

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**



**FALTA DE APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE OFERTAS,
REGULADOS POR LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO DE
GUATEMALA EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO**

GASPAR AJPUS AJUCHÁN

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2017

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**FALTA DE APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE OFERTAS,
REGULADOS POR LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO DE
GUATEMALA EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

GASPAR AJPUS AJUCHÁN

Previo a conferirsele el grado académico de

LICENCIADO EN CIENCIAS JURÍDICA Y SOCIALES

y los títulos profesionales de

ABOGADO Y NOTARIO

Guatemala, noviembre de 2017

**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA
DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

DECANO:	Lic.	Gustavo Bonilla
VOCAL I:	Lic.	Luis Rodolfo Polanco Gil
VOCAL II:	Licda.	Rosario Gil Pérez
VOCAL III:	Lic.	Juan José Bolaños Mejía
VOCAL IV:	Br.	Jhonathan Josué Mayorga Urrutia
VOCAL V:	Br.	Freddy Noé Orellana Orellana
SECRETARIO:	Lic.	Fernando Antonio Chacón Urizar

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Primera Fase:

Presidente:	Licda.	Ana Reina Martínez Antón
Vocal:	Licda.	Dilia Augustina Estrada García
Secretaria:	Licda.	Heidy Yohanna Argueta Pérez

Segunda Fase:

Presidente:	Lic.	Gustavo Adolfo García De León
Vocal:	Lic.	Juan Ramiro Toledo Álvarez
Secretario:	Lic.	José Daniel Chamalé Contreras

RAZÓN: “Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenido de la tesis”. (Artículo 43 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público).



USAC
TRICENTENARIA
 Universidad de San Carlos de Guatemala



Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Unidad de Asesoría de Tesis. Ciudad de Guatemala,
 31 de marzo de 2016.

Atentamente pase al (a) Profesional, ISMAEL CAMEY EQUITE
 _____, para que proceda a asesorar el trabajo de tesis del (a) estudiante
GASPAR AJPUS AJUCHÁN, con carné 200616265,
 intitulado FALTA DE APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE OFERTAS, REGULADOS POR LA
LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO DE GUATEMALA EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO.

Hago de su conocimiento que está facultado (a) para recomendar al (a) estudiante, la modificación del
 bosquejo preliminar de temas, las fuentes de consulta originalmente contempladas; así como, el título
 de tesis propuesto.

El dictamen correspondiente se debe emitir en un plazo no mayor de 90 días continuos a partir de
 concluida la investigación, en este debe hacer constar su opinión respecto del contenido científico y
 técnico de la tesis, la metodología y técnicas de investigación utilizadas, la redacción, los cuadros
 estadísticos si fueren necesarios, la contribución científica de la misma, la conclusión discursiva, y la
 bibliografía utilizada, si aprueba o desaprueba el trabajo de investigación. Expresamente declarará
 que no es pariente del (a) estudiante dentro de los grados de ley y otras consideraciones que estime
 pertinentes.

Adjunto encontrará el plan de tesis respectivo.

DR. BONERGE AMILCAR MEJÍA ORELLANA
 Jefe(a) de la Unidad de Asesoría de Tesis



Fecha de recepción 30 / 03 / 2017.

Ismael Camey Equite
 Asesor(a) **Abog. Ismael Camey Equite**
 (Firma y Sello) **ABOGADO Y NOTARIO**



LIC. ISMAEL CAMEY EQUITE
ABOGADO Y NOTARIO
Calzada San Juan 38-35 zona 7, colonia el Rodeo
Ciudad de Guatemala.
Tel. 4212-4895



Guatemala, 15 de mayo de 2017

Lic. Roberto Fredy Orellana Martínez
JEFE UNIDAD DE ASESORÍA DE TESIS
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Su despacho



Respetable profesional:

Atendiendo al nombramiento recaído en mi persona, como asesor del trabajo de tesis del bachiller **GASPAR AJPUS AJUCHÁN** titulado "FALTA DE APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE OFERTAS, REGULADOS POR LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO DE GUATEMALA EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO", habiendo asesorado el trabajo encomendado, me permito emitir el siguiente:

DICTAMEN:

- I. Con respecto al contenido científico de la tesis se puede comprobar que el tema desarrollado tiene trascendencia en la problemática actual de la sociedad guatemalteca y en su redacción se puede establecer que utilizó un lenguaje jurídico altamente calificado acorde a la investigación.
- II. El postulante tuvo la disciplina de utilizar referencias biográficas actualizadas, que son suficientes para el desarrollo cada uno de los capítulos, resguardando así el derecho de autor, el cual sirvió como base fundamental para direccionar la investigación y lograr el objetivo planteado.
- III. Con relación a las técnicas de investigación, fueron utilizadas las bibliográficas y documentales las cuales son congruentes al trabajo presentado, así como la metodología aplicada que se refleja en el contenido del mismo, básicamente converge en los métodos: analítico, deductivo, comparativo y jurídico



- IV. En contenido de cada uno de los capítulos que conforma el trabajo, fueron desarrollados de la mejor manera por el postulante, encaminados precisamente a la comprobación de la hipótesis, los aportes científicos que presenta contribuyen de gran manera al sistema académico formativo guatemalteco.
- V. En la conclusión discursiva el ponente manifiesta que los criterios de calificación de ofertas se les debe dar prioridad en el sistema de contrataciones del Estado ya que son parámetros que tienen como finalidad, que los bienes y servicios requeridos por las instituciones públicas sean los mejores que puede ofrecer el mercado nacional y con relación a los estándares de calidad de los productos medicinales deben ser evaluados y actualizados en beneficio de la población guatemalteca, por lo que es necesario reformar la Ley de Contrataciones del Estado y el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

En consecuencia emito **DICTAMEN FAVORABLE**, en virtud que el trabajo de tesis de mérito, cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 31 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y de Examen General Público, así mismo, declaro expresamente que no me une ningún tipo de parentesco dentro de los grados de ley con el estudiante que sustenta esta investigación, y extendiendo firma y sello este dictamen para que pueda continuar con el trámite respectivo.

Atentamente,

Lic. Ismael Camey Equite

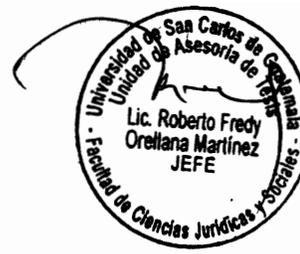
ABOGADO Y NOTARIO

Colegiado 10,930

Lic. Ismael Camey Equite
ABOGADO Y NOTARIO



USAC
TRICENTENARIA
 Universidad de San Carlos de Guatemala



DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, 08 de septiembre de 2017.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis del estudiante GASPAR AJPUS AJUCHÁN, titulado FALTA DE APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE OFERTAS, REGULADOS POR LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO DE GUATEMALA EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO. Artículos: 31, 33 y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

RFOM/srrs.

[Handwritten signatures and stamps]

SECRETARIO
 FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
 UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
 GUATEMALA, C. A.

DECANO
 FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
 UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
 GUATEMALA, C. A.





DEDICATORIA

A DIOS: Porque su gracia me alcanzó, nunca me ha desamparado y por concederme la oportunidad de incursionar en el apasionante mundo de las ciencias del derecho.

A MI PADRE: Lucas Ajpus Ramírez, por enseñarme los valores y principios de la vida y depositar su confianza en mí, que fue la base fundamental para lograr esta meta.

A MI MADRE: Francisca Ajuchán Coó, por sus sabios consejos y sacrificios porque nunca desfalleció en su causa, siempre buscó el bienestar de sus hijos superando obstáculos imaginables y porque este logro siempre fue su visión. Por eso madre, a ti te debo todo, gracias por tus oraciones, por tu voluntad inquebrantable y por tu fe digno de imitar, siempre será la luz que ilumina mi sendero.

A MI ESPOSA: Sulma Yesenia Ávila Ortega, porque siempre estuvo a mi lado a lo largo de esta carrera, por su amor incondicional y por entender más que nadie mis sacrificios y sabe bien que este logro es de ambos.



A MI HIJO: Kelvin Alejandro Imanol, por ser la razón de nuestras vidas y porque ha sido mi mejor maestro me ha enseñado cosas extraordinarias de la vida.

A MIS HERMANOS: Andrés, Lucas, José Luis, David Antonio y Francisco Alexander, por apoyarme en todo y porque son la esencia de mi familia.

A: La tricentenaria Universidad de San Carlos de Guatemala, mi *alma mater*, por haberme acogido en sus aulas y darme la oportunidad de estudiar en sus aulas.

A: La Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, en especial a la jornada nocturna por prepararme en la profesión.

A MIS AMIGOS: Por brindarme su apoyo en todas situaciones académicas y personales, y por compartir conmigo sus conocimientos, gracias.



PRESENTACIÓN

El derecho a la salud es uno de los derechos humanos fundamentales reconocidos por la Constitución Política de la República de Guatemala, el cual pertenece a la rama del derecho público cuya finalidad es alcanzar el más alto nivel de bienestar físico y mental de toda la población. De tal manera, el Estado se organiza a través de sus instituciones públicas para brindar la atención médica necesaria, gratuita y de calidad. Además tiene la obligación de garantizar la calidad de los productos medicinales que se comercializan en el mercado nacional, para evitar cualquier peligro posible que exponga a la salud y por ende el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene la obligación de implementar acciones para regular, controlar y vigilar tales productos.

La investigación es de carácter cualitativa pues cuyo objeto es examinar los criterios de calificación de ofertas y la calidad de productos medicinales, y los sujetos de estudio son los pacientes y usuarios de los servicios públicos de salud en el periodo comprendido en los meses de septiembre del año 2016 a marzo del 2017.

El aporte académico es desarrollar ampliamente las modalidades de adquisición del Estado, tema principal del derecho administrativo, además desarrolla contenidos propiamente del derecho a salud como lo el procedimiento para determinar la calidad de medicamentos en Guatemala.



HIPÓTESIS

Los criterios de calificación de ofertas para adjudicar productos medicinales utilizados por las entidades públicas, no cumplen con su finalidad, debido a que no están bien definidos en la Ley de Contrataciones del Estado que ha dado como resultado que se estén adquiriendo productos de bajo costo y de mala calidad principalmente aquellos denominados productos genéricos. Cuya consecuencia inmediata es que el Estado Guatemala, no ha garantizado el derecho a la salud de los guatemaltecos porque carece de procedimientos de control y vigilancia sanitaria.

Por lo que es importante reformar el Artículo 28 de la Ley de Contrataciones del Estado, ampliando dicho precepto con más criterios de calificación de ofertas, definirlos correctamente para evitar cualquier confusión al momento de aplicarlos o interpretarlos.



COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Definitivamente la metodología y técnicas de investigación utilizadas fueron determinantes para alcanzar los objetivos planteados primeramente al desarrollar el derecho a la salud se pudo determinar que el Estado a través de sus instituciones tienen la obligación de garantizar el bienestar físico y mental de todas las personas y que una de sus acciones se enfoca en regular, controlar y vigilar la comercialización y producción de los productos medicinales en el mercado nacional.

Que los criterios de calificación de ofertas regulados en la Ley de Contrataciones del Estado no están bien definidos y no se les ha dado la importancia que merecen por la trascendencia que tienen en las negociaciones o contrataciones de las entidades del Estado, principalmente en la adquisición de productos medicinales, que actualmente las entidades que prestan servicios médicos suministran productos de bajo costo en el mercado nacional que no es sinónimo de calidad y eficacia, por lo que vulnera el derecho a la salud de los guatemaltecos.

De igual manera se analizó los procedimientos que regula el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines de Guatemala, para determinar la calidad de los productos medicinales y se llegó a determinar que actualmente no ha cumplido con los estándares internacionales de calidad principalmente en los respecta los ensayos clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia.

ÍNDICE

	Pág.
Introducción.....	i
CAPÍTULO I	
1. El derecho a la salud	1
1.1. Principios que informan al derecho a la salud	3
1.1.1. Principio de la no discriminación	4
1.1.2. Principio de Igualdad	4
1.1.3. Otros principios	5
1.2. Características del derecho a la salud	5
1.3. Naturaleza jurídica	6
1.4. Regulación del derecho a la salud en Guatemala	7
1.5. El Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala	7
1.5.1. El sector salud	8
1.5.2. Instituciones que conforman el sector salud	8
1.6. Acciones aplicables en materia de salud	10
1.6.1. Acciones de promoción	10
1.6.2. Acciones de prevención	11
1.6.3. Acciones de recuperación	11
1.6.4. Acciones de rehabilitación	12
1.7. Intervención del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- en materia de salud	13
1.8. Derecho a la salud en normas internacionales	15
1.8.1. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales	16
1.8.2. Convención Internacional Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación racial	17
1.8.3. Convención Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer	18

1.8.4. Convención Sobre los Derechos del Niño	19
1.8.5. Convención Sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad	20

CAPÍTULO II

2. Sistemas de compras y contrataciones de bienes y servicios del estado	23
2.1. Régimen de licitación pública	24
2.1.1. Planeación y análisis de la negociación	24
2.1.2. Elaboración y aprobación de bases del evento	25
2.1.3. Designación de los miembros de la junta de licitación y recepción de ofertas	28
2.1.4. Calificación de ofertas y adjudicación del negocio	30
2.1.5. Aprobación definitiva de la adjudicación y suscripción del contrato	31
2.2. Régimen de cotización pública	33
2.2.1. Características del régimen de cotización y diferencias con la licitación pública	34
2.2.2. Órgano administrativo superior que aprueba en definitiva la cotización	35
2.3. Modalidad del contrato abierto	37
2.3.1. Aspectos relevantes del contrato abierto	38
2.3.2. Autoridad administrativa que autoriza el contrato abierto	39
2.3.3. Procedimiento del contrato abierto	39
2.4. Modalidad de la subasta electrónica inversa	40
2.4.1. Planeación de la subasta electrónica inversa	42
2.4.2. Inicio del evento	42

2.4.3. Recepción de ofertas técnicas y desarrollo de la puja inversa	43
2.4.4. Cierre definitivo de la subasta	44
2.5. Modalidades específicas de adquisición	45
2.5.1. Compra de baja cuantía	45
2.5.2. Compra directa	46
2.5.3. Adquisición con proveedor único	47
2.6. Casos de excepción	48

CAPÍTULO III

3. Productos medicinales	51
3.1. Definición de fármaco y producto farmacéutico	51
3.1.1. Fármaco	52
3.1.2. Producto farmacéutico o medicamento	53
3.2. Elementos del producto farmacéutico o medicamento	55
3.3. Relación que tiene las sustancias de la droga y el fármaco	55
3.4. Ciencias que estudian los productos medicinales	56
3.5. Forma de presentación de los medicamentos	57
3.6. Clasificación de productos medicinales	59
3.6.1. Clasificación legal de los productos medicinales	59
3.7. Productos medicinales innovadores y genéricos	61
3.7.1. Medicamentos innovadores	62
3.7.2. Medicamentos genéricos	64
3.8. Requisitos esenciales que debe cumplir un medicamento Para ser comercializado en Guatemala	66

CAPÍTULO IV

4. Falta de aplicación de los criterios de calificación de ofertas, regulados por la Ley de Contrataciones del Estado de Guatemala en la adquisición de medicamentos	69
4.1. Criterios de calificación o evaluación	71
4.1.1. Elementos de los criterios de calificación	71
4.2. Clases de criterios de calificación de ofertas en la norma guatemalteca ..	72
4.2.1. Criterio de calidad	73
4.2.2. Criterio de precio	74
4.2.3. Criterio de plazo de entrega	74
4.3. Otros criterios de calificación no regulados en la norma guatemalteca	75
4.3.1. Criterio de experiencia	75
4.3.2. Criterio de características técnicas	76
4.3.3. Criterio de disponibilidad de servicio técnico	76
4.4. Campo de aplicación de los criterios de calificación de ofertas	77
4.5. Consecuencias inmediatas de la aplicación inadecuada de los criterios de calificación	78
4.6. Los criterios de calificación regulados en el segundo párrafo del Artículo 28 de la Ley de Contrataciones del Estado para adquirir productos medicinales	78
4.7. Análisis de la seguridad, eficacia y calidad de los productos medicinales .	80
4.7.1. Determinación de la seguridad del medicamento	80
4.7.2. Determinación de la eficacia de los medicamentos	81
4.7.3. Determinación de la calidad de los medicamentos	81
4.7.4. La biodisponibilidad en los medicamentos genéricos	90
4.8. Estudio de bioequivalencia	91
4.9. Análisis de las normas guatemaltecas en relación a la calidad de los productos medicinales	93



Pág.

