

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

**LA REESTRUCTURACIÓN DE PROCESOS DEL CONTROL SANITARIO DE LA
DONACIÓN INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva
de la
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
de la
Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

CLAUDIA ALEJANDRA ALCÁZAR BARREDA

Previo a conferírsele el grado académico de

LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

y los títulos profesionales de

ABOGADA Y NOTARIA

Guatemala, mayo de 2012.

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



**LA REESTRUCTURACIÓN DE PROCESOS DEL CONTROL SANITARIO DE LA
DONACIÓN INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS**

CLAUDIA ALEJANDRA ALCÁZAR BARREDA

GUATEMALA, MAYO DE 2012.

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

DECANO:	Lic. Bonerge Amilcar Mejía Orellana
VOCAL I:	Lic. Avidán Ortiz Orellana
VOCAL II:	Lic. Mario Ismael Aguilar Elizardi
VOCAL III:	Lic. Luis Fernando López Díaz
VOCAL IV:	Br. Modesto José Eduardo Salazar Dieguez
VOCAL V:	Br. Pablo José Calderón Gálvez
SECRETARIO:	Lic. Marco Vinicio Villatoro López

**TRIBUNAL QUE PRATICÓ EL
EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Fase Pública:

Presidente:	Lic. José Alejandro Alvarado Sandoval
Vocal:	Lic. Álvaro Hugo Salguero Lemus
Secretario:	Lic. Luis Emilio Orozco Piloña

Fase Privada:

Presidente:	Lic. Luis Emilio Orozco Piloña
Vocal:	Lic. David Sentés Luna
Secretario:	Lic. Juan Ramiro Toledo Álvarez

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).

Jorge Estuardo Reyes Del Cid
ABOGADO Y NOTARIO



Reyes & Asociados
Consultores Jurídicos

Guatemala, 11 de Enero de 2011.

Licenciado
Carlos Manuel Castro Monroy
Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala
Su Despacho



Respetable Licenciado:

En cumplimiento a la resolución emitida por esa Unidad de Asesoría de Tesis de fecha veintiocho de marzo de dos mil seis, en la que se me nombró como Asesor de Tesis de la Bachiller **CLAUDIA ALEJANDRA ALCÁZAR BARREDA**, me dirijo a usted con el objeto de informar sobre mi labor, y expongo lo siguiente:

- I. El trabajo de tesis se denomina **"LA REESTRUCTURACIÓN DE PROCESOS DEL CONTROL SANITARIO DE LA DONACIÓN INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS"**.
- II. En el desarrollo del asesoramiento del trabajo de tesis se encontró que este tiene aspectos muy relevantes sobre la contribución científica del trabajo, pues el contenido es de interés para la ciudadanía guatemalteca, especialmente en materia de salud; siendo el mismo un aporte significativo por parte de la sustentante.
- III. En la revisión del trabajo de tesis, se discutieron algunos puntos en forma personal con la autora, sugerí algunas correcciones de tipo gramatical y de redacción, las cuales consideré en su momento eran necesarias para la mejor comprensión del tema que se desarrolla. En argumento de lo anterior, procedí a revisar los diferentes métodos empleados, los cuales fueron: el analítico, cuyo cometido fue desglosar el tema principal en varios subtemas, con el propósito de establecer y entender el proceso de reestructuración de los procesos jurídicos del control sanitario de los medicamentos donados; el deductivo, sirvió para el establecimiento de la ubicación de las donaciones de medicamentos e insumos en el ámbito contractual de los lugares en donde se observa más presencia de dichas donaciones y sobre todo la adquisición de las misma en forma y tiempo adecuado; el sintético mediante el cual se relacionaron hechos aislados

Jorge Estuardo Reyes Del Cid
ABOGADO Y NOTARIO



para poder así formular una teoría, unificando diversos elementos y el inductivo estableciendo enunciados a partir de la experiencia. Las técnicas utilizadas fueron la observación que permitieron el enfoque directo y los objetivos del problema.

- IV. En cuanto a la redacción, considero que se utiliza un lenguaje sencillo, comprensible sin que se omita el lenguaje eminentemente jurídico y técnico que dada la naturaleza de la investigación, debe poseer.
- V. Respecto a las conclusiones y recomendaciones, comparto los argumentos vertidos por la autora, puesto que el Código de Salud actualmente adolece de varias debilidades en su regulación, pues no contempla normas claras indispensables para la prestación de los servicios a la salud. Las mismas se encuentran estructuradas de acuerdo al contenido del plan de investigación y están debidamente fundamentadas. Asimismo se estableció que la bibliografía fue correcta y suficiente, pues junto con los métodos y técnicas empleadas, contribuyeron con gran apoyo para la elaboración, redacción y presentación final de la presente investigación.

Se establece que el trabajo de la sustentante cumple todos los requisitos exigidos por el Artículo 32 del Normativo para la elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, por lo cual resulta procedente dar el presente DICTAMEN FAVORABLE, aprobando el trabajo de tesis asesorado.

Deferentemente,

JORGE ESTUARDO REYES DEL CID
ABOGADO Y NOTARIO

Lic. Jorge Reyes del Cid
Abogado y Notario
Colegiado 4470

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES

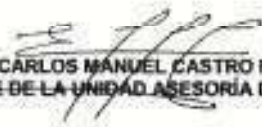
Edificio 5-5, Ciudad Universitaria
Guatemala, C. A.



**UNIDAD ASESORÍA DE TESIS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, dieciocho de agosto de dos mil
once.**

Ateñtamente pase al (a la) LICENCIADO (A) SANDRA LUCRECIA DIAZ RODAS, en sustitución del (de la) revisor (a) propuesto (a) con anterioridad LICENCIADO (A) ALY EZEQUIEL FUENTES TOC para que proceda a revisar el trabajo de tesis del (de la) estudiante CLAUDIA ALEJANDRA ALCÁZAR BARREDA intitulado "LA REESTRUCTURACIÓN DE PROCESOS DEL CONTROL SANITARIO DE LA DONACIÓN INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS".

Me permito hacer de su conocimiento que está facultado (a) para recomendar al (a la) estudiante, si así lo estima conveniente la modificación del bosquejo preliminar de temas y de las fuentes de consulta originalmente contempladas, asimismo, el título del punto de tesis propuesto. En el dictamen correspondiente debe hacer constar el contenido del Artículo 32 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.


LIC. CARLOS MANUEL CASTRO MONROY
JEFE DE LA UNIDAD ASESORÍA DE TESIS



c.c. Unidad de Tesis
CMCM/cpt.

Sandra Lucrecia Diaz Rodas
Abogada y Notaria
4ª. Av. 11-23, zona 10, Guatemala 01010
PBX (502) 2332-2483 – Fax: (502) 2362-8140



Guatemala, 25 de septiembre del 2011.

Licenciado
Carlos Manuel Castro Monroy
Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala



Licenciado Castro:

De manera atenta me dirijo a usted para manifestarle que de conformidad con el nombramiento emitido por su despacho oportunamente, procedí a Revisar el trabajo de Tesis de la bachiller **CLAUDIA ALEJANDRA ALCÁZAR BARREDA**, intitulado **"LA REESTRUCTURACIÓN DE PROCESOS DEL CONTROL SANITARIO DE LA DONACIÓN INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS"**, por lo que considero procedente informarle sobre mi opinión en los siguientes aspectos:

- I. El trabajo desarrollado por la estudiante: **CLAUDIA ALEJANDRA ALCÁZAR BARREDA**, es interesante porque establece a través de su investigación un análisis del problema jurídico-social de la donación de medicamentos y los procesos empleados para su regulación, así también de la necesidad que existe de aplicar los procesos más adecuados para que los mecanismos aplicados cumplan con el objetivo de las donaciones.
- II. El contenido del trabajo de tesis tiene relación con las conclusiones y recomendaciones las cuales fueron redactadas en forma clara y sencilla para establecer el fondo de la tesis sobre la debilidad que existe en la regulación actual sobre las donaciones de medicamentos y la necesidad que existe en la regulación, todo esto en congruencia con el trabajo desarrollado, siendo la bibliografía empleada la correcta y relacionada con las citas bibliográficas de los capítulos. Las sugerencias a la estudiante en la redacción del trabajo de investigación es clara y en su momento, se hizo algunas observaciones de tipo gramatical, las cuales fueron tomadas en cuenta para mejor desarrollo de trabajo.
- III. La contribución científica que presenta el trabajo desarrollado, consiste en demostrar que no existe una legalización que regule la donación de medicina en Guatemala, redundando en que en lugar de ser beneficio para la población sólo se acarrea problemas de acumulación de medicina de la que no se sabe para qué sirve y el costo para desecharla es económicamente alto.

Sandra Lucrecia Díaz Rodas
Abogada y Notaría
4ª. Av. 11-23, zona 10, Guatemala 01010
PBX (502) 2332-2463 – Fax: (502) 2362-8140



- IV. Por lo expuesto concluyo que el trabajo de la bachiller CLAUDIA ALEJANDRA ALCÁZAR BARREDA, no se limita a cumplir únicamente con los presupuestos de presentación y desarrollo, sino también a la sustentación en teorías, análisis y aportes tanto de orden legal como académica, resultando como relevante el contenido analítico inserto en el trabajo de investigación.
- V. En consecuencia en mi calidad de REVISORA de tesis me permito DICTAMINAR FAVORABLEMENTE, en el sentido de que el trabajo de tesis de grado de la autora amerita su trámite hasta su total aprobación para ser discutido en su examen público de graduación y poder optar al grado académico de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y a los títulos profesionales de Abogada y Notaría.
- VI. Aunado a lo expuesto, se pudo establecer que el referido trabajo de investigación se efectuó a la asesoría prestada, habiéndose apreciado el cumplimiento a los presupuestos tanto de forma como de fondo exigidos por el Artículo treinta y dos (32) del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala, la recopilación bibliográfica y legislación aplicable utilizadas para el desarrollo de la trabajo de tesis son adecuadas y de gran apoyo para la realización del trabajo presentado

Sin otro particular me suscribo

Deferentemente;


Licda. Sandra Lucrecia Díaz Rodas
Revisora
Colegiada 4479
SANDRA LUCRECIA DIAZ RODAS
ABOGADO Y NOTARIA

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE CIENCIAS
JURÍDICAS Y SOCIALES
Edificio S-7, Ciudad Universitaria,
Guatemala, Guatemala



DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES,
Guatemala, doce de marzo de dos mil doce.

Con vista en los dictámenes que interceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis de
la estudiante CLAUDIA ALEJANDRA ALCAZAR BARRERA, titulado LA
REESTRUCTURACIÓN DE PROCESOS DEL CONTROL SANITARIO DE LA
DONACIÓN INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS, Artículos 31, 32
y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en la Facultad de Ciencias
Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

LFGM/dlh

DEDICATORIA

- A DIOS:** Principalmente por ser mi fortaleza y luz en la oscuridad, permitiéndome cumplir mi sueño y el de mis amados padres. Gracias Señor por que vives en mí.
- A MI MAMÁ:** A la que adoro y amo, por ser esa mujer virtuosa que hace que me sienta orgullosa de ella, que ha luchado por darme la oportunidad de llegar a ser lo que ahora soy, quien siempre estuvo conmigo, nunca dejo que me rindiera por eso y mucho más, gracias.
- A MI PAPÁ:** Sergio Lionel García Marroquín por su amor y los sabios consejos paciencia y comprensión que me ha brindado.
- A MIS HERMANOS:** Génesis y Henry, los amo, han sido mi motivación para seguir adelante y servirles de ejemplo en el futuro.
- A MIS SERES QUERIDOS:** A Carlos Alberto Barillas Sarti, por apoyarme siempre, por su amor y paciencia gracias amor lo amo mucho, a mi familia que me apoyaron y que estuvieron siempre conmigo alentándome.
- A LOS LICENCIADOS:** Jorge Reyes del Cid y Sandra Díaz Rodas personas que admiro, aprecio y que doy gracias a Dios por habérmelos puesto en el camino.
- A:** ***La Facultad de Ciencias Jurídicas y Social de la Universidad de San Carlos de Guatemala.***

ÍNDICE

	Pág.
Introducción.....	i

CAPÍTULO I

1. Aspectos generales.....	1
1.1. Antecedentes históricos.....	1
1.2. Generalidades de salud.....	3
1.3. Definición de salud.....	7
1.4. La salud desde el punto de vista público.....	10
1.5. Origen de la salud pública.....	12
1.6. La salud como bien jurídico.....	14
1.7. La salud como derecho humano.....	15
1.8. La salud como patrimonio civil.....	15
1.9. La salud industrial.....	15
1.10. La salud como parte del bien común.....	16
1.11. Regulación del bien jurídico salud en la legislación nacional guatemalteca.....	16
1.12. Organización del sector salud en Guatemala.....	21
1.13. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	23
1.14. Funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	24
1.15. Estructura del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	25
1.16. Organizaciones nacionales e internacionales de salud.....	26

CAPÍTULO II

	Pág.
2. Productos farmacéuticos o medicamentos.....	29
2.1. Medicamentos.....	29
2.2. Naturaleza de los productos farmacéuticos.....	33
2.3. Definición de medicamentos.....	33
2.4. Diagnóstico, tratamiento y prevención.....	33
2.5. Importancia de los medicamentos en la salud pública.....	35
2.6. Vigilancia de los medicamentos.....	36
2.7. Registro sanitario.....	36
2.8. Reconocimiento mutuo.....	37
2.9. Registro sanitario de referencia e inscripción obligatoria de medicamentos	37
2.10. Registro, traslado y renovación de medicamentos.....	37
2.11. Certificación sanitaria.....	39
2.12. Programa nacional de medicamentos.....	40
2.13. Evaluación de conformidad.....	40
2.14. Acuerdos internacionales en materia de medicamentos.....	41

CAPÍTULO III

	Pág.
3. Sostenibilidad y financiamiento de los medicamentos para la salud pública en Guatemala.....	49
3.1. Financiamiento del sector salud.....	49
3.2. Financiamiento público.....	50
3.3. Financiamiento por donativos.....	51

CAPÍTULO IV

4. Regulación legal de la donación de medicamentos en la legislación guatemalteca	63
4.1. Políticas sobre donación de medicamentos.....	63
4.2. Importancia de la donación de medicamentos.....	66
4.3. Regulación jurídica de la donación de medicamentos.....	67
4.4. Procedimientos legales para la donación de medicamentos.....	71
4.5. Sanciones en materia de medicamentos.....	71
4.6. Análisis del sistema actual de donaciones en la legislación nacional guatemalteca.....	74

CAPÍTULO V

	Pág.
5. Reestructuración de procesos jurídicos de control sanitario de la donación internacional de medicamentos e insumos en Guatemala	75
5.1. Principales problemas prácticos en el proceso de donación internacional de medicamentos	75
5.2. Control de conformidad en los medicamentos donados.....	81
5.3. Técnicas de selección.....	82
5.4. Proceso de control sanitario de las donaciones internacionales en Guatemala.....	83
5.5 Necesidad de que se reestructuren los procesos de control sanitario de la donación internacional de medicamentos e insumos en Guatemala.....	84
CONCLUSIONES.....	87
RECOMENDACIONES.....	89
ANEXOS.....	91
BIBLIOGRAFÍA.....	95

INTRODUCCIÓN

La problemática que representan los controles y registros de medicamentos, constituyeron el principal motivo para llevar a cabo el presente estudio, que establece más que nada, la importancia de mantener tales vigilancias especialmente cuando los medicamentos son donados. No es desconocido para muchos guatemaltecos, los atropellos de los que ha sido víctima la población en cuanto al tema de la salud a nivel internacional, especialmente por parte de países desarrollados, que en el pasado incluso han experimentado con la aplicación de un medicamento, revistiendo una apariencia de donación como apoyo a la salud pública del país.

