado de los medicamentos antes de que sean dispensados.

Procedimiento de atención al paciente en las UAI

Descripción del procedimiento

1. Programar previamente las citas de los pacientes para organizarlos el día que se les asignó.
2. Solicitar al paciente su carne ´. En caso de que no lo porte, solicitar su nombre y DPI para buscar el número de registro en el expediente.
3. Cuando el paciente llega a la UAI, debe recibir atención psicológica y nutricional, además de tomar muestras de sangre para análisis de laboratorio, si procede, pesar y tomar sus signos vitales. Estas intervenciones se anotan en el expediente.
4. El encargado de registro de la Farmacia Satélite de la UAI debe llenar el encabezado de la orden de medicamentos y enviar este documento, junto al expediente, al médico de la UAI (Ver instructivo de llenado del formulario *Orden de Medicamentos SIAL-0M-0*1).

9.2.4 Proceso de las adquisición de medicamentos e insumos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) se fundó el 30 de octubre de 1946, cuando se promulgó en el Congreso de la República el Decreto 295, la Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Es una institución autónoma, de derecho público, con personería jurídica propia y plena capacidad para adquirir derechos y contraer obligaciones, cuya finalidad es aplicar, en beneficio del pueblo de Guatemala, un régimen nacional, unitario y obligatorio de seguridad social de conformidad con el sistema de protección mínima, y se sustenta en el artículo 100 de la Constitución Política de la República:

"Seguridad social. El estado reconoce y garantiza el derecho a la seguridad social para beneficio de los habitantes de la nación".

Los servicios que brinda el IGSS a sus afiliados y beneficiarios se clasifican en dos:

1. Prestaciones en servicios en salud con los programas EMA (enfermedad, maternidad, accidentes).
2. Prestaciones pecuniarias: prestaciones en dinero y prestaciones del programa de IVS.

El Departamento de Abastecimientos, anteriormente "Departamento de Compras", surgió en el año 1950 a través el Acuerdo 166 de la Junta Directiva. En 1965, se unificaron los Departamentos de Compras y Almacenes gracias al Acuerdo 432 de la Junta Directiva y pasaron a tomar el nombre de Departamento de Abastecimientos.

Con la creación de dicho acuerdo, la junta directiva del IGSS, en el uso de las facultades legales que le confiere el Artículo 19, inciso a) del Decreto 295 del Congreso de la República, acuerda:

> Artículo segundo: crear el departamento de abastecimientos el que tendrá a su cargo efectuar las adquisiciones de bienes y servicios de naturaleza especial que necesite el instituto; así como recibir, conservar y entregar los bienes que fueren necesarios para el uso de las diferentes dependencias, todo con sujeción a las disposiciones legales que sean aplicables.
>
> Artículo tercero: la gerencia queda encargada de tomar todas las disposiciones que sean necesarias para la unificación de los actuales departamentos de compras y de almacenes en el departamento de abastecimientos creado por este acuerdo y de emitir los instructivos y manuales de operación que éste requiera para su correcto y eficiente funcionamiento.

Procesos de compra que se realizan en el IGSS

Por delegación de funciones y con base en el Acuerdo de Gerencia 61/2006, le corresponden a la subgerencia administrativa las aprobaciones de cada etapa del proceso de compra por el sistema de cotización. Asimismo, según la Ley de Contrataciones del Estado, le corresponden a la gerencia del instituto las aprobaciones de cada procedimiento del sistema de compra por licitación y todas las autorizaciones cuyo valor de la compra sobrepase los Q 900 000.00 sin IVA.

A continuación, se describe cada proceso de compra que se realiza en el IGSS y que le corresponde al Departamento de Abastecimientos.

Proceso de compra a través del sistema de cotización y licitación

Según la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala y su reglamento, Acuerdo Gubernativo 1056-92, se establece una cotización pública en el sistema de adquisición de bienes o servicios cuando se trata de montos menores a Q 900 000.00 sin IVA. Para valores que sobrepasen dicha cantidad, se debe realizar un proceso de licitación pública.

Los procesos de cotización y licitación son analizados como un solo sistema porque sus componentes y tareas son similares. Sus diferencias se centran en los lapsos de tiempo que conllevan, en la delegación de funciones para aprobaciones y en algunos requisitos adicionales solicitados a los proveedores.

Los documentos de cotización y/o licitación se envían al Departamento Legal y/o a las autoridades correspondientes para la elaboración de dictámenes y aprobaciones respectivamente. El Departamento Legal señala las correcciones que se consideran convenientes y se las devuelve al Departamento de Abastecimientos para que las realice. Del mismo modo, las autoridades correspondientes establecen enmiendas importantes.

Las requisiciones de compra se elaboran en formularios DAB-6 (formularios de solicitud de compra), los cuales sirven para establecer un formato que les permita a las unidades solicitantes hacer un pedido exacto en cantidad y descripción.

Proceso de compra por el sistema de manifestación de interés

El IGSS se basa en el numeral 1.10 del artículo 44 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 20 de su reglamento para realizar este proceso, pues en ellos se especifica el procedimiento para la compra y contratación de bienes, suministros y servicios con proveedores únicos.

El proceso de compra a través del sistema de manifestación de interés es sencillo y corto. Se utiliza cuando un pedido solo puede ser proporcionado por una empresa distribuidora en toda Guatemala, razón por la cual se debe realizar una convocación a manifestación de interés.

Proceso de compra por el sistema de compra directa

El proceso de compra directa es respaldado por el Acuerdo de Gerencia 36/2005 y por la Ley de Contrataciones del Estado.

La compra directa corresponde a la contratación de bienes, suministros y servicios que se efectúe en un solo acto, con una misma persona y por un monto de hasta Q 30 000.00 sin IVA.

Proceso de compra por el sistema de contrato abierto

El proceso de contrato abierto es respaldado por el Acuerdo de Gerencia 35/2006 y por la Ley de Contrataciones del Estado.

Se refiere a las compras de bienes y suministros que puedan llevarse a cabo directamente con los proveedores con quienes el Ministerio de Finanzas Públicas hubiere celebrado contrato, es decir, por el sistema de contrato abierto. Las mismas quedan exoneradas de los requisitos de licitación y cotización según el artículo 46 de la Ley de Contrataciones del Estado.

El procedimiento del sistema de contrato abierto es similar al sistema de compra directa, si es que la compra no sobrepasa los 30 000.00 Q. La única diferencia es que, al momento de seleccionar al proveedor, la jefatura y/o subjefatura elige al proveedor del listado de contrato abierto proporcionado por el Ministerio de Finanzas Públicas según calidad y precio.