CONCLUSIÓN DISCURSIVA	97
BIBLIOGRAFÍA.....	99



INTRODUCCIÓN

Actualmente en la Ley de Contrataciones del Estado, no están claros los criterios de calificación de ofertas, los cuales conforman una herramienta de vital importancia para direccionar las negociaciones que realizan las entidades del Estado que persigue que los bienes y servicios que se contraten sean de la mejor calidad en el mercado nacional. Ello en beneficio tanto de la entidad requirente como de sociedad misma.

Sin embargo, por no estar bien definidos tales criterios ni en la ley ni en otra norma de inferior categoría, tiene como consecuencia inmediata que los bienes y productos adquiridos con cumplan con su finalidad, especialmente los productos medicinales suministrados por las las entidades públicas, que conforman sector salud, que en muchas veces no cumplen con su finalidad o de los resultados esperados, por lo que se ve limitando el derecho a la salud de la población.

Por lo tanto, era necesario desarrollar los criterios de calificación de ofertas y determinar los procedimientos para establecer la calidad de los productos medicinales y proponer oportunamente la solución correspondiente, lo cual es el objetivo primordial de la investigación. Por tal motivo se comprobó la hipótesis que debido que no están claros los criterios de calificación de ofertas, las entidades públicas han adquirido productos medicinales de bajo costo especialmente aquellos llamados genéricos lo que deja en evidencia que el Estado de Guatemala no ha garantizado hasta el momento la calidad requerida para estos productos.

Razón por la cual fue necesario determinar los alcances del contenido de cada uno los capítulos que integran el presente trabajo, el primer capítulo desarrolla el derecho a la salud, sus características y principios que lo conforman así como intervención de las instituciones del organismo ejecutivo en esta materia, queda claro que en la doctrina guatemalteca no se le dado la importancia al desarrollo de ésta rama del derecho; en el segundo capítulo se desarrollan puntualmente los procedimientos o mecanismos de compras que regula la Ley de Contrataciones del Estado regula, en forma sencilla y

ordenada para mejor comprensión del lector, esto incluye el mecanismo de subasta electrónica inversa, el cual es un procedimiento innovador y que las entidades públicas no han podido aplicar como corresponde; en el tercer capítulo aparece el tema de los productos medicinales el cual no es común para los estudiantes y profesionales del derecho, sin embargo, fue necesario incluirlo para tener un panorama general a lo que se refiere este producto, su composición y los procedimientos de registro y control sanitario que se requiere en Guatemala para su producción y comercialización con ello obtener los datos suficientes para que oportunamente se pueda establecer su calidad; en el último capítulo, el principal, de desarrolla completamente a lo que se refiere los criterios de calificación de ofertas los regulados en la norma ordinario y aquellos no que no están incluidos y además los procedimientos aceptados a nivel internacional para determinar la calidad de los productos medicinales que en Guatemala todavía no se aplica.

De lo anterior los métodos de investigación utilizados para alcanzar tales objetivos se pueden mencionar el analítico, el deductivo, el comparativo y el jurídico y las técnicas aplicadas fueron la biográfica y la documental para el presente trabajo se consideran que fueron suficientes para determinar la problemática y la solución respectiva.

Entonces para tener una idea más clara de contenido del presente trabajo es recomendable leerlo completamente, básicamente para tener una mejor comprensión de los que se refiere los productos medicinales, los cuales son estudiados por las ciencias de la farmacología y su convergencia con las ciencias del derecho, para darle solución la problemática planteada.



CAPÍTULO I

1. El derecho a la salud

En el derecho interno, poco se ha escrito sobre el derecho a la salud, sin embargo, la Constitución Política de la República de Guatemala, regula en seis artículos, el derecho a la salud, pues lo ubica como uno de los derechos sociales, sus normas se desarrollan en el Decreto número 90-95 del Congreso de la República, Código de Salud. Por lo tanto, el derecho a la salud, en una rama de las ciencias jurídicas con principios e instituciones propias, pertenece a los derechos humanos colectivos o sociales dirigido a proteger a la persona contra cualquier peligro o riesgo, su objetivo es alcanzar el máximo bienestar físico, mental y social, en países en vías de desarrollo como Guatemala, no se le ha dado la importancia que corresponde.

Algunos juristas extranjeros ubican al derecho a la salud como un derecho individual, fundamental e inherente a la persona al indicar que "...los llamados derechos sociales, y del mismo modo los culturales: 1º.) Pueden estar introducidos en el orden jurídico como derecho subjetivos de los individuos..."¹ (sic).

Pero para tener una idea clara y delimitar a esta rama del derecho, es importante entender que doctrinariamente los derechos individuales pertenecen a los derechos humanos de primera generación, cuyas características es que el Estado debe

¹ Gordillo, Agustín Alberto. **Derechos humanos**. Pág. IX-23,



garantizarlos tomando una actitud pasiva, o sea que tales derechos para ser garantizados el Estado debe asegurarse de que sus entidades públicas no incurran en arbitrariedades, en cambio los derechos sociales, el Estado tiene que tomar una actitud activa, debe de organizar sus instituciones para promover programas de acción y servicios médicos para hacer efectivas tales derechos, en beneficio de la colectividad.

Otra referencia que se debe tomar en cuenta es la siguiente: "...los derechos individuales imponen al Estado una obligación de no hacer, es decir, le obligan a abstenerse de violarlos, en tanto que los derechos sociales conllevan obligaciones de hacer para el Estado; el Estado debe generar las condiciones necesarias para que el derecho social pueda ejercerse."²

Por lo tanto, el derecho a la salud es un derecho fundamental de toda persona, para ser concretada como: una buena alimentación, vivienda, trabajo, educación, acceso a la información y la participación de todos los ciudadanos y que el Estado tiene la obligación de prestarlos.

Es uno de los derechos regulados en la Constitución Política de la República de Guatemala, reconocido y desarrollado en ámbito internacional como parte de los derechos humanos sociales y culturales su finalidad es buscar el más alto nivel de bienestar físico, mental y social de las personas.

² Ruiz Massieu, José Francisco. **El contenido programático de la constitución y el nuevo derecho a la protección a la salud.** Pág. 71

Adicionalmente en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 1946, en cuyo preámbulo define la salud como un “estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades. También afirma que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.”³

En el caso de Guatemala, desarrollo dicha materia en el Decreto número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, el Artículo 1 establece que: “Todos los habitantes de la República tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud, sin discriminación alguna”. Tal precepto no se puede tomar en consideración para definición del derecho a la salud, sino que se limita a desarrollar los campos de acción que el Estado de Guatemala está obligado a cubrir, para lograr el más alto nivel de salud de los habitantes.

1.1. Principios que informan al derecho a la salud

Para la creación, orientación e interpretación correcta de las normas del derecho a la salud se debe iniciar a comprender los principios que lo informan, los cuales sirven para direccionar sus normas. Los cuales son reconocidos y aplicables a nivel nacional e internacional, lo último por medio de tratados, convenios, pactos y protocolos en materia de derecho humanos.

³ Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Folleto informativo No. 31. **El derecho a la salud**. Pág. 1.

Los que se destacan son los principios de la no discriminación y el de igualdad, eso no implica que no existan otros principios.

1.1.1. Principio de la no discriminación

Garantiza que toda la población tiene derecho a los servicios de salud los cuales deben ser prestados por el Estado, sin distinción alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, grupo étnico, posición económica, etc.

De lo contrario al impedir el reconocimiento o ejercicio de ese derecho, tiene como efecto inmediato la marginación de la persona. Definitivamente en la actualidad prolifera la discriminación en esta materia, el cual se enmarca mayormente en grupos de población que no tienen acceso a los servicios públicos, los que viven en pobreza o extrema pobreza y otros grupos vulnerables como la niñez, adolescencia, personas de la tercera edad, mujeres y personas que presentan alguna discapacidad física o mental.

1.1.2. Principio de igualdad

Se refiere a que el derecho a la salud es para todos y que el Estado debe crear y generar políticas que involucren a todos los sectores de la población con infraestructura adecuada, suministros abastecidos, servicios médicos de calidad y mayor atención a los sectores vulnerables.

1.1.3. Otros principios del derecho a la salud

- a) **De disponibilidad:** El Estado debe tener disponibles un número suficiente de establecimientos públicos para prestar de manera adecuada los servicios de salud, a la población en general.
- b) **De accesibilidad:** Los centros de atención, debe ser físicamente accesibles o sea al alcance geográfico de todos los sectores de la población. También comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información relacionada con la salud, pero sin menoscabar el derecho de que tienen los paciente de que sus datos personales a ser tratados de forma confidencial.
- c) **De aceptabilidad:** Los servicios de salud deben ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, y sensibles a las necesidades propias de cada género.
- d) **De calidad:** Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser apropiados desde el punto de vista científico, médico y de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados en buen estado y condiciones sanitarias adecuadas.

1.2. Características del derecho a la salud

Los aspectos que caracterizan el derecho a la salud sobre otras ramas de las ciencias jurídicas son las que se detallan a continuación se detallan:



- a) Es de una responsabilidad bipartita, la obligación de conservar la salud le corresponde a la persona como tal y de restablecerlo le atañe al Estado a través de sus programas y servicios de salud.
- b) Está estrechamente ligado a otros servicios básicos prestados por el Estado tales como el acceso al agua potable y la buena alimentación.
- c) Para poder concretarse exige un conjunto de condiciones tales como un trabajo seguro, vivienda adecuada y alimentos nutritivos.
- d) Debe priorizar a sectores considerados vulnerables de la sociedad.
- e) Su finalidad es conseguir el más completo estado de bienestar físico, mental y social de la población.
- f) Es considerado por la Constitución Política de la República de Guatemala, como un bien público, y es obligación del Estado a prestar el servicio de salud de calidad en todos aspectos.

1.3. Naturaleza jurídica

Todas las ramas del derecho se ubican en el conjunto del derecho privado o bien en el derecho público, en el caso del derecho a la salud, la norma constitucional, ordena al Estado a velar y organizar sus instituciones a llevar a cabo un conjunto de acciones pertinentes y eficaces a fin de procurar el más completo bienestar físico, mental y social de las personas, y agrega que la salud de los habitantes es un bien público, que necesita la participación de todas las personas, instituciones públicas y privadas llamadas a velar su conservación y restablecimiento. Sin pasar por alto, la idea

moderna de situar algunas ramas del derecho a un nuevo grupo denominado derechos sociales, dada a esa nueva expectativa el derecho a la salud como se ha mencionado en reiteradas ocasiones es un derecho social. Pero la intervención directa que tiene el Estado como principal obligado a prestar los servicios de salud pública, da como resultado que el derecho a la salud encaja perfectamente en el conjunto del derecho público.

1.4. Regulación del derecho a la salud en Guatemala

En la Constitución Política de la República de Guatemala, en los Artículos 93, 94, 95, 96 y 98 reconocen el derecho a salud, además el Estado ha aceptado, ratificado y aprobado diferentes tratados, convenciones y pactos internacionales en materia de salud. Y el tema de salud es desarrollado en el Decreto número 90-95 del Congreso de la República, Código de Salud, donde están plasmados principios, instituciones públicas, acciones, programas y otros aspectos relacionados al tema.

1.5. El Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala

Uno de los principales fines del Código de Salud, es desarrollar las funciones del Ministerio de Salud y Asistencia Social, como eslabón importante del Organismo Ejecutivo, encargado de desarrollar las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud y así como garantizar la prestación de servicios de salud en forma gratuita buscando siempre alcanzar el más completo



bienestar físico, mental y social de toda la población. Otra de las tareas importante de dicho Ministerio, es coordinar todas las instituciones públicas o privadas que conforman el sector salud, para que juntos alcancen los objetivos en materia de salud.

1.5.1. El sector salud

El sector salud en Guatemala, lo constituye el conjunto de organismos e instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, autónomas, semiautónomas, municipalidades, instituciones privadas, organizaciones no gubernamentales y comunitarias, cuya competencia u objeto es la administración de acciones de salud, incluyendo los que se dediquen a la investigación, educación, formación y capacitación del recurso humano en materia de salud.

1.5.2. Instituciones que conforman el sector salud

El Artículo 9 del Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Código de Salud, asigna atribuciones a instituciones públicas que conforman el sector salud, como se presente a continuación:

- a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tiene a su cargo la rectoría del Sector, entendida esta rectoría como la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional y con la función de formular, organizar, dirigir la ejecución de políticas, planes, programas y proyectos para la prestación de servicios de salud a la población.

- b) El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, en lo que respecta a las acciones de salud que desarrolla dentro del régimen de seguridad social del país, según sus leyes y reglamentos propios, realizará programas de prevención y recuperación de la salud.
- c) Las municipalidades, acorde con sus atribuciones participarán en la administración parcial o total de la prestación de programas y de servicios de salud en sus respectivos municipios.
- d) Las universidades y otras instituciones formadoras de recursos humanos, promoverán en forma coordinada con los Organismos del Estado e instituciones del sector salud, la investigación en materia de salud, la formación y capacitación del recurso humano en los niveles profesionales y técnicos.
- e) Las entidades privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones comunitarias y agencias de cooperación de acuerdo a sus objetivos, participarán en la solución de los problemas de salud a través de la ejecución de programas y la prestación de servicios, mejoras del ambiente y desarrollo integral de las comunidades, de acuerdo a las políticas, los reglamentos y normas que para tal fin establezca el Ministerio de Salud.
- f) Los colegios profesionales relacionados con la salud en lo que respecta a la regulación del ejercicio profesional.

De esa forma están regulados en la ley lo que corresponde a cada una de las instituciones que forman o son parte del sector salud.



1.6. Acciones aplicables en materia de salud

Como se ha indicado anteriormente, el Estado de Guatemala, por conducto del Ministerio de Salud y Asistencia Social, se organiza para garantizar el derecho a la salud a toda la población y para realizar su cometido distribuye sus esfuerzos en cuatro campos o sectores de acción concretados en promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, por lo que debe crear y formular políticas para desarrollar de forma efectiva cada uno de ellos.

1.6.1. Acciones de promoción

Son todas aquellas acciones orientadas a fomentar el desarrollo físico, mental y social del individuo y de toda la población, así como la preservación de ambientes saludables, dirigidas a mantener y mejorar el nivel de salud, mediante la adopción de estilos de vida sanos con énfasis en el cuidado personal, ejercicio físico, alimentación y nutrición adecuadas, la preservación de ambiente saludables y evitar el uso de sustancias nocivas para la salud. A través de programas de educación e información diseñados para su fácil y adecuada comprensión, en caso de los grupos étnicos deberán ser desarrollados en su propio idioma, valorando, respetando y considerando sus creencias y costumbres, que involucre a instituciones locales como las municipalidades y comunidades organizadas para que la toda información relacionada a materia de salud llegue a toda la población.



1.6.2. Acciones de prevención

Son acciones dirigidas al control y erradicación de enfermedades que afectan a la población, comprende el establecimiento de sistemas de vigilancia epidemiológica, inmunizaciones, detección precoz y tratamiento de los casos, educación en salud y otras medidas pertinentes para lograr el control de las enfermedades, emergentes y recurrentes, en especial aquellas con potencial de producir brotes epidémicos.

El Ministerio de Salud y Asistencia Social deberá promover y desarrollar acciones que tiendan a evitar la difusión, y el control y la erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional, ejercer la vigilancia técnica en el cumplimiento de la materia y emitir las disposiciones pertinentes.

Es una de las acciones medulares del Ministerio, porque debe generar políticas de prevención de enfermedades comunes, de transmisión sexual, control de epidemias, detección temprana de cáncer, vacunas, planificación familiar y otros aspectos de prevención.

1.6.3. Acciones de recuperación

Se refiere al conjunto de servicios generales médicos, odontológicos y servicios especializados, que se brindan al individuo, a la familia y la sociedad con el objeto de restablecer la salud.



El Ministerio de Salud y Asistencia Social, formulará una política que regule el crecimiento y desarrollo de la infraestructura en salud, a fin de garantizar una óptima utilización de los recursos sanitarios por parte del Estado, evitando así la duplicación innecesaria de recursos y esfuerzos. También organizará sus servicios con base a niveles de atención; entendidos estos, como un conjunto de diferentes tecnologías apropiadas para la solución de grupos específicos de problemas de salud de distinta complejidad, con el fin de garantizar el acceso y cobertura a todos los habitantes que demanden atención a la red de servicios de salud.

Además debe crear políticas y normas para regular, controlar y vigilar la producción, importación, exportación y comercialización de productos farmacéuticos o medicamentos, así como otros productos que necesitan la vigilancia sanitaria del Estado. Por ello el Organismo Ejecutivo creó el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, mediante el Acuerdo Gubernativo número 122-99 de la presidencia de la República, que desarrolla los procedimientos y requisitos que debe cumplir todas las entidades que intervienen en la producción, distribución y comercialización de los productos medicinales.

1.6.4. Acciones de rehabilitación

Es el conjunto de acciones tendientes a restablecer en las personas sus capacidades, para desarrollar sus actividades normales y poder participar activamente con su



comunidad tales como los servicios de rehabilitación física, psicológica, social y ocupacional, así como programas para prevenir la invalidez.