Ante tal situación se planteó llevar a cabo la investigación que queda contenida en el presente informe y que fue orientada con base la siguiente hipótesis: Debido a la falta de actualización en los procedimientos de control de calidad y verificación de vigencia que deben observar los medicamentos donados a Guatemala, es preciso que el Estado por medio del Congreso del Congreso de la República de Guatemala, actualice las normas que regulan tales procedimientos.

El contenido capitular del presente informe se ha dividido en cinco capítulos: el primer capítulo, contiene lo relativo a los aspectos generales sobre salud; el segundo capítulo, lo concerniente a los medicamentos; el tercer capítulo, en cuanto al sistema de salud pública especialmente su sostenibilidad o financiamiento; el cuarto capítulo, los procedimientos para donación de medicamentos y el quinto capítulo, la preocupación por actualizar tales procedimientos.

Los métodos que orientaron la realización de la investigación han sido: el inductivo, el deductivo, analítico y sintético.

Las técnicas de estudio han sido las de observación científica y la de fichas textuales y bibliográficas.

Con este trabajo de tesis se pretende difundir la necesidad imperativa que existe de reestructurar los procedimientos de regulación del control sanitario y de la calidad de los medicamentos donados practicados en el sistema de salud actual, modificándolos por procesos que cumplan con normas sanitarias de clasificación empleadas y fiscalizadas por la autoridad responsable de garantizar que el medicamento ingrese al país con la mayor confiabilidad concediéndole los beneficios deseados al destinatario.

CAPÍTULO I

1. Aspectos generales

El tema central del presente trabajo de investigación, se encuentra directamente relacionado con el de salud, productos farmacéuticos, medicamentos y productos afines. Los donativos que entidades internacionales o países amigos de Guatemala hacen al Estado, en cuanto a medicamentos, contribuyen a fortalecer la protección al derecho a la salud. Por ello se hace necesario exponer primeramente todos los elementos de conocimiento de este, que constituye un derecho humano inalienable e intransferible.

1.1. Antecedentes históricos

Los antecedentes históricos del concepto salud, pueden entenderse en dos sentidos: desde el punto de vista de la salud en sentido general y también del concepto salud como institución de derecho.

“El primero de los puntos de vista, es decir, el concepto de salud en sentido general, los antecedentes históricos se tornan bastante distantes en el tiempo. El ser humano empezó a preocuparse de su salud incluso mucho antes de la evolución o si quiera aparecimiento de la ciencia. De alguna manera fue relacionada con la brujería, ya que de esta forma fue llamado aquel sistema de preparación en base a brebajes, emplastos,

etc., en los que se usaban elementos de la naturaleza como plantas, hierbas, etc. Así, casi empíricamente, el arte de curar a los enfermos fue desarrollándose hasta la avanzada tecnología de la que hoy goza”¹.

Esto tiene sentido, sobre todo por cuanto en la historia la humanidad ha reportado una serie de avances en la medicina que pueden asociarse con la salud misma del ser humano. La gripe por ejemplo, ha sido considerada durante una época de la historia como una enfermedad, cuando hoy la ciencia médica la ha reducido a un simple contagio viral. “En la antigüedad, muchos filósofos se vieron involucrados de alguna forma en la medicina y expusieron sus ideas sobre lo que ella representaba. El año 529 Pitágoras, nacido en la Isla de Samos, después de larga experiencia por Oriente y Egipto, llegó a La Polis, ciudad ubicada en Crotona; donde la influencia matemática de sus enunciados, fue decisiva para establecer la idea de la armonía que debía existir en el cuerpo humano, para la conservación de una buena salud”².

Ahora bien, el concepto de salud como institución, se puede ir perfilando a partir del de salud pública. “La salud pública como ciencia apenas tiene poco más de un siglo de existencia, pero manifestaciones del instinto de conservación de la salud de los pueblos existe desde los comienzos de la historia de la humanidad”³.

¹ Boletín de Nueva York sobre inicios de la medicina. Pág. 1.

² Ibid.

³ Ibid.

El antecedente histórico de la salud como un derecho se tiene en la Declaración de los Derechos del Hombre, cuando en 1948 se establecía en dicho cuerpo legal, la vida y la salud misma como un atributo del ser humano.

El desarrollo histórico de la salud pública, se aborda con mayor detenimiento más adelante en el presente trabajo, en el apartado de su origen.

1.2. Generalidades de salud

La salud, a la vez que constituye una importante categoría científica dentro de las disciplinas médicas y físicas, se ha convertido por tal, en un institución jurídica; por cuanto es hoy día, objeto de tutela por una amplia proporción de cuerpos legales que la desarrollan, la tornan operacional y la organizan administrativamente.

La salud hoy día, es concebida en su más amplio sentido como: “Libertad, o bien público o particular de cada uno”⁴.

En el contexto de las ciencias naturales, “la salud es un estado de bienestar físico, mental y social; que incluye la ausencia de enfermedad o cualquier tipo de dolencias. El buen estado de salud física lo constituye la capacidad que tiene el cuerpo para realizar cualquier tipo de ejercicio donde muestra que tiene resistencia, fuerza, agilidad, habilidad, subordinación, coordinación y flexibilidad”⁵.

⁴ **Diccionario de la lengua española**, Pág. 1445.

⁵ Osuna Frías, Antonio. **Salud pública y educación para la salud**, Pág. 4.

Moshé Feldenkrais considera que: "La salud se mide por el shock que una persona pueda recibir sin comprometer su sistema de vida. Así, el sistema de vida se convierte en criterio de salud, una persona sana es aquella que puede vivir sus sueños no confesados plenamente"⁶.

Ahora bien, siendo la presente una investigación jurídica, importa la salud no desde el punto de vista de las ciencias médicas o naturales, sino más bien en su aspecto legal y administrativo.

En el contexto de las ciencias sociales, la salud constituye un bien jurídico de tutela pública y privada.

Desde el punto de vista jurídico, la salud es una institución del derecho público y del derecho privado, por lo cual es sujeto de regulación en la esfera de funciones del Estado lo mismo que en el caso de la contratación entre particulares.

En el caso de la administración pública, como se analiza más adelante, "la salud significa organizar todo un sector del Estado para su defensa y la consecución de políticas especialmente diseñadas para lograr la salud en el sentido en que la conciben las ciencias médicas, en los sujetos miembros de la sociedad"⁷. En los países en vías de desarrollo, tal el caso de Guatemala, la salud empezaría a conseguirse cuando se

⁶ <http://definicionsaluduniversidadparatodos.com> (Guatemala mayo de 2010).

⁷ Osuna Frías, Antonio. **Ob. Cit.** Pág. 59.

satisfagan sus necesidades de alimentación, infecciones, vivienda, trabajo y, en definitiva, sus problemas económicos, mientras que, en los países desarrollados, la salud se consigue previniendo los efectos secundarios que la riqueza produce como la obesidad, la ausencia de ejercicio físico, los accidentes de tráfico, el tabaquismo, la depresión, la contaminación, etc.

“La ciudad de Guatemala, con cerca de 2 millones de habitantes, es la ciudad más poblada de Centro América (MSPAS-Guatemala, 1999). Es la segunda en densidad de población (1,142 personas por kilómetro cuadrado) después de San Salvador. De la población total, sólo el 17% vive en la ciudad de Guatemala, lo que la constituye en la de menor proporción de la población viviendo en la principal ciudad del país al compararse con las otras ciudades centroamericanas”⁸.

El crecimiento de la ciudad capital no sólo tiene consecuencias económicas o demográficas, también representa secuelas en la deficiencia alimentación y salud general de la población, como se puede apreciar con la información de la anterior cita textual.

“Los datos del año 2008 reportan una tasa de mortalidad infantil de 19/1,000. La mortalidad en menores de 5 años fue de 3.25/1,000, y la mortalidad materna 58/100,000”⁹.

⁸ www.geosalud.com/saludcentroamerica/guatemala.htm (Guatemala, agosto de 2010)

⁹ **Ibid.**

“Desde 1984 el Ministerio de Salud y Asistencia Social tenía registrados un acumulado de 2,371 casos de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). La tasa de casos entre hombres/mujeres era de 3:1. Se reporta que la transmisión sexual es causante del 93% de los casos, donde el 67% se dieron por transmisión heterosexual. Se estima que la incidencia anual es de 5 casos por 100,000 personas (PAHO 2000a). Se ha hecho notar que existen serias dificultades de reporte con respecto a VIH/SIDA en Guatemala, por lo que estos datos mencionados deben analizarse con cautela”¹⁰.

La contaminación ambiental causada por la polución, que significa: “Contaminación intensa del aire y el agua”¹¹, es un gran problema de la ciudad. Esto es causado por la emisión de gases de más de 400,000 vehículos circulando diariamente. Pero la polución en la ciudad no es sólo causada por gases emitidos por los vehículos o las industrias, ya que la polución por ruido constituye otro problema ambiental en la ciudad. Otro estudio reciente reporta que la capital de Guatemala es también la ciudad más ruidosa de Centro América. “La Comisión Nacional para el Ambiente ha declarado que el 100% de los habitantes de la ciudad están expuestos al ruido proveniente del tránsito y de otras fuentes que elevan el ruido a niveles por encima de los límites recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). El ruido puede causar sordera y estrés”¹².

Los problemas relacionados con la situación de la vivienda en la ciudad de Guatemala presentan dos situaciones: el déficit de viviendas y la calidad de las mismas. “En 1995

¹⁰ **Ibid.**

¹¹ **Diccionario de la lengua española**, Pág. 1286.

¹² Nuestro Diario **contaminación en la ciudad capital**, (mayo de 2010), Guatemala, noviembre de 2000, Pág. 4.

se llegó a estimar que el déficit en el área metropolitana era de 195,000 unidades, mientras que el crecimiento anual de nuevas viviendas estaba en 8,000 (Cabanas, 1999). El segundo problema se refiere a la mala calidad de las viviendas, que alcanza condiciones extremas en los tugurios urbanos. En una encuesta se encontró que el 78% de todas las viviendas en zonas marginadas estaban construidas en áreas de alto riesgo. El 62% de ese total estaba ubicado cerca de desagües, con todas las implicaciones de riesgo que tiene. Esa misma encuesta reportó que el 89% de todas las viviendas en áreas marginadas estaban construidas con materiales de desecho o basura como cartones y latas (SEGEPLAN, 1996)¹³.

“En términos de vivienda y servicios básicos en tugurios urbanos, el número de viviendas en áreas marginales con acceso a servicios básicos era bajo. Sólo un 52% de todas las viviendas tenían conexión interna de agua, 54% tenían electricidad. El porcentaje de viviendas que reportaba pagar la recolección de basura era también bajo (26%) (SEGEPLAN, 1996)¹⁴.

1.3. Definición de salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Constitución de 1946, define salud como: “El estado de completo bienestar físico, mental, espiritual, emocional y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” y agrega: “La salud implica

¹³ **Ibid.** Pág. 5.

¹⁴ **Ibid.** Pág. 5.

que todas las necesidades fundamentales de las personas estén cubiertas: afectivas, sanitarias, nutricionales, sociales y culturales”¹⁵.

Para los efectos de la presente investigación, esta definición resulta difícil de aplicar, porque la misma Organización Mundial de la Salud, “estima que sólo entre el 10 y el 25% de la población mundial se encuentra completamente sana”¹⁶.

Una definición más dinámica de salud es: “El logro del más alto nivel de bienestar físico, mental, social y de capacidad de funcionamiento que permitan los factores sociales en los que viven inmersos el individuo y la colectividad”¹⁷.

La palabra salud proviene del latín “*salus*, - *ūtis* que significa buen estado o estado útil”¹⁸.

También puede definirse como el nivel de eficacia funcional o metabólica de un organismo tanto a nivel micro (celular) como en el macro (social).

“El concepto de salud abarca el estado biopsicosocial, los aspectos que un individuo desempeña. En 1992 un investigador agregó a la definición de la OMS: y en armonía con el medio ambiente”¹⁹, ampliando así el concepto.

¹⁵ <http://organizaci3nmundialdelasalud.com> (Guatemala, agosto 2010).

¹⁶ **Ibid.**

¹⁷ **Ibid.**

¹⁸ **Diccionario de la lengua española**, Pág. 1286.

¹⁹ <http://organizaci3nmundialdelasalud.com> **Ob. Cit.**

Para Ossorio, salud es: “El estado sanitario en que se encuentra la población de un país, de una región o de una localidad”²⁰.

De todas las definiciones apuntadas, incluidas las propuestas por la Organización Mundial de la Salud y especialmente esta última, se cree que la salud es una categoría posible de definir según el criterio científico desde el cual se visualice.

En materia jurídica, lógicamente la salud es un bien jurídico, como se explica más adelante con mayor detenimiento. Como tal, requiere de protección o tutela de ley. Asimismo, su naturaleza no puede ser únicamente médica, puesto que influye en dicho concepto, (el de salud), su carácter socio económico y como se dijo, el jurídico también. Por ello a de considerarse efectivamente como estado sanitario de una sociedad en su conjunto.

Esto último establece una diferencia entre el concepto de salud desde el punto de vista de las ciencias médicas o naturales, que conciben a la salud como parte de una sola persona; y el de las ciencias sociales que la conciben como la expresión sanitaria de un conglomerado determinado de personas. Esa determinación puede regional, territorial, política o dependiente de otros criterios de clasificación.

En criterio personal, se considera que salud es: El estado sanitario de la población, como bien jurídico que precisa la protección de la ley y como tal, es obligación del

²⁰ Ossorio, Manuel. **Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales**. Pág. 687.

Estado proporcionarla a sus ciudadanos, especialmente desde el punto de vista de la salud pública.

1.4. La salud desde el punto de vista público

La salud pública es una parte de la ciencia de carácter multidisciplinario. Tal como señala Ossorio: “En otro sentido, el concepto de salud, hace referencia al conjunto de servicios públicos que tienen por finalidad mantener o mejorar el buen estado sanitario, tanto en lo que se refiere a la sanidad preventiva como a la medicina curativa”²¹.