Proceso de compra a través del sistema de OPS/OMS

El IGSS realiza la compra de medicamentos, vacunas y anticonceptivos por medio de la Organización Panamericana y Mundial de la Salud (OPS/OMS) debido al valor al que dicha organización los obtiene.

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) se rige por la Ley de Contrataciones del Estado, Decreto número 20-97, con su reglamento, Acuerdo Gubernativo 1056-92, para regular la compra y venta y la contratación de bienes, suministros, obras y servicios que se requieran. Es por ello que no se pueden obviar ciertos procesos o tiempos de ejecución normados por dicha ley.

Actualmente, se formaron comités de compras para dos unidades médicas del instituto. Uno se encuentra en el Hospital General Doctor Juan José Arévalo Bermejo y el otro, en el Hospital de Rehabilitación. Ambos tienen el propósito de descentralizar y desconcentrar el IGSS. Es por ello que al menos las dos unidades mencionadas realizan las gestiones para compras propias.

Descripción del Departamento de Abastecimientos

En 1998, por acuerdo de la Junta Directiva y con base en la organización funcional del instituto, el Departamento de Abastecimientos fue encargado de dirigir y supervisar la compra y contratación, almacenamiento de bienes, suministros y servicios que requiera el instituto para su funcionamiento. Además, es el responsable de proponer los integrantes de las juntas de licitación pública, cotización, comisiones receptoras y otras que, a su juicio, correspondan para el cumplimiento de lo normado.

El objetivo que pretenden las autoridades superiores del instituto es fortalecer el Departamento de Abastecimientos como una entidad técnico-normativa para el apoyo de todas las unidades médicas del Instituto.

El Departamento de Abastecimientos prepara todo lo indispensable para la celebración de juntas conciliatorias y documenta adecuadamente el ejercicio del derecho de prescindir de las negociaciones en los casos en que así proceda en cualquier fase en que estas se encuentren, previo a la suscripción del contrato respectivo, si lo hubiere, conforme a los artículos 37 y 102 de la Ley de Contrataciones del Estado. Este departamento elabora y prepara la documentación correspondiente para que las autoridades superiores del instituto, mediante resoluciones, aprueben las decisiones relativas a compras, contrataciones de bienes, obras y servicios.

En el año 2005, se publica el Acuerdo 1164 de la Junta Directiva, en el cual se indica que el Departamento de Abastecimientos dependerá de la subgerencia administrativa.

Funciones del Departamento de Abastecimientos

El Departamento de Abastecimientos dirige y supervisa la compra y contratación, almacenamiento de bienes, suministros y servicios que requieran las diferentes unidades médicas y/o administrativas del instituto para su funcionamiento. Las funciones de dicho departamento se detallan a continuación.

- Dirigir y supervisar el proceso de compra a través de los sistemas de cotización, licitación, contrato abierto, manifestación de interés y por medio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Realizar las compras directas propias del departamento.

Descripción de las funciones del Departamento de Abastecimientos

1. Dirigir y supervisar los procesos de compra a través de los sistemas de cotización, licitación y manifestación de interés. La deficiencia de estos procesos se da en la falta de organización administrativa reflejada en los retrasos de obtención del pedido solicitado, así como en el pago a proveedores, y que se deben a la negligencia y falta de conocimiento por parte del personal operativo y administrativo del Departamento de Abastecimientos y autoridades superiores de las unidades médico-administrativas del instituto.

   Por ejemplo, si una unidad médica solicita cierto medicamento de forma inmediata, pero en cantidades que implican que la compra debe realizarse a través del sistema de cotización (que no es inmediato, puesto que hacer una cotización toma mucho tiempo), es posible utilizar el sistema de compra directa para adquirirlo, pues el trámite es corto y sencillo.

- Realizar y supervisar el trámite para la compra de medicamentos por medio de la OPS.
- Realizar las compras directas y las compras por contrato abierto propias del departamento. Se espera que estos procesos sean una vía factible y rápida para realizar las compras, ya que son más cortos y sencillos. Sin embargo, atrasos o problemas pueden ocasionar episodios de desabastecimiento y/o compras erróneas.

9.3 Encuestas a proveedores de servicios sobre episodios de desabastecimiento

Como parte de la metodología propuesta se envió vía electrónica una encuesta a médicos o farmacéuticos de la Unidades de Atención Integral para indagar acerca aspectos relacionados con los desabastecimientos.

De 15 encuestas enviadas, solo se obtuvieron 8 encuestas completas. Como era de esperar, las respuestas obtenidas fueron amplias y variadas, aunque muy ilustrativas. A continuación se presenta un resumen de las mismas.

1. *Describir el sistema o sistemas (cadena de abastecimiento) por el cual se suministran los ARVs y otros insumos de salud (pruebas clínicas diagnósticas y de seguimiento).*

La respuesta que más se destaca es: "La Unidad de Atención integral solicita de forma trimestral los medicamentos al programa nacional de VIH quien hace los envíos de acuerdo con el BRES, el cual surge de las necesidades de la clínica". Sin embargo, hubo alguna respuesta un poco discordante según la cual se realizan entregas mensuales o quincenales.

2. *Describir, de haber ocurrido, la magnitud y duración del o de los episodios de desabastecimiento en los últimos 2 años (qué medicamentos).*

En este caso hubo respuestas variadas. En algunas, no se reportan desabastecimientos, otras coinciden en que hubo episodios de desabastecimiento de Viraday y, en otros casos, se mencionaron de más de 2 medicamentos como el Maraviroc, el Duranavir, el Truvada, la Didanosina y la Zidovudina. El medicamento que mayor desabastecimiento presentó fue el Viraday.

3. *¿Cuáles son o fueron las causas del desabastecimiento?*

Las principales causas mencionadas son la salida del mercado de algunos medicamentos y la poca producción de otros, la discontinuidad de medicamentos como la DDI de 400mg, así como del Saquinavir a nivel internacional, el retraso en la entrega de las compras y la falta de materia prima para elaborar.

4. *¿Quiénes o cuáles son los actores públicos y privados involucrados en el proceso de la cadena de abastecimiento/suministro?*

Todos mencionaron al Programa Nacional de Sida, aunque algunos incluyeron otros actores como la OPS y el Fondo Mundial.