El Ministerio de Salud por conducto de sus órganos competentes, procurará por sí o mediante acciones coordinadas con otras instituciones, la rehabilitación física y mental de las personas que presenten una disminución de sus capacidades como consecuencia de afecciones invalidantes, congénitas o adquiridas.

1.7. Intervención del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- en materia de salud

El Artículo 10 del Código de Salud, establece: "...El Ministerio de Salud y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social coordinarán sus planes, programas de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como la utilización de sus recursos humanos, físicos y de equipo con el fin de lograr la ampliación de cobertura de los servicios de salud, ser eficientes, eficaces y evitar la duplicidad de servicios, infraestructura y gastos."

Los planes y programas del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social deben ser encaminados a coadyuvar en gran manera al sector salud, concretamente en las acciones de prevención, rehabilitación y recuperación de la salud a través de sus centros de servicios de asistencia médica.



La función del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social se encuentra regulada en la Constitución Política de la República, en el Artículo 100 establece: "...El Estado reconoce y garantiza el derecho a la seguridad social para beneficio de los habitantes de la Nación. Su régimen se instituye como función pública, en forma nacional, unitaria y obligatoria. El Estado, los patronos y los trabajadores cubierto al régimen de seguridad social, con la única excepción de lo preceptuado por el Artículo 88 de esta Constitución, tiene obligación de contribuir y financiar dicho régimen y derecho de participar en su dirección, procurando su mejoramiento progresivo...". Y reconoce su autonomía, personalidad jurídica, patrimonio propio y exonerado de todo impuesto. Razón por la cual, dicho Instituto invierte la mayor parte de su presupuesto anual en medicamentos para atender de la mejor manera a sus afiliados.

Aunque la prestación de los servicios del seguro social giran en torno a dos ejes, el primero es la prestación de servicios de salud y todo lo que conlleva por ejemplo contar con los mejores centros de asistenciales, abastecimiento de medicamentos, infraestructura adecuada, maquinaria de última tecnología y servicios médicos de calidad y segundo eje es la prestación pecuniaria que consiste en subsidiar económicamente al trabajador cuando se encuentre suspendido de sus labores por consecuencia de alguna enfermedad o accidente.

Lo anterior coincide lo que indica Mancia Santos que la define la seguridad social como: "un sistema general y homogéneo de prestaciones, de derecho público y supervisión estatal, que tiene como finalidad garantizar el derecho humano a la salud,

la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales para el bienestar individual y colectivo, mediante la redistribución de la riqueza nacional, dirigida a corregir supuestos de infortunio.”⁴

Para alcanzar esa finalidad, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social necesita de fuentes de financiamientos continuos y permanentes que provienen de los trabajadores en calidad de afiliados, de patronos a través de sus cuotas y del Estado según los porcentajes establecidos en la ley.

1.8. Derecho a la salud en normas internacionales

El derecho internacional se ha interesado más en el estudio del derecho a la salud, a través de tratados, convenciones y pactos internacionales, ha creado instituciones internacionales y regionales en materia de salud como el Organismo Mundial de la Salud (OMS) , el Comité Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Organización Panamericana de la Salud (OPS) y otras. Ha encargado la tarea de exigir a todos los Estados Partes que garanticen el derecho a la salud y demás derechos humanos.

Las normas internacionales más importantes que regulan el derecho a la salud ratificados y aprobados por el Estado de Guatemala, son los que a continuación se desarrollan.

⁴ Mancía Santos, Eduardo. **El sistema de pensiones en México dentro del contexto internacional.**
Pág. 13

1.8.1. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

Es un instrumento internacional creado en el año de 1976, sus normas son carácter general, reconocen el derecho a la salud para toda la población en su Artículo 12 indica:

“...1. Los Estados Partes en el presente Pacto, reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de su salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

- a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
- b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

Ese conjunto de normas tienen la finalidad de obligar a los Estados Partes de crear políticas de desarrollo, adoptar medios o mecanismos necesarios que aseguren y garanticen el derecho a la salud, por medio de acciones de promoción, prevención y recuperación, así como aquellos servicios que puedan contribuir a lograr ese objetivo, como el medio ambiente y prácticas de higiene.

1.8.2. Convención Internacional Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial

Esta convención también es un instrumento internacional de aplicación general, creado en el año de 1965 por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), su finalidad es que los Estados eliminen cualquier forma de discriminación que pueda suscitarse dentro la sociedad por motivos de origen, etnia o raza, reconoce los derechos humanos de todo individuo, obliga a los Estados Partes a garantizar la igualdad entre sus habitantes, sus disposiciones regula el derecho a salud como una de las obligaciones sociales del Estado. En su Artículo 5 dispone que: "En conformidad con las obligaciones fundamentales en el artículo 2 de la presente Convención, los Estados se comprometer a prohibir y eliminar la discriminación racial en todas sus formas y a garantizar la igualdad ante la ley, sin distinción, raza, color y origen nacional o étnico en el goce de los derechos siguientes: "... e) Los derechos económicos, sociales y culturales en particular: iv) El derecho a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social, y los servicios sociales."

Lo que persigue la norma anterior es exigir a los Estados Partes que deben crear dentro de sus políticas, programas que eliminen la discriminación por motivo de raza, razón por la cual, los beneficios de la salud pública debe darle prioridad a los grupos vulnerables, como los que viven en pobreza y pobreza extrema. Actualmente hay estudios a nivel internacional donde demuestra que las personas más vulnerables en el país de Guatemala son aquellos que viven en áreas rurales indígenas.

1.8.3. Convención Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer

Es otro instrumento internacional dirigido a proteger los derechos humanos de la mujer fue creado en el año de 1979 por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) su finalidad es eliminar toda discriminación que pudiera sufrir la mujer por motivo de su género, para ello regula las condiciones de igualdad y obliga a los Estados a garantizar la participación activa en la sociedad. En materia de salud dispone que los Estados Partes están obligados a prestar servicios médicos de calidad a todas las mujeres y prioridad aquellas que están en estado de gestación.

En su Artículo 11 establece que: “1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera del empleo a fin de asegurar a la mujer, en condiciones de igualdad con los hombres, los mismo derechos, en particular: ...e) El derecho a la protección de la salud y a la seguridad en las condiciones de trabajo, incluso la salvaguardia de la función de reproducción.”

Y el Artículo 12 indica que: “1. Los Estados Partes adoptarán todas la medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia. 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, los Estados Partes garantizarán a la mujer servicios apropiados en relación con el embarazo, el parto y el

período posterior al parto, proporcionando servicios gratuitos cuando fuere necesario, y le asegurarán una nutrición adecuada durante el embarazo y la lactancia.”

La realidad latente de Guatemala, donde la mayoría de las mujeres no reciben los servicios de salud como corresponde, por el machismo y la poca participación de las mismas en política de salud.

1.8.4. Convención Sobre los Derechos del Niño

Este instrumento fue creado en el año 1989, es de carácter especial, protege y garantiza los derechos de los niños a nivel internacional y en una de sus disposiciones regula el derecho que tiene todo niño de disfrutar del más alto nivel de salud, que el Estado debe proporcionar.

En el Artículo 24 establece que: “1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.

2. Los Estados Partes deben la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:

a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez;

- b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud;
- c) Combatir las enfermedades y malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y riegos de contaminación del medio ambiente...”

Como reiteradamente se ha indicado que la niñez guatemalteca pertenece a los grupos vulnerados, hay pocos centros de servicios médicos especializados en el país eso ha limitado el acceso a la mayoría de infantes a los servicios de salud pública.

1.8.5. Convención Sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad

Es uno de los instrumentos internacionales más recientes, creado por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en el año 2006, para comprometer a los Estados Partes que tienen la obligación de dar prioridad a los sectores considerados vulnerables de la sociedad. Desarrolla los derechos que tienen las personas que padecen de alguna discapacidad física o mental.

En lo que respecta a materia de salud establece que: “...Los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tiene derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad. Los Estados Parte

adoptarán las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad a servicio de salud que tengan en cuenta las cuestiones de género, incluida la rehabilitación relacionada con la salud. En particular, los Estados Partes:

- a) Proporcionarán a las personas con discapacidad programas y atención de la salud gratuitos o a precios asequibles de la misma variedad y calidad que a las demás personas, incluso en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y programas de salud pública dirigidos a la población;
- b) Proporcionarán los servicios de salud que necesiten las personas con discapacidad específicamente como consecuencia de su discapacidad, incluidas la pronta detección e intervención, cuando proceda, y servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades, incluidos los niños y las niñas y las personas mayores;
- c) Proporcionarán esos servicios lo más cerca posible de las comunidades de las personas con discapacidad, incluso en las zonas rurales;
- d) Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de su consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado;



- e) Prohibirán la discriminación contra las persona con discapacidad en la prestación de seguros de salud y de vida cuando esto estén permitidos en la legislación nacional, y velarán porque esos seguros se presten de manera justa y razonable;
- f) Impedirán que se nieguen, de manera discriminatoria, servicios de salud o de la atención de la salud o alimentos sólidos o líquidos por motivos de discapacidad.”

Las normas mencionadas convergen en que el Estado debe organizarse para garantizar el derecho a la salud a todas las personas, procurando la disponibilidad y accesibilidad a todos los servicios de salud, sin discriminación alguna.



CAPÍTULO II

2. Sistemas de compras y contrataciones de bienes y servicios del Estado

Para que los organismos del Estado, sus entidades descentralizadas o autónomas, puedan cumplir con sus objetivos necesitan de bienes, suministros, servicios u obras. Previo a realizar compras o contrataciones deben cumplir con los procedimientos, mecanismos o modalidades de adquisiciones regulados en el Decreto número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Contrataciones del Estado, sus reformas y su respectivo reglamento creado mediante el Acuerdo Gubernativo número 122-2016 de la presidencia de la República, aunque no solo las dependencias del Estados, están sujetos a dichas disposiciones sino que también aquellas entidades privadas que administren o reciban fondos públicos.

Entonces los procedimientos de adquisiciones consisten en un conjunto de parámetros, reglas o lineamientos establecidos en la ley que deben seguir las entidades estatales, previo a concretar sus negociaciones, los cuales puede darse entre las mismas entidades o bien entre el Estado y un particular.

En el Artículo 1 de Ley de Contrataciones del Estado señala que el objeto de la misma es normar las compras, ventas, contrataciones, arrendamientos o cualquier otra modalidad de adquisición pública, su ámbito de aplicación abarca todos los Organismos del Estado, las entidades descentralizadas y autónomas, incluyendo a las



municipalidades y generalmente toda entidad pública o privada que maneje fondos del Estado. La única excepción son las Organizaciones de Padres de Familia –OPF-, Comités o Consejos Educativos y Juntas Escolares del Ministerio de Educación.

Los procedimientos de adquisiciones ordinarios o convencionales son la licitación pública, la cotización y el contrato abierto, sin embargo, recientemente fue regulado la subasta electrónica inversa y excepcionalmente las modalidades específicas.

2.1. Régimen de licitación pública

Es el procedimiento de adquisición por excelencia regulado por la Ley de Contrataciones del Estado, comprende una serie de etapas concatenadas e interrelacionadas entre sí, bien definidas y sus normas se aplican supletoriamente a las demás modalidades de adquisición especialmente la cotización pública.

2.1.1. Planeación y análisis de la negociación

Es la primera etapa de la licitación en él las entidades del Estado deben considerar los siguientes puntos, previo a iniciar la negociación:

- a) Que exista la necesidad de adquirir el bien, servicio u obra programado y autorizado en el Plan Anual de Compras -PAC-, del ejercicio fiscal vigente.
- b) Luego la entidad interesada debe realizar la requisición o solicitud que justifique la necesidad, descripción o detalle del bien, servicio u obra.

- c) Las especificaciones técnicas, el monto probable de la negociación que debe ser mayor a novecientos mil quetzales (Q. 900,000.00), estudios de factibilidad cuando corresponda, diseños, planos y otros aspectos propios de la negociación.

2.1.2. Elaboración y aprobación de bases del evento

Las bases de licitación pública, consiste en “un conjunto de documentos que contiene la información necesaria suficiente describe el bien, producto, suministros, servicio u obra de forma detallada. Elaborado por un grupo de personas que tienen el conocimiento y la experiencia necesaria e incluye los aspectos técnicos, legales, administrativos y financieros.”⁵

Cuyo objeto es proveer suficiente información de índole administrativo-legal y técnico a todos los interesados en presentar sus ofertas, a efecto de promover una competitividad entre proveedores que beneficie los intereses de los organismos del Estado y de las entidades autónomas y descentralizadas.

El Artículo 19 de la Ley Contrataciones del Estado, establece que los requisitos mínimos que debe reunir toda base de licitación que a continuación se detalla:

- Condiciones que deben reunir los oferentes.
- Características generales y específicas, cuando se trate de bienes y servicios.

⁵ Dirección Administrativa, Congreso de la República de Guatemala. **Proceso de licitación para la adquisición de seguro colectivo de vida y gastos médicos para los señores diputados y señoras diputadas del Congreso de la Republica. NOG 651524. Pág. 3**



- Lugar y forma en donde será ejecutada la obra, entregando los bienes o prestados los servicios.
- Listado de documentos que debe contener la plica, en original y copias requeridas, una de las cuales será puesta a disposición de los oferentes.
- Indicación de que el oferente deberá constituir, según el caso, las garantías o seguros respectivos.
- Forma de pago de la obra, de los bienes y servicios.
- Porcentaje de anticipo y procedimientos para otorgarlo, cuando éste se conceda.
- Lugar, dirección exacta, fecha y hora en que se efectuará la diligencia de presentación, recepción y apertura de plicas.
- Declaración Jurada de que el oferente no es deudor moroso del Estado ni de las entidades a las que se refiere la Ley de Contrataciones del Estado.
- Indicación de las forma de integración de precios unitarios por renglón.
- Criterios que deberán seguir la junta de licitación para calificar las ofertas recibidas.
- Indicación de los requisitos que se consideren fundamentales.
- Modelo de oferta y proyecto de contrato.

Además las bases de un evento de licitación pública deben contener los siguientes documentos:

a) Especificaciones generales: Son documentos que deben contener el objeto de la negociación o sea los aspectos susceptibles a considerar en un proyecto tales como:

descripción de las actividades, procedimientos o métodos de construcción, cuando aplique, recurso humano necesario, equipo y materiales necesarios para cumplir con la finalidad, el estatus económico de los proveedores, control de calidad, métodos de medición y otros aspectos generales de toda negociación.

b) Especificaciones técnicas: También son documentos fundamentales que son parte de las bases de un evento que deben contener la descripción, características inherentes al objeto de la negociación que el oferente debe garantizar y que el producto que se ofrezca cumpla a cabalidad con lo requerido, por ejemplo medidas, color, peso, volumen y otros aspectos distintivos.

Después de obtenerse los documentos de las especificaciones generales y técnicas serán sometidos a consideración de los oferentes, quienes podrán sugerir modificaciones a las bases del evento, cuando proceda.

Posteriormente la autoridad administrativa superior aprobará en definitiva las bases del evento previo a los dictámenes técnicos y legales correspondientes tal como lo establece al Artículo 21 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Aprobada las bases del evento se hará la convocatoria a los interesados juntamente con la publicación de los documentos que conforman las bases de compras primeramente en el Diario Oficial, por una sola vez, y posteriormente en forma electrónica a través del sistema de información de contrataciones y adquisiciones del

Estado, denominado Guatecompras, y entre ambas publicaciones debe mediar un plazo no mayor de cinco días calendario.

Tales bases se podrán adquirir en forma gratuita en el portal de Guatecompras y solo en el caso de que algunos documentos que no pueda ser elaborados como planos de construcción, el interesado deberá solicitar al órgano administrativo contratante una reproducción del mismo, pagando solo el costo de la reproducción.

2.1.3 Designación de los miembros de la junta de licitación y recepción de ofertas

El siguiente paso es designar a una junta de licitación que es el órgano administrativo encargado de recibir, calificar y adjudicar el negocio, integrado por tres titulares y dos suplentes, nombrados por la autoridad superior de la entidad contratante, dentro de una gama de servidores públicos que cuenta con ciertas calidades que requiere la ley.

Los miembros de la junta de licitación deben tener la idoneidad que el Artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado establece que textualmente indica: "...la idoneidad se verificará mediante la acreditación de la experiencia o el conocimiento suficiente en alguno de los ámbitos legal, financiero y técnico del negocio a adjudicar, debiendo la junta contar con miembros idóneos en cada uno de éstos ámbitos. Los miembros suplentes deberán de acreditar experiencia o conocimiento suficiente en el mismo ámbito del miembro titular que suplirán..."