Sin lugar a dudas el objeto primordial y pilar central de estudio para la formación actualizada de todo profesional de la salud, que obtiene, depende y colabora con los conocimientos a partir de todas las ciencias (Sociales, Biológicas y Conductuales), y sus diferentes protocolos de investigación, siendo su actividad eminentemente social, cuyo objetivo es ejercer y mantener la salud de la población, así como de control o erradicación de la enfermedad.

“Las funciones esenciales de la salud pública son el conjunto de actuaciones que deben ser realizadas con fines concretos, necesarios para la obtención del objetivo central, que es asimismo la finalidad de la salud pública, es decir, mejorar la salud de las poblaciones”²².

²¹ **Ibid.**

²² . Acevedo, Esteban Gabriel, Martínez, Gustavo Adolfo, Estario, Juan Carlos. **Manual de Salud Pública 7**. Pág. 64.

Las funciones esenciales de la salud pública son: Seguimiento, evaluación y análisis de la situación de salud. Vigilancia de la salud pública, investigación y control de peso y daños a la columna. Promoción de la salud. Participación de los ciudadanos en la salud. Desarrollo de políticas y capacidad institucional de planificación, y gestión en materia de salud pública. Fortalecimiento de la capacidad institucional de regulación, y fiscalización en materia de salud pública. Evaluación y promoción del acceso equitativo a los servicios de salud necesarios. Desarrollo de recursos humanos y capacitación en salud pública. Garantía y mejoramientos de la calidad de los servicios de salud individuales y colectivos. Investigación en salud pública. Reducción del impacto de las emergencias y desastres en la salud.

La protección sanitaria consiste en las actividades de salud pública dirigidas al control sanitario del medio ambiente en su sentido más amplio, con el control de la contaminación del suelo, agua, aire y de los alimentos y recursos. Además se incluye la seguridad social que detectan factores de riesgo para la población y elaborar programas de salud para la sociedad. Dar alternativas de solución a enfermedades que implican a cualquier población.

Por otro lado, la salud pública establece programas o actividades que intentan fomentar la salud de los individuos y colectividades, promoviendo la adopción de estilos de vida saludables, mediante intervenciones de educación sanitaria a través de medios de comunicación de masas, en las escuelas y en atención primaria. Así para toda la comunidad que no tienen los recursos necesarios para la salud. La educación sanitaria

debe ser complementada con los cambios necesarios en el medio ambiente y en las condiciones sociales y económicas que permitan a los ciudadanos el ejercicio efectivo de los estilos de vida saludables y la participación en la toma de decisiones que afecten a su salud.

Existen actividades organizadas por la comunidad que influyen sobre la salud como son: La educación sanitaria: La enseñanza general básica debe ser gratuita a toda la población. Política Microeconómica y Macroeconómica: Producción agrícola y ganadera (de alimentos), de bienes y servicios, de empleo y de salarios. Política de Vivienda Urbana-Rural y Obras Públicas. Justicia Social: De impuestos, de Seguridad Social y de servicios de bienestar y recreativos o de ocio.

1.5. Origen de la salud pública

“El acceso o accesibilidad a los servicios de salud se define como el proceso mediante el cual se logra satisfacer una necesidad relacionada con la salud de un individuo o una comunidad”²³. Este proceso involucra el deseo de buscar atención en salud, la iniciativa por buscarla, por tenerla y por continuar con esa atención, bien sea en términos del diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación, la prevención o la promoción de la salud.

La salud pública como ciencia apenas tiene poco más de un siglo de existencia, pero manifestaciones del instinto de conservación de la salud de los pueblos existe desde los

²³ <http://organizaci3nmundialdelasalud.com> (Guatemala, agosto 2010).

comienzos de la historia de la humanidad. Sin embargo la inclusión de la restauración de la salud es una adquisición relativamente reciente.

Los egipcios, según Heródoto: “Eran el más higiénico de los pueblos. Practicaban la higiene personal, conocían gran número de fórmulas farmacéuticas, construían depósitos de arcilla para las aguas de bebida y canales de desagüe para las aguas residuales”²⁴.

“Los indostaníes, según Charaka y Shusruta, padres de la medicina ayurveda, eran los pioneros de la cirugía estética, y de programas de salud pública que se basaban en conformar patrones de alimentación, sexualidad, de descanso, y de trabajo. Los hebreos llevaron todavía más lejos las prácticas higiénicas, al incluir en la ley mosaica, considerada como el primer código de higiene escrito, el Levítico datada en 1500 años antes de JC. En este código se describe como debe ser el aseo personal, las letrinas, la higiene de la maternidad, la higiene de los alimentos, la protección del agua”²⁵.

Con base en la mismas fuente citada, se sabe que en el siglo XIX hubo un desarrollo considerable de la Salud Pública en Europa y en los Estados Unidos. En Inglaterra Edwin Chadwick impulsó las Leyes de Salud Pública que contemplaban un conjunto de medidas para la sanidad, sobre todo en las ciudades industriales.

²⁴ **Ibid.**

²⁵ **Ibid.**

Con esas medidas se logró reducir la mortandad por algunas de las enfermedades infecciosas que azotaban a la población trabajadora que vivía en pésimas condiciones y de insalubridad.

1.6. La salud como bien jurídico

La salud es indudablemente un bien jurídico tutelado por la ley, lo establece de esa manera el Código Penal Decreto 17-73 del Congreso de la República de Guatemala, al contener aún como leyes penales en blanco (es decir, que los ilícitos que debieran desarrollarse en dicho cuerpo de leyes se desarrollan en otros más específicos), conductas punitivas que son calificadas como delito, al atentar contra la salud.

Asimismo, la salud se constituye como bien jurídico tutelado en una obligación para el Estado prestarla a la población, o al menos, desarrollar todo tipo de políticas tendientes a prevenir enfermedades, curarlas o mantener el buen estado sanitario de la población.

De esta manera, el Estado de Guatemala se organiza en sector público de salud y coloca como la principal institución para tal efecto, al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Este, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se encuentra regulado en su organización y funciones en el denominado Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

1.7. La salud como derecho humano

Tal como se afirmó en los antecedentes históricos de la salud, fue la Declaración Universal de los Derechos del Hombre la que estableció dicho concepto como un derecho inalienable del ser humano al establecer el derecho a la vida en su Artículo dos.

Por ende, la salud constituye un derecho efectivamente inalienable que además permite concebir una de las formas de la preservación de la especie humana. Sin la protección a la salud del ser humano, no habría la posibilidad de que continúe ninguna civilización ni la humanidad misma.

1.8. La salud como patrimonio civil

La salud también puede tener una perspectiva civil, si se considera que al ser afectada la misma (o la integridad física o mental del ciudadano), también se puede demandar la indemnización de un pago como resarcimiento.

1.9. La salud industrial

La salud industrial es uno de los conceptos más recientes en la historia de la humanidad, a alude a la protección de la salud del trabajador en el ámbito de la

prestación de los servicios a un empleador durante el término en que dura una relación laboral.

Hoy día, son varios los conceptos que se han originado en torno al concepto de salud desde el punto de vista laboral, tales como: la seguridad social, la previsión social y la salud industrial misma.

1.10. La salud como parte del bien común

Con la protección al concepto de salud como un derecho por parte del Estado, se contribuye con la obligación constitucional de éste último a mantener la vigencia del bien común que ordena la Constitución Política de la República de Guatemala en su Artículo 1.

1.11. Regulación del bien jurídico salud en la legislación nacional guatemalteca

Como ya se especificó, el bien jurídico tutelado de la salud, se encuentra regulado en distintos cuerpos legales, siendo de los más importantes lo siguiente: Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

Asimismo, el capítulo IV, Título VII de la parte especial del Código Penal, Decreto número 17-73 del Congreso de la República de Guatemala, establece la salud como un bien jurídico tutelado, regulando varios ilícitos penales para tal efecto.

La propagación de enfermedad se encuentra regulada como delito en el Artículo 301 del cuerpo ley mencionada, señalando que quien, de propósito, propagare una enfermedad peligrosa o contagiosa para las personas, será sancionado con prisión de uno a seis años.

El Artículo 302 regula el envenenamiento de agua o de sustancia alimenticia o medicinal, indicando que quien, de propósito, envenenare, contaminare o adulterare, de modo peligroso para la salud, agua de uso común o particular, o sustancia alimenticia o medicinal destinadas al consumo, será sancionado con prisión de dos a ocho años agrega que igual sanción se aplicará a quien, a sabiendas, entregare al consumo o tuviere en depósito para su distribución, agua o sustancia alimenticia o medicinal, adulterada o contaminada.

La elaboración peligrosa de sustancias alimenticias o terapéuticas también es delito. El Artículo 303, manifiesta que “quien, elaborare sustancias alimenticias o terapéuticas, en forma peligrosa para la salud, será sancionado con prisión de uno a cinco años. E Igual sanción se aplicará a quien, a sabiendas, comerciare con sustancias nocivas a la salud o adulteradas, deterioradas o contaminadas”.

A la conducta del sujeto que estando autorizado para el expendio de medicamentos, los suministrare sin prescripción facultativa cuando ésta fuere necesaria, o en desacuerdo con ella, será sancionado con multa de doscientos a tres mil quetzales, el Código Penal

en su Artículo 304 la contempla como expendio irregular de medicamentos. Indicando además que de igual sanción se aplicará a quien, estando autorizado para suministrar medicamento, lo hiciere en especie, cantidad o calidad diferente a la declarada o convenida, o los expendiere a sabiendas de que han perdido sus propiedades terapéuticas o después de su fecha de expiración.

En cuanto a la contravención a medidas sanitarias, el cuerpo de leyes antes mencionado señala en el Artículo 305 que “quien, infrinja las medidas impuestas por la ley o las adoptadas por las autoridades sanitarias para impedir la introducción o propagación de una epidemia, de una plaga vegetal o de una epizootia susceptible de afectar a los seres humanos, será sancionada con prisión de seis meses a dos años”.

La siembra y cultivo de plantas productoras de sustancias estupefacientes, también es un delito, por cuanto, el Artículo 306 establece que “quien, sin estar autorizado, sembrare o cultivare plantas de las que pueda extraerse fármacos, drogas o estupefacientes, será sancionado con prisión de tres a cinco años y multa de quinientos a cinco mil quetzales”.

Igual sanción se aplicará a quien comerciare, poseyere o suministrare semillas o plantas de las que pueda extraer fármacos, drogas o estupefacientes.

Una de las figuras delictivas más antiguas en el tráfico ilegal de fármacos, drogas o estupefacientes, se contempla en el Artículo 307, señalándose lo siguiente: “Será sancionado con prisión de tres a cinco años y multa de quinientos a cinco mil quetzales:

- 1o. Quien ilegalmente, introdujere al país fármacos, drogas o estupefacientes, o productos destinados a su preparación.
- 2o. Quien, sin estar autorizado, vendiere, entregare, transportare o suministrare fármacos, drogas o estupefacientes.
- 3o. Quien, sin estar autorizado, retuviere, guardare o en cualquier otra forma conservare en su poder fármacos, drogas o estupefacientes, o productos destinados a su preparación”.

Las formas agravadas del anterior ilícito señala que la sanción señalada en el Artículo anterior, será aumentada en una tercera parte en los siguientes casos:

- “1o. Cuando la comisión del delito se verifique dentro de los centros educativos, públicos y privados o en sus alrededores.
- 2o. Cuando la sustancia o producto a que se refiere el artículo anterior, sea proporcionado a un menor de edad.
- 3o. Cuando el autor del delito fuere médico, químico, biólogo, farmacéutico, odontólogo, laboratorista, enfermero, obstetra, comadrona, encargado de la educación, los ministros de cultos y aquellos responsables de la dirección o conducción de grupos. Además aquellos funcionarios y empleados públicos que se aprovechen de su cargo.

4o. Cuando los delitos a que se refiere el artículo anterior comprendan actividades de tráfico internacional o tengan conexión de cualquier naturaleza con el mismo”.

En los casos de este inciso las penas serán inconvertibles, las multas serán de cinco mil a cincuenta mil Quetzales, y las responsabilidades civiles, en los casos que señala el Artículo 83, del Código Procesal Penal, se fijarán entre diez mil y cien mil quetzales.

Asimismo el Código Penal señala que quien, sin estar comprendido en los Artículos anteriores, facilitare local, aun a título gratuito, para el tráfico o consumo de las sustancias o productos a que se refiere este capítulo, será sancionado con prisión de dos meses a un año y multa de cien a un mil quetzales.

Y en su Artículo 310 indica que “quien, instigare o indujere a otra persona al uso de sustancias estupefacientes, o contribuyere a estimular o difundir el uso de dichas sustancias, será sancionado con prisión de tres a cinco años y multa de quinientos a cinco mil quetzales”.

Si los hechos comprendidos en los Artículos 301, 302, 303 y 304, se hubiesen cometido culposamente, el responsable será sancionado con la pena que al delito corresponda, rebajada en dos terceras partes.

1.12. Organización del sector salud en Guatemala

Se entiende por sector salud al 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, la educación, la formación y la capacitación del recurso humano en materia de salud y la educación en salud a nivel de la comunidad.

Guatemala ha estado implementando un proceso de descentralización en el sector salud en los últimos seis años. Tal proceso, de todas formas se ha localizado en determinadas regiones del país, donde la región metropolitana todavía no ha sido tomada en cuenta en el proceso.

En Guatemala no existe un plan específico en el sector salud para atender esta población. Existen servicios y programas, que siguen criterios nacionales indiferentemente de que estén o no atendiendo poblaciones urbanas o rurales, que intentan fijarse en las necesidades de salud.

Los problemas y las necesidades de los grupos urbanos marginados y pobres parecen haber sido investigados en gran detalle.

Existe una comisión multisectorial para atender y analizar la situación de marginalidad en la ciudad. Sin embargo, no se observó evidencia en este estudio de alguna acción concreta de esta comisión, que se produjera como respuesta a los problemas que enfrentan esos grupos.

“El gobierno municipal de la ciudad ha anunciado un plan de desarrollo llamado Metrópolis 2010. Este plan pretende implementar algunos proyectos grandes que resolverán los principales problemas de la ciudad. De cualquier forma las acciones específicas para resolver los problemas de los pobres urbanos no parecen tener cabida en ese plan o por lo menos no se ha iniciado ninguna acción concreta. La falta de evidencia de acciones implementadas por este plan concuerda con investigaciones previas que fueron reportadas en el documento Metrópolis 2010: elementos orientados al desarrollo urbanos para favorecer a los grupos poderosos. Este estudio concluye que de tener éxito, la ciudad resultará en una ciudad que no necesariamente ofrece calidad de vida para la mayoría de sus habitantes”²⁶.