5. *¿Qué se está haciendo para abordar las causas estructurales que afectan la cadena de suministros y distribución?*

Tres UAI no respondieron esta pregunta. Sin embargo, es posible notar una diferencia entre las UAI de la capital y las de otros departamentos que sí respondieron.

Las UAI de la capital tienen su propia forma de exigir o proponer medidas para resolver esta problemática, las de otros departamentos se circunscriben a aceptar la situación y a esperar la solución. Según las propuestas de la capital, se sostienen reuniones con compras y bodegas para evaluar la situación e internamente se revisan constantemente los abastecimientos, se están elaborando puntos de alerta para evitar la interrupción de servicios, se actualizan consumos promedio y se da seguimiento cercano y apoyo técnico al área de compras.

6. *¿Cuántos episodios de desabastecimiento han ocurrido en los últimos 2 años?*

Según una UAI, no ha habido ningún episodio, otra marcó la opción "N/A" y las demás indicaron que ha habido entre uno y dos episodios de desabastecimiento.

7. *¿Cuáles son los esquemas más afectados por el desabastecimiento en los últimos 2 años?*

Aquellos esquemas que incluyeron Didanosina de 250 mg, Raltegravir de 100 mg, Raltegravir de 400 mg, Darunavir de 600 mg, y otros esquemas como el de Viraday, Truvada y Lamivudina.

8. *¿Cuáles son los insumos que escasearon en los últimos 2 años?*

Solo dos UAI respondieron esta pregunta. Una mencionó el Darunavir en tabletas de 600mg, el Maraviroc en tabletas de 150mg y la Etravirina en tabletas de 200mg. La otra mencionó la FTC, el TDF y el EFV.

9. *¿Cuáles son las posibles soluciones para superar y prevenir los episodios de desabastecimiento?*

- Que el PNS: "Mejore su sistema de adquisición de medicamentos para que sea más oportuna la entrega de los mismos".
- "Mejorar en los procesos de abastecimiento".
- "Una prevención oportuna de los mismos, es decir, si existen retrasos constantes de embarques, abastecerse por un periodo más largo en el caso de PNS".
- "Asegurar que se compre lo necesario según el requerimiento de cada unidad, no cambiar al personal que ya conoce las normas".
- "Una mejor organización en cuanto a la información que actualmente se encuentran generando las UAI".
- "Realizar coordinación con los directores de las UAI y el PNS para aprobar la Guía de tratamiento antirretroviral".

10. *¿Existe un sistema que advierta sobre posibles desabastecimientos?*

- "Sí, a través del sistema BRES e informes mensuales enviados a PNS".

- "En la farmacia de las UAI se lleva control interno del abastecimiento. Cada mes se revisa la existencia de medicamentos, llevan 'cardex'".
- "En la bodega de la UAI se lleva un semáforo el cual indica las fechas de expiración y la cantidad de medicamento que queda".

9.4 Encuestas a actores clave sobre la propiedad intelectual

Otro componente metodológico del estudio fue la realización por vía electrónica de una encuesta a actores clave, tanto del sector público como de agencias de cooperación y de la sociedad civil, para indagar acerca de aspectos relacionados con la propiedad intelectual de medicamentos.

De 12 encuestas enviadas, solo se obtuvieron 7 encuestas completas. Las respuestas obtenidas fueron amplias y variadas, aunque muy ilustrativas. A continuación, se presenta un resumen de las mismas.

1. *¿Existen medidas de propiedad intelectual que afecten las compras de medicamentos ARV e insumos?*

Solamente cuatro respondieron a esta pregunta. Se destacan particularmente los "no" por respuesta, pero fueron casos en los que se malinterpretó la pregunta, pues los encuestados se refirieron a las condiciones de las convocatorias para presentar ofertas y no a la legislación en general. Por otro lado, hubo un "sí" por respuesta en el que se indicó: "Existen acuerdos internacionales que protegen la propiedad intelectual y, hasta el momento, limitan la capacidad de compra del Estado, como el Adpic y el TLC".

2. *¿Existen mecanismos internacionales que favorezcan las compras de medicamentos ARV e insumos?*

Todas las respuestas se refieren a los acuerdos con el Fondo Estratégico de la OPS, el acuerdo con la COMISCA y otras agencias del sistema de las Naciones Unidas. Solo uno menciona, además, a la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para CA y República Dominicana, pero hasta 2014.

3. *¿El país ha firmado algún tratado internacional en materia de Propiedad Intelectual?*

Se mencionaron varios documentos como el Acuerdo Gubernativo N° 95-2014 (Reformas al Acuerdo Gubernativo N°89-2002 de fecha 18 de marzo de 2002, Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, 2014), el Acuerdo Gubernativo N° 233-2003, Reglamento de la Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos de 2003, el Acuerdo Gubernativo N° 89-2002, Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial de 2002, el Decreto N° 16-2006 que aprueba el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes del 19 de junio de 1970, enmendado al 3 de octubre de

2001, ratificado el 15 de junio de 2006, el TLC y los Acuerdos ADPIC, además de otros acuerdos con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

4. *¿Sabe si alguna de las compras de medicamentos ARV se ha visto afectada por protección de patentes?*

Se indicó que, actualmente, se encuentra en espera de aprobación el segundo protocolo ADPIC en la Comisión de Economía del Congreso de la República y que los antirretrovirales lopinavir/ritonavir, conocidos comercialmente como Kaletra, han sido los afectados.

5. *¿Existe ley de compras en el país? Si su respuesta es "sí", ¿cuál es?*

Sí, el Decreto 57-92, Ley de Contrataciones del Estado, y sus reformas en el Decreto número 9-2015.

6. *¿Existe ley de propiedad intelectual en el país? Si su repuesta es "sí", ¿cuál es?*

Si, Decreto 57-2000, Ley de Propiedad Industrial; Decreto N° 3-2013 (Reformas al Decreto N°57-2000 del Congreso de la República, Ley de Propiedad Industrial, 2013) y el Decreto N° 30-2005 por el que se reforma la Ley de Propiedad Industrial (2005).

7. *¿Cuál es el proceso que utiliza el país para la compra de medicamentos ARV e insumos?*

El mecanismo más utilizado es el de compra directa, (ya sea por MSPAS, IGSS, Sanidad Militar y Hospicio de San José). No lleva más de una semana comprar el producto (artículos 43 y 44, inciso "b", Decreto 57-92). OPS (Fondo Estratégico, Wambo, Fondo Mundial).