El Artículo 11 del Reglamento agrega: “La junta actuará de forma colegiada, además es autónoma en sus decisiones, todos sus miembros gozan de las mismas facultades, no existiendo jerarquía entre ellos. Sus integrantes son solidariamente responsables por su actuación, salvo el caso de los miembros que hayan razonado su voto en las actas respectivas. Para sesionar y adoptar acuerdos válidos, el quórum de funcionamiento de la junta se da con la presencia total de sus integrantes”.

Otro derecho que les asiste a los miembros de una junta de licitación es presentar excusa o impedimento enumerado en la Ley de Contrataciones del Estado, para ello tendrá un plazo prudencial de diez días para hacerlo valer ese derecho ante la autoridad que los nombró, por escrito con los respectivos medios de pruebas de descargo, quién tendrá que resolver de inmediato, previo a recibir las ofertas o bien puede darse durante la fase de adjudicación.

En el día, hora y lugar indicados en las bases del evento, los interesados presentarán sus ofertas en plica y en duplicado, ante la junta de licitación, quienes son los encargados de recibir y abrir las plicas, e indicar públicamente a viva voz a los oferentes las posturas presentadas y el monto total de cada oferta recibida lo anterior lo hará constar en acta.

El plazo para presentar la oferta no será menor de cuarenta días calendario, contados a partir de la publicación de las bases en Guatecompras.

2.1.4. Calificación de ofertas y adjudicación del negocio

Esta es la fase medular de un evento de la licitación pública, donde la junta de licitación revisa y analiza cada uno de los documentos que conforman la oferta, empezando con documentos esenciales como lo es el formulario de licitación, el seguro de caución y la declaración jurada en acta notarial y si alguno de estos documentos no cumple con los requisitos, la junta podrá rechazar la oferta sin responsabilidad de su parte y no entrará a revisar los demás documentos que la conforman y contará con un plazo máximo de cinco días para realizar esa labor.

Después de que la junta de licitación haya seleccionado las ofertas que cumplieron con todos los requisitos solicitados en las bases del evento, procederá a calificar cada una de ellas conforme a los criterios de calificación regulados en el Artículo 28 de la Ley de Contrataciones del Estado, que cita de la siguiente manera: “Para determinar cuál es la oferta más conveniente y favorable para los intereses del Estado, se utilizarán los criterios siguientes: calidad, precio, tiempo, características y demás condiciones que se fijan en las bases, en los cuales también se determinará el porcentaje en que estimará cada uno de los referidos elementos, salvo que en estas se solicita únicamente el precio, en cuyo caso, la decisión se tomará con base en el precio más bajo. Cuando se trata de obras la junta tomará en cuenta el costo total oficial estimado.” La junta después de aplicar los porcentajes de los criterios de calificación, seleccionará por unanimidad al oferente que haya obtenido la mayor puntuación y lo hará constar en el acta.



Inmediatamente el acta de adjudicación será publicada en el sistema de Guatecompras, para que sea de conocimiento los oferentes, en caso de que no estuvieren de acuerdo podrán presentar su inconformidad en plazo de cinco días contados a partir de la publicación, si la inconformidad es razonable la junta tendrá que revisar su decisión y podrá resolver ratificar o modificar la adjudicación y contra tal resolución no cabe ningún recurso administrativo.

2.1.5. Aprobación definitiva de la adjudicación y suscripción del contrato

Concluido el plazo de las inconformidades y dentro de los siguientes dos días, la junta elevará el expediente a la autoridad superior de la entidad contratante para que apruebe o impruebe la adjudicación en un plazo de cinco días.

Si la autoridad superior imprueba lo actuado por la junta, deberá devolver el expediente para su revisión, dentro del plazo de dos días hábiles siguientes, donde indicará los errores que contiene la adjudicación. La junta con base a las observaciones formuladas podrá confirmar o modificar su decisión original, en forma razonada, dentro de los cinco días de haber recibido el expediente y resuelto el asunto remitirá nuevamente el expediente en un plazo de dos días hábiles.

La autoridad superior cuando apruebe o impruebe la adjudicación en definitiva emitirá una providencia o resolución administrativa donde motive su decisión, contra la cual



cabe el recurso administrativo de reposición que podrá ser interpuesto por el interesado dentro del plazo de diez días.

Concluido el plazo del recurso administrativo, se suscribe el contrato administrativo para formalizar la negociación con las condiciones previstas en las bases del evento así como la partida presupuestaria y todos sus pormenores.

Para concluir la licitación pública debe considerarse las siguientes reglas:

- a) La suscripción del contrato debe realizarse dentro del plazo de diez días, contados a partir de la aprobación de la adjudicación en definitiva.
- b) El contrato deberá faccionarse en papel membretado de la dependencia interesada o bien papel simple con el sello de la misma, a excepción de que sea susceptible de inscripción se tendrá que realizar en escritura pública, autorizado por el Escribano de Gobierno o bien podrá autorizarse por otro notario cuyos gastos profesionales serán cubiertos por el proveedor.
- c) Previo a ser aprobado el contrato por la autoridad superior, la Ley de Contrataciones del Estado, exige que debe garantizarse su cumplimiento por parte del contratista, el Artículo 65: "...el contratista deberá prestar fianza, depósito en efectivo o constituir hipoteca en los porcentajes y condiciones que señale el reglamento...". Y en el Artículo 55 del Reglamento agrega: "Esta garantía se constituirá: 1. Cuando se trate de adquisición de bienes, suministros y servicios, por el diez por ciento (10%) del monto de contrato respectivo. 2. Cuando se trate



de construcción de obras, por un valor del diez por ciento (10%) del monto del contrato respectivo”.

Después de aprobar en definitiva el contrato administrativo se hace la publicación en Guatecompras y de inmediato se envía una copia a la Contraloría General de Cuentas para efectos de auditoría. En caso de que el contrato sea susceptible de inscripción se enviará el testimonio de la escritura al registro correspondiente.

2.2. Régimen de cotización pública

La cotización pública es un procedimiento de adquisición similar a la licitación pública se aplica cuando el monto de la negociación sea menor a novecientos mil quetzales (Q. 900,000.00), sigue todas las etapas de la licitación con la salvedad que se realiza en un tiempo más reducido.

Actualmente previo a realizarse una adquisición, las entidades del Estado evalúan el monto de negociación atendiendo a la última compra o bien utilizando el precio promedio ponderando de las últimas negociaciones, en base a ese dato determinan si procede una licitación, cotización, compra directa y compra por baja cuantía, las últimas dos modalidades sea aplican excepcionalmente. De lo contrario los funcionarios o empleados públicos, que autorizan esas compras pueden caer en fraccionamiento deliberado del negocio y ser sancionados por la Contraloría General de Cuentas.



2.2.1. Características del régimen de cotización y diferencias con la licitación pública

La cotización pública se distingue de la licitación en base a los siguientes aspectos:

- a) El monto de la negociación no debe superar los novecientos mil quetzales.
- b) Las bases del evento, designación de la junta y la aprobación de la adjudicación le compete a la autoridad administrativa superior.
- c) Los encargados de recibir, calificar ofertas y adjudicar el negocio, se les conoce como junta de cotización..
- d) La publicación de las bases y la convocatoria se hará únicamente en Guatecompras.
- e) El plazo para recibir ofertas es de ocho días hábiles contados a partir de la publicación.
- f) Los interesados presentarán sus ofertas en forma electrónica, en formulario que proveerá el sistema de Guatecompras.

En la cotización la autoridad que aprueba en definitiva la adjudicaciones es la denominada autoridad administrativa superior, las demás fases del procedimiento son las mismas que de la licitación pública, por ejemplo los criterios de calificación de ofertas que deben aplicar la junta de cotización son los que indica el Artículo 28 de la ley, de igual forma al concluir el evento se suscribe el contrato con su respectiva fianza de cumplimiento aprobado por la autoridad superior de la entidad requirente en los plazos establecidos en la norma.

2.2.2. Órgano administrativo superior que aprueba en definitiva la cotización

Es oportuno aclarar que el órgano que aprueba o imprueba la adjudicación de la cotización pública es diferente a la de licitación, por tanto es indispensable analizar el Artículo 9 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Primeo la autoridad superior de una entidad del Estado, es el órgano de mayor jerarquía o de decisión en una institución pública, puede ser un órgano colegiado o unipersonal de conformidad a su ley orgánica. Es colegiado cuando están integrados por un grupo de funcionarios elegidos o nombrados según la ley y son unipersonales cuando en una sola persona recae la calidad de superior jerárquico, frecuentemente de da en entidades descentralizadas como los ministerios del Estado.

Son órganos de superior jerarquía colegiados, los siguientes:

- Para el Organismo Legislativo, la Junta Directiva.
- Para el Organismo Judicial, la Corte Suprema de Justicia.
- Para el Organismo Ejecutivo en el caso de la Presidencia o Vicepresidencia de la República y las dependencias adscritas a la misma, serán los funcionarios designados por el Presidente y el Vicepresidente de la República respectivamente en calidad de autoridad superior en forma permanente y por plazo indefinido.
- Para la Corte de Constitucionalidad, es el Pleno de la Corte.
- Para el Tribunal Supremo Electoral, es el Pleno del Tribunal de Supremo Electoral.
- Para las municipalidades, el Consejo Municipal.



- Para las entidades Autónomas, en el caso del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS-, la Junta Directiva; para la Universidad de San Carlos de Guatemala - USAC-, el Consejo Superior Universitario, etc.

Y órganos unipersonales de superior jerarquía se mencionan los siguientes:

- Para los Ministerios de Estado, es el Ministro de Estado.
- Para las Secretarías de la Presidencia de la República, es el secretario de cada dependencia.
- Para entidades estatales con personalidad jurídica, descentralizadas, como el caso del Ministerio Público, es el Fiscal General y Jefe del Ministerio Público; de la Procuraduría General de la Nación, el Procurador General; la Contraloría General de Cuentas, el Contralor General; etc.

Cuando la ley menciona autoridad administrativa superior de una entidad del Estado se refiere al órgano de ejecución, unipersonal, con competencia administrativa, de mayor jerarquía a nivel administrativo, nombrado por el órgano superior y la Ley de Contrataciones del Estado le asigna la competencia de ser el encargado de aprobar o improbar la adjudicación del negocio de una cotización pública.

Para tal efecto, la ley señala quienes deben de ocupar el cargo de autoridad administrativo superior al indicar que los Organismos Legislativo y Judicial deberán nombrar un gerente general para que cumpla dicha esa función. Para el caso de la Corte de Constitucionalidad y del Tribunal Supremo Electoral, el órgano administrativo



superior recae en el Presidente de dichos órganos; para las municipalidades el alcalde municipal, quien podrá delegar dicha función en un gerente municipal u otro funcionario de igual categoría; para los casos de las entidades autónomas o descentralizadas será el que designe su ley orgánica. En los Ministerios de Estado o Secretarías de la Presidencia de la República, el funcionario designado por el ministro o secretario correspondiente, generalmente dicha función recae en la persona que ocupa el cargo de director general administrativo.

2.3. Modalidad del contrato abierto

Esta modalidad no es aplicable para adquirir cualquier tipo de producto, bien o servicio sino a solo aquellos que cumplan las condiciones de que sean de uso general, constantes y de considerable demanda y el ente encargado de llevar a cabo el procedimiento de la negociación es la Dirección General de Adquisidores del Estado del Ministerio de Finanzas Públicas, persigue que su funcionalidad sea similar a las compras que hacen los particulares en las páginas de internet, pues pretende que la adquisición sea rápida, sencilla, económica y de fácil acceso.

También les es aplicable supletoriamente algunas fases de la licitación públicas como la forma de elaborar las bases del evento, convocatoria y la respectiva publicación se realiza de la misma y las demás fases son propias del contrato abierto por lo que es necesario conocer sus características y aspectos relevantes.



2.3.1. Aspectos relevantes del contrato abierto

- a) Se inicia el proceso o evento de contrato abierto, cuando sea solicitado por dos o más entidades del Estado, a excepción de los productos medicinales, material médico quirúrgico, dispositivos médicos, gases médicos, formulas infantiles, material diagnóstico por imágenes y productos sucedáneos de la leche materna que pueden ser solicitados por una sola entidad.
- b) Se pretende que las ofertas que se espera sean las más económicas en el mercado nacional por el volumen de la adquisición.
- c) La recepción, calificación de ofertas y la respectiva adjudicación está a cargo de una junta de calificación, nombrados por las entidades solicitantes cuyo número no puede ser inferior a tres miembros.
- d) La adjudicación puede ser múltiple, ya que se puede seleccionar hasta tres proveedores de un solo producto de la misma marca.
- e) Los montos de las adquisiciones no tienen límite.
- f) Es prohibido realizar el contrato abierto con proveedores únicos.
- g) La vigencia del contrato abierto no puede ser superior a dos años y solo podrá prorrogarse por un año más.
- h) A través de este procedimiento se busca la rapidez y eficacia de la adquisición.
- i) Concluye con los listados de productos publicados en Guatecompras.
- j) Las entidades públicas están obligadas a comprar en contrato abierto sí el producto se encuentra en ese listado, siempre y cuando sea más económico en el mercado nacional.



2.3.2. Autoridad administrativa que autoriza el contrato abierto

Este procedimiento es coordinado y normado por una entidad diferente al requirente, que es la Dirección General de Adquisiciones del Estado del Ministerio de Finanzas Públicas.

2.3.3. Procedimiento del contrato abierto

Además de las fases iniciales indicadas anteriormente se debe proceder de la siguiente manera:

- a) Previamente debe existir una solicitud por escrito de dos o más entidades requirentes para que la Dirección General de Adquisiciones del Estado inicie el concurso del contrato abierto.
- b) Los documentos del evento del concurso serán diseñadas por las entidades requirentes y con apoyo técnico de la Dirección General de Adquisiciones del Estado. Solo en el caso de compras productos medicinales, material médico quirúrgico, dispositivos médicos, gases médicos, fórmulas infantiles, material diagnóstico por imágenes y productos sucedáneos de la leche materna, dichos documentos se elaboraran bajo a la rectoría del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- c) Se integrará una junta de calificación, formados por servidores públicos que cumplan con las calidades de idoneidad, capacidad técnica, experiencia y conocimiento necesario, nombrados por las entidades requirentes.



- d) Deberá publicarse en Guatecompras el precio de referencia techo proporcionado por el Instituto Nacional de Estadística (INE).
- e) La condición principal para los oferentes es presentar sus posturas cuyo monto sea menor al precio de referencia.
- f) No se llevará a cabo la adjudicación, si el precio de la oferta es igual o superior al precio de referencia.
- g) La aprobación de la adjudicación le corresponde al Ministerio de Finanzas Públicas, por conducto de la Dirección General de Adquisiciones del Estado.
- h) El contrato abierto lo suscribirán el Director de la Dirección General de Adquisiciones del Estado, un representante de las entidades requirentes y el propietario o representante legal de la entidad adjudicada.
- i) El procedimiento concluirá cuando se publique el listado de productos, bienes, suministros o servicios en el portal de Guatecompras el cual queda a disposición de todas las entidades requirentes y de aquellos que no realizaron la solicitud previa. Los cuales contienen la información de cada producto ordenados según el rubro de gasto, renglón presupuestario, número del contrato, vigencia y otros datos necesarios para individualizarlos.

2.4. Modalidad de la subasta electrónica inversa

Es una modalidad de adquisición innovadora que busca a través del uso de la tecnología la transparencia, rapidez, eficacia y automatización de procedimientos de contratación. Previo a realizar una negociación de esta categoría la entidad requirente



debe tomar en cuenta que los productos a negociar cumplan con las condiciones esenciales que establece la ley por ejemplo:

- a) Que los bienes, suministros o servicios puedan ser estandarizados u homologados por la autoridad administrativa competente y puedan ser cuantificables económicamente;
- b) Que el volumen de la adquisición incida en conseguir los mejores precios en el mercado nacional;
- c) Que exista un mercado competitivo de proveedores o contratistas que aseguren su finalidad; y
- d) Debe existir una gama de proveedores inscritos en el Registro de Proveedores Precalificados por la Dirección General de Contrataciones del Estado, del Ministerio de Finanzas Públicas, que puedan ser habilitados para participar en el evento.

Esta modalidad está fijada a ser dinámica en una plataforma electrónica operada en el sistema de Guatecompras, donde los interesados puedan presentar sus posturas en tiempo real, partiendo de un precio de referencia techo y en forma decreciente se presentarán las posturas ateniendo a los porcentajes establecidos en las bases.

El concepto de estandarización u homologación de bienes se define como: “aquellos bienes o servicios que son sustituibles para el mismo fin o uso, que permiten



uniformizar sus requisitos básicos y esenciales. Sirven como tipo, modelo, norma, patrón o referencia.”⁶

Y se desarrolla en las siguientes etapas:

2.4.1. Planeación de la subasta electrónica inversa

Comprende:

- a) La formulación de la descripción detallada de los bienes y servicios, criterio de adjudicación cuantificable económicamente, volumen y monto total de la adquisición.
- b) Análisis y monitoreo de mercado para determinar las condiciones apropiadas para llevar a cabo el evento, la existencia de varios oferentes, proveedores o contratistas para asegurar que la subasta sea competitiva.
- c) Que exista la posibilidad de contar con una gama de oferentes inscritos en el Registro de Proveedores Precalificados por la Dirección General de Adquisiciones del Estado.