Diferente al sector gubernamental, las organizaciones no gubernamentales (ONGs) ha sido la mayor fuente de apoyo para los grupos pobres urbanos que viven en las áreas marginadas. “Tales organizaciones dan apoyo a muchos tugurios en sus esfuerzos por lograr acceso a servicios básicos.

²⁶ <http://ministeriodesaludpublicayasistenciasocial>. (Guatemala, agosto de 2010).

Sin embargo, a pesar del serio déficit habitacional y de servicios básicos en áreas urbanas marginales, la cantidad de estas organizaciones ha venido disminuyendo sustancialmente en los últimos años hasta llegar a ser sólo una tercera parte de aquellas que existían hace 10 años”²⁷.

Resumiendo, se podría decir que la respuesta gubernamental ha sido dedicarse a producir estudios específicos con información que describe la situación de los grupos urbano marginales. Esta respuesta, aunque es importante como etapa inicial, no se ha traducido en acciones concretas que enfrenten las necesidades de salud de los residentes urbanos. Las acciones concretas de apoyo a tales grupos han surgido del sector no gubernamental, aunque tal apoyo viene decreciendo en los últimos años.

1.13. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Según el Artículo 16 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, La organización del Ministerio de Salud estará basada en la Ley del Organismo Ejecutivo, y estará enmarcada dentro de las estrategias de descentralización, desconcentración y participación social. Un reglamento definirá las funciones específicas de cada uno de los niveles y la estructura organizativa correspondiente; deberá cumplir con los siguientes propósitos:

²⁷www.geosalud.com Ob. Cit.

- Ejercer la rectoría del sector a fin de mantener los principios de solidaridad, equidad y subsidiaridad en las acciones de salud dirigidos a la población;
- Favorecer el acceso de la población a los servicios públicos de salud, los cuales deben ser prestados con eficiencia, eficacia y de buena calidad.

1.14. Funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

“Según el Artículo 17 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, El Ministerio de Salud tendrá las funciones siguientes:

- Ejercer la rectoría del desarrollo de las acciones de salud a nivel nacional
- Formular políticas nacionales de salud;
- Coordinar las acciones en salud que ejecute cada una de sus dependencias y otras instituciones sectoriales
- Normar, monitorear, supervisar y evaluar los programas y servicios que sus unidades ejecutoras desarrollen como entes descentralizados:
- Velar por el cumplimiento de los tratados y convenios internacionales relacionados con la salud;
- Dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes:

- Desarrollar acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud y las complementarias pertinentes a fin de procurar a la población la satisfacción de sus necesidades en salud:
- Propiciar y fortalecer la participación de las comunidades en la administración parcial o total de las acciones de salud.
- Coordinar la cooperación técnica y financiera que organismos internacionales y países brinden al país, sobre la base de las políticas y planes nacionales de carácter sectorial;
- Coordinar las acciones y el ámbito de las Organizaciones No Gubernamentales relacionadas con salud, con el fin de promover la complementariedad de las acciones y evitar la duplicidad de esfuerzos;
- Elaborar los reglamentos requeridos para la aplicación de la presente ley, revisarlos y readecuados permanentemente”.

En consecuencia, las funciones que debe ejercer esta institución requieren una efectiva modernización, coordinación en los programas, servicios y programas, a efecto de lograr la finalidad de velar por la salud y el bienestar de los guatemaltecos.

1.15. Estructura del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Para los efectos de la estructura del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se adjunta en el apartado de anexos de la presente investigación, el organigrama de jerarquía de dicha institución

1.16. Organizaciones nacionales e internacionales de salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS), instituto internacional centralizado a emprender y desarrollar esfuerzos a nivel mundial sobre salud pública, y quien tiene una mayor organización e infraestructura para la demanda creciente de investigaciones en epidemiología, y otras ciencias de carácter médico que son mediadores específicos para el buen ejercicio de la salud pública.

La FAO, organismo internacional que conduce las actividades internacionales encaminadas a erradicar el hambre. Brinda sus servicios a países desarrollados, como a países en transición a modernizar y mejorar sus actividades agrícolas, forestales y pesqueras, con el fin de asegurar una buena nutrición para todos.

La UNICEF, o Fondo de Naciones Unidas para la Infancia, las áreas de acción de UNICEF incluyen el desarrollo de la niñez, de la adolescencia, y la participación en los patrones de vida basándose en la educación. Se centra en atender problemas de salud pública principalmente en zonas de extrema pobreza, en África y otras latitudes del mundo. Está enfocada principalmente en 5 prioridades:

La PNUMA, organismo que interviene con la salud pública siendo programa de las Naciones Unidas que coordina las actividades relacionadas con el medio ambiente,

asistiendo a los países en la implementación de políticas medioambientales adecuadas así como a fomentar el desarrollo sostenible.

La PNUAH, asiste a la salud pública como agencia de las Naciones Unidas, con sede en Nairobi, con el objetivo de promover ciudades y pueblos social y ecológicamente sostenibles.

La ONUSIDA, es el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (más conocido por el acrónimo ONUSIDA) es un programa de las Naciones Unidas destinado a coordinar las actividades de los distintos organismos especializados de la ONU en su lucha contra el SIDA.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un organismo internacional de salud pública dedicado a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las Américas. Goza de reconocimiento internacional como parte del Sistema de las Naciones Unidas, y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. Dentro del Sistema Interamericano, es el organismo especializado en salud.

CAPÍTULO II

2. Productos farmacéuticos o medicamentos

Los productos a los que se hace referencia en el presente estudio, son aquellos que se encuentran regulados en el Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

Estos pueden considerarse de ocho clases: “Cosméticos, productos de higiene personal y del hogar; estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores; productos fito y zoterapéuticos y similares; plaguicidas de uso doméstico; material de curación; reactivos de laboratorio para uso diagnóstico; materiales, productos y equipo odontológico”²⁸.

2.1. Medicamentos

“Un medicamento es uno o mas fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos”²⁹.

²⁸ **Ibid.**

²⁹ Otero García-Castrillón, Carmen. **El comercio internacional de medicamentos**. Pág. 130.

Desde las más antiguas civilizaciones el hombre ha utilizado como forma de alcanzar mejoría en distintas enfermedades productos de origen vegetal, mineral, animal o en los últimos tiempos sintéticos.

“El cuidado de la salud estaba en manos de personas que ejercen la doble función de médicos y farmacéuticos. Son en realidad médicos que preparan sus propios remedios curativos, llegando alguno de ellos a alcanzar un gran renombre en su época, como es el caso del griego Galeno (130-200)”³⁰.

De él proviene el nombre de la Galénica, como la forma adecuada de preparar, dosificar y administrar los fármacos.

En la cultura romana existían numerosas formas de administrar las sustancias utilizadas para curar enfermedades.

Se utilizaban los electuarios como una mezcla de varios polvos de hierbas y raíces medicinales a los que se les añadía una porción de miel fresca. La miel además de ser la sustancia que sirve como vehículo de los principios activos, daba mejor sabor al preparado.

“En ocasiones se usaba azúcar. También se utilizaba un jarabe, el cual ya contenía azúcar disuelta, en vez de agua y el conjunto se preparaba formando una masa

³⁰ Schelling, Eduardo. **Registro de medicamentos**. Pág. 317.

pastosa. Precisamente Galeno hizo famosa la gran triaca a la que dedicó una obra completa, y que consistía en un electuario que llegaba a contener más de 60 principios activos diferentes. Por la importancia de Galeno en la Edad Media, se hizo muy popular durante esta época dejando de estar autorizada para su uso en España en pleno siglo XX³¹.

Es precisamente en la Edad Media donde comienza su actividad el farmacéutico separado del médico. En su botica realiza sus preparaciones magistrales, entendidas como la preparación individualizada para cada paciente de los remedios prescritos, y se agrupan en gremios junto a los médicos.

En el renacimiento se va produciendo una separación más clara de la actividad farmacéutica frente a médicos, cirujanos y especieros, mientras que se va produciendo una revolución en el conocimiento farmacéutico que se consolida como ciencia en la edad moderna.

“La formulación magistral es la base de la actividad farmacéutica conjuntamente con la formulación oficinal, debido al nacimiento y proliferación de farmacopeas y formularios, y esta situación continua hasta la segunda mitad del siglo XIX³².”

A partir de este momento empiezan a aparecer los específicos, que consistían en medicamentos preparados industrialmente por laboratorios farmacéuticos.

³¹ <http://organizaci3nmundialdelasalud.com> (Guatemala, agosto 2010).

³² **Ibid.**

“Es así, que las formas galénicas no adquirirán verdadero protagonismo hasta alrededor de 1940, cuando la industria farmacéutica se desarrolla y éstas comienzan a fabricarse en grandes cantidades”³³.

Desde entonces hasta hoy en día las maneras en que se presentan los medicamentos han evolucionado y la diversidad que se encuentra en el mercado es muy amplia.

“Forma galénica o forma farmacéutica es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. Dicho de otra forma, la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración”³⁴.

El primer objetivo de las formas galénicas es normalizar la dosis de un medicamento, por ello también se las conoce como unidades posológicas.

Al principio se elaboraron para poder establecer unidades que tuvieran una dosis fija de un fármaco con el que se pudiera tratar una determinada patología.

La importancia de la forma farmacéutica reside en que determina la eficacia del medicamento, ya sea liberando el principio activo de manera lenta, o en su lugar de mayor eficiencia en el tejido blanco, evitar daños al paciente por interacción química, solubilizar sustancias insolubles, mejorar sabores, mejorar aspecto, etc.

³³ **Ibid.**

³⁴ **Ibid.**

2.2. Naturaleza de los productos farmacéuticos

Un medicamento tiene la naturaleza de ser toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, destinada a las personas y que tenga la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o síntomas asociados a ellas.

2.3. Definición de medicamentos

En sentido genérico, medicamento significa: “medida con que se da algo”³⁵.

Ahora bien, en el caso de su definición legal, establece el Artículo 164 del Código de Salud Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala que es: “toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética o mezcla de ellas, destinada a las personas y que tenga la propiedad de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o síntomas asociados a ellas”.

2.4. Diagnóstico, tratamiento y prevención

“Los procedimientos más usuales para establecimiento de medicamentos a una persona, como consecuencia de su tratamiento médico se tienen tres etapas: el diagnóstico, el tratamiento y la prevención”³⁶.

³⁵ **Diccionario de la lengua española**, Pág. 1346.

³⁶ www.wikipedia.com (Guatemala, 14 de enero de 2011).

Estos tres conceptos es preciso analizarlos por separado.

a) Diagnóstico

En medicina, el diagnóstico o propedéutica clínica es: “El procedimiento por el cual se identifica una enfermedad, entidad nosológica, síndrome, o cualquier condición de salud-enfermedad (el estado de salud también se diagnostica)”³⁷.

“En psicología clínica, el diagnóstico se enmarca dentro de la evaluación psicológica, y supone el reconocimiento de una enfermedad o un trastorno a partir de la observación de sus signos y síntomas”³⁸.

En enfermería, constituye la segunda etapa del proceso de enfermería, donde se analizan los datos acerca del paciente para identificar los problemas que constituirán la base del plan de cuidados. “Según Gordon, un diagnóstico de enfermería es un problema de salud real o potencial que las/los profesionales de enfermería, en virtud de su formación y experiencia, tienen capacidad y derecho legal de tratar”³⁹.

b) Tratamiento

“La palabra tratamiento se origina de del griego therapeia que significa tratamiento médico”⁴⁰.

³⁷ **Ibid.**

³⁸ **Ibid.**

³⁹ **Ibid.**

⁴⁰ **Ibid.**

En medicina, tratamiento o terapia: “Es el conjunto de medios de cualquier clase, higiénicos, farmacológicos, quirúrgicos o físicos (véase fisioterapia) cuya finalidad es la curación o el alivio (paliación) de las enfermedades o síntomas, cuando se ha llegado a un diagnóstico”⁴¹. Son sinónimos terapia, terapéutico, cura, método curativo.

c) Prevención

El campo de actuación de la medicina preventiva es mucho más restringido que el de la Salud pública, en la que intervienen esfuerzos organizativos de la comunidad o los gobiernos. “La medicina preventiva es la especialidad médica encargada de la prevención de las enfermedades basada en un conjunto de actuaciones y consejos médicos. Salvo excepciones, es muy difícil separar la medicina preventiva de la medicina curativa, porque cualquier acto médico previene una situación clínica de peor pronóstico”⁴².

2.5. Importancia de los medicamentos en la salud pública

La importancia para la salud pública, de los medicamentos, es evidente. Lo que si se puede asegurar con mayor concreción, es que los medicamentos contribuyen con la salud curativa y la preventiva, de manera que este es el principal aporte de los medicamentos en materia de salud pública.

⁴¹ **Ibid.**

⁴² **Ibid.**

2.6. Vigilancia de los medicamentos

El Ministerio de Salud mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de estos productos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el reglamento respectivo.

2.7. Registro sanitario

El registro sanitario consiste en “recuento o archivo de los medicamentos, alimentos o cosméticos, según su fecha de creación y vencimiento, de conformidad con un archivo técnico y público”⁴³.

El registro sanitario se creó como consecuencia de cada vez es mayor en el mundo la preocupación por la inocuidad, la contaminación del medio, la adulteración, las prácticas comerciales deshonestas en relación con la calidad, cantidad de presentación del producto, las pérdidas y, en general, la mejora de la calidad de la alimentación y el estado de nutrición de la población.

⁴³ Schelling, Eduardo. **Ob. Cit.** Pág. 317.

2.8. Reconocimiento mutuo

Existe en el Ministerio de Salud Pública de Guatemala, el concepto del reconocimiento mutuo, que hace relación a que el registro que se hace en el país con respecto a un medicamento, es el mismo que debiera tomarse como válido a nivel internacional. Esto exige un proceso de homologación de mecanismos de validación y procedimientos legales.

2.9. Registro sanitario de referencia e inscripción obligatoria de medicamentos

Según el Artículo 167 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, “es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de padrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando. El registro tendrá una duración de cinco años, siempre que mantenga las características de la muestra patrón y cumpla con las normas de calidad y seguridad. En caso contrario, se aplicarán las sanciones que el presente código establezca el registro deberá realizarse bajo la responsabilidad de un profesional universitario del ramo, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente”.

2.10. Registro, traslado y renovación de medicamentos

Los procedimientos de certificación de medicamentos y su registro, exigen dicho acto previo y permiten un traslado posterior y renovación.

Estos procedimientos deben ser aprobados y permitidos por el Ministerio de Salud Pública de Guatemala.

a) Registro

El registro ha quedado explicado en el presente trabajo y consiste en el archivo con datos precisos como la fecha de creación del medicamento y la de su caducidad o vencimiento.

b) Traslado

El traslado de un medicamento también debe cumplir con normas sanitarias, por cuanto existen algunos de con características de almacenamiento, por lo cual puede llegar a deteriorarse al punto de no ser útiles desde el punto de origen a su destino final.

c) Renovación

La renovación de un producto se da cuando este ha cumplido su fecha de vencimiento y en consecuencia ya no puede utilizarse sin causar daños a la salud.

