

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE POSTGRADO



**PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A MEDICAMENTOS  
ANTIRRETROVIRALES: ESTUDIO DE CASO DE  
LOPINAVIR/RITONAVIR EN GUATEMALA**

**TESIS**

**LUIS PABLO MÉNDEZ ALBUREZ**

Carné: 23947-10

La Antigua Guatemala, Febrero 2013  
Sede La Antigua Guatemala

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE POSTGRADO

**PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A MEDICAMENTOS  
ANTIRRETROVIRALES: ESTUDIO DE CASO DE  
LOPINAVIR/RITONAVIR EN GUATEMALA**

TESIS

Presentada al Consejo de la Facultad de  
Ciencias de la Salud

Por:

**LUIS PABLO MÉNDEZ ALBUREZ**

Carné: 23947-10

Previo a conferírsele el grado académico y título profesional de:

**MAGISTER EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS  
EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA**

La Antigua Guatemala, Febrero 2013  
Sede La Antigua Guatemala

## **AUTORIDADES UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR**

Rector	P. Rolando Enrique Alvarado López, S.J.
Vicerrectora Académica	Dra. Lucrecia Méndez de Penedo
Vicerrector Académico	Lic. Ariel Rivera Irías
Vicerrector de Investigación	Dr. Carlos Rafael Cabarrús Pellecer, S.J.
Vicerrector de Integración Universitaria	Dr. Eduardo Valdés Barría, S.J.
Secretaría General	Licda. Fabiola Padilla Beltranena

## **AUTORIDADES DE FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

Decano	Dr. Claudio Ramírez Rodríguez
Vicedecana	Dra. América de Fernández
Secretario de Consejo	Dra. Silvia María Cruz Pérez
Direc. De Depto. de Nutrición	Licda. Genoveva Núñez Saravia
Direc. De Depto. de Postgrados	Dra. Silvia Castañeda Cerezo
Direc. De Depto. de Enfermería	Licda. Estela Rodas de Morales
Direc. De Depto. de Medicina	Dr. Enrique Chávez Barillas
Direc. Depto. Tecnologías de Salud	Lic. Samuel Velázquez

## **ASESOR DE TESIS**

Dr. Alejandro Cerón.

Guatemala, 26 de Julio del 2012.

Dra. América de Fernández  
Coordinadora del Comité de Tesis  
Facultad de Ciencias de la Salud

Por este medio yo *Alejandro Cerón* hago constar que he asesorado la elaboración del Informe Final de tesis *Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos: Estudio de Caso Lopinavir + Ritonavir en Guatemala* de *Luis Pablo Méndez Alburez* estudiante de la Maestría en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia. Al estar a mi entera satisfacción doy el mismo por Aprobado.



*M. Alejandro Cerón V.*

Médico y Cirujano Col. 11,500  
Maestría en Salud Pública

---

Firma



Universidad  
Rafael Landívar  
Tradicón Jesuita en Guatemala

Facultad de Ciencias de la Salud  
Teléfono: (502) 2426-2626, Ext. 2305  
Campus Central, Vista Hermosa III, Zona 16  
Edificio "L" Oficina - 308  
Guatemala, Ciudad. 01016

Reg. No-FCCSS-155-2013

Estudiante

**LUIS PABLO MÉNDEZ ALBUREZ**

No. Carnet **2394710**

Presente

Respetable Estudiante Méndez Alburez:

Habiendo sido aprobado el Examen Privado de Tesis de **LUIS PABLO MÉNDEZ ALBUREZ**, estudiante de la Maestría en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia, esta Secretaría autoriza la impresión de su Tesis titulada: "**Propiedad Intelectual y acceso a medicamentos antirretrovirales: estudio de caso de Lopinavir/Ritonavir en Guatemala**", requisito previo de Graduación como **Magister en Salud Pública con Énfasis en Epidemiología y Gerencia**.

Dado en Guatemala, a los 06 días del mes de febrero de 2013.