2.4.2. Inicio del evento

- a) La elaborarán las bases del evento, atendiendo los requisitos que se establece para la licitación o cotización pública, adicionalmente se debe indicar la forma en

⁶ Dirección de Asuntos Administrativos del Ministerio de Finanzas Públicas. **Bases de subasta electrónica inversa No. 1-2016. Adquisición de resmas de papel bond 75 gramos, tamaño carta y oficio, y rollo de papel higiénico jumbo roll. NOG 5290163. Pág. 2**



que será presentada, recibida y evaluada la oferta, el día y la hora que se realizará la puja inversa, la presentación de la declaración jurada, el valor o porcentaje mínimo decreciente en que se podrá ingresarse las posturas, el precio de referencia techo proporcionado por el Instituto Nacional de Estadística -INE-, el evento se llevará solo cuando se cuente con tres o más postores habilitados.

- b) La convocatoria y publicación de las bases de la negociación se realizan en el Sistema de Guatecompras y debe mediar un plazo de ocho días entre la publicación y la recepción de las ofertas económicas.
- c) Se designa a los servidores públicos que integraran a la junta de calificación atendiendo los requisitos que se establece para las juntas de licitación o cotización pública.

2.4.3. Recepción de ofertas técnicas y desarrollo de la puja inversa

- a) El día y hora señalada, la junta de calificación recibirá y evaluará la oferta técnica, y solo aquellos oferentes que hayan cumplido con los requisitos determinados en las bases del evento serán habilitados en el sistema de Guatecompras quienes serán notificados electrónicamente tres días antes de que se inicie la puja inversa.
- b) La entidad requirente deberá asegurar que existan más de tres participantes antes de iniciar la puja inversa.
- c) Dos horas antes de que inicie la puja, los oferentes habilitados deberán ingresar al Sistema de Guatecompras para confirmar y validar su participación, con ello automáticamente dicho sistema les designará una denominación ficticia tal como:

proveedor a; proveedor b; proveedor 1; proveedor 2; etc., este mecanismo asegura que los oferentes participantes no se conozcan entre sí, para garantizar que no exista colusión entre proveedores.

- d) En la hora indicada los oferentes propondrán sus posturas electrónicas, ante la vigilancia y monitoreo de la junta calificadora, lo harán de forma decreciente atendiendo a los porcentajes indicados en las bases del evento durante el tiempo programado, el cual no podrá exceder de tres horas.
- e) La puja inversa concluirá, mediante el cierre automático del sistema y notificará a los participantes el resultado del mismo.

2.4.5. Cierre definitivo de la subasta

Después de concluido el cierre de la subasta, el sistema Guatecompras generará un informe de lo sucedido con el detalle de los participantes y las posturas presentadas y la junta hará constar dicha circunstancia en acta y de inmediato adjudicará al proveedor que haya presentado la mejor oferta económica y el segundo mejor postor. Luego elevará el expediente a la autoridad superior competente para que apruebe en definitiva la adjudicación y continuar con las demás etapas aplicables a este procedimiento así como las inconformidades, interposición de recursos administrativos, contratos y garantías tal como sucede la licitación pública.

El procedimiento de subasta electrónica inversa solo será suspendida, cancelada o reprogramada cuando no se cuenten con tres o más postores habilitados o cuando el

módulo de la subasta electrónica inversa haya sufrido alguna disfunción cuyos motivos no sean imputables a los postores.

2.5. Modalidades específicas de adquisición

Además de los procedimientos de adquisiciones desarrollados anteriormente, existen otros sistemas de compras y contrataciones regulados en la Ley de Contrataciones, siempre y cuando no sea necesaria la utilización de la licitación o cotización pública, estas modalidades son utilizadas frecuentemente por las entidades del Estado y son muy cuestionados por la sociedad guatemalteco y consisten en los siguiente:

2.5.1. Compra de baja cuantía

Esta modalidad consiste en adquirir de forma directa los bienes, suministros y servicios, cuando el monto de la negociación no supere los veinticinco mil quetzales (Q. 25,000.00), se realizará bajo la responsabilidad de quien autoriza la compra y obligatoriamente se debe publicar en el portal de Guatecompras los documentos que respalden de compra tale como la solicitud o pedido, la orden de compra, factura y cualquier otro documento que pueda probar que la entidad recibió en producto o servicio satisfactoriamente. Las entidades públicas que utilicen este procedimiento quedan obligadas a desarrollar las herramientas específicas, necesarias y pertinentes para regular la transparencia de la compra.

2.5.2. Compra directa

Se distingue de la anterior, porque las ofertas deben ser presentadas en forma electrónica a través de Guatecompras en el plazo de un día después de publicarse las bases de la compra y el monto de la adquisición debe ser superior a veinticinco mil quetzales (Q 25,000.00) hasta noventa mil quetzales (Q 90,000.00). Por lo que debe entenderse cuando el monto de la negociación sea superior al monto indicado se debe utilizar la cotización o bien la licitación pública.

La oferta electrónica contendrá como mínimo el detalle del bien o servicio, el número de identificación tributaria del oferente y el monto de la oferta. La compra queda bajo la responsabilidad del funcionario autorizante y en la adjudicación debe considerarse los criterios de precio, calidad y otras condiciones dictadas en las bases del evento.

El reglamento de la ley agrega, que si no concurren los interesados a presentar su oferta se debe ampliar el plazo de recepción de ofertas a un día más y si no se logra tal objetivo entonces el evento se debe declarar desierto y a continuación se puede contratar directamente a un proveedor conocido.

La compra directa es la modalidad que se utiliza frecuentemente en las instituciones públicas por la rapidez y sencillez del procedimiento, sin embargo, también ha sido la más cuestionada por la organización civil, porque se presta la corrupción de los funcionarios y empleados públicos.



2.5.3. Adquisición con proveedor único

Es diferente a las últimas dos modalidades porque solo se aplica cuando el bien o servicio goza de exclusividad en el mercado nacional o por su naturaleza y/o condiciones especiales se presume que en el mercado nacional exista un solo proveedor.

Las características principales de la modalidad adquisiciones con proveedor único son las siguientes:

- a) Se inicia con una invitación pública de manifestación de interés cuyo objetivo es confirmar la existencia de proveedor único.
- b) La invitación se debe publicar los medios de comunicación de mayor circulación en el país, en el Diario Oficial y en Guatecompras.
- c) La invitación debe especificar las características de lo que se desea adquirir, el plazo para presentar la oferta no podrá ser mayor a cinco días después de la última publicación.
- d) Se debe designar a una comisión receptora integrada por tres servidores públicos con conocimientos necesarios del objeto de la negociación, nombrados por la autoridad administrativa superior.
- e) La comisión receptora después de recibir la oferta hará constar en acta y elevará las actuaciones a la autoridad competente para que proceda a suscribir el contrato administrativo correspondiente.



Solo en caso de que se presente más de una oferta, la comisión receptora hará constar rechazará las ofertas presentadas, levantará acta y procederá a rendir un informe por escrito a la autoridad que los haya designado y el evento quedará concluido. Luego la autoridad superior tendrá que analizar cuál es el sistema de adquisición aplicable, atendiendo el monto de la negociación.

Si no se presenta ninguna oferta la autoridad competente quedará facultada para contratar directamente.

También procede utilizar la modalidad de adquisición con proveedor único y bajo la responsabilidad de las autoridades competentes en caso de suministro de agua entubada, energía eléctrica o en aquellos bienes o servicios que el cambio de proveedor genere pérdida del bien o servicio.

2.6. Casos de excepción

Los casos de excepción no son modalidades de adquisición, sino que no se les aplica ninguno de los procedimientos de adquisiciones indicadas anteriormente, porque presentan particularidades temporales o condiciones únicas para la contratación de bienes o servicios, así como algunas entidades del Estado que para cumplir con su finalidad tenga que adquirir bienes o servicios que no pueden estar sujetos a los mecanismos regulados en la Ley de Contrataciones del Estado.



Los casos de excepción se aplican de la siguiente manera:

- a) Para la contratación de servicios técnicos y profesionales, tendrá que atender los requisitos que establece el Artículo 32 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual se refiere a las condiciones de la contratación, como el detalle de las actividades a realizar, los resultados esperados, el perfil y capacidad del profesional, el período y el monto total de la contratación.
- b) Cuando los bienes, obras o servicios sean indispensables para solucionar situaciones derivadas de los estados de excepción declarados conforme a la Ley de Orden Público, que haya ocasionado la suspensión de servicios públicos.
- c) Para la adquisición de vacunas, medicamentos antirretrovirales, métodos de planificación familiar, fármacos, micronutrientes, suministros quirúrgicos y de laboratorio, mediante convenios o tratados internacionales suscritos ya sea entre el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- con los siguientes organismos: a) Oficina Panamericana de la Salud -OPS-; b) Organización Mundial de la Salud -OMS-; c) Agencias del Sistema de las Naciones Unidas; d) Fondo Mundial -FM; e) Fondo de Población de las Naciones Unidas -UNFPA-; y f) Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana -SE-COMISCA.
- d) Adquisiciones realizadas por entidades del Estado en el extranjero de manera directa, aplicables para las embajadas, consulados, misiones u otras de similar naturaleza, los cuales están sujetos únicamente a rendir informes de cuentas y entregar documentos que respalden cualquier adquisición realizada.



- e) La acuñación de moneda metálica terminada y compra de metales necesarios para ese fin, así como compra de sistemas, equipos de impresión de billetes, títulos valores, oro y plata a cargo del Banco de Guatemala.
- f) Y el Tribunal Supremo Electoral podrá realizar compras en forma directa solo en procesos electorales y de consulta popular únicamente para cubrir estos eventos.

La única condición para las compras que se realicen por casos excepción, es que los documentos que respalden la compra deben de publicarse en Guatecompras cuya finalidad es la transparencia del gasto.



CAPÍTULO III

3. Productos medicinales

Como parte de las acciones de prevención, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social regula, controla y vigila la producción, distribución y consumo de los productos medicinales en el mercado nacional. Dado que esta clase de productos ayudan a la recuperación de la salud y para procurar alcanzar el más alto nivel de salud.

La Constitución Política de la República de Guatemala, en el Artículo 96 establece: “que el Estado tiene la obligación de garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y crear programas de control y vigilancia y de todos aquellos productos que pudieran afectar la salud y bienestar de la comunidad.”

3.1. Definición de fármaco y producto farmacéutico

En el medio actual los términos de fármaco, producto farmacéutico y medicina se utilizan como sinónimos, sin embargo, el fármaco solo es la sustancia activa que tiene todo medicamento para surtir su efecto y que necesita de otros componentes químicos para lograr ingresar al cuerpo humano principalmente en el torrente sanguíneo.

Entonces los productos farmacéuticos o medicamentos están compuesto por uno o varios fármacos producidos y analizados para cumplir su función en el cuerpo.

3.1.1. Fármaco

También se le conoce con el nombre de principio activo, y consiste “en una sustancia con composición química exactamente conocida y que es capaz de producir efectos o cambios sobre una determinada propiedad fisiológica de quien lo consume; un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos (tanto beneficios como perjudiciales) perfectamente conocidos, luego de utilizar dicho fármaco en número de personas lo suficientemente grande. Ejemplos de fármacos son el acetaminofén, el propanol y el haloperidol.”⁷ (sic)

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTC 11.01.04:05) de Productos Farmacéuticos del Estudio de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano, ratificado por Guatemala en el año 2005 define como al fármaco como: “toda sustancia natural, sintética o semi-sintética, que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.”

En síntesis, el fármaco o principio activo, es la sustancia química o su combinación y es el elemento principal de un producto farmacéutico, que se disuelve en el organismo humano para surtir sus efectos de alivio.

⁷ Mendoza Ruiz, Adriana. **Medicamentos: hablando de calidad.** Pág. 8



3.1.2. Producto farmacéutico o medicamento

Para tener una noción más amplia de medicamentos, se analizan las siguientes definiciones. El Artículo 164 del Código de Salud de Guatemala contiene una definición de medicamento al referir que: “es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, destinada a las persona y que tenga la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o síntomas asociados a ellas.”

Una de las definiciones aportadas por las ciencias de la farmacología es que el medicamento o producto farmacéutico “es a la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los fármacos.

Los medicamentos se identifican por la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico del fármaco que contienen y mediante un nombre comercial o de marca que escoge libremente cada fabricante.”⁸

O bien “es la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactiva llamadas excipientes, que sirven para darle volumen la

⁸ <http://www.medicamentos/conceptos/basicos/> (Consultado: 08 de marzo 2017)



presentación farmacéutica y que facilita la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispersión y la administración de los fármacos.”⁹

Una definición más simple sería: “los medicamentos son productos utilizados para auxiliar en la cura, prevención y diagnóstico de enfermedades. Estos productos tienen como base una o más sustancias denominados principio activo. Un medicamento es formado por el principio activo o fármaco (o combinación de ellos), que va a ejercer la acción farmacológica y los ingredientes inactivos, denominados auxiliares de formulación y permiten transformar el fármaco en medicamento.”¹⁰

En la última definición se puede entender que las sustancias que pueden componer un medicamento pueden ser naturales o sintéticas o una combinación de ambas, y esto se refiere que el fármaco o principio activo se extrae de sustancias de origen animal, vegetal o mineral. También indica que las propiedades de todo medicamento deben cumplir con prevenir, aliviar o curar enfermedades o síntomas relacionados de algún padecimiento.

De todo lo citado se puede agregar que todo medicamento se identifica con una Denominación Común Internacional (DCI) aceptado por el Organismo Mundial de la Salud (OMS) y los procedimientos para analizar el contenido, composición y alcances están regulados en los textos de llamados farmacopeas.

⁹ https://www.farmacos/definiciones_farmaco-droga.medicamentos/local1824/. (Consultado: 08 de marzo 2017)

¹⁰ Mendoza Ruiz. **Op. Cit.** Pág. 8



3.2. Elementos del producto farmacéutico o medicamento

Como se ha indicado, esencialmente los medicamentos están compuestos por una o varias sustancias químicas llamadas principios activos y los excipientes. Los excipientes o auxiliares de formulación, son sustancias que no tienen ningún efecto en el cuerpo, pues sirven de vehículo para transportar y transformar el fármaco en el cuerpo humano, también ayudan a la estabilidad del fármaco y pueden ser usados en los estados líquidos, sólidos o gaseosos, en algunos casos modifican las propiedades del cuerpo humano para mejor absorción del medicamento.

3.3. Relación que tiene las sustancias de la droga y el fármaco

Otras de las confusiones que existen en la sociedad es en relación a los conceptos del fármaco o droga, motivo por el cual es necesario hacer el siguiente análisis. Al igual que el fármaco, la droga es una mezcla de sustancias químicas que producen una reacción en el cuerpo humano, sin embargo, la diferencia consiste en que las sustancias químicas que componen las drogas son desconocidas, su concentración, cantidad, calidad y estabilidad no siguen ninguna norma de procesamiento producen adicción en la persona atacan el sistema nervioso central y no es utilizada para prevenir, tratar, aliviar o curar enfermedades.

En los países como Guatemala, la comercialización y consumo de las drogas y sus especies es prohibido. Por eso existe una ley especial que penaliza la fabricación,



producción, transformación, transporte y comercialización de toda especie de droga el Decreto número 48-92 del Congreso de la República, Ley Contra la Narcoactividad que en su Artículo 2 define lo que debe de entenderse como droga: “Es toda sustancia o agente farmacológico que, introducido en el organismo de una persona viva modifique sus funciones fisiológicas y transforma los estados de conciencia, también se consideran drogas las semillas, florecencias, plantas o parte de ellas y cualquiera otra sustancia de donde puedan ser extraídas aquellas.”

3.4. Ciencias que estudian los productos medicinales

Los productos farmacéuticos son analizados o estudiados principalmente por las ciencias de la Farmacología y la Farmacología Clínica.

El campo de la farmacología es el estudio de las sustancias químicas denominadas fármacos y sus funciones en los organismos vivos, abarca todas las metodologías científicas que analizan las sustancias que conforman los principios activos de todo medicamento y los efectos que pueden producir en el cuerpo humano.