Este procedimiento también debe verificarle el Ministerio de Salud Pública de Guatemala.

Como es evidente, ninguno de los pasos para el empleo y aplicación de medicamentos, puede ser visto de manera sencilla o sin cumplir con las normas y requerimientos correspondientes.

d) Pasos para realizar el trámite

Según el portal electrónico del Ministerio de Salud Pública de Guatemala son los siguientes:

- “ Pagar arancel correspondiente.
- Presentar el Formulario DRCA32-2006Ver.2 (el cual incluye formulario de solicitud, requisitos e instructivo de uso) con los requisitos solicitados con fólder y gancho en la ventanilla de servicios”⁴⁴ .

2.11. Certificación sanitaria

El Artículo 161 del cuerpo de leyes mencionado señala que El Ministerio de Salud establecerá mecanismos seguros y ágiles para vigilar y controlar la calidad y seguridad de los productos contemplados en el presente título y para cumplir con este requerimiento extenderá el documento correspondiente en el menor tiempo posible, de acuerdo al plazo fijado en el reglamento respectivo.

⁴⁴ **Diccionario de la lengua española**, Pág. 1286.

2.12. Programa nacional de medicamentos

El Ministerio de Salud establecerá un programa nacional de medicamentos que permita operativizar las políticas de medicamentos, incluyendo la elección, calidad. Suministro, producción, comercialización y el uso racional de los mismos, promoviendo la participación social, teniendo como fin primordial el acceso de la población a medicamentos de calidad. Asimismo designará a las dependencias encargadas de estas funciones.

2.13. Evaluación de conformidad

El Ministerio de Salud normará el suministro, la prescripción, promoción y uso adecuado de los medicamentos, según los niveles de atención de salud y escalones de complejidad que queden establecidos en el modelo de atención de salud.

Todo medicamento que se encuentre en el mercado, podrá ser sometido a evaluación que garantice sus niveles de calidad, eficacia y seguridad, de conformidad con el patrón establecido en el registro sanitario de referencia. El reglamento correspondiente establecerá los procedimientos a aplicarse.

2.14. Acuerdos internacionales en materia de medicamentos

El Plan de Acción Mundial sobre Población (PAMP) (Bucarest, 1974), revisado en México, D.F., en 1984, es el antecedente principal de este Plan de Acción Regional Latinoamericano y del Caribe sobre Población y Desarrollo.

Desde esa fecha, y con ocasión de un gran número de conferencias o foros internacionales, los países de la región han adoptado nuevos acuerdos y recomendaciones atinentes a población, que son también considerados como antecedentes de este Plan de Acción Regional. Esta sección alude a los acuerdos relacionados más estrechamente con los temas en torno a los cuales se articulan los objetivos y metas de este Plan que, a su vez, se derivan, esencialmente, del Consenso Latinoamericano y del Caribe sobre Población y Desarrollo, aprobado en la Conferencia Regional sobre esta materia (México, D.F., mayo de 1993).

El referido Consenso representa el marco fundamental dentro del cual se inscribe este Plan. Finalmente, el Plan ha sido adecuado a los acuerdos adoptados en la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (El Cairo, 1994).

En diversas oportunidades los países de la región han reiterado su firme compromiso de prestar una atención especial al medio ambiente en sus esfuerzos de integración sistemática de la población al proceso de desarrollo.

Ya con ocasión de la Conferencia Internacional de Población (México, D.F., 1984) hubo consenso en que para alcanzar este propósito es preciso que la formulación de políticas, planes y programas de desarrollo se base en un enfoque integrado, en el que se consideren las interrelaciones entre la población, los recursos, el medio ambiente y el desarrollo.

Esta decisión fue ratificada, más recientemente, en los Foros Internacionales sobre Políticas de Población en la Planificación del Desarrollo (México, D.F., 1987) y sobre la Población en el Siglo XXI (Amsterdam, 1989), así como muy especialmente en el Programa 21 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Rio de Janeiro, 1992).

Análogamente, los asuntos relacionados con la institucionalización de las políticas sociales y de población, el incentivo a la capacitación, la información y la investigación en temas relacionados con población, desarrollo y medio ambiente han sido destacados en una serie de reuniones, conferencias y foros internacionales.

“Nunca había tenido el mundo, como sucede en la actualidad, tantas armas terapéuticas para hacer frente a las enfermedades que afligen a la humanidad. Al mismo tiempo, millones de personas mueren por falta de medicamentos para los cuales existe la capacidad tecnológica y financiera (por lo menos teórica) para ponerlos a disponibilidad de todos. De los nueve millones de personas que necesitan un tratamiento de anti-retrovirales –ARV– sólo tres lo reciben en los países en desarrollo y

de los diez millones de niños de menos de 5 años que mueren en los países en desarrollo cada año, aproximadamente ocho millones, estima la Organización Mundial de la Salud (OMS), podrían evitarse si tuvieran un acceso regular a medicamentos. Todos los esfuerzos actuales son insuficientes”⁴⁵.

“En los últimos años, el debate sobre el acceso a los medicamentos, ha sobrepasado las instancias nacionales e internacionales de salud, (Ministerios de Salud y OMS) para infiltrarse en instancias nacionales de Comercio o Propiedad Intelectual y en Organizaciones Internacionales como la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Por este motivo, países y observadores interesados solicitan cada vez más una colaboración entre OMS y la OMC”⁴⁶. Vale la pena preguntarse cuál es la naturaleza y funciones de estas dos organizaciones para facilitar la mejor colaboración posible.

La Organización Mundial de la Salud, siguiendo los vientos de desregulación prescritos por las instituciones internacionales y los países industrializados, no ha sido ajena a la crisis que se vive actualmente. “Mientras la mayoría de los países ricos mantienen sistemas de control de precios de los medicamentos, como una manera de asegurar la viabilidad de sus sistemas de Seguridad Social, los países en desarrollo abolieron el control de precios de los medicamentos con la aprobación, o por lo menos el silencio de la Organización Mundial de la Salud”⁴⁷.

⁴⁵ <http://www.medelu.org>. (Guatemala, 16 de enero de 2011)

⁴⁶ **Ibid.**

⁴⁷ **Ibid.**

“Como respuesta a la crisis actual, los países ricos han anunciado, la inyección de sumas colosales a sus bancos y a algunas industrias privadas como la del automóvil; los países en desarrollo se apretarán, una vez mas, el cinturón y los organismos como la OMS”⁴⁸.

Por ello es procedente preguntarse si se deben seguir promoviendo las políticas que fueron propuestas bajo un modelo de desarrollo que está siendo cuestionado o más bien reformular políticas que sitúen el acceso a la salud en el nivel que merecen.

“La Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Salud no han sido ajenas a la crisis que el mundo descubre hoy, digamos que la OMC es un símbolo de la hegemonía del mercado y la Organización Mundial de la Salud (OMS), si no cómplice, por lo menos tímida y silenciosa se adaptó al modelo impuesto”⁴⁹. Tanto una organización como la otra deberán sacar sus propias lecciones y adaptarse al nuevo contexto económico internacional.

Al analizar las diferencias que existen entre OMC y la OMS, se nota que la OMS está en mejores condiciones, esto debido a sus objetivos, su funcionamiento, su capacidad técnica, la forma de diálogo que utiliza con las organizaciones no gubernamentales, y encara el problema del acceso a los medicamentos. “Con una gran excepción: el tema

⁴⁸ **Ibid.**

⁴⁹ Otero García-Castrillón, Carmen. **Ob Cit, Pág.132.**

de la obligatoriedad de las normas y dispositivos de los Acuerdos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)”⁵⁰.

Es importante mencionar que los todos países deberían utilizar los mecanismos ya existentes en la Constitución de la OMS, y dar a las recomendaciones dadas un carácter de obligatorio, esto siempre y cuando un asunto importante de salud pública, lo justifique.

Por su parte es importante mencionar que la OMC cuenta con una gran herramienta que consiste en obligar a sus miembros a no desviarse del cumplimiento de las reglas establecidas a las que se han comprometido. “El Entendimiento de Solución de Diferencias (ESD) establece un marco completo en el que se intenta que las diferencias se solucionen amigablemente, pero ofrece como última posibilidad un mecanismo de solución casi judicial y marca plazos para cada uno de los pasos del procedimiento”⁵¹.

La existencia de este mecanismo significa que todos los miembros de la OMC se han comprometido a cumplir el conjunto de reglas y concesiones acordadas y que, cuando uno o varios miembros consideren que otro ha adoptado medidas que no lo cumplen, acudirán al Órgano de Solución de Diferencias en vez de adoptar decisiones unilaterales.

⁵⁰ <http://www.medelu.org>. **Ob Cit.**

⁵¹ **Ibid.**

Resulta por lo menos extraño, si no difícil de admitir, que la comunidad internacional haya dotado a un organismo como la OMC de un mecanismo de aplicación de sus decisiones, de carácter obligatorio. “Las reglas de comercio internacional como las contenidas en el acuerdo de los ADPIC cuentan con el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) para imponer estas reglas, obligatoriamente”⁵².

En la constitución de la OMS se dan una serie de recomendaciones que solamente son de carácter voluntario mas sin embargo vacunar contra una enfermedad considerada humillante para la persona, como es el caso de la poliomiélitis que hasta ahora ni siquiera, en el pleno siglo XXI, es considerada obligatoria. “El futuro de la OMS, particularmente en el área de los medicamentos, se jugará en la medida en que se pueda contar con instrumentos que vuelvan obligatorias las medidas para la promoción y defensa de la salud pública en un marco de equidad y justicia”⁵³.

Es necesario mencionar lo importante que resultan las decisiones de la OMC que son de carácter obligatorio para todos sus miembros, mientras que al contrario las resoluciones y directivas de la OMS siguen siendo, por ahora, y pese a las facultades que tiene para adoptar resoluciones obligatorias, meras recomendaciones de carácter voluntario.

⁵² **Ibid.**

⁵³ **Ibid.**

La OMS tendrá algo que decir (o no), en el área de los medicamentos sólo cuando la voluntad de la comunidad internacional la dote de mecanismos de carácter obligatorio como es el caso reciente de la Convención sobre el Tabaco o el Código Sanitario Internacional.

Cualquier forma de colaboración, interacción o complementariedad entre la OMS y la OMC tendrá que tener claro este punto de partida, que debe ser también, de cierta manera, el punto de llegada.

CAPÍTULO III

3. Sostenibilidad y financiamiento de los medicamentos para la salud pública en Guatemala

Se ha establecido hasta aquí, el tema de la salud, especialmente en su categoría de pública, como organización y como bien jurídico tutelado. Asimismo se ha determinado la importancia de los productos farmacéuticos médicos o productos genéricos en la obligación del Estado a brindar ese estado de sanidad pública a la comunidad guatemalteca.

Ahora bien, para poder financiar este componente de la realidad organizacional del Estado de Guatemala, es preciso enfatizar en los medios con que cuenta el Gobierno para financiar o mantener tal servicio.

3.1. Financiamiento del sector salud

A tenor de lo que establece el capítulo V del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, “los fondos provenientes de la prestación de servicios de cualquier tipo por parte de las instituciones del servicio público de salud, así como los legados y donaciones que se les hagan, se constituirán como fondos privativos que serán destinados a financiar los servicios que brindan”.

Otros financiamientos que permite la ley son los siguientes:

- “Las municipalidades y las organizaciones locales, nacionales o internacionales, podrán destinar recursos financieros para la prestación de servicios de salud dirigidos a la población bajo su jurisdicción.
- Las Organizaciones No Gubernamentales, en función de sus políticas y programas, y dentro de la normativa del presente Código, podrán financiar la prestación de servicios de salud en forma coordinada con el Ministerio de Salud”.

Para los efectos de la coordinación de prestación de servicios de salud, el Ministerio de Salud podrá celebrar convenios y contratos con las instituciones que Integran el Sector y otras instituciones vinculadas a él. Asimismo, las instituciones públicas del Sector pueden mediante convenios u otros instrumentos legales celebrar acuerdos de prestación de servicios entre sí y con entidades privadas. Estos actos se ejecutarán bajo las condiciones y requisitos que se establezcan por la vía reglamentaria.

3.2. Financiamiento público

El Artículo 21 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala establece que “El Estado asignará los recursos necesarios para el financiamiento público de la prestación de servicios de salud, para atender a la población en general y, en forma prioritaria y obligatoria, a la de mayor postergación en su desarrollo social y económico”.

3.3. Financiamiento por donativos

Según el Artículo 186 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala “El Ministerio de Salud formulará las políticas, normas y procedimientos de donación de medicamentos, las cuales deberán contemplar las necesidades no satisfechas de la población en esta área. normas de calidad y comunicación eficaz entre los donantes y la autoridades sanitarias del país”.

Las donaciones de medicamentos son importantes para aliviar situaciones de emergencia o escasez, principalmente en los países pobres. Pero a veces, estas donaciones pueden provocar más daño a pesar de las intenciones humanitarias que podrían haber de por medio. Son muchos los ejemplos alrededor del mundo, de donaciones inapropiadas:

“En 1994, 45% de las donaciones recibidas por la Organización Mundial de la Salud en Zagreb, estaban dañadas o por expirar;

En Sudán recibieron soluciones para lentes de contacto y estimulantes del apetito, destinados a una población que pasa hambre”⁵⁴.

⁵⁴ <http://www.aislac.org/> (Guatemala, enero de 2010)

“La Organización Mundial de la Salud, estima que más de un tercio de la población mundial aún no tiene acceso regular a medicamentos esenciales. Paralelamente se observa que tan sólo un 20% de la población mundial consume el 80% de los medicamentos que se producen a nivel global”⁵⁵.

Esta situación de desigualdad se atribuye a un entramado de factores entre los que se incluyen una deficiente disponibilidad, selección, compra, almacenamiento, uso y calidad de los medicamentos.

Como respuesta a esta dificultad de acceso, muchas de las intervenciones sanitarias en cooperación internacional incluyen en alguno de sus objetivos un componente de suministro de medicamentos.

Con frecuencia tal suministro se consigue a través de donaciones de medicamentos, ya sean procedentes de la industria farmacéutica, de donantes particulares o de productos retornados a farmacias u otros establecimientos sanitarios.

Así, se considera que las donaciones de medicamentos, aún no siendo una solución definitiva, sí contribuyen a reducir las dificultades de acceso. Por tanto, juegan un papel importante en las actividades de cooperación sanitaria que se desarrollan desde los países industrializados, en general, y desde nuestro país, en particular.

⁵⁵ **Ibid.**

No obstante, la experiencia demuestra que las donaciones de medicamentos cuando se realizan de manera inapropiada causan más problemas que beneficios. En los últimos diez años se han recogido numerosos testimonios sobre los problemas derivados de donaciones inadecuadas de medicamentos a países víctimas de catástrofes naturales, de guerras o de hambrunas.