8. *¿Cuáles son las modalidades de compras que utiliza el país para la adquisición de ARV e insumos?*

Las respuestas indican que el IGSS compra a través del sistema de compra directa con oferta electrónica (artículo 43, inciso "b", Decreto 57-92, Ley de Contrataciones del estado), del Ministerio de Salud, a través del Caso de Excepción (artículo 44, inciso "b", Decreto 57-92, Ley de Contrataciones del estado), de compras internacionales, en el caso del Fondo Mundial y la OPS, de compras nacionales a través de compras directas, de compras de baja cuantía, licitaciones y/o cotizaciones, contratos abiertos y subastas inversas (aunque de esta última aún no se tiene experiencia).

9. *¿Qué monto público está presupuestado para la compra de medicamentos ARV e insumos?*

Pocos respondieron esta pregunta, pero en resumen, en el año 2017 el PNS tenía aprobado un presupuesto de 113 799 870 Q. Se estima que entre el 60 y 70% de esa cantidad está destinada a la compra de ARV e insumos para el VIH.

10. *¿Existen derechos de importación, impuestos, aranceles aduanales y cualquier otro pago para la importación de ARV e insumos?*

Como en el caso anterior, pocos respondieron. La siguiente respuesta es la que más se acerca: "La compra de ARV se encuentra exenta de pago de IVA, (Artículo 27. Acceso a medicamentos, Decreto 50-2016)".

11. *¿El país utiliza economías de escala para la compra de medicamentos ARV e insumos?*

Según el actor clave que respondió la pregunta, el IGSS, que utiliza la compra directa con oferta electrónica, no supera los Q 90 000.00 por cada compra (por lo que no hay economías de escala). El Ministerio de Salud, en cambio, que compra a través del Caso de Excepción (artículo 44 de la Ley de Compras) a través de un organismo internacional, debería de ver economías de escala.

12. *¿Existen barreras que limiten las compras de medicamentos ARV e insumos a precios asequibles?*

En general, la respuesta es afirmativa. Esto se deriva de la falta de unificación en criterios terapéuticos, la falta de coordinación en unidades tanto públicas como privadas, las barreras para realizar compras efectivas, los derechos de patentes y la falta de interés político para la activación de recursos legales que permiten la comprar de medicamentos genéricos en caso de desabastecimiento en el país.

9.5 Grupos focales

Finalmente, se organizaron tres grupos focales con personas con VIH que, como metodología cualitativa, permitirían conocer, de primera mano, el impacto económico y mental que provocan en ellas los desabastecimientos de medicamentos y otros insumos cuando van a sus consultas médicas a las unidades de atención.

Para este propósito se elaboró una guía de discusión abierta alrededor de preguntas generadoras. Siguiendo la metodología acordada, después de establecer un ambiente de confianza, indicar los objetivos de los grupos focales y hacer una reflexión del estudio en marcha, se dio inicio a la sesión con las preguntas generadoras.

1. ¿Qué deseo lograr con este estudio?

Se intentó saber si eran conscientes de la importancia del estudio para ellos o si necesitaban información adicional.

Según las intervenciones de los participantes, es muy importante hacer estos estudios para evidenciar los problemas que ocasionan los episodios de desabastecimiento de medicamentos e insumos en ellos como personas con VIH.

Uno de los participantes expresó: "Es muy importante lo que se está haciendo, porque medicamento para enfermedades oportunistas no tenemos en ninguna UAI". Alguien más opinó: "Lo que quisiéramos lograr es el acceso a medicamentos antirretrovirales en las clínicas de atención integral". Finalmente, una persona dijo:

> Si estamos con desabastecimiento de Truvada y Atripla, pero no se está dejando a las personas que se vayan sin nada, siempre se les da para 3 meses, no sé si así será en las otras UAI, ahorita se le está dando a la persona para 1 mes por la falta de medicamentos.

2. ¿Conoce la importancia de los ARV?

Los participantes expresaron su satisfacción por haber tenido la oportunidad de acceder a los medicamentos: "En lo personal, con los medicamentos he tenido la oportunidad de mejorar mi calidad de vida, poder compartir más y mejores momentos con mi familia". Otro expresó: "Mejora la calidad de vida de cada uno de los usuarios y para que nuestro CD4 no esté elevado".

Saben de la importancia de tener los ARV y están conscientes de ello porque, en palabras de un participante:

> Con unos 2 o 3 días que no se tome el medicamento, el virus agarra fuerza y no sería igual tratarlo porque el virus ya está asimilando la forma en que trabaja el medicamento, entonces sería de tratarlo con un medicamento más fuerte.

3. ¿Alguna vez asistió a recoger sus medicamentos y no se los entregaron?

Ante esta pregunta, la mayoría de los participantes expresó haber tenido alguna experiencia cercana, es decir que, cuando llegaron a su consulta, no obtuvieron los medicamentos. Muy pocos expresaron no haber vivido ningún episodio de desabastecimiento, como por ejemplo: "*Tengo 18 años de tomar medicamentos, he estado solamente en el Roosevelt, MSF. Conmigo, en lo personal, no ha habido falta de medicamentos. He escuchado que otros usuarios dicen que tienen que regresar a tal fecha, en mi caso, no".*

Sin embargo, como ya se dijo, varias personas mencionaron que ellas o sus parejas: "Sí han tenido que regresar a recoger medicamentos a los 15 días".

Un usuario del Seguro Social también indicó:

> El Seguro social ha sido un problema de toda la vida. Tal vez ahora, con la nueva ley, sería perfecto homologar los medicamentos con el IGSS. El desabastecimiento es constante, digo, que debe ser la gran cantidad de medicamentos que está manejando. El paciente pierde su adherencia. Para Didanosida los pacientes llevan más de 2 meses sin recibirlo, para algunos ese medicamento es la única terapia alternativa, es de rescate.

Según otro participante:

> En mi experiencia, nunca me han dejado de dar medicamentos, pero de lo que sí he sido testigo es de que, cuando hay desabastecimiento, no les dicen a las personas que no hay. Le dicen a la persona que lo que pasa es que falló en su toma. Entonces, tiene que venir en 15 días para hacerle un control específico. Sí ha habido desabastecimiento, pero no lo dicen. En mi caso, yo tomo 3 medicamentos, si me dan 2 y tengo que regresar por uno, me dan un número de teléfono para llamar, pero de nada me sirve que me den el número y nunca lo contestan. Ahorita nos están dando 1 frasquito para 1 mes y antes nos daban 3 frasquitos para 3 meses. El nombre no me lo sé, es la rosadita. Me dijeron que tengo que regresar dentro de un mes.