Y la farmacología clínica se encarga de estudiar el comportamiento y utilización de los fármacos en los seres humanos sanos y enfermos, en la población en general, subgrupos específicos y en pacientes concretos. O sea “estudia los efectos de los

medicamentos en el ser humano, en contraposición a la farmacología experimental, en la cual se emplean animales de laboratorio u órganos aislados.”¹¹

3.5. Forma de presentación de los medicamentos

“Las formas en las cuales un fármaco o principio activo se presenta como medicamento es conocida como formas farmacéuticas. La forma farmacéutica lleva el fármaco hasta el organismo. En las formas farmacéuticas, los fármacos y los auxiliares de formulación pueden ser escogidos y combinados de varias maneras de tal modo que ofrezcan el mejor resultado.”¹²

Por eso antes de producir un medicamento se debe tener claro, cuál es la forma farmacéutica que se debe utilizar para lograr mejor absorción del fármaco en el cuerpo humano, los profesionales en la medicina lo conocen como vía de administración, que pueden variar según el estado físico del paciente y tiempo que se desea lograr su efectividad.

Una clasificación sencilla de las formas farmacéuticas es la siguiente:

- a) Formas sólidas
- b) Formas semisólidas
- c) Formas líquidas
- d) Formas gaseosas

¹¹ D. Arias, Tomás. **Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso**. Pág. 118

¹² Mendoza Ruiz. **Op. Cit.** Pág. 9



Las formas sólidas, lo conforman las grageas o pastillas, comprimidos, capsulas y píldoras, todos de administración oral. También se incluyen en esta clasificación los supositorios y los óvulos, suministrados en la vía rectal y vaginal respectivamente.

Las formas semisólidas, se presentan en ungüentos, pomadas, cremas y pastas para aplicar en la superficie de la piel.

En las formas líquidas como jarabes y suspensiones administradas en vía oral, emulsiones y lociones en la piel, colirios en los ojos y otros suministrados en forma de inyecciones.

En cambio las formas gaseosas, corresponden a líquidos que se transforman en estado gaseoso para que el paciente pueda inhalar a través de algún aparato o equipo médico, también se conocen como gases medicinales, aquí se incluyen algunas anestésias inhaladas.

Un mismo fármaco puede ser producido en diferentes formas farmacéuticas, ejemplo los antibióticos se presentan, en capsulas o en polvo en suspensión (inyectable para que el profesional de medicina y el paciente pueda seleccionar según su conveniencia y economía, pero eso el tiempo para surtir sus efectos varía, por ese motivo la forma farmacéutica depende de las sustancias inactivas llamadas auxiliares de formulación los cuales deben asegurar el efecto en el organismo humano.



3.6. Clasificación de productos medicinales

Existe una gran variedad de medicamentos comercializados en el mercado nacional e internacional, en el caso de Guatemala el Acuerdo Gubernativo número 712-99 de la presidencia de la República, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, reconoce a una serie de productos que debe de entenderse como medicamentos o productos farmacéuticos.

3.6.1. Clasificación legal de los productos medicinales

El Artículo 8 de la norma mencionada, establece la siguiente clasificación:

- a) Las especialidades farmacéuticas
- b) Los productos biológicos
- c) Los productos homeopáticos
- d) Los radiofármacos
- e) Las fórmulas magistrales
- f) Los preparados o formas oficinales
- g) Los medicamentos a granel

Y para entender a qué se refiere cada uno de esos conceptos los define de la siguiente manera:

- a) Las especialidades farmacéuticas, son medicamentos preparados en un laboratorio y autorizado oficialmente para ser despachado con un nombre



comercial o Denominación Común Internacional. También se les conoce como especialidad medicinal, el cual identifica un medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característico.

- b) Los productos biológicos, son productos farmacéuticos de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas, cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluada solo con análisis químicos y físicos, entre los que se incluyen: las vacunas, sueros de origen humano, animal y alergénicos, antibióticos no sintéticos, hormonas y enzimas. Es decir que son sustancias usadas para prevención como es el caso de las vacunas, que son obtenidos de organismos vivos o de sus tejidos, que previamente a ser utilizados, son sometidos a análisis y pruebas de laboratorio con el ánimo de obtener resultados positivos en beneficio de la población.
- c) Los productos homeopáticos, son productos farmacéuticos que emplean microdosis de extractos de plantas, minerales y animales. Esta clase de productos generalmente son de procedencia natural sus principios activos son extraídos principalmente de las plantas.
- d) Los radiofármacos, es cualquier producto preparado, cuya finalidad terapéutica o diagnóstica contenga uno o más radionúclidos (isótopos radioactivos), suministrado a un grupo específico de pacientes que lo ameritan.
- e) Las fórmulas magistrales, son productos que se prepara conforme fórmulas magistrales prescritas por profesionales médicos, son medicamentos producidos artesanalmente para suplir las necesidades particulares de algunos pacientes, sus productores no están sometidos a la reglas de las buenas prácticas de

manufacturación. En el caso Guatemala el Instituto Nacional de Dermatología produce fórmulas magistrales para tratar las enfermedades de la piel, cuando no exista otra alternativa para contrarrestar el padecimiento.

- f) Los preparados o productos oficinales, son productos elaborados en farmacias y laboratorios conforme a la farmacopea oficial. El calificativo oficial proviene de la designación tradicional de la farmacia como oficina de farmacia. Según la definición de la Unión Europea, una preparación o fórmula oficial es: "cualquier producto medicinal que es preparado en la farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, y que se destina a suplir directamente al paciente que es servido por esa farmacia en particular."¹³
- g) Los medicamentos a granel, son los que se encuentran en su forma farmacéutica definitiva (ampollas, comprimidos, grageas, dentro de otros) o en su envase primario (frasco ampollas rotuladas, formas farmacéuticas sólidas, fraccionadas y rotuladas en láminas de celofán, de aluminio u otro material) y que aún no ha sido acondicionado en los empaques definitivos de distribución y comercialización.

3.7. Productos medicinales innovadores y genéricos

Es de interés en el presente trabajo describir de manera general a qué se refieren los productos conocidos en el mercado farmacéutico, como productos originales o innovadores y aquellos denominados productos genéricos, para determinar sus diferencias o similitudes.

¹³ D. Arias. **Op. Cit.** Pág. 176

Para demostrar en el apartado correspondiente, que ambos productos necesitan de diferentes estudios o ensayos clínicos para determinar su calidad y eficacia, evaluando cada unos factores determinantes y sus características esenciales.

3.7.1. Medicamentos innovadores

También son conocidos como productos originales, pioneros o de referencia, pues se trata de “medicamentos nuevos que se emplean como producto de referencia, o sea aquel que se comercializó por primera vez con una marca de fábrica. Por ejemplo, en los Estados Unidos el medicamento llamado Valium cuya denominación común internacional es diazepam representa un medicamento nuevo en el contexto de esta definición. Para que un medicamento nuevo se emplee para estos propósitos, es indispensable que su biodisponibilidad absoluta haya sido previamente determinada.”¹⁴ (sic)

Los productos medicinales con combinaciones químicas nuevas son reconocidos a nivel internacional, previo a ser autorizados para ser comercializados o suministrados deben ser sometidos a diferentes estudios para establecer su seguridad, eficacia y calidad. “Antes de que el fabricante solicite el registro sanitario, que lo autoriza a entrar en el mercado, el producto aún necesita ser sometido a ensayos clínicos con el número mayor de pacientes, en condiciones controladas, esto es, con procedimientos estandarizados y documentados y seguimiento médico permanente.”¹⁵

¹⁴ **Ibid.** Pág. 181

¹⁵ Mendoza Ruiz. **Op. Cit.** Pág. 25

Los productos farmacéuticos innovadores no aparecen en los textos de farmacopeas porque sus combinaciones de principios activos son nuevos, así como se indicó que previo a ser comercializados deben ser sometidos a una serie de estudios tanto de laboratorio como en humanos y por ese motivo el costo de estos medicamentos es muy elevado.

El Artículo 13 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, regula una serie de requisitos que debe cumplir el fabricante o productor de medicamentos innovadores tales como: estudios de estabilidad, análisis de la materia prima, estudios toxicológicos, evaluación de buenas prácticas de manufacturación, ensayos clínicos y otros, necesarios para establecer la seguridad, eficacia y calidad del producto. Los cuales deben ser realizados por el fabricante y analizados y confirmados por el Laboratorio Nacional de Salud.

“Generalmente, la industria farmacéutica de los países más desarrollados es la que registra medicamentos nuevos en el mundo. Como esos productos están normalmente protegidos por patentes, los laboratorios tienen un periodo de exclusividad en el mercado, que en general es de 20 años. Solo después de este tiempo es que los productos competidores, genéricos y similares, pueden ser registrados y comercializados.”¹⁶ Lo anterior no significa que limita la participación de la industria química farmacéutica en Guatemala en explotar nuevos elementos químicos en la elaboración de productos farmacéuticos innovadores.

¹⁶ Ibid. Pág. 26

3.7.2. Medicamentos genéricos

Son medicamentos que tienen la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que el original, el cual debe demostrar la equivalencia terapéutica mediante los estudios de bioequivalencia y es intercambiable con el producto de referencia ya que poseen la misma eficacia terapéutica. Solo pueden comercializarse una vez que la patente del original ha caducado.”¹⁷

Un medicamento genérico es equivalente a un medicamento de marca de fábrica en:

- Dosificación
- Seguridad
- Potencia
- Calidad
- La manera en que trabaja
- La manera en que se toma
- La manera en que debe ser utilizado”¹⁸ (sic)

Las características anteriores son aplicables a todos los productos genéricos comercializados a nivel internacional, por lo que es necesario enumerar una serie de aspectos generales y esenciales que debe cumplir los medicamentos para considerarse genéricos:

¹⁷ Tuquer, Glenda Fabiola. **Estrategias mercadológicas para el lanzamiento de un nuevo producto en una empresa farmacéutica guatemalteca.** Pág. 14

¹⁸ http://www.fda.gov/cder/Educacion_del_consumidor/hechos_sobre_los_medicamentos_genericos/mst. (Consultado: 08 de marzo 2017)

- 1) Debe contener la misma concentración de sustancias químicas que contiene el medicamento original, o sea con a la misma cantidad de principios activos se espera que produzca los mismos resultados que el original.
- 2) Debe contar con la Denominación Común de Identificación (DCI) aceptado por el Organismo Mundial de la Salud (OMS).
- 3) Debe ser reconocido a nivel internacional y sus características deben estar incluidas en los textos de farmacopeas reconocidos en el país donde va ser comercializado.
- 4) Proviene de productos farmacéuticos innovadores cuya patente ya haya vencido.
- 5) Previo a ser autorizada su producción y comercialización en el país, debe demostrar que está aprobada por la Organización de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América con sus siglas en inglés FDA y debe presentar los estudios o investigaciones realizados por el fabricante original.

En Guatemala, con el ánimo de que toda la población tenga acceso a los productos medicinales se ha fomentado la comercialización de los medicamentos genéricos, de tal manera que los fabricantes y distribuidores están exonerados del pago del impuesto al valor agregado IVA y algunos aranceles de importación mediante, tal disposición se encuentra regulada en el Decreto número 16-2003 del Congreso de la República. Sin embargo, en el siguiente capítulo se hace un análisis minucioso de los productos



medicinales genéricos para determinar su calidad y eficacia en el cuerpo humano, con el ánimo de garantizar el derecho a salud de los guatemaltecos.

3.8. Requisitos esenciales que debe cumplir un medicamento para ser comercializado en Guatemala

Para comercializar nuevos productos medicinales, innovadores o genéricos, en Guatemala se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Acuerdo Gubernativo número 712-99 de la presidencia, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, el cual enumera los documentos necesarios para inscribir y obtener el Registro Sanitario de Referencia, los que se deben de presentar ante la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El Artículo 13 del Acuerdo, indica los requisitos que los fabricantes y distribuidores deben cumplir previo a comercializar un producto en el mercado nacional y agrega en los siguiente Artículos, cuando el producto farmacéutico contenga moléculas nuevas (producto innovador) el solicitante adicionalmente debe presentar estudios de toxicología y otros estudios clínicos cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales de la especialidad farmacéutica y su destino en el organismo, todo ello para garantizar la seguridad, calidad y eficacia del producto, con la finalidad de evitar cualquier peligro para la salud del consumidor o usuario.



Los requisitos generales son los siguientes:

- a) Documento que acredite la representación legal del solicitante.
- b) Solicitud de registro por escrito, firmado y sellado por el Químico Farmacéutico responsable.
- c) Fórmula cuali-cuantitativa completa con la firma y sello del Químico Farmacéutico responsable.
- d) Fotocopia simple de la monografía del producto, o sea el documento que contiene la información técnica y científica del producto.
- e) Metodología analítica validada del producto, sólo en el caso de que el principio activo utilizado no esté regulado en los textos de Farmacopeas.
- f) Especificaciones del producto.
- g) Etiquetado del envase (empaquete primario y secundario) o su proyecto, que contenga información según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- h) Prospecto obligatorio, o su proyecto, en producto de venta libre, cuando la información requerida no se encuentre en el envase (empaquete primario o secundario).
- i) Contrato de fabricación para terceros, si el solicitante no es el fabricante del producto.
- j) Certificado que autoriza la comercialización del producto farmacéutico, cuando el producto es fabricado en el extranjero. Y el consentimiento por escrito del titular la patente cuya vigencia debe ser superior a cinco años, además cualquier otra información para establecer la seguridad y eficacia del producto farmacéutico.



- k) Estudios de estabilidad conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- l) Estándares de la materia prima mediante su certificado de análisis.
- m) Muestras originales de producto para su respectivo análisis por parte del Laboratorio Nacional de Salud.
- n) Comprobante de pago para el trámite de registro sanitario, análisis y control.
- o) Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturación de los Laboratorios Fabricantes, extendido por la autoridad competente.
- p) Declaración Jurada del solicitante donde indique que es titular de la patente del producto o bien cuenta con la autorización por escrito del titular de la patente.

La finalidad de esos requisitos es que el producto sea seguro, en las condiciones normales de utilización y no produzca efectos tóxicos.

CAPÍTULO IV

4. Falta de aplicación de los criterios de calificación de ofertas, regulados por la Ley de Contrataciones del Estado de Guatemala en la adquisición de medicamentos

Como en repetidas ocasiones se ha indicado que el Estado de Guatemala debe garantizar a todos sus habitantes el goce del bienestar físico, mental y social lo que significa que debe buscar los medios necesarios para evitar cualquier riesgo o amenaza que pueda afectar la salud de la población. Lo debe hacer a través de sus instituciones públicas, que prestan servicios médicos y uno de los elementos de ese servicio es el suministro de medicamentos.

Para lo cual, el Estado invierte cantidades millonarias anualmente en la adquisición de medicamentos, sin embargo, por no tener claros los criterios de calificación de oferta se han inclinado en el aspecto económico de tales productos, o sea buscan el precio más bajo eso no significa que sean de la mejor calidad.

Entonces es necesario conocer los alcances y limitaciones de los criterios de calificación de ofertas regulados en la ley y aquellos que no están incluidos en la norma de nuestro país, así como establecer los procedimientos necesarios para determinar la calidad y eficacia de los productos medicinales. Para luego proponer las

herramientas normativas efectivas con el propósito proteger de cualquier riesgo la salud de los guatemaltecos.

La Ley de Contrataciones del Estado, regula tres de criterios para evaluar ofertas, los cuales deben ser observados, cuantificados y aplicados por las entidades del Estado, previo a suscribir un contrato o negocio administrativo de bienes, suministros servicios u obras.

La aplicación de tales criterios se da en el momento de que las juntas o comisiones adjudicadoras tienen a la vista las ofertas, que en acta de adjudicación dejan descritos la forma que fueron cuantificados cada una de ellas conforme a los porcentajes previamente establecidos y la oferta que haya alcanzado la mayor calificación será la beneficiada para la suscripción del contrato respectivo.

Pero a falta de claridad de los mismos tienen como consecuencia a que los órganos administrativos, encargados de aplicarlos, se encuentren en una situación de no poder interpretar correctamente la norma.

Por lo que es necesario delimitar, definir y determinar los alcances de los criterios de calificación de ofertas regulados en la Ley de Contrataciones del Estado y agregar otros que pueden ser de utilidad para las entidades públicas, para que en sean incluidos en nuevas reformas de la ley.



4.1. Criterios de calificación o evaluación

Son parámetros previamente establecidos en la norma o en los documentos llamados bases del evento tienen la finalidad de evaluar objetivamente las propuestas u ofertas que contenga los mejores beneficios, ventajas o conveniencias del comprador. Deben ser claramente determinados, cuantificables y atender la naturaleza de cada producto, bien, servicio u obra que se pretenda adquirir por parte de las entidades o instituciones del Estado.

Es de singular importancia tales criterios, porque permiten comparar y evaluar varias posturas y escoger la mejor, selecciona al proveedor más competitivo y sirven de herramientas para los servidores públicos que intervienen en el proceso de adquisición, orientan al oferente para conocer la necesidad y buscan transparentar el proceso.