La OMS ha denunciado repetidas veces la llegada masiva de medicamentos no utilizables a países en desarrollo en situaciones de crisis, y los problemas que se derivan de su almacenamiento incorrecto, uso irracional y eliminación.

Por citar alguno de los ejemplos más recientes, “se estima que el 50 % de los medicamentos enviados a Albania para atender a los refugiados kosovares durante la crisis del año 1999 eran inservibles”⁵⁶.

“En Bosnia y Herzegovina se calcula que entre 1992 y 1996 se acumularon 17.000 toneladas de medicamentos no utilizables, cuyo coste de eliminación se elevó a 34 millones de dólares norteamericanos (unos 6.000 millones de pesetas). Se han documentado situaciones similares durante las campañas de ayuda de emergencia a Centroamérica tras el paso del huracán Mitch (1998), a los refugiados ruandeses en Goma (Zaire, 1994), a los afectados por la guerra en la antigua Yugoslavia (1994 - 1995) etc”⁵⁷.

⁵⁶.Revista Española de Salud Pública V. 47. Pág. 2

⁵⁷ **Ibid.**

Aparte de los problemas relacionados con el almacenamiento y la eliminación de los medicamentos acumulados, se han denunciado problemas asociados a un mal uso en los países receptores, originados como consecuencia del suministro de fármacos mal etiquetados o etiquetados en idiomas incomprensibles para los profesionales del país receptor, de productos caducados o de medicamentos que no cumplieran estándares de calidad aceptables desde un punto de vista sanitario.

Tales experiencias, junto con el crecimiento de las iniciativas de cooperación sanitaria ocurrido en los países industrializados en los últimos años, pusieron de manifiesto la necesidad de racionalizar los envíos de medicamentos donados.

Así la OMS, junto con otras agencias de ayuda internacional, editó por primera vez unas Directrices sobre Donaciones de Medicamentos en 1996, que han sido revisadas y reeditadas recientemente.

Estas recomendaciones se apoyaban en otras anteriores desarrolladas por la Comisión Médica Cristiana.

“Las Directrices constan de doce artículos sobre selección, calidad, suministro e información/comunicación, que se sintetizan en cuatro principios básicos: a) la donación debe producir el máximo beneficio para el receptor; b) deben respetarse las necesidades expresadas por el receptor y su autoridad; c) los medicamentos donados deben cumplir los mismos criterios de calidad reconocidos en el país donante; d) debe

existir una comunicación eficaz entre donantes y receptores. Obviamente, estas Directrices no tienen competencia reguladora. No obstante, en los últimos años han constituido el marco de referencia para la discusión acerca de las buenas prácticas en materia de donación de medicamentos a nivel internacional.

Dos de los artículos que se incluyen en las Directrices han provocado especial polémica entre agencias donadoras y receptoras de medicamentos. Ambos se refieren a criterios de calidad y de gestión de los medicamentos donados”⁵⁸.

Los donativos no deben incluir medicamentos que hayan sido ya facilitados a enfermos y más tarde devueltos (por ejemplo a una farmacia), ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de salud.

Con esta recomendación se censura la práctica, considerablemente extendida en nuestro entorno, de promover recogidas de medicamentos para enviar al tercer mundo.

“Esta práctica había sido desestimada ya en repetidas ocasiones alegando tanto argumentos estrictamente sanitarios como de coste-efectividad. Se ha estimado que el 80% de los productos que se recogen no sirven y que los costes de clasificación y envío son extremadamente elevados”⁵⁹.

⁵⁸ Comisión Médica Cristiana del Consejo Mundial de la Iglesias. **Directrices para donantes y beneficiarios de donativos farmacéuticos**. Pág. 7.

⁵⁹ **Ibid.**

La discusión sobre las implicaciones de este artículo conlleva abordar paralelamente el problema del exceso y acumulación de restos de medicamentos en botiquines domésticos. Es preciso desarrollar medidas para prevenir tal acumulación o canalizar los restos de medicamentos hacia su correcta eliminación y no hacia su potencial empleo en cooperación internacional.

Por otro lado, después de años de campañas educativas, se ha conseguido empezar a persuadir a la población para que lleve los medicamentos que sobran en el botiquín casero a la farmacia más próxima con el fin de reutilizarlos en las zonas más desfavorecidas.

En la actualidad se está produciendo una situación confusa, en la que las ONGs que realizaban recogida de medicamentos comienzan a no hacerla y las oficinas de farmacia no saben si tienen que recoger los medicamentos que les trae la gente o no. Sería lamentable que esta falta de definición dure tanto que se llegue a desmotivar a la población a seguir retirando el exceso de medicamentos de su botiquín.

Por ello sería muy recomendable que se agilizara la puesta en marcha del SIGRE, ya que sólo así se podrán lanzar mensajes claros a la población sobre la forma de proceder con los medicamentos que se acumulan en casa.

Contrariamente a esta urgencia, el funcionamiento operativo del SIGRE se está dilatando en el tiempo por el retraso en la tramitación de las autorizaciones oportunas

en cada Comunidad Autónoma. Hasta el momento sólo hemos tenido conocimiento de su autorización en Castilla-La Mancha y Andalucía.

El otro artículo de las Directrices objeto de polémica es el Artículo seis. En su primera edición este artículo establecía que en el momento de su entrada en el país receptor, todos los medicamentos donados deben tener un margen de vida hasta su fecha de caducidad de un año como mínimo. La aplicación de este artículo de forma estricta ha provocado tensiones tanto entre donantes como en receptores de fármacos.

En situaciones en las que los medicamentos responden a una necesidad concreta o cuando se produce una necesidad urgente de alta demanda, el consumo del fármaco generalmente se produce a corto plazo.

En estas situaciones tenía escaso sentido práctico exigir medicamentos con un margen tan amplio de vida.

Por ello este artículo fue revisado en la segunda edición de las Directrices y a la recomendación anterior se añadió: “Cabe hacer una excepción para las donaciones directas a establecimientos de salud específicos, siempre que: el profesional responsable en el país receptor declare que está informado sobre la fecha de caducidad de los medicamentos, y que la cantidad y el margen de vida restante permitan la administración del producto antes de su caducidad”⁶⁰.

⁶⁰ **Ibid.**

En todos los casos es importante notificar al receptor con bastante antelación la fecha de llegada de los medicamentos y su fecha de caducidad. Por tanto, se añade cierta flexibilidad para la aplicación de esta norma en determinados supuestos.

Recientemente se ha producido una nueva polémica en torno a este artículo, a raíz de un estudio de la Food and Drug Administration de Estados Unidos, que ha puesto de manifiesto que la mayoría de los fármacos mantienen su eficacia y seguridad durante un período de tiempo bastante superior al que figura en la fecha de caducidad fijada por el laboratorio.

Para determinados círculos de opinión este resultado cuestiona el rechazo de la OMS a las donaciones de medicamentos caducados o de caducidad próxima, puesto que introduce una barrera para el suministro de medicamentos seguros a poblaciones necesitadas.

Tal interpretación supone establecer una relación directa entre la posible eficacia de los medicamentos caducados y su potencial empleo en el tercer mundo. Una asociación así no considera el valor de la fecha de caducidad como garante de la calidad del fármaco y parece favorecer un doble criterio de calidad, aplicando a los medicamentos destinados a las regiones más desfavorecidas el menos restrictivo. Ello no representa un argumento válido si partimos de la necesidad de establecer estándares armonizados y universales para favorecer un acceso más equitativo a medicamentos de calidad.

Tras los primeros años de vida de las Directrices se ha observado una mejora global de la calidad de las donaciones de medicamentos.

Según la OMS, es muy probable que tal mejora se haya producido en gran medida por la discusión y preocupación por el tema que han provocado las Directrices más que por las recomendaciones en sí.

No es posible evaluar el grado de cumplimiento de las Directrices por parte de las agencias donantes españolas, puesto que no se proporcionan datos sobre la cantidad y calidad de las mismas.

La Agencia Española del Medicamento (AEM), organismo competente en la autorización de exportación de medicamentos como donaciones humanitarias, hasta el momento no proporciona información sobre las donaciones que se autorizan.

Los pocos datos de que se dispone proceden de los informes anuales de agencias donadoras y de denuncias particulares de donaciones no adecuadas realizadas por personal expatriado en programas de cooperación sanitaria. Aunque vaga y dispersa, esta información nos induce a pensar que la adherencia a las Directrices de la OMS de las donaciones de medicamentos realizadas desde España aún es baja.

Ello probablemente haya sido favorecido por el escaso debate que esta problemática ha levantado en Guatemala hasta este momento.

No obstante, en España confluyen en la actualidad condiciones favorables para impulsar una mejora en la calidad de las donaciones de medicamentos. Recientemente doce entidades de ámbito sanitario han lanzado la campaña Saber donar.

Su objetivo final es promover la discusión sobre las donaciones de medicamentos, implicar a todos los sectores activos en el medio y estudiar estrategias para favorecer el cumplimiento de las Directrices. La AEM, por su parte, ha manifestado su adhesión a las Directrices de la OMS a través de dos oficios circulares.

Las principales ONGs españolas de ámbito sanitario han ido abandonando paulatinamente el envío de medicamentos retornados, y buscando otras fuentes de suministro.

Destaca el aumento de las compras a entidades europeas e internacionales especializadas, como IDA en Holanda, Action-Medeor en Alemania, ECHO en Gran Bretaña o UNICEF.

En estas agencias se pueden adquirir medicamentos genéricos de calidad garantizada que reúnen las condiciones óptimas para su empleo en actividades de cooperación sanitaria internacional: amplio margen de vida del producto y envases grandes etiquetados con el nombre genérico en distintos idiomas. Recientemente, una ONG española de ámbito farmacéutico ha creado una central de compras donde se pueden

adquirir medicamentos que reúnen estas características, con lo que se facilita el acceso a este tipo de productos a los donantes españoles.

Se debe aprovechar esta coyuntura favorable para buscar estrategias creativas y eficaces de manera que las donaciones de medicamentos en cooperación internacional constituyan una actividad desarrollada bajo criterios sanitarios aceptables. Cabe estimular a todos aquellos grupos activos en este sector a que consulten con las organizaciones especializadas antes de emprender acciones en el campo de las donaciones de medicamentos.

Sería recomendable que la Agencia Española del Medicamento (AEM) adoptase mecanismos eficaces para que las donaciones que se autorizan cumplan realmente las recomendaciones de la OMS.

Asimismo, sería aconsejable promover una mejor documentación sobre la calidad, cantidad y destino de las donaciones que salen del territorio nacional, a través de informes anuales de la AEM sobre su actividad y del volcado en un solo documento de la información que aportan en sus informes anuales todas las entidades que realizan donaciones.

CAPÍTULO IV

4. Regulación legal de la donación de medicamentos en la legislación guatemalteca

La donación de productos farmacéuticos, médicos o productos genéricos, se encuentra regulada en ley. Por el contenido de estas normas jurídicas, es posible asegurar la existencia de formas genéricas a las cuales se han de someter tanto los donantes como los receptores en Guatemala.

4.1. Políticas sobre donación de medicamentos

La política, según George Burdeau, citado por Ossorio: “Capta los fenómenos en su aspecto dinámico, en lo que atañe a la actividad dirigida tanto a la conquista como al ejercicio del poder”⁶¹. De tal manera que, la política sobre donación de medicamentos también está ligada con el ejercicio del poder político. Los cabildeos en el Congreso de la República, entre grupos de poder o entre grupos beligerante en torno al tema de la salud y el control de la misma, es eminentemente política.

Lo anterior se cita, únicamente con la intención de centrar la discusión en torno a la política sobre donación de medicamentos en Guatemala.

⁶¹ Ossorio, Manuel. **Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales**. Pág. 587.

En el Artículo 186 de del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, se contiene la donación de medicamentos, estableciéndose que “el Ministerio de Salud formulará las políticas, normas y procedimientos de donación de medicamentos, las cuales deberán contemplar las necesidades no satisfechas de la población en esta área. Normas de calidad y comunicación eficaz entre los donantes y las autoridades sanitarias del país”.

No obstante lo anterior, la Norma Técnica Sanitaria número 20-2002 para el Manejo de Medicamentos Donados, del Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 6 de octubre de 2003, establece en su numeral segundo que es precisamente dicho Departamento, el responsable de formular las políticas de donación de medicamentos y productos afines.

Esta facultad la cumple dicha entidad estatal por medio de circulares o memorándums que contienen normas de aplicación especial a los procesos y procedimientos que han de cumplir los medicamentos y productos genéricos que son donados a entidades guatemaltecos o al mismo Estado de Guatemala.

Como consecuencia, se tiene que las políticas en cuanto al tema en cuestión, no las emite el Ejecutivo en forma directa sino a través de tal órgano administrativo. No obstante, la página electrónica del Ministerio de Salud y Asistencias Social, refiere lo

que se nombra en dicho sitio de la web como, Políticas, los lineamientos estratégicos para la salud 2008 – 2012 y expone lo siguiente:

- “Fortalecimiento de la rectoría del Ministerio de Salud Pública, para fortalecer el Estado de Guatemala.
- Mejorar y ampliar la cobertura de atención y prestación de los servicios de salud integrales e integrados.
- Promover y fortalecer acciones que garanticen la accesibilidad a medicamentos. Reconocimiento al uso y practica de la medicina alternativa y tradicional.
- Promover la investigación, y desarrollo tecnológico en salud.
- Fortalecimiento de la investigación, desarrollo y administración de la fuerza laboral en salud.
- Desarrollo de la atención primaria ambiental por medio de la regulación, vigilancia y control de la aplicación de la normativa vigente en materia de agua potable, saneamiento e higiene, para mejorar la calidad de vida de la población.
- Responder a la demanda de servicios de salud, generada por la implementación de los programas de solidaridad y equidad social.
- Mejoramiento del financiamiento y de la calidad del gasto en salud.
- Armonización y alineamiento de la cooperación internacional a los intereses nacionales y prioridades sectoriales”.

4.2. Importancia de la donación de medicamentos

La importancia de la donación de medicamentos o productos genéricos, radica en la atención que el Estado de Guatemala está obligado a brindar a su población.

Guatemala ha sido afectada por fenómenos meteorológicos que van desde tormentas, temporales, hasta inundaciones.

Con cada hecho natural que devasta las zonas más vulnerables en el país, se evidencia la necesidad de satisfacer las aflicciones de la gente. Especialmente en el tema de salud a nivel preventivo, como en el curativo.

Las enfermedades proliferan, y los contingentes para hacerles frente en hospitales nacionales y puestos de salud, son escasos.

La importancia que tiene un organismo o entidad internacional, (Naciones Unidas, Médicos sin fronteras etc), así como gobiernos de otros Estados a nivel internacional, se preocupen en enviar ayuda, está íntimamente ligado a la necesidad que potencialmente presenta Guatemala.