4. ¿Alguna vez le han entregado incompletos o parcialmente sus medicamentos?

A quienes expresaron que no les habían entregado sus medicamentos completos, se les pregunta si les explicaron la razón por la que no lo hicieron.

La mayoría expresó que los usuarios no preguntan por qué. Cuando lo hacen, los refieren a otra oficina o dirección o les dan un número de teléfono que nunca contestan: "Lamentablemente, las personas no le toman la importancia del por qué no me están dando mi antirretroviral". Sin embargo, a algunos de ellos, por ser activistas y conocidos en la clínica, sí les dan alguna información:

> Me enseñaron un oficio del Programa Nacional donde decía que Atripla y Truvada no vamos a tener para darle a los usuarios para los 3 meses. Solo a los que vienen de Petén sí se les va a dar para los 3 meses por la distancia y los que vienen de Puerto Barrios sí pueden venir cada mes.

5. ¿Por cuánto tiempo no le entregaron sus medicamentos?

Entre los participantes que mencionaron haber vivido algún episodio de desabastecimiento, la mayoría expresó que los hicieron regresar al mes. No se mencionó cuánto tiempo duró el desabastecimiento en el Ministerio de Salud,

pero hubo constantes respuestas del tipo: "Su amiga que le faltó Truvada tuvo que regresar en 1 mes".

Sin embargo, en el Seguro Social, sí se mencionó que, en el 2014: "Pasaron 7 meses sin medicamento. Era cuando estaba entrando el Ritonavir, me recuerdo yo que era jarabe y era horrible", y "En el caso de la Didanosina, llevan 2 meses sin medicamento".

6. ¿Cómo le afectó no recibir sus medicamentos?

Se les pidió que expresaran cómo les afectó no haber recibido sus medicamentos cuando fueron a consulta y que diferenciaran sus respuestas en tres aspectos: emocional, física y económicamente.

a) ¿Emocionalmente se vio afectado?

La emoción más mencionada fue la angustia por la incertidumbre, pues:

> La falta de algún medicamento nos afecta emocionalmente porque nos causa aflicción el que no haya uno de los medicamentos, porque sabemos que las terapias combinadas, con uno que no tomemos es como no tomar nada. Tengo años de ser indetectable, con mis defensas bien altas, pero realmente me angustia psicológicamente el qué va a pasar.

Otro comentario fue:

> Aunque nunca me han dejado sin medicamento, pero desde que a uno le dicen que lo ven enfermito y que tiene que regresar en 15 días, te afecta moralmente, más cuando uno que es 100% adherencia es un shock, emocionalmente se le baja la autoestima a uno.

b. ¿Su salud física se vio afectada?

Muy pocas personas expresaron señales claras de cómo les afectaba físicamente el desabastecimiento de medicamentos. La mayoría dijo lo que creía que podría pasarle. Solo se relató un caso de un paciente, pero no por desabastecimiento directo, sino porque la familia se había negado a llevarlo repetidamente a consulta por cansancio:

> Tuve la oportunidad de visitar a muchas personas que incluso viven cerca de la clínica, pues desde que no les dieron y los hicieron llegar muchas veces, encontré a una persona, en el último cuarto de la casa, llena de moscas, como que era perro, abandonada, con trastes donde le iban a tirar las cosas, la familia estaba ahí, murió al poco tiempo.

El desabastecimiento de insumos para otros exámenes sí causa efectos en la salud física:

> Cuando uno va a hacerse los exámenes de carga viral, lo hacen mucho esperar a uno, hasta las 10 am empiezan a sacar la sangre y los diabéticos no pueden aguantar mucha hambre, pero cuando no hay para hacerse los exámenes.

Según una participante, sí: "Hasta no tomarse el medicamento a la hora ya afecta, pues si yo me lo tomo más tarde de cuando me lo tengo que tomar, a mí me agarra picazón en el cuerpo".

c. ¿Se vio afectado económicamente?

La mayoría de las respuestas estaba orientada a un aumento en gastos en transporte, lo que es aún peor en el caso de los usuarios del Seguro Social, que solo entrega medicamentos en la capital y, si el paciente viene de otros departamentos, debe pagar a veces mucho por el pasaje de las unidades de autobús (cuando vienen por consulta médica o al laboratorio, dan un 80% del pasaje, pero si regresan otra vez solo por recetas, no):

> Afecta demasiado para las personas que viven afuera. Tengo una compañera que viene de un departamento y la citan cada 15 o cada mes, y ella dice: "No puedo porque no tengo como ir". Entonces dice ella que prefiere quedarse en su casa.

El mayor problema mencionado fue el de aquellos pacientes que trabajan y deben pedir permisos. Les afecta hacerlo cada 15 días:

> Aunque tengamos un trabajo o algo, se nos hace difícil movilizarnos para ir a traer los medicamentos, hay demasiada pobreza, la gente no tiene ni para comer ni mucho menos ir al hospital.

Estos desabastecimientos pueden estar afectando la adherencia al tratamiento, pues a una señora de Peten:

> Se le hacía muy difícil en venir a traer sus ARV. Su esposo era grande y no podía generar dinero. Ella decía: "Si no me los dan hoy que vine, yo ya no puedo regresar, porque el pasaje es muy caro". Ella decía que eso le perjudicaba mucho.

7. ¿Cuándo ha habido desabastecimiento le han cambiado algún medicamento?

A esta pregunta todos respondieron de forma negativa. Si ha ocurrido, no se han enterado.

10 Marco legal y normativo del país para las adquisiciones y contrataciones

El MSPAS gestiona las adquisiciones de forma consistente con la legislación nacional e internacional, así como con la normativa de comercio internacional que corresponda en el campo de propiedad intelectual.

Las leyes que afectan o enmarcan la ejecución de la donación en materia de adquisiciones son las siguientes.

10.1 Ley de Propiedad Industrial, Decreto 57-2000

El objetivo de esta ley es la protección, estímulo y fomento a la creatividad intelectual que tiene aplicación en el campo de la industria y el comercio y, en particular, lo relativo a la adquisición, mantenimiento y protección de los signos distintivos, de las patentes de invención y de modelos de utilidad y de los diseños industriales. Esta ley establece el procedimiento de inscripción y protección de marcas y patentes, protegiendo así la propiedad intelectual a partir de su publicación. En el caso de medicamentos, esta ley concede protección exclusiva de datos de prueba a los productos de las compañías innovadoras. Esta ley ha sido modificada a través de los siguientes instrumentos legales: el Decreto nro. 09-2003, que reforma la Ley de Propiedad Industrial, y el Decreto 31-2005, que se refiere a la aprobación del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos de América, Centroamérica y República Dominicana (TLC). Cabe mencionar que este decreto impone regulaciones de protección más allá de lo determinado en los Acuerdos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio.