  
**Dra. Silvia Cruz**  
Secretaría

Facultad de Ciencias de la Salud

Gladys  
Copia:

Archivo

## NDICE DE CONTENIDO

I.	Introducción	3
II.	Planteamiento del Problema	5
III.	Antecedentes	8
IV.	Marco Teórico	10
	1. Propiedad Intelectual	10
	a) El tratado de libre comercio y la propiedad intelectual	11
	b) La Organización Mundial del Comercio (OMC), ADPIC-plus	11
	c) Flexibilidades ó salvaguardas contenidas en los ADPIC	11
	d) Declaración de Doha	15
	e) Patentes	17
	f) Protección de datos	18
	2. Productos Farmacéuticos	19
	a) Categorías de las farmacéuticas	20
	b) Marco regulatorio internacional relacionado a las farmacéuticas	20
	c) El papel de la Fármaco-vigilancia	20
	d) Los criterios para la comercialización de productos farmacéuticos	21
	e) Enfoques del acceso a medicamentos	22
	f) Factores que influyen en el acceso a los medicamentos	23
	g) Financiamiento sostenible, sistema de salud y provisión fiable	25
	3. VIH y Sida	28
	a) VIH y Sida en el Globo	28
	4. Situación en Guatemala	33
	a) Propiedad Intelectual	33
	b) El tratado de Libre Comercio (DR-CAFTA) y la propiedad intelectual	35
	c) Acuerdo de la Unión Europea y Centro América (Ada UE-CA)	36
	d) Situación de VIH y Sida en Guatemala	37
	e) Accesibilidad de los Medicamentos	39
	f) Acceso a medicamentos antirretrovirales	40
V.	Justificación	42
VI.	Objetivos	43
VII.	Definición de las dimensiones del estudio	43
VIII.	Diseño de investigación y metodología	44
IX.	Resultados y Análisis	48
X.	Conclusiones	75
XI.	Recomendaciones	77
XII.	Anexos	79
XIII.	Referencias Bibliográficas	84

## Acrónimos

<b>OMPI</b>	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>DPI</b>	Derechos de Propiedad Intelectual
<b>PI</b>	Propiedad Intelectual
<b>ADPIC</b>	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio
<b>LOP/rit</b>	Combinación del Antirretroviral Lopinavir + Ritonavir
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>MSPAS</b>	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala
<b>RPI</b>	Registro de la Propiedad Intelectual (Oficina Guatemalteca)
<b>HIVOS</b>	Instituto Humanista de Cooperación al Desarrollo
<b>Public Citizen</b>	Organización sin fines de lucro, el Programa Global de Acceso a Medicamentos trabaja con socios alrededor del mundo para mejorar la salud y salvar vidas a través del uso de productos farmacéuticos de bajo costo, apoyando grupos de sociedad civil y organismos públicos.
<b>ITPC</b>	Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento.
<b>IFARMA</b>	Instituto Colombiano de investigación y de consultoría focalizado en los temas relativos a medicamentos
<b>FM</b>	Fondo Mundial
<b>VPP</b>	Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas Voluntarias del Fondo Mundial –Voluntary Procurement Pool-
<b>TLC</b>	Tratado de Libre Comercio
<b>DR-CAFTA</b>	Tratado multilateral entre República Dominicana y Centro América –Dominican Republic and Central América Trade Agreement-
<b>ONUSIDA</b>	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
<b>VIH</b>	Virus de Inmunodeficiencia Humana
<b>VIH</b>	
<b>Avanzado/SIDA</b>	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
<b>ARV's</b>	Antirretrovirales

## I. INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos es un tema que se ha debatido a lo largo del planeta, tocando varias dimensiones. Entre ellas la Salud Pública, los Derechos Humanos, la Ética y el Comercio. Los entrecruces que existen entre las mismas pueden o no tener espacios definidos, ya que sin duda alguna son temas que se pueden abordar por separado y en los debates pueden encontrarse en los límites de cada uno o bien no llegar a relacionarse.

Puede ser un *dilema* que a lo largo de los países se ha inclinado hacia una situación de defensa del derecho a la salud, de la economía nacional dónde se aplique o bien sobre los intereses que están relacionados a la globalización y el comercio internacional.

Aunque casi el 70% del financiamiento del sistema de salud se hace por pago directo de bolsillo (1), los medicamentos Antirretrovirales están dentro de las responsabilidades del Estado y del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS-.

Europa y países como Estados Unidos y Japón llevan años desarrollando la plataforma para estar listos y poder competir en el mercado de las farmacéuticas. También debido a la inversión de los gobiernos en la infraestructura, el capital social que poseen es ampliamente conocido por investigadores del tema sobre todo.

En Guatemala los tratados de libre comercio, a pesar de tener detractores, se han implementado las reformas y ajustes necesarios como parte de la tendencia de la globalización y de los acuerdos internacionales.