De tal manera que el gobierno de Guatemala no puede menospreciar la ayuda internacional en cuanto a donativos en medicamentos o productos afines, toda vez que no cuenta con la capacidad que se requiere, para hacerle frente por si solo.

4.3. Regulación jurídica de la donación de medicamentos

Para la donación de productos farmacéuticos, medicamentos y otros productos afines, es preciso atenerse a lo regulado en los Artículos 186 al 188 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala; la Norma Técnica Sanitaria número 20-2002 para el Manejo de Medicamentos Donados, del Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 6 de octubre de 2003; el Acuerdo gubernativo 712-99 del Presidente de la República de Guatemala, del 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines; y, la Norma Técnica Número 37-2003 para Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos, del Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de febrero de 2005.

El primero de los cuerpos legales mencionados, es decir, del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, regula entre otros aspectos, la donación de medicamentos, los criterios de selección y los de calidad.

En el Artículo 186 de dicho cuerpo legal, se contiene la donación de medicamentos, estableciéndose que el Ministerio de Salud formulará las políticas, normas y procedimientos de donación de medicamentos, las cuales deberán contemplar las necesidades no satisfechas de la población en esta área. Normas de calidad y comunicación eficaz entre los donantes y las autoridades sanitarias del país.

Todos los donativos de medicamentos deben basarse en las necesidades expresadas y estar acordes a la morbilidad del país. Los medicamentos donados o sus, equivalentes genéricos deben estar aprobados en el país donante y en el receptor para su uso clínico. Lo anterior, según el Artículo 187 del cuerpo de leyes mencionado.

Asimismo todos los medicamentos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas nacionales o en su defecto a las normas de calidad internacionalmente reconocidas. Los donativos deben ser medicamentos de primera elección, según el Artículo 188 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.

La Norma Técnica Sanitaria número 20-2002 para el Manejo de Medicamentos Donados, del Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 6 de octubre de 2003, contiene la regulación de donativos en medicamentos para una entidad receptora en Guatemala; los criterios de selección; los criterios de calidad; los controles que deben establecerse al respecto y los costos que implique el donativo.

No hay que olvidar que los donativos implican también costo para la entidad receptora en el país, puesto que para cumplir con los requisitos de recepción, se incurre en gastos de honorarios para los técnicos que se encargan de recibir el donativo en la aduana que sea; asimismo, los gastos de transporte y almacenaje entre otros.

Es preciso hacer una observación en el presente apartado, y es que, en cuanto a la última de las normativas analizadas, se tiene que aún estableciendo ciertos lineamientos mínimos que se deben observar en la donación de productos farmacéuticos medicamentos o productos afines, no cuenta con un proceso o trámite específico. A tal extremo se hará referencia con mayor detenimiento, más adelante.

El Acuerdo Gubernativo 712-99 del Presidente de la República de Guatemala, del 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, “tiene por objeto normar el control sanitario de los siguientes productos: medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, productos fito y zoterapéuticos y similares, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso doméstico, material de curación, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, productos y equipo odontológico. Su principal relación con el tema objeto de la presente investigación consiste en la coincidencia que han de tener tanto medicamentos de uso clínico, lícito y normal en el país, con los que se vayan a recibir en un donativo”.

Finalmente la Norma Técnica Número 37-2003 para Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos, del Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de febrero de 2005, “tiene por objeto, precisamente lo atinente a la coincidencia mencionada en el cuerpo legal anteriormente citado”.

En el caso de este último, es preciso hacer referencia a lo normado en su Artículo 1 en cuanto a que, en congruencia con lo descrito por la Organización Mundial de la Salud, se entenderá como dispositivo médico, el artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios fabricado, vendido o recomendado para uso en: Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano o animal; restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o animal; diagnóstico del embarazo en un ser humano o animal; cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

Cuando exista diferencia entre un medicamento y un dispositivo médico debe tomarse en cuenta que un dispositivo médico no logra su propósito para el cual se emplea a través de una acción química en el cuerpo o sobre el mismo y además, no es biotransformado durante su empleo.

En cuanto a la diferencia de acción, un dispositivo médico tiene una acción física no farmacológica y un medicamento tiene una acción bioquímica.

Dentro de los dispositivos médicos quedan incluidos productos como las suturas absorbibles que si sufren una biodegradación en el organismo.

4.4. Procedimientos legales para la donación de medicamentos

A excepción de los lineamientos legales que se contienen en las normativas y cuerpo legal anteriormente mencionado, no hay un proceso legalmente establecido en un reglamento o código. Por dicha razón, los procedimientos a los que se ha de someter el sujeto donante y el receptor, se fundamentan en los ya mencionados y circulares que el Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, haya proferido en el momento de llevar a cabo la donación.

Entre los formularios que han de observarse para tal efecto, se encuentra el Formulario No F-As-g-006 Versión 2, 6 de octubre 2003, solicitud de autorización de donativos de medicamentos, de la Dirección General De Regulación, Vigilancia Y Control De La Salud Departamento De Registro Y Control De Productos Farmacéuticos Y Afines. Mismo que se contiene en el apartado de anexos del presente informe de investigación.

4.5. Sanciones en materia de medicamentos

La infracción a la ley constituye una “trasgresión”⁶². Es decir, se incumple una norma jurídica, que es: “una disposición legal que regula la conducta de las personas, con carácter atributivo y de cumplimiento obligatorio”⁶³.

⁶² Cabanellas de Torres, Guillermo. **Diccionario jurídico elemental**, Pág. 205.

⁶³ López Aguilar, Santiago. **Introducción al estudio del derecho I**, Pág. 72.

En materia de salud, es toda acción u omisión que implique violación de normas jurídicas de índole sustancial o formal, relativas a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación en materia de salud, constituye infracción sancionable por el Ministerio de Salud, en la medida y con los alcances establecidos del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, sus reglamentos y demás leyes de salud.

Si de la investigación que realice el Ministerio, se presumiere la comisión de un delito tipificado en leyes penales, su conocimiento y sanción corresponde a los tribunales competentes, los funcionarios y empleados del Ministerio de Salud que en ejercicio de sus funciones, tengan conocimiento de la comisión de un hecho que pueda ser constitutivo de delito, debe denunciarlo inmediatamente a la autoridad competente, bajo pena de incurrir en responsabilidad.

Según el Artículo 218 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala “se consideran autores responsables a las personas individuales o jurídicas que en forma directa o indirecta incurran con las infracciones establecidas en este Código y demás leyes de salud”.

También se consideran autores responsables a los representantes legales, los profesionales o técnicos y el personal dependiente que cooperen en la comisión activa o pasiva de las infracciones.

Asimismo el Artículo 219 del cuerpo de leyes mencionado señala que a los infractores de las transgresiones contenidas en el Código de Salud: Apercibimiento escrito, que formulará el funcionario o empleado debidamente autorizado por el Ministerio de Salud, previamente y por escrito, según las reglas procedimentales establecidas en el presente libro. Multa, que se graduará entre el equivalente de dos a ciento cincuenta salarios mensuales mínimos vigentes para las actividades no agrícolas, siempre que no exceda el cien por ciento del valor del bien o servicio salvo los casos de excepción establecidas en este dicho código.

Cierre temporal del establecimiento por un plazo no menor de cinco días y no mayor de seis meses, con la respectiva suspensión de la licencia sanitaria y, cuando proceda del registro sanitario de referencia de los productos que elabora o comercializa el infractor. Cancelación del registro sanitario para fines comerciales de productos objeto de control de este Código.

Clausura definitiva del establecimiento. Comiso de las materias primas, alimentos, medicamentos, instrumentos, materiales, bienes y otros objetos que se relacionan con la infracción cometida.

Cuando los objetos incautados no sean de lícito comercio, la autoridad decretará su comiso, aun cuando pertenezcan a un tercero. Prohibición de ejercer temporalmente alguna actividad u oficio. Publicación en los dos diarios de mayor circulación, a costa

del infractor, de la resolución firme en la que conste la sanción impuesta, en los casos que establezca el reglamento respectivo.

Si el infractor no corrige la falta con el apercibimiento escrito, cuando éste legalmente proceda, se le impondrán una o más de las sanciones establecidas en el presente artículo, tomando en cuenta el tipo de infracción, el riesgo o daño causado a la salud de las personas, su trascendencia a la población y el valor de los bienes objeto de la infracción.

4.6. Análisis del sistema actual de donaciones en la legislación nacional guatemalteca

Como consecuencia de todo lo establecido hasta esta parte de la investigación, se puede aseverar que tanto donantes como receptores no cuentan con la normativa de un proceso para llevar a cabo la acción de donación de medicamentos en Guatemala.

CAPÍTULO V

5. Reestructuración de procesos jurídicos de control sanitario de la donación internacional de medicamentos e insumos en Guatemala

Es preciso llevar a cabo una profunda reestructuración de los procesos jurídicos de control sanitario de la donación internacional de medicamentos en Guatemala, consecuentemente con la situación expresada anteriormente. Para realizar una propuesta al respecto, se hace preciso primeramente hacer un resumen de los principales problemas en el proceso de donación.

5.1. Principales problemas prácticos en el proceso de donación internacional de medicamentos

Consecuentemente a que no existe un procedimiento regulado, sino normas de control, criterios de calidad o selección; los principales problemas prácticos que se presentan en la donación internacional de productos farmacéuticos medicamentos, son los que se describen a continuación.

El numeral 2 de la norma 20-2002 de fecha 6 de octubre de 2003 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, determina que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, formulará las políticas, normas y procedimientos de donación de los medicamentos, sin embargo, al dejar a la entidad

nominada libre de hacer un procedimiento, se faculta la discrecionalidad para establecer un mecanismo por medio de una circular cada vez que quiera. Esto podría afectar a los donantes.

Como señala Castillo González: “El acto administrativo debe ser reglado y apegado a una juridicidad”⁶⁴; lo que no se presenta en cuanto al procedimiento en cuestión, por que aún existiendo una circular y esta tener categoría de norma jurídica, la misma no ha sido debidamente consensuada en un nivel más alto como por ejemplo el Congreso de la República de Guatemala.

Cuando se trata de un proceso por medio del cual se donarán medicamentos para satisfacer aflicciones casi permanentes en Guatemala, sobre todo cuando en los últimos once años (de 1999 a 2010) la población ha sido verdaderamente afectada por hechos naturales como la tormenta Micht, Stan, Aghata, el fenómeno meteorológico y periódico llamando el niño, entonces es procedente plantearse la necesidad que los procesos por medio de los cuales se atenderán y manejaran los medicamentos donados deban estar debidamente verificados y aprobados por entes calificados en materia jurídica en Guatemala.

El numeral y normativa referidos líneas arriba, únicamente señalan que las políticas que formule el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines,

⁶⁴ Castillo González. **Ob. Cit.** Pág. 113.

del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe contemplar las necesidades no satisfechas de la población.

Pero esto resulta tan amplio que podría perjudicarse con limitaciones equivocadas, un donativo importante para un sector de la población guatemalteca que pueda estar parcialmente satisfecha, pero que aún así presente una necesidad real.

“Las políticas que manejan los órganos administrativos deben ser consecuencia de una serie de procesos de consenso en toda la administración pública, pero especialmente en apego a la normativa jurídica que establece la legislación nacional”⁶⁵.

Por dichas razones, las políticas a las que se refiere la normativa 20-2002 del 6 de octubre de 2002, en su versión número 3, no cuenta con los suficientes elementos jurídicos para garantizar lo que ordena.

Por otro lado, la normativa en cuestión, plantea en su numeral 2.1, que, se deben satisfacer las normas de calidad.

Ciertamente, existe una regulación al respecto de los controles de calidad, ya expuestos en el presente estudio, sin embargo, no se ha considerado el hecho de que al no haber un procedimiento jurídico regulado, entonces no se puede garantizar la existencia real de una forma de dar cumplimiento a tal situación.

⁶⁵ Ballé Manuel y Marta Franch. **Manual de derecho administrativo**. Pág. 153.

El problema que existe como denominador común a las dos situaciones referidas anteriormente, se refiere al hecho de que los procedimientos a los que se refiere el numeral 2, en cuanto a que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines debe formular procedimientos de donación de medicamentos, permite que todo un procedimiento que, por su naturaleza debe ser solemne en cuanto a su regulación, se encuentra contenido únicamente en una circular de dicha entidad estatal.

Cuando debiera ser consecuencia de un procedimiento de regulación en el Organismo Legislativo.

El numeral 2.3, señala que se debe establecer una comunicación eficaz entre los donantes y las autoridades sanitarias del país, lo cual, en criterio personal, pareciera más bien una recomendación moral o un consejo estratégico, que una norma jurídica que adolezca de coercitividad real.

La norma jurídica, según Santiago López Aguilar, se caracteriza: “Principalmente por su coercitividad o cumplimiento obligatorio, a diferencia de cualquier otro tipo de norma”⁶⁶.

Todos los problemas prácticos estudiados hasta aquí, son consecuencia del contenido del numeral 2 de la normativa ya identificada; sin embargo en el numeral 3 de dicho cuerpo legal, también se pueden encontrar otra serie de falencias de tipo práctico y real,

⁶⁶ López Aguilar, Santiago. **Introducción al estudio del derecho II**, Pág. 35.

del que adolece el proceso de donación de productos farmacéuticos medicamentos actualmente.

El numeral 3 de la normativa 20-2002 de fecha 6 de octubre de 2003, Normativa Técnica Sanitaria 20-2002 para el Manejo de Medicamentos donados, se refiere a los criterios de selección. Esto hace suponer que existe una serie de opciones en donativos para el país, en materia de salud, cuando la realidad acusa otro tipo de verdades, por ejemplo, durante el año 2010 los Hospitales del país se han quejado de una crisis de medicamentos: “El secretario general del SNTSP, Luis Lara dijo en la asamblea que las medidas obedecen a la desatención de las autoridades a la salud de la población, por cuanto existe desabastecimiento de medicinas, insumos médico quirúrgicos, falta de pagos de salarios y viáticos a las y los trabajadores”⁶⁷.

Sin embargo, al margen de dicho hecho, en el numeral 3.1, se señala que los medicamentos donados deben estar acordes a la morbilidad del país.

Se entiende por morbilidad, en su sentido más amplio: “Proporción de personas que enferman en un sitio y tiempo”⁶⁸.

En consecuencia, no se puede esperar siempre que, los medicamentos o productos farmacéuticos que serán donados, correspondan específicamente con la morbilidad en Guatemala.

⁶⁷ www.noticias.com.gt, julio de 2010. (Guatemala, agosto de 2010).

⁶⁸ Real Academia de la Lengua. **Diccionario de la lengua española**. Pág. 1094.

No obstante lo anteriormente explicado, es posible comprender la necesidad de establecer un mínimo de lineamientos o criterios de selección.