4.1.1. Elementos de los criterios de calificación

Los criterios de calificación o evaluación previamente a ser catalogados como tales, deben cumplir algunos requisitos esenciales como los siguientes:

- 1) Deben contar con una denominación particular, que no crea confusión alguna, que sea comprensible, cuantificable y determine claramente los aspectos que está destinado a evaluar.



- 2) Que se pueda determinar sus límites y alcances, para asignarle un porcentaje máximo de evaluación.
- 3) Debe estar establecido previamente en una norma ordinaria o que se encuentren bien definidos en las bases del evento con el objetivo que sean conocidos previamente por los oferentes y el público en general.
- 4) Su aplicación debe ser objetiva y que no pueda ser utilizado para direccionar una negociación en beneficio de algún particular y en perjuicio del patrimonio del Estado.

Los aspectos anteriores pueden ser utilizados tanto para los criterios de calificaciones de ofertas conocidos como para los nuevos, los mismo pueden servir como punto de partida para una mejor interpretación y aplicación.

4.2. Clases de criterios de calificación de ofertas en la norma guatemalteca

Hay una variedad de criterios de calificación de ofertas, conocidos y analizados en diferentes países que son aplicables a adquisiciones del Estado o sus entidades. Sin embargo, en Guatemala existe una norma ordinaria que regula tales criterios en el primer párrafo del Artículo 28 de la Ley de Contrataciones del Estado establece los criterios de calificación que debe aplicarse en los procedimientos de adquisiciones o contrataciones del Estado y son los de calidad, precio y tiempo. Lastimosamente dichos criterios no están claramente desarrollados más bien solo están enumerados

sin atender ningún orden, por tal motivo es preocupante que una Ley de esa categoría haya dejado abierto ese aspecto.

Por eso es necesario darse a la tarea de conocer otros criterios de calificación de ofertas, que pueden ser utilizados o aplicados en los procedimientos de compras, definirlos e incluir aquellos que no se encuentran descritos en la norma guatemalteca, atendiendo los elementos citados anteriormente.

4.2.1. Criterio de calidad

Este criterio tiene un concepto amplio, antes de aplicarlo se debe tener claro las características, naturaleza o condiciones propias del bien, servicio u obra que se está solicitando. Pues para determinarlo el interesado debe poner a la vista de los servidores públicos los procedimientos aprobados de producción, comercialización y estudios de mercado de los últimos años y toda información que pueda establecer la eficacia del bien o servicio.

En Guatemala este criterio se mide por los documentos que debe presentar el oferente tal como: certificaciones de control de calidad, títulos profesionales del personal que intervenga el proceso de producción, informes recientes de análisis, etc., y que los mismos pueden ser comprobables de tal manera que tales documentos deben ser previamente requeridos en las bases de compras.

4.2.2. Criterio de precio

Este criterio es el más conocido o aplicado en los procesos de adjudicación, su finalidad es determinar cuál es la oferta más económica o sea evaluar entre las ofertas seleccionadas aquella que contenga el precio más bajo.

En la mayoría de las entidades públicas le dan prioridad a éste criterio, porque consideran que existe un beneficio directo para el Estado, sin embargo, es un error pensar que todo producto barato o de bajo costo contiene los mismos beneficios que un producto reconocido en el mercado nacional. Y sólo es válido cuando dos o más ofertas presentan las mismas condiciones o características de un producto y si fuera posible que sea de la misma marca comercial.

4.2.3. Criterio de plazo de entrega

Aplicable para medir el tiempo de respuesta del oferente para entregar el producto o prestar el servicio, después de ser notificado de la solicitud o pedido correspondiente. Y se le debe de asignar el porcentaje máximo a la oferta que indique el menor tiempo posible de entrega, si así fuere, después de suscribir el contrato administrativo se debe dar seguimiento a este aspecto. Cuando el proveedor se atrase o incumple se le debe sancionar económicamente o bien escindir el negocio.

De los criterios anteriores Guatemala utiliza esos parámetros para realizar todas las compras y contrataciones, sin embargo, sólo en el caso de medicamentos y otros

productos médicos que sean adquiridos por medio de contrato abierto o de subasta electrónica inversa está condicionado a buscar el precio más bajo, previo a determinar la seguridad, eficacia y calidad de los mismos atendiendo los preceptos del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

4.3. Otros criterios de calificación no regulados en la norma guatemalteca

Como inicialmente se indicó, existen otros criterios de calificación de ofertas además de los mencionados los más aceptados son los siguientes:

4.3.1. Criterio de experiencia

Por medio de este criterio, se evalúa el tiempo que lleva una empresa en estar comercializando un producto o la prestación de un servicio, el cual incluye la profesionalización del personal que interviene en los procesos de producción, comercialización y distribución del producto el cual debe ser conocido por el público en general.

Este criterio se puede probar con las constancias proporcionadas por entidades públicas o privadas que anteriormente hayan adquiridos los mismos bienes y servicios.

Y se cuantifica de acuerdo a las fechas de los documentos de referencia, entre más remota sea fecha más puntuó obtendrá.



4.3.2. Criterio de características técnicas

Se aplica cuando es necesario evaluar la capacidad de producción que tiene una empresa o el tiempo de vida útil que deben tener los productos que ofrece, no es aplicable a todos los bienes o suministros del Estado, sin embargo, es indispensable tomar en cuenta tal criterio en vista de que la mayoría de bienes que adquieren las entidades del Estado debe contar con una vida útil superior a un año.

4.3.3. Criterio de disponibilidad de servicio técnico

Aplicables propiamente a la prestación de servicios especializados, el primer requisito que deben cumplir los oferentes es contar con agencias, sucursales o centros de servicios cerca de la entidad pública, sus servicios deben estar disponibles permanentemente hasta que concluya el contrato.

Por ejemplo los servicios de mantenimiento de maquinarias o equipos especiales médicos o de laboratorios instalados en hospitales o centros asistenciales públicos, que requieren de servicios constantes para garantizar su funcionamiento, continuo o permanentemente, que deben de estar en constantes supervisión ya que su reparación o cambio de algún repuesto, debe darse de forma inmediata, de lo contrario pueden causar riesgo a la salud de los pacientes. Por lo que es indispensable que el proveedor del servicio debe ubicarse cerca del lugar donde se encuentra ubicado la entidad requirente.



4.4. Campo de aplicación de los criterios de calificación de ofertas

Existen dos etapas en donde se aplican los criterios de calificación, principalmente en las modalidades de licitación pública, cotización, contrato abierto y subasta electrónica inversa.

Primeramente, en la etapa de creación de bases del evento, es donde se tiene que determinar cuáles son los criterios de calificación aplicables a la negociación, de acuerdo a un estudio minucioso de la naturaleza, condiciones y otras características especiales del bien, servicio u obra. En esta etapa participan servidores públicos expertos en la materia con conocimientos y experiencia suficientes, porque se encargan de diseñar los cuadros comparativos de evaluación y aplicación de criterios de calificación, los porcentajes máximos asignados a cada criterio.

La segunda etapa es más dinámica y trascendental, donde los miembros que integran una junta o comisión adjudicadora, con conocimientos básicos del bien o servicio, después de evaluar cada uno de los documentos que conforma el expediente de la oferta y los requisitos previstos en las bases del evento, proceden a evaluar y aplicar los porcentajes establecidos para cada criterio de calificación, el punteo obtenido y el resultado final se debe dejar plasmado en el acta administrativa, de forma ascendente encabezado por la oferta que haya obtenido el mejor punteo y seguidamente de los demás oferentes.



4.5. Consecuencias inmediatas de la aplicación inadecuada de los criterios de calificación

Cuando no se tiene el conocimiento necesario de los alcances o límites de los criterios de calificación de ofertas, o de los aspectos que evalúa cada uno de ellos, genera gastos innecesarios y como consecuencia final es que se adquieren bienes inservibles o no satisfacen la necesidad del requirente.

Por eso es indispensable que las personas que intervienen en la elaboración de las bases del evento tengan el conocimiento completo del objeto del negocio y los que participen en la aplicación de los criterios de calificación sepan cómo hacerlo.

4.6. Los criterios de calificación regulados en el segundo párrafo del Artículo 28 de la Ley de Contrataciones del Estado para adquirir productos medicinales

Los criterios de calidad, precio y tiempo, regulados en la Ley de Contrataciones del Estado, son aplicable a casi todos los bienes, servicios u obras adquiridos al amparo de los procedimientos de licitación pública, cotización, contrato abierto, subasta electrónica inversa y algunas modalidades específicas de adquisición, sin embargo, existe una excepción para los productos medicinales y otros productos médicos citados en el segundo párrafo del Artículo 28 de dicha Ley, que textualmente indica“...Para el caso de productos medicinales, material médico quirúrgico,



dispositivos médicos, gases médicos, fórmulas infantiles, material diagnóstico por imágenes, y productos sucedáneos de la leche materna que sean adquiridos a través de contrato abierto o subasta electrónica inversa, una vez calificado el cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, en lo que se refiere a seguridad, eficacia y calidad, se utilizará el precio más bajo como criterio de calificación, siempre y cuando este precio no sea igual o superior al precio de referencia otorgado por el Instituto Nacional de Estadística –INE-.”

La anterior disposición ha creado dudas, controversias y múltiples interpretaciones por parte de las autoridades de las entidades públicas de conforman el sector salud, por eso es necesario profundizar su estudio y analizar cada uno de sus aspectos con la finalidad de darle la interpretación correcta, en beneficio de los guatemaltecos.

Además las entidades que conforman el sector salud invierten un mayor porcentaje de sus presupuestos para adquirir esos productos principalmente los medicamentos. Ejemplo de ello es que en el año del 2016 el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- invirtió un mil trescientos quince millones trescientos diez mil seiscientos ocho quetzales con noventa y tres centavos (Q.1,315,310,608.93) en productos medicinales, material médico quirúrgico, dispositivos médicos, gases médicos, fórmulas infantiles, material diagnóstico por imágenes, y productos sucedáneos de la leche materna.¹⁹

¹⁹ <http://www.guatecompras.gt/reportes/ResumenAdjudicacionesPublicaciones.aspx?rqp=8&ca=9&y=2016&ecn=52&rt=3>. (Consultado: 9 de enero de 2017)



4.7. Análisis de la seguridad, eficacia y calidad de los productos medicinales

Como indica la norma, que previamente a aplicar el criterio del precio más bajo se debe establecer la seguridad, eficacia y calidad de los productos medicinales, según las disposiciones del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Entonces para determinar dichos aspectos se debe analizar minuciosamente la norma indicada, y para tener un panorama más completo es recomendable que se estudie de forma separada cada uno los conceptos indicados.

4.7.1. Determinación de la seguridad del medicamento

Para determinar la seguridad de los productos medicinales se da en dos situaciones, primero cuando un fármaco o principio activo ya es conocido a nivel internacional y aprobado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se considera que las sustancias químicas que lo componen tiene un nivel de toxicidad aceptable y autorizado para ser utilizado en el organismo humano.

Tal información deben estar regulado en los textos llamados farmacopeas, que son normas internacionales que contiene un catálogo de principios activos, y procedimientos aprobados para realizar estudios para determinar cualidades o características esenciales de todo medicamento y la lista de fórmulas auxiliares o excipientes y otros aspectos relevantes de los medicamentos.



Y cuando se trate de medicamentos constituidos con moléculas nuevas, no reconocidas, en los textos de farmacopeas, serán sometidos a pruebas de toxicología y otros ensayos clínicos para garantizar su seguridad en condiciones normales de uso, previo a ser autorizado su producción, distribución y comercialización.

4.7.2. Determinación de la eficacia de los medicamentos

El investigador Tomás D. Arias, indica que la eficacia en un medicamento es “la aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, se determina por métodos científicos. La eficacia puede ser el resultado de las propiedades inherentes a un principio activo o puede deberse a las propiedades del sistema receptor-efector, o de ambos.”²⁰

Entonces la eficacia de un medicamento se mide por los efectos que de él se espera, el cual tiene estrecha relación con la calidad dando como resultado final la confianza del paciente o usuario.

4.7.3. Determinación de la calidad de los medicamentos

“En el caso de un medicamento, su calidad estaría determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el

²⁰ Op. Cit. Pág.91



efecto para el cual se destina. Y la aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual está determinada por: a) su eficacia, ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante; y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Se entiende que estos dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones se establecen para garantizar la eficacia y la seguridad.”²¹ (sic)

En términos generales para determinar la calidad de un medicamento es necesario someterlo a estudios o ensayos clínicos cada una de sus características esenciales iniciando con el proceso de producción y concluye en el efecto o reacción que produce en el cuerpo humano.

El primer factor es el proceso de producción de acuerdo a los parámetros internacionales de las buenas prácticas de manufacturación aceptadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) conocidas por laboratorios de microbiología farmacéutica, creadas para Latinoamérica por la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), el cual desarrolla los procedimientos de control y vigilancia de producción.

Adoptados por Guatemala por conducto de la Dirección General de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,

²¹ **Ibid.** Pág. 32

- Análisis de las condiciones de almacenamiento del producto final y de los establecimientos que intervienen en la distribución y comercialización del producto, antes de llegar al consumidor final.
- Evaluación médica actualizada del personal que interviene en el proceso de producción y almacenamiento y de los insumos para no contaminar el área de trabajo y la esterilización de sus herramientas cuando proceda.

El segundo factor que se utiliza para determinar la calidad de un producto medicinal, es después de obtener el producto final independientemente de su forma farmacéutica ya sea en pastillas, capsula, jarabe, pomada, etc. Será necesario someterlo a otras pruebas o ensayos clínicos específicos para verificar su identidad, pureza, potencia, concentración, uniformidad, estabilidad y su biodisponibilidad.

Tales estudios se refieren al “conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración, biodisponibilidad y estabilidad, así como de cualquier otras características capaz de modificar su desempeño para el uso indicado, por ejemplo, velocidad de disolución, etc.”²²

Todos esos aspectos se les conoce como características esenciales del medicamento de acuerdo a la farmacología clínica, desarrolladas a continuación:

²² **ibid.** Pág. 142



a) Análisis de identidad: Es una prueba diseñada para demostrar de manera inequívoca, que las muestras examinadas contienen los principios activos que en el envase indica, su finalidad es comprobar si el producto contiene los ingredientes que el fabricante señala en el empaque, envase, prospecto y los documentos técnicos y científicos que el fabricante presenta ante la autoridad estatal competente.

b) Análisis de pureza: Para Tomas D. Arias esta prueba consiste en evaluar “el grado en el que una entidad química o biológica está presente en otra. En el caso específico de productos medicamentosos, se refiere al grado en el que están exentos de contaminantes potencialmente dañinos o no, incluyendo otros principios activos, productos de degradación, subproductos de síntesis, bacterias y otros microorganismos.”²³ Sirve para descartar la posibilidad que el medicamento haya sufrido alguna contaminación en su producción o almacenamiento.

Las sustancias contaminantes pueden ser de origen química, biológica o física, ejemplo: aceites, solventes, bacterias, hongos, polvo u otras partículas, o bien moléculas de otros medicamentos.

c) Prueba de potencia o bioensayo: Sirve para determinar la capacidad que tiene el medicamento para producir los resultados esperados y solamente se puede medir en relación a la potencia de un segundo medicamento, el cual produce un efecto biológico

²³ **Ibid.** Pàg.188

similar. La segunda preparación se le conoce como medicamento de referencia o patrón de referencia, esta metodología es aplicable principalmente a los productos medicinales llamados antiinfecciosos como los antibióticos y antirretrovirales.

d) Análisis de concentración: Se utiliza para determinar la cantidad del principio activo que contiene una unidad del medicamento y ese dependerá de la forma farmacéutica del producto, sea de una capsula, pastilla, ampolla o medida líquida cuando se trate de un jarabe. Por tal motivo cada producto medicinal debe describir en su envase primario o secundario la cantidad de principios activos que contiene o sea su composición química, así como la dosis recomendada para el paciente atendiendo a su edad y otros aspectos, incluyendo las advertencias respectivas para su uso.

e) Análisis de uniformidad: La uniformidad de un medicamento corresponde a sus características propias como su consistencia, color, forma, tamaño, masa, contenido de principio activo y otras propiedades los cuales no debe variar para cada unidad producida. Lo que significa es que cuando se compara dos o más unidades medicinales de la misma especie deben tener los mismos ingredientes y componentes para garantizar el mismo efecto.

f) Estudio de estabilidad: Comprende al conjunto de pruebas que se efectúan al producto medicinal para obtener información sobre las condiciones en las que se debe procesar y almacenar el producto para asegurar no sufrirá alteración su contenido durante cierto tiempo.