El presente Estudio de Caso fue referente al medicamento Antirretroviral combinado Lopinavir + Ritonavir en el sistema de salud guatemalteco y la situación de la implementación de leyes de la propiedad intelectual –PI- y el acceso al medicamento Antirretroviral en el país.

En el presente Estudio se revisó documentación en las diferentes dependencias o unidades de análisis, se consultaron estudios anteriores y se realizaron entrevistas a informantes clave y actores que se desenvuelven y que pueden visibilizarse como interesados en determinado momento de la temática VIH/VIH avanzado y los Antirretrovirales como medicamentos de gran importancia tanto para la salud, y ante el marco político generado

después de más de veinte años de ajustes y reformas políticas que han afectado la economía, como para el funcionamiento del sistema de salud (2) guatemalteco.

El conocer como la PI puede tener implicaciones en la diferenciación de precios, cobra importancia debido a la eficiencia de los recursos pero sobre todo en la compra de medicamento asequible que impacta en la salud de los pacientes que ya están en tratamiento, y aún más a aquellos que no tienen acceso.

La implementación de leyes relacionadas a la PI también muestra como cada instancia estatal ha hecho ajustes como normativas e implementación de herramientas que ayudan de cierto modo a mejorar los procesos administrativos de las dependencias, pero también a tener un control y protección a productos farmacéuticos con patente y protección de datos.

La situación actual de la Propiedad Intelectual en Guatemala no favorece la aplicación y aprovechamiento de las oportunidades para la salud pública por no haber claridad en la política de salud respecto a este tema. A favor del Derecho a la Salud, para obviar los derechos de propiedad intelectual según expertos de Latinoamérica sólo se requeriría de la decisión gubernamental tal y como se ha hecho en otros países. El análisis histórico evidencia que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala y su Programa Nacional del SIDA no han aprovechado las oportunidades que se confieren a los estados en relación a la aplicación de Licencias Obligatorias, Importaciones Paralelas y otros mecanismos facilitadores.

Debe propiciarse que los cuadros políticos del Ministerio de Salud tomen posición respecto a la relación entre salud pública y protección a la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos. Para ello debe invitárseles a que definan una política clara respecto a las necesidades de salud pública del país con relación a medicamentos antirretrovirales. La sociedad civil, las organizaciones internacionales, y los profesionales de la salud pública deben jugar un papel clave en esto.

## **II. Planteamiento del problema**

Los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC-, contenidos dentro de los tratados comerciales, en particular dentro del marco del Tratado de Libre Comercio entre los países miembros de la República Dominicana, América Central y Estados Unidos -DR-CAFTA-, han sido puestos sobre la mesa de debate internacional del sector salud. La oficina regional de la Organización Mundial de la Salud para Europa en el año de 1993 lo describió como un conflicto de intereses inherentes al legítimo derecho del fabricante y las necesidades sociales, médicas, económicas de los servicios de salud y del público para el uso racional de medicamentos. Sin embargo, quizá a este tema no se enfocaban otras variables como la accesibilidad, la disponibilidad y la diferenciación de precios que podían afectar directa o indirectamente el derecho a la salud (3).

En la presente propuesta se planteó un Estudio de Caso para el medicamento Lopinavir + Ritonavir, un antirretroviral de segunda línea, inhibidor de la proteasa, que en la mayoría de los casos “prolonga” la vida de los pacientes del VIH/SIDA.

A partir del TLC DR-CAFTA y los ADPIC-plus o extra estándar se identifican leyes que deben ser asumidas por los países Centroamericanos y República Dominicana y que se convierten en un obstáculo para el acceso a los medicamentos porque muchas veces atienden de preferencia a los intereses comerciales y de lucro de las industrias farmacéuticas internacionales (4), más que a los propios intereses y necesidades de salud pública de los países mencionados.

Las cuestiones que tienen que ver con el acceso y la propiedad intelectual ocupan cada vez más un mayor espacio en la agenda de los que luchan por un acceso universal a los medicamentos y la propiedad intelectual, en contraparte las transnacionales también.

Se hace referencia a que por medio de las reglas de juego impuestas se dificulta la entrada de otros competidores en el mercado y de esta forma el titular tiene el poder para definir los precios de los medicamentos durante el tiempo que goza de la protección, además de impedir que otros medicamentos genéricos puedan estimular la competencia y bajar precios.