Se trata de directrices por medio de las cuales se pueda tener un adecuado perfil de los medicamentos que pueden ser útiles para el país. Ahora bien, en la práctica se presente casos como la falta de concordancia entre los medicamentos provenientes de un donativo y los que en realidad necesita la población guatemalteca.

Esto hace que las necesidades en la población no cuenten con medicamentos de urgencia, por lo menos de procedencia de donativos y la otra que, el medicamento donado no necesariamente tenga que ser rechazado por ese solo hecho.

Adicionalmente a lo ya apuntado, se hace expresión asimismo del último de los criterios de selección, que personalmente no se cree que sea un criterio, pero que establece que todos los medicamentos donados en hospitales y direcciones de área, deben registrarse en las mismas tarjetas de suministros que los medicamentos comprados, con el cuidado de anteponer D, para diferenciar los donados de los comprados. Ahora bien, este hecho evidencia ya un forma de procedimiento no contenido en ley. Sin embargo, al carecerse de un proceso jurídico de donación de medicamentos, se puede apreciar que no existe un responsable para tal extremo.

Es decir, si por algún motivo o causa, no llega a colocarse la inicial de donativo, en la tarjeta de algún medicamento que efectivamente lo es, entonces, a quién pueden deducírsele responsabilidad por tal faltante.

5.2. Control de conformidad en los medicamentos donados

Según el numeral 5 de la Norma Técnica Sanitaria 20-2002 para el Manejo de Medicamentos Donados, de fecha 6 de octubre de 2003, las entidades receptoras de donaciones deberán presentar ante la Coordinadora de Exportaciones e Importaciones de el Departamento la siguiente documentación, entre otras:

- Copia del Acta de Compromiso (realizada entre la empresa y aduana, mientras autorizan la franquicia).
- Listado detallado de los medicamentos donde se incluye: nombre genérico, presentación, fecha de vencimiento.
- Adjuntar el formulario de solicitud de autorización de donativo de Medicamentos No. F-As-g-006 la cual es suministrada en forma gratuita por Coordinadora de Importaciones y Exportaciones. Consignando en ella toda la información y documentación solicitada.

No obstante lo preceptuado en dicha norma jurídica, identificada líneas arriba, no se señala ante quién ha de presentarse tal documentación, ni se señala qué entidades estatales tienen facultad para verificar ejercer los controles de calidad.

En cuanto al acta de compromiso, no se hace ver si esta debe ser un acta notarial o una carente de toda solemnidad o formalismo. En todo caso, como se explicó anteriormente, se puede tratar de una formalidad establecida según criterio y discrecionalidad del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; por cuanto, si cambia la autoridad o jefe de dicho departamento, pudiera cambiar la formalidad de tal requisito.

Esta es una muestra más de los problemas prácticos que ofrece tal situación.

5.3. Técnicas de selección

La selección de los productos farmacéuticos, medicamentos donados, como se explicó anteriormente, se encuentra regulado en el Artículo 187 del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, el cual establece que los mismos deben estar aprobados en el país donante y el receptor para su uso clínico.

Para este efecto y encontrando que hoy día la tecnología de información electrónica se encuentra bien desarrollada, es recomendable que los listados figuren en una base de

datos de la cual sea imprescindible someter el medicamento o producto genérico donado, como procedimiento de un proceso jurídico previamente establecido en reglamento.

5.4. Proceso de control sanitario de las donaciones internacionales en Guatemala

Es preciso establecer un proceso de control sanitario a efecto de las donaciones internacionales de productos farmacéuticos, medicamentos o productos genéricos, cumplan con ciertos requisitos, que sin obstaculizar la naturaleza de la acción de donación misma, con trámites extremadamente burocráticos, se pueda cumplir con verificar mínimos criterios de calidad y de selección.

Hoy día, como quedó evidenciado, no existe un proceso tal, regulado en un reglamento específico. A lo que deben someterse tanto el donante como las entidades receptoras, son circulares y norma técnicas sanitarias, pero no a un proceso administrativo previamente regulado en ley y aprobado por el Congreso de la República de Guatemala, de tal manera que éste pudiera considerar todos los aspectos importantes en un acto de trascendencia nacional e incluso internacional.

La formalidad y seriedad con que se enfrentan estos procesos de donación, como consecuencia de las necesidades que aquejan al país, también constituyen una

importante forma de imagen internacional de país, con Estados o instituciones internacionales donantes.

En consecuencia, debe establecerse un proceso por medio del cual puedan cumplirse con los requerimientos antes apuntados y que como quedó expresado, no cuentan en la actualidad con un cuerpo legal que los reúna esquemáticamente con plazos, sujetos, entidades, formas etc.

5.5. Necesidad de que se reestructuren los procesos de control sanitario de la donación internacional de medicamentos e insumos en Guatemala

La necesidad de que se reestructuren los procesos de control sanitario, con todo lo apuntado anteriormente, salta a la vista.

Es preciso desarrollar una normativa específica, que contenga un proceso al cual puedan sujetarse los donantes, sean estos Estados o Instituciones de derecho internacional público o privado, así como el receptor, sea el Estado de Guatemala o una institución nacional específica.

La mejor forma para llevar a cabo tal reestructuración de los procesos jurídicos de control, se cree que es con la regulación de un reglamento de trámite para el control de selección y calidad y el manejo de productos farmacéuticos médicos o productos genéricos donados. Sin embargo, la mejor forma para la regulación de dicho cuerpo

legal, sería por medio de Decreto legislativo, pasando por todo su proceso de formación de ley al que se refiere el Artículo 174 de la Constitución Política de la República de Guatemala. Contrario a un acuerdo ministerial o gubernativo; y mucho menos, una circular.

CONCLUSIONES

1. La salud constituye un bien jurídico tutelado por la legislación nacional, siendo las donaciones internacionales de medicamentos un aporte principal para garantizarla, sobre todo en aquellos guatemaltecos que no cuentan con los recursos económicos necesarios para tener el acceso a atención médica en hospitales y centros de salud privados.
2. Existe debilidad en la legislación y regulación de los fármacos, específicamente los que son producto de donaciones, a pesar de considerarse a los medicamentos una parte esencial en la recuperación de la salud de la población debido a que su finalidad es prevenir, aliviar, mejorar o erradicar toda dolencia o padecimiento de enfermedad del ser humano.
3. De conformidad con el estudio realizado se determinó que actualmente existe regulación al respecto sobre la problemática, ya expuesta en el presente trabajo, sin embargo, se comprueba que los procedimientos aplicados en la actualidad no cumplen con las garantías mínimas que acrediten que todas las donaciones recibidas sean del todo beneficiosas para el país receptor.

4. En varios hechos ocurridos en Guatemala, de violaciones a derechos humanos ocasionadas por medicamentos donados procedentes del extranjero suministrado a pacientes en hospitales nacionales y centros de salud, permite establecer con mayor certeza la falta de garantías que ha tenido la legislación nacional actual al respecto.

RECOMENDACIONES

1. Es necesario que el Estado de Guatemala, a través del Organismo Ejecutivo, específicamente el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cumpla efectivamente con la responsabilidad de desarrollar, proteger y conservar la salud de todos habitantes sin discriminación alguna esto por mandato constitucional deberá garantizar su seguridad, eficacia y calidad, según las normas y procedimientos establecidos con el objeto de procurar el más completo bienestar físico y mental de la población.
2. Al Ministerio de Salud y Asistencia Social como ente delegado le compete velar por la rectoría del sector salud, vigilar, coordinar y evaluar los medicamentos que ingresan al país producto de donaciones; desarrollar acciones de capacitación al personal técnico en los distintos centros encargados directamente en la distribución y en el uso de los mismos para que se cumpla el objetivo de recuperación de la salud del paciente, sin que esto le represente un desembolso.
3. El Ministerio de Salud y Asistencia Social, es necesario que promueva la regulación de un reglamento interno que regule el trámite de control, selección de calidad y el manejo de productos farmacéuticos de marca comercial o genérica, adquiridos mediante compra o donación desde su recepción hasta la entrega a la persona beneficiada.

4. El Presidente de la República de Guatemala, debe proponer una iniciativa de ley al Congreso de la República de Guatemala de reformas al Código de Salud en materia de control de medicamentos y todo aquello que pueda afectar la salud, siempre teniendo en cuenta que es obligación del Estado proteger la salud de los habitantes de la nación, cumpliendo con el mandato que señala la Constitución Política de la República de Guatemala.

ANEXOS

ANEXO I

ORGANIGRAMA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



Fuente: <http://portal.mspas.gob.gt>

ANEXO II

Formulario para donaciones de medicamentos



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

3

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Formulario No F-As-g-006 Versión 2, 6 de octubre 2003

SOLICITUD DE AUTORIZACION DE DONATIVOS DE MEDICAMENTOS

1. Institución Donante _____
2. País de procedencia _____
3. Nombre de Institución responsable en Guatemala: _____
 - 3.1 Dirección: _____
 - 3.2 Teléfono: _____
 - 3.3 Nombre del Representante legal: _____
4. Lugar en Guatemala donde será utilizado: _____
5. Descripción del Donativo: adjuntar listado, especificando:
 - 5.1 Nombre del Medicamento - Denominación Común Internacional (Nombre Genérico)-
 - 5.2 Cantidad
 - 5.3 Fecha de Vencimiento
 - 5.4 Al final del listado se debe declarar que ninguno de los productos donados son productos controlados o precursores
Si se incluyen productos controlados, proceder a tramitar su respectivo **certificado**.

Declaro que la papelería que se adjunta y los datos arriba indicados son verdaderos, quedando sujeto a lo establecido por la ley en caso que se compruebe la falsedad de los mismos, asumiendo la responsabilidad de dicho donativo, su uso racional y que no será comercializado en el país.

Firma del Representante Legal

Sello del Establecimiento

DOCUMENTOS QUE SE DEBE ADJUNTAR:

1. Fotocopia Legalizada de Constitución de Sociedad
2. Fotocopia Legalizada de Nombramiento del Representante Legal
3. Listado de Descripción del Donativo, el cual debe incluir: nombre del medicamento (Denominación común internacional), Cantidad y fecha de vencimiento.
4. Certificado de Importación para productos controlados, si fuera el caso

BIBLIOGRAFÍA

ACEVEDO, Gabriel Esteban, Martínez, Gustavo Adolfo y Estario Juan Carlos. **Manual de Salud Pública 7**. Ed. Encuentro, Buenos Aires, Argentina, 2007

BALLÉ Manuel y Marta Franch. **Manual de derecho administrativo**. Ed. Universitaria, Guatemala, 2004.

Boletín de Nueva York sobre inicios de la medicina. Ed. Astrea, México, D.F. 2008.

CABANELLAS DE TORRES, Guillermo, **Diccionario jurídico elemental**. Ed. Heliasta SRL, Buenos Aires, Argentina, 1993.

CASTILLO GONZÁLEZ, Jorge Mario, **Derecho Administrativo**. Ed. Universitaria, Guatemala, 1998.

Cepal. Acerca de CEPAL. Disponible en: URL: <http://www.eclac.org/>. 15 de abril de 2007.

Cmc. Comisión Médica Cristiana del Consejo Mundial de Iglesias, **Directrices para donantes y beneficiarios de donativos farmacéuticos**. Ginebra, Suiza, 1990.-

Cosalfa. **Resumen Histórico 1973-2000**. Ed. PANAFTOSA. Río de Janeiro. Brasil, 2001.

Gatt. **Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias**. Ed. SENASA. Buenos Aires, Argentina, 1994.

IICA. Acerca del IICA. Disponible en: URL: <http://www.iica.int/>. 23 de septiembre de 2009.

Inppaz. **Acerca de INPPAZ**. Disponible en: URL: <http://www.panalimentos.org/>. 30 de octubre de 2006.

Inppaz. **Inocuidad de Alimentos**. Boletín de Actualidad y novedades. Ed. INPPAZ-OPS/OMS, 2002.

LÓPEZ AGUILAR, Santiago. **Introducción al estudio del derecho**, Ed. Universitaria, Guatemala, 1982.

Memoire Des Luttés. Asociación. Disponible en: URL: <http://www.medelu.org/>. 16 de enero de 2011.

MORZONE, L. A. **Nociones fundamentales sobre las Naciones Unidas y sus organismos especializados**. Librería Jurídica Editores. La Plata, 1968.

Nuestro Diario **contaminación en la ciudad capital**, (mayo de 2010), Guatemala, noviembre de 2000, Pág. 4.

OLGUÍN, V. V. **Los organismos internacionales en la atención de la salud**. En: **Atención de la salud**. El Ateneo Editores. pp. 817-832, 1990.

Omc. Acerca de la OMC. Disponible en: URL: <http://www.wto.org/>. 30 de octubre de 2006.

Oms. Acerca de OMS. Disponible en: URL: <http://www.who.org/> . 15 de abril de 2007.

Onu. 2003. Organigrama del sistema de Naciones Unidas. Disponible en: URL: <http://www.un.org/> . 26 de junio de 2007.

Ops. Acerca de OPS. Disponible en: URL: <http://www.paho.org/> . 30 de octubre de 2006.

OSSORIO, Manuel. **Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales**, Ed. Heliasta SRL, Buenos Aires, Argentina, 1999.

OSUNA FRIAS, Antonio. **Salud pública y educación para la salud**, Ed. MASSON, S.A, Barcelona, España, 2000.

OTERO, GARCIA-CASTRILLON, Carmen. **El comercio internacional de medicamentos**. Ed. DYKINSON, S.L. Madrid, España, 2006.

Panaftosa. La Institución. Disponible en: URL: <http://www.panaftosa.org.br>. 21 de mayo de 2008.

Real Academia de la Lengua. **Diccionario de la lengua española**, Ed. Spasa, Madrid, España, 2004.

Revista **española de Salud Pública** V.74 Ed. ISSN. Madrid, España, 2000.

ROSENBERG, F. J. **Estructura social y epidemiología veterinaria en América Latina**. Boletín del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa N° 52. OPS/OMS Editores, 1986.

SCHELLING, Eduardo. **Registro de medicamentos**. Ed. Astrea, México, 2004.

STANCANELLI, N. **El sistema multilateral de comercio y la ronda del milenio. Significación para la Argentina**. Revista de la Bolsa de Comercio. N° 1478, 1999.

Unicef. About UNICEF. Available in: URL: <http://www.unicef.org/>. 15 de abril de 2007.

Legislación:

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

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

Código Penal. Congreso de la República de Guatemala y sus reformas, Decreto 17-73, 1973.

Normativa Técnica Sanitaria número 20-2002. para el Manejo de Medicamentos Donados, del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 6 de octubre de 2003, Guatemala.

Acuerdo gubernativo 712-99. del Presidente de la República de Guatemala, del 17 de septiembre de 1999, Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

Norma Técnica Número 37-2003. para Inscripción Sanitaria de Dispositivos Médicos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de febrero de 2005, Guatemala.