10.2 Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos de América, Centroamérica y República Dominicana (TLC)

Mediante el Decreto 31-2005, el Congreso de la República de Guatemala aprobó el TLC y, en mayo de 2006, por medio del Decreto 11-2006, se aprobaron las reformas legales para la implementación del mismo. En el TLC, el Gobierno otorga protección a la propiedad intelectual y contra las prácticas desleales (en este caso, a las patentes y los registros sanitarios). Los datos de pruebas de los medicamentos innovadores con patentes vigentes tendrán exclusividad, lo que obstaculizará el registro sanitario de cualquier medicamento genérico.

10.3 Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines (Acuerdo Gubernativo Número 712-99)

Este reglamento, en su título II, capítulo II, artículo 33, "Medicamentos de elevado interés terapéutico", establece: "Que el MSPAS, para asegurar el abastecimiento de medicamentos a sus programas de prevención y curación, puede adoptar

medidas especiales en relación con su fabricación en laboratorios autorizados o con su importación", un hecho vinculado explícitamente a los medicamentos sin interés comercial, situación que corresponde al de esta donación. También se hace mención al capítulo V, artículo 55, donde se permite la importación y fabricación de medicamentos o especialidades farmacéuticas, en número limitado, para casos de emergencia de productos no existentes en el país.

10.4 Ley de Contrataciones del Estado | Decreto 57-92

Artículo 1. (Reformado por los artículos 1 del Decreto 9-2015 y 1 del Decreto 46-2016, del Congreso de la República) Objeto de la ley y ámbito de aplicación. Esta Ley tiene por objeto normar las compras, ventas, contrataciones, arrendamientos o cualquier otra modalidad de adquisición pública, que realicen.

10.5 Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

"Acuerdo Gubernativo no. 122-2016. El presente Reglamento tiene por objeto regular, desarrollar y facilitar la aplicación de las normas contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado".

10.6 Acuerdo Gubernativo 122-2017

Reformas al Acuerdo Gubernativo Número 122-2016 de fecha 15 de junio de 2016, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

10.7 Ley Orgánica del Presupuesto

El artículo 238 de la Constitución Política de la República de Guatemala describe el contenido de la Ley Orgánica del Presupuesto, que debe regular el presupuesto asignado para las adquisiciones del Estado.

10.8 Normas para el uso del Sistema Guatecompras

Considerando que el artículo 8 del Acuerdo Gubernativo número 1056-92, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que regula todo lo relativo a la publicación de convocatorias a concursos de presentación de ofertas, establece que la Dirección Normativa de Contrataciones del Estado, establecerá, las fechas procedimientos y aspectos técnicos, etcétera, que regulan el uso del Sistema de Información, sobre Contrataciones y Adquisiciones del Estado –Guatecompras–.

10.9 Manual de Adquisiciones

> El presente Manual de compras y contrataciones ha sido elaborado con el propósito de que se constituya en una guía práctica para todos los usuarios de los procedimientos de compras en las distintas Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

10.10 Procedimiento de adquisiciones por medio de Convenios con el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA).

10.11 Procedimiento de adquisición por modalidad de Contrato Abierto.

Establece los procesos y requisitos para realizar las adquisiciones del Estado

10.12 Procedimiento de adquisiciones mediante Subasta Electrónica Inversa

Regula el mecanismo de selección, estimación y adquisición pública de bienes y servicios estandarizados u homologados mediante la subasta electrónica inversa.

11 Conclusiones

1. La Ley de Contrataciones del Estado establece tiempos límites para ejecutar los procesos de compras. Son lapsos que no se pueden disminuir y que ocasionan retrasos y estancamientos.
2. Una de las causas de estos retrasos en el requerimiento de pedidos y de potenciales desabastecimientos de medicamentos es la complejidad de los procedimientos, responsable por el fracaso de los mismos.
3. La falta de compras conjuntas entre el MSPAS, el IGSS y otras instituciones provoca compras individuales de medicamentos y la necesidad de hacer compras directas a precios muy altos.
4. La existencia de diferentes esquemas de tratamiento en el MSPAS y el IGSS provoca un desorden en la variedad de medicamentos disponibles para los usuarios de cada una de las instituciones.
5. En general, los proveedores de servicios consultados desconocen el proceso de adquisiciones a nivel central. No se les informan las causas de los desabastecimientos y mencionan que, cuando compran otros insumos, lo hacen siguiendo la normativa aplicada a los hospitales o áreas de salud.
6. Al preguntarles a los proveedores qué se está haciendo para abordar las causas de estos problemas, las UAI de la capital difieren en sus respuestas a las de los departamentos. Mientras las de la capital proponen acciones directas o medidas de exigencia, las de otros departamentos se circunscriben a aceptar la situación y esperar la solución.
7. Al preguntar a los actores clave sobre la propiedad intelectual, aunque no hubo respuestas consistentes, se evidencia un conocimiento limitado de la influencia de la propiedad intelectual en las compras.
8. En cuanto a los mecanismos de compras, la situación es similar: se menciona más la compra directa y, en pocos casos, las compras internacionales para reducir precios.
9. Quienes llenaron la encuesta no respondieron o desconocen si existe un presupuesto para la compra de medicamentos.
10. En cuanto a la existencia de barreras para la compra de medicamentos, las respuestas son afirmativas, y esto se debe a la falta de la unificación de criterios terapéuticos, a la falta de coordinación en unidades tanto públicas como privadas, a los derechos de patentes y a la falta de interés político para la activación de recursos legales que permiten la comprar de medicamentos genéricos en caso de desabastecimiento en el país.
11. Según las personas con VIH que participaron en los grupos focales, este año han ocurrido desabastecimientos tanto en las UAI como en el IGSS. Los

principales medicamentos desabastecidos son el Viraday en las UAI y la Didanosina en el IGSS.