Se emplean para determinar la vida útil del medicamento en su envase original y en condiciones de almacenamiento especificadas. “Se refiere entonces en la capacidad del medicamento de mantener en el tiempo sus características originales dentro de las especificaciones establecidas.”²⁴ Los países centroamericanos están obligados a presentar estudios de estabilidad de los productos medicinales, previo a su producción o comercialización, de conformidad con los procedimientos regulados en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.01.04:05)

Antes de entrar a conocer el siguiente estudio, es indispensable resaltar que la serie de pruebas enumeradas anteriormente se pueden establecer mediante ensayos clínicos de laboratorios químicos del fabricante y posteriormente verificados o comprobados por la autoridad estatal.

Sin embargo, los siguientes estudios son los más importantes para la presente investigación, porque no se encuentran desarrollados en Guatemala, pues su finalidad es para conocer los efectos que tiene el fármaco en el cuerpo humano y obtener resultados eficaces, y ese será el último paso para concluir si un producto es de calidad o no.

g) Estudios de biodisponibilidad: Para Tomás D. Arias, la biodisponibilidad “es la medida de la cantidad de fármaco o principio activo contenido en un producto

²⁴ Mendoza. Op. Cit. Pag. 21



medicamentoso que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.”²⁵ (sic)

Otra definición más sencilla de la biodisponibilidad es la que presenta Mendoza Ruiz al indicar que: “La biodisponibilidad mide la capacidad del fármaco para desempeñar su actividad en el organismo. Está relacionada con el proceso de absorción del fármaco por el organismo, es analizada por dos aspectos básicos: la medida de la cantidad del fármaco que llega a la corriente sanguínea y la velocidad con que esto sucede. Es a partir de la corriente sanguínea que el fármaco llega al órgano sobre el cual deberá actuar.

La biodisponibilidad es, por consiguiente, el resultado de la forma farmacéutica del medicamento, de su formulación y de su proceso de fabricación. Los medicamentos inyectados directamente en la corriente sanguínea están al 100% disponibles para actuar en el organismo. Entretanto, aquellos administrados por vía intramuscular tendrán que recorrer un camino más largo hasta llegar a la corriente sanguínea. En este camino, parte de la sustancia será retenida en los tejidos, piel y músculos. Esto significa que su biodisponibilidad nunca será del 100%.

Afirmación similar puede ser hecha con relación a otras vías de administración. En el caso de las formas orales (por ejemplo, comprimidos, capsulas, suspensiones, jarabes, soluciones, etc.) la biodisponibilidad dependerá, en primer lugar, de la cantidad de

²⁵ D Arias. *Op. Cit.* Pág. 20



fármaco que se libera en la forma farmacéutica, y, a seguir, de su absorción por el organismo hasta alcanzar la corriente sanguínea.”²⁶ (sic)

Un medicamento nuevo o innovador, el fabricante debe demostrar ante la autoridad correspondiente que su producto funciona y para lo cual debe presentar estudios de biodisponibilidad. Mediante informaciones estadísticas en los cuales se mide el tiempo en que tarda una dosis de medicamento en liberarse en el cuerpo humano, disolverse en el torrente sanguíneo y la velocidad que necesita para llegar al organismo o tejido al cual está destinado a surtir sus efectos.

“En general, durante el desarrollo de un medicamento que será usado por primera vez en el mundo (llamado innovador, original o pionero), los análisis para determinar la biodisponibilidad del producto son hechos solamente, por el fabricante, después de una serie de estudios de laboratorio (*in vitro*) y en animales (*in vivo*) y que por no involucrar personas, son llamados estudios no clínicos. En la fase de estudios clínicos, que involucra seres humanos, la biodisponibilidad de la forma farmacéutica pretendida para el producto es determinada en el propio organismo (*in vivo*).

Al principio en grupo reducido de voluntarios sanos, después, en un grupo pequeño de pacientes que tengan la enfermedad a ser tratada con el nuevo producto. Antes que el fabricante solicite el registro sanitario (que lo autoriza a entrar en el mercado) el producto aún necesita ser sometido a ensayos clínicos con un número mayor de

²⁶ Op. Cit. Pág. 24

pacientes, en condiciones controladas, esto es, con procedimientos estandarizados y documentados y seguimiento médico permanente.”²⁷ (sic)

Generalmente, es la industria farmacéutica de países desarrollados, la que registra medicamentos nuevos en el mundo. Esos productos están protegidos por patentes, razón por la cual, los laboratorios tienen un periodo de exclusividad en el mercado, que en general es de veinte años.

4.7.4. La biodisponibilidad en los medicamentos genéricos

Tal como se indicó en el apartado correspondiente, los medicamentos genéricos surgen después de que haya vencido el patente de los medicamentos innovadores u originales, cuya información de producción y estudios técnicos y científicos sean registrados en los textos de farmacopeas.

Por ese motivo cuando un fabricante desea introducir al mercado farmacéutico un producto cuyos ingredientes sean ya conocidos a nivel internacional, solo tiene la obligación de presentar aquellos estudios que algún momento fueron realizados por el fabricante del producto innovador. Eso no significa que el producto genérico tenga la misma eficacia que el producto innovador, entonces será necesario someterlo a otros estudios o ensayos clínicos para determinar su biodisponibilidad, lo que se conoce como bioequivalencia.

²⁷ Ibid. Pág. 24



4.8. Estudio de bioequivalencia

Para D. Arias la bioequivalencia es la “relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad (tasa y grado de disponibilidad) por lo cual, después de administrados en la misma dosis molar son similares a tal grado que sus efectos serían esencialmente los mismos. Por lo tanto, si hay bioequivalencia, dos productos farmacéuticos deben considerarse equivalentes terapéuticos.”²⁸

El estudio de bioequivalencia “se refiere a las pruebas destinadas a establecer la existencia de bioequivalencia entre un producto de prueba y un producto de referencia el cual es, generalmente, un producto medicamentoso innovador de biodisponibilidad conocida y cuya seguridad, eficacia y su dosificación han sido determinados a través de estudios clínicos. En casos especiales, cuando no se tiene suficiente información sobre la biodisponibilidad del producto innovador, se emplea una solución del principio activo. Los estudios se efectúan en sujetos sanos y generalmente implican la administración de una sola dosis del producto de prueba y del de referencia. En casos especiales, cuando el principio activo no se caracteriza por mostrar una cinética lineal, se emplean dosis múltiples.”

La farmacopea de los Estados Unidos de América presenta una guía para determinar la bioequivalencia de un medicamento al indicar que: “la División de Bioequivalencia

²⁸ Op. Cit. Pág. 28

de la FDA, que depende de la Oficina de Medicamentos Genéricos, evalúa la bioequivalencia mediante la comparación de la velocidad y la magnitud de la absorción in vivo de un fármaco de una formulación de prueba con relación a una de referencia en sujetos sanos. En el diseño de un estudio de bioequivalencia estándar in vivo, los participantes reciben el producto de prueba y el de referencia en distintas ocasiones, en dosis múltiples o en una dosis única, según se les asigne aleatoriamente en una de las dos secuencias posibles de administración de los productos. Se toman muestras de un líquido biológico accesible, tal como sangre u orina para determinar las concentraciones del fármaco y de sus metabolitos, y se obtienen los parámetros farmacocinéticos a partir de las curvas resultantes de concentración en función del tiempo.

Luego se analizan estadísticamente estos parámetros farmacocinéticos para determinar si el producto de prueba y el de referencia generan valores comparables. La metodología estadística estándar basada en la hipótesis nula no es adecuada para evaluar la bioequivalencia.”

Si las biodisponibilidades de los dos medicamentos son estadísticamente iguales, son considerados bioequivalentes. Y estos son los estudios que deben requerir las autoridades de Guatemala para garantizar la eficacia y calidad de los medicamentos genéricos.



4.9. Análisis de las normas guatemaltecas en relación a la calidad de los productos medicinales

El Estado de Guatemala debe garantizar la calidad de los productos medicinales, para dar cumplimiento a lo que establece la Constitución Política de la República, por tal motivo debe regular los procedimientos de control y vigilancia de esos productos por medio de las dependencias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Razón por la cual, es necesario realizar el análisis correspondiente de las normas ordinarias y reglamentarias, con el ánimo de verificar si en tales disposiciones regulan procedimientos para establecer la calidad de los productos medicinales tomando como referencia las características esenciales de los productos medicinales enumerados anteriormente. El Decreto número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, confirma que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la entidad encargada de regular los procedimientos de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos tanto su producción, importación, exportación y comercialización, previo a su evaluación, inscripción y registro sanitario.

Pero especialmente el Acuerdo Gubernativo número 712-99 de la presidencia de la República, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, su finalidad es establecer la competencia y responsabilidades de todas las entidades públicas y privadas involucradas en la fabricación, comercialización, vigilancia y control de productos farmacéuticos para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados y con información



apropiada. Además regula las funciones y atribuciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente especial de control y vigilancia de los productos medicinales. Y contiene los requisitos que deben cumplir los fabricantes, distribuidores, droguerías y farmacias, previo ser autorizados en comercializar productos medicinales.

Sin embargo, el presente análisis va enfocado para comprobar si en el país de Guatemala existen procedimientos para determinar la calidad de los productos medicinales, partiendo sus características esenciales.

En el caso de los procesos de producción, en Guatemala se exige a los fabricantes locales o extranjeros que deben contar con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura extendida por la autoridad estatal correspondiente, tal como lo indica el Artículo 15 del Reglamento mencionado, como primer factor para determinar la calidad del producto farmacéutico.

Y para comprobar las características de identidad, pureza, potencia y concentración, el Laboratorio Nacional de Salud es el encargado de realizar estudios especiales y ensayos clínicos de conformidad con las muestras del producto y los procedimientos regulados en los textos de farmacopeas principalmente la de Estados Unidos de América.



Solo en caso de un producto nuevo o innovador de sustancias químicas no conocidas a nivel internacional o no aprobadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el interesado tendrá que presentar estudios de toxicología y otros necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

Cabe agregar que el fabricante está obligado a garantizar la información que identifique su producto, así como indicaciones y precauciones que el paciente tiene que observar antes de utilizar el medicamento, el cual debe ser consignado en el empaque, envase o prospecto respectivo.

Con relación a la estabilidad de un medicamento, será aprobado según los procedimientos regulados en el Reglamento Técnico Centroamericano (RCTA 11.01.04:05), denominado **Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso en Humanos**, creado y aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica –COMIECO-, el cual fue ratificado por el Estado de Guatemala en el año 2005.

Y para los estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia, el Reglamento no indica nada al respecto, por tal motivo, en Guatemala no se cumple con estándares de calidad.

Por alguna razón no se le ha dado importancia a los estudios de biodisponibilidad, debido que en nuestro país no existen fabricantes que se dediquen a estudios



farmacológicos para crear medicamentos innovadores, en el mundo actual la industria farmacéutica innovador solo se da en países desarrollados como Estados Unidos de América, México y Brasil entre otros, por esa razón, los productos medicinales originales o innovadores comercializados en Guatemala provienen del extranjero y su costo es muy elevado.

Lo que sí existe en Guatemala y cada vez va en aumento, son empresas que se dedican a producir medicamentos genéricos, sin embargo, en ningún momento se les ha obligado a presentar estudios de bioequivalencia, solo se les requiere cumplir con algunos requisitos documentales para obtener su Registro Sanitario de Referencia, tal como regula el Artículo 28 del Reglamento “en el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados de que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas... se les aplicará el procedimiento simplificado...” para su inscripción y autorización correspondiente.

De lo anterior, se puede concluir que es necesario que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social regule los estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia para garantizar la calidad de todo producto en beneficio de la salud de todos los guatemaltecos.



CONCLUSIÓN DISCURSIVA

Las entidades públicas, por mandato de la ley, están obligados a garantizar el derecho a salud de los guatemaltecos, por tal motivo tienen la obligación de abastecer sus bodegas y farmacias de productos medicinales de la mejor calidad, para ellos se les asigna un presupuesto anualmente para lograr ese objetivo y toda compra que realicen debe seguir los procedimientos que regula la Ley de Contrataciones del Estado, sin embargo, actualmente los productos medicinales que adquiere el Estado son de mala calidad ya que los órganos administrativos encargados de realizar esa labor se inclinan en el aspecto económico del producto que el precio más bajo del mercado, como criterio principal de calificación de ofertas, por no tener claro la aplicación de otros criterios de calificación que regula la norma.

Por lo que es necesario reformar el Artículo 28 de la Ley de Contrataciones del Estado, ampliando los conceptos de los criterios de calificación que se encuentra regulados en la ley, establecer sus alcances y límites, además adicionar otros criterios que la doctrina y el presente trabajo desarrolla. Y para alcanzar la calidad y eficacia de los productos medicinales es importante fortalecer las disposiciones reglamentarias reguladas en el Acuerdo Gubernativo número 122-99 de la presidencia de la República de Guatemala, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, incluyendo los procedimientos clínicos de biodisponibilidad de productos innovadores y bioequivalencia para productos genéricos.





BIBLIOGRAFÍA

CABANELLAS DE TORRES, Guillermo. **Diccionario jurídico elemental**. Buenos Aires, Argentina: Ed. Heliasta, (s.f).

D. ARIAS, Tomás. **Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso**. Washington D.C.: Ed. José de León Tapia, 1999.

Dirección Administrativa del Congreso de la República de Guatemala. **Proceso de licitación para la adquisición de seguro colectivo de vida y gastos médicos para los señores diputados y señoras diputadas del Congreso de la República. NOG 651524**. Guatemala, Guatemala: (s.Ed.), (s.e.), 2008.

Dirección de Asuntos Administrativos del Ministerio de Finanzas Públicas de Guatemala. **Bases de subasta electrónica inversa No. 1-2016. Adquisición de resmas de papel bond 75 gramos, tamaño carta y oficio, y rollo de papel higiénico jumbo roll**. Guatemala, Guatemala: (s.Ed.), (s.e.), 2016.

GORDILLO, Agustín Alberto y coautores. **Derechos humanos**. Buenos Aires, Argentina: 6ª. ed., Ed. Fundación de derecho administrativo, 2007.

http://www.fda.gov/cder/Educacion_del_consumidor/hechos_sobre_los_medicamentos_genericos/mst. (Consultado: 08 de marzo 2017).

<http://www.Guatecompras.gt/reportes/ResumenAdjudicacionesPublicaciones.aspx?rqp=8&ca=9&y=2016&ecn=52&rt=3>. (Consultado: 09 de enero de 2017)

MANCIA SANTOS, Eduardo y coautores. **El sistema de pensiones en México dentro del contexto internacional**. Distrito Federal, México: (s.e), Ed. Confederación Patronal de la República Mexicana, 1993.

MENDOZA RUIZ, Adriana y coautores. **Medicamentos: hablando de calidad**. Rio de Janeiro, Brasil: 1ª. ed., Ed. ABIA, 2009.



Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. **El derecho a la salud. Folleto informativo No. 31.** Ginebra, Suiza: Ed. Organización Mundial de la Salud, (s.e.), 2008.

OSSORIO, Manuel. **Diccionario de ciencias jurídicas políticas y sociales.** Guatemala, Guatemala; 1ª. ed., (s.l) Ed. Datascan, (s.f.).

RUIZ MASSIEU, José Francisco. **El contenido programático de la constitución y el nuevo derecho a la protección a la salud.** Ciudad de México: Ed. Salud pública de México, 1983.

TURQUER, Glenda Fabiola. **Estrategias mercadológicas para el lanzamiento de un nuevo producto en una empresa farmacéutica guatemalteca.** Guatemala. Guatemala: (s.Ed.), (s.e), 2011.

Legislación:

Constitución Política de la República de Guatemala. Asamblea Nacional Constituyente, 1986.

Convención Internacional Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial. Asamblea General de las Naciones Unidas, Nueva York, Estados Unidos de América, 1965.

Convención Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer. Asamblea General de las Naciones Unidas, Nueva York, Estados Unidos de América, 1979.

Convención Sobre los Derechos del Niño. Asamblea General de las Naciones Unidas, Nueva York, Estados Unidos de América, 1989.

Convención Sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Asamblea General de las Naciones Unidas, Nueva York, Estados Unidos de América, 2006.



Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales. Asamblea General de las Naciones Unidas, Nueva York, Estados Unidos de América, 1966.

Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. (USP 30) Farmacopea de los Estados Unidos de América/ (NF 25) Formulario nacional. 25ª ed., Washington D.C.: Vol. I, 2007.

Ley Contra la Narcoactividad. Decreto 48-92 del Congreso de la República de Guatemala, 1992.

Ley de Contrataciones del Estado. Decreto número 57-92 del Congreso de la República de Guatemala, 1992.

Código de Salud. Decreto número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, 1997.

Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo número 122-99 de la presidencia de la República, 1999.

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Acuerdo Gubernativo número 122-2016 de la presidencia de la República, 2016.

Reglamento Técnico Centroamericano (RCTA 11.01.04:05) Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso en Humano, Consejo de Ministros de Integración Económica –COMIECO-. Acuerdo Ministerial número 0743-2005 del Ministerio de Economía de Guatemala, 2005.