12. Como era de esperar, a la mayoría de los participantes de los grupos focales le han afectado, en mayor o menor grado, económica, física y emocionalmente los episodios de desabastecimiento. Este ha sido el caso, particularmente, para los usuarios del IGSS, pues su único lugar de abastecimiento es la capital y, si viven en los departamentos, el traslado implica muchos gastos y problemas laborales por asistir repetidamente a la clínica.
13. En las clínicas utilizan diversas formas para comunicarles a los pacientes que no hay medicamentos y que les harán una entrega parcial. Incluso llegó mencionarse que les dicen que hubo un error en la forma en la que tomaron sus medicamentos y que el médico debe examinarlos nuevamente en 15 días.
14. Sobre los servicios disponibles que garantizan el acceso a la salud de las personas con VIH, se encuentra que el Ministerio de Salud tiene altamente descentralizadas las unidades de atención en varios departamentos, mientras que el IGSS lo tiene todo centralizado en la capital.
15. Si bien es cierto que se han planteado acciones legales para garantizar el abastecimiento de antirretrovirales, estas resultan insuficientes para asegurar la existencia del tratamiento de ARV y de insumos para la realización de las pruebas de CD4 y carga viral en todas las Unidades de Atención Integral y el IGSS.
16. No existen mecanismos de acción para atender emergencias de desabastecimiento como, por ejemplo, el préstamo de medicamentos entre unidades, de forma que se garantice que las personas reciban una atención integral el día de sus citas.
17. No contar con los antirretrovirales como medicamentos esenciales para la vida de las PV implica consecuencias de tipo económico, social y laboral, ya que se debe invertir más tiempo en ir nuevamente a las citas, más dinero en transporte y pedir más permisos de trabajo.

12 Recomendaciones

1. Se sugiere establecer un acuerdo con todas las diferentes instituciones que adquieran medicinas e insumos para poder realizar procesos de negociación conjunta y, así, aprovechar economías de escala con proveedores precalificados.
2. Revisar la actual Ley de Contrataciones del Estado para proponer reformas y simplificar los procesos de adquisición.
3. Realizar acercamientos entre el MSPAS y el IGSS con el objetivo de consolidar procesos de negociación conjunta para al menos ciertos medicamentos priorizados, los cuales tengan un alto impacto en costos y en el bienestar de los pacientes.
4. Procurar la homologación de esquemas de tratamiento entre el MSPAS y el IGSS con el objetivo de asegurar que las guías respondan a los últimos medicamentos y terapias aprobadas en las directrices de tratamientos del VIH de la OPS.
5. Mejorar las proyecciones de compras y de distribución de los medicamentos para mitigar el gasto de bolsillo de los usuarios al trasladarse de forma recurrente en caso de desabastecimiento.
6. Descentralizar los servicios de atención a los usuarios del IGSS, ya que la entrega de medicamentos se concentra principalmente en la ciudad capital.
7. Aprobar las iniciativas de ley que se encuentran en el Congreso de la República de Guatemala que, una vez entren en vigor, favorecerán los procesos de adquisición de medicamentos a precios asequibles y de calidad.
8. Trabajar por que los presupuestos establecidos en los diferentes hospitales nacionales coadyuven a la compra local de insumos para la realización de las pruebas de CD4 y carga viral de las personas que asisten a las diferentes Unidades de Atención Integral del país.
9. Fortalecer los procesos administrativos en la adquisición y distribución de medicamentos antirretrovirales, pruebas de CD4 y carga viral del Programa Nacional de Sida para cumplir con los tiempos establecidos de solicitud y entrega de los mismos a las diferentes Unidades de Atención Integral y, por ende, a las personas con VIH.

13 Abreviaturas

ADPIC	Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Comercio
AL	Accidente laboral
ARV	Antirretroviral
BRES	Balance, Requisición, Envío de Suministros (formulario del MSPAS)
COMISCA	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana
CPM	Consumo promedio mensual
DAM	Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento
DDI	Didanosina
DRPAP	Dirección de Regulación de los Programas de Atención a las Personas
IGSS	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
IO	Infecciones oportunistas
ITS	Infecciones de transmisión sexual
IVA	Impuesto al Valor Agregado
MED	Meses de existencia disponible
MSF	Médicos Sin Fronteras
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PNS	Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y Sida
PTMI	Prevención de tratamiento materno infantil
PV	Personas con VIH
SE COMISCA	Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana
SIAL	Sistema de información para la administración logística

Sida/SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SIGSA	Sistema de Información Gerencial en Salud
TDF	Tenofovir
TLC	Tratado de Libre Comercio
UAI	Unidad de Atención Integral
UAI	Unidad de Atención Integral
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VS	Violencia sexual

14 Bibliografía

1. USAID/Strengthening Health Outcomes through Private Sector. *Experiencias y oportunidades de compras conjuntas de medicamentos en Guatemala.* 2015.
2. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. *Norma Técnica para la Gestión de Medicamentos y Productos Afines en Direcciones de Área de Salud.* 2014.
3. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Ministerial 134-2015. *Manual del Sistema de Información para la Administración Logística y Aspectos Generales de la Gestión de Suministros para las Unidades de Atención Integral en la Red Hospitalaria*. 2015.
4. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Norma Técnica 20-2010 para el manejo de donativos de productos farmacéuticos y productos afines. 2010.
5. Mecanismo Coordinador de País-Guatemala, *Plan de Gestión de Adquisiciones y Suministros VIH-SIDA, RCC Fase I Guatemala*. Enero de 2011.
6. Abt Associates Inc. *Experiencias y oportunidades de compras conjuntas de medicamentos en Guatemala*. 2015.
7. Mildred Lily Sánchez Rivas. Tesis de graduación para obtener el grado de Ingeniera Industrial, *"Mejoramiento de los procesos de compra del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)".* 2007.
8. Ministerio de Salud de Nicaragua. *XXXVII Reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA).* Diciembre de 2012.
9. USAID/Iniciativa de Políticas en Salud. *Asegurando el apoyo político para un mecanismo eficiente y sostenible de compras en Guatemala: ¿Cuál es el rol* de grupo DAIA? Guatemala, octubre 2009.
10. Estudios Comparativos de precios de medicamentos (ARVs) y factores relacionados en 6 países de Latinoamérica, Bolivia, Ecuador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Perú. ITPC-LATCA.
11. Estudio sobre barreras legales en Guatemala de la propiedad intelectual aplicada a la adquisición de medicamentos ARV para VIH. ITPC-LATCA 2015.
12. Investigación "Auditoría social sobre adquisiciones y modalidades de compras de medicamentos antirretrovirales y su impacto en la cobertura de tratamiento a personas con VIH en Guatemala en el año 2017". ITPC-LATCA 2018.

15 Anexos

15.1 Anexo 1

Fondo 2/2016 de la CIDH que, en el marco del Caso 12.484 Luis Rolando Cuscul Pivaral y Otras Personas Afectadas por el VIH/SIDA, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) concluye que el Estado de Guatemala es responsable por la violación d los derechos a la vida, integridad personal y protección judicial, establecidos en los artículos 4.1, 5.1 y 25.1 de la Convención Americana en relación con las obligaciones establecidas en el artículo 1.1 del mismo instrumento, en perjuicio de las víctimas y familiares establecidos en dicho informe[1] y que actualmente el caso ha sido sometido a jurisdicción de la Corte IDH. Dicho informe también tiene una serie de recomendaciones, las cuales al momento no son públicas. No obstante se hace de conocimiento que la CIDH emitió un comunicado de prensa al respecto, el cual está disponible en: http://www.oas.org/es/cidh/prensa/comunicados/2016/191.asp

15.2 Anexo 2

Comunicado Prensa

Guatemala, 7 de marzo de 2016

PROCURADOR DE LOS DERECHOS HUMANOS

CONTINÚAN DEFICIENCIAS EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES CON VIH

La institución del Procurador de los Derechos Humanos, en cumplimiento de su mandato, ha constatado, por medio de sus monitoreos permanentes en el ámbito nacional, la calidad de la atención y las condiciones en que se atiende a la población; pudiendo determinar que persisten las deficiencias, varias veces denunciadas, en el sistema nacional de salud del país. Una de ellas es, precisamente, la relacionada con la atención a los pacientes con VIH, tanto por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

En ese sentido, se han realizado supervisiones en Quetzaltenango -Coatepeque-, Huehuetenango, Retalhuleu, Escuintla, Santa Rosa, Izabal -Puerto Barrios-, Petén, San Marcos, Zacapa, Sacatepéquez, Alta Verapaz, Hospital General San Juan de Dios y Hospital Roosevelt y se encontraron las siguientes deficiencias:

1. El recurso humano especializado es insuficiente para brindar la atención directa al paciente, lo que se traduce en largas esperas para ser atendidos; asimismo, dicha atención no contempla la pertinencia cultural.
   a. En el 90% de las Unidades de Atención Integral -UAI- no cuentan con psicólogos, nutricionistas, ginecólogos, educadores ni trabajadores sociales. Al mes de marzo, se pudo constatar que todavía existe personal que no ha firmado contrato.
2. La falta de mobiliario y equipo para ser usado específicamente en la atención de los pacientes es preocupante. El poco mobiliario con que se cuenta, está en malas condiciones (sillas deterioradas, escritorios oxidados, lámparas sin funcionar, etc.). No hay oxímetros, camillas, sillas de ruedas, equipo de cirugía menor, lámparas de cuello de ganso, etc.
3. El abastecimiento de antirretrovirales es irregular, no hay disponibilidad de pruebas rápidas y de reactivos para realizar CD4 (en las UAI que cuentan con ese aparato para realizar las mismas). La mayoría de UAI deben enviar dichas pruebas al Laboratorio Nacional de Salud.
   a. No hay medicamentos para atender enfermedades oportunistas, entre estos: Anfotericina B, azitromicina, fluconazol, itraconzol, trimetropin.
   b. Desde agosto de 2015 el Programa Nacional de VIH carece de condones, en la actualidad la mayoría de las UAI son abastecidas por medio de donaciones.
4. Los pacientes denuncian que deben incurrir en gastos personales para comprar suplementos nutricionales (especialmente para bebés), medicamentos para enfermedades oportunistas, costear el pago de las pruebas de laboratorio, la toma de rayos X y la realización de exámenes especiales.

Por lo anterior,

EXIGE

Al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social:

1. La contratación inmediata del personal especializado para brindar una atención digna y con calidad.
2. El fortalecimiento de las UAI con equipo y mobiliario necesario para brindar la atención:
3. El fortalecimiento del sistema nacional de salud -red hospitalaria- a fin de atender a las personas con VIH que necesitan hospitalización y/o tratamiento por complicaciones; así como las áreas de laboratorio para la realización de pruebas de CD4 y cargas virales, y el debido abastecimiento de condones.
4. Adecuar la infraestructura de las UAI a fin de ofrecer a los pacientes una atención digna y respetuosa de su privacidad.
5. Dar cumplimiento a la sentencia de amparo 3501-2011

Al Ministerio Público:

1. Dar seguimiento a las investigaciones en relación con las denuncias por supuestos actos de corrupción en el manejo de los fondos del programa de VIH, que fueron remitidas por la institución del Procurador de los Derechos Humanos.

15.3 Anexo 3

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

Comunicado

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social aclara, en respuesta a alusiones hechas a dicho ministerio en la Carta Abierta al Presidente Jimmy Morales, publicada el miércoles 26 de octubre de 2016 en el periódico impreso Prensa Libre, firmada por asociaciones de sociedad civil:

- Que en dicha carta se solicita dejar sin efecto las medidas del Oficio Circular Número 164-2016 PNS-UA, dicho oficio había quedado sin efecto el lunes 24 de octubre por orden del Viceministerio Técnico.

- Que las acciones de dicho oficio estuvieron vigentes por un mes, en respuesta a las solicitudes de desabastecimiento y urgencia de las clínicas especializadas en el tema. Trataba la compra de tres medicamentos pediátricos por única vez, en respuesta a que la Organización Panamericana de la Salud notificó que ya no podían comprarse por obsolescencia y falta de fabricación.

- Que el acceso público, universal e integral a la salud y la participación ciudadana en salud son de los ejes principales de trabajo de la administración actual, por lo tanto estamos en disposición de aclarar dudas e iniciar un diálogo constructivo.

¡Por el derecho a la salud y la vida! ¡Soy salubrista!

/MinisterioSaludPublicayAsistenciaSocial
@MinSaludGuate
mspas.gob.gt

27 octubre 2016

"El sida no discrimina, no discriminemos nosotros a quien la padezca."

ITPC

INTERNATIONAL TREATMENT
PREPAREDNESS COALITION

"Regional Office for Latin American and Caribbean Networks"

"ITPC-LATCA"

29 Avenida 10-44, Zona 7 Kaminal Juyu I
Tels.: (502) 2474-2813, 2474-8353
Guatemala, Guatemala 01007
https://itpclatca.org/
https://www.facebook.com/itpclatinoamerica/
Twitter: @ITPCLATCA