Aunque en el Acuerdo sobre los ADPIC se prevé alternativas para la promoción de la entrada de medicamentos genéricos al mercado antes del fin de la patente, el proceso es muy burocrático y, mientras tanto, muchas personas podrán quedarse desprovistas de sus tratamientos, aunque esto no aplica para Guatemala hasta el 2015 (5).

Desde la puesta en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, la Organización Mundial de la Salud –OMS- alerta a los países sobre la necesidad de vigilar las implicaciones de éste y de otros tratados internacionales en la ejecución de políticas de acceso a medicamentos.

Para Guatemala se reportó en el informe dentro del marco del Plan Estratégico Nacional 2006-2010 una evaluación de la respuesta del Sistema de Salud (6), que las personas con VIH del país han sufrido repetidos desabastecimientos desde que se comenzaron a ofrecer los antirretrovirales de forma gratuita, citando que es una vulneración grave al derecho a la salud, y se informa que se dieron varios desabastecimientos, por la negación de dichos medicamentos, sin embargo luego y tras agotar recursos administrativos y jurisdiccionales, se envió una petición a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, por parte de los afectados.

Después de ésta acción la Comisión declaró la petición admisible y otorgó medidas cautelares a los peticionarios en 2004, obligando al Estado a proporcionar los medicamentos, y así se relata de otros acontecimientos relacionados con la falta de acceso y disponibilidad de los antirretrovirales -ARV-. En otra fuente consultada se apunta que Lopinavir + Ritonavir cuesta 166% más que el precio de OPS a través del Fondo Estratégico (4).

Todo ello a pesar que en mayo de 2008 la Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA 62.21 24 Mayo 2008) respecto a la importancia de la Estrategia Global de Salud Pública, Investigación, Innovación y Propiedad Intelectual demandó que se reafirme el compromiso de las partes y Estados de aplicarla en forma coherente con las necesidades de salud de los estados.

También en la Declaración Ministerial de Doha -14 Nov 2001- ADPIC/TRIPS dónde firman, que se reconoce el derecho de los estados miembros de adoptar flexibilidades o excepciones en cuanto a medidas de Propiedad Intelectual en resguardo a la salud pública y sus pueblos.

Los antirretrovirales -ARV-, específicamente son para tratar el VIH/SIDA, catalogada como tipo II según la definición de la Comisión de Macroeconómica y Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), porque es una enfermedad que afecta tanto a los países ricos como a los países pobres, pero en estos últimos se encuentra una proporción considerable de los casos. (7)

En ésta misma línea el informe del Banco Mundial dentro del marco del Programa Global de VIH/SIDA, para Guatemala y Honduras reporta que se considera que estos países tienen la más alta prevalencia en América Latina (8)

## **Pregunta de Investigación**

¿Qué consecuencias ha tenido la protección de la propiedad intelectual para el acceso al medicamento Lopinavir + Ritonavir y qué lecciones pueden aprenderse para otros medicamentos?

### **III. Antecedentes: La propiedad intelectual y el acceso a medicamentos.**

El tema de la propiedad intelectual y el acceso a medicamentos ha sido abordado alrededor del mundo entero y algunos estudios hacen referencia de la situación en Guatemala (3,4,7,9,16,24, 44), poniendo en relieve la problemática del acceso a los medicamentos antirretrovirales que afecta a miles de guatemaltecos.

Varios tipos de investigaciones tratan de explicar y comprender la relación entre la propiedad intelectual, el sistema de patentes y las reglas de juego que limitan o en todo caso aumentan la competitividad en el aspecto de la innovación y desarrollo de medicamentos. Un aspecto relevante pero muchas veces obviado para tal efecto es la interpretación que se le puede dar a la salud en la sociedad en general.

Como ejemplo de estudios que han aportado evidencias respecto a los precios y los medicamentos, se puede mencionar que “Para comprender las diferencias entre los precios de los medicamentos entre los países, es importante comprender los mecanismos de adquisición que existen en cada uno de ellos” (9). A partir del mecanismo de compra puede encontrarse una diferencia sustantiva en los precios.

La globalización o como algunos autores la llaman “transición sistema-mundo”<sup>1</sup>, el aspecto económico siempre ha sido un tema de suma importancia entre los países. Como se ha mencionado, a partir de la interpretación o el valor que la sociedad le da a la salud, se pueden determinar ciertas reglas de juego que varían de territorio en territorio, de estado a estado y que finalmente responden a una dinámica que va más allá de sus propias fronteras.

La mayoría de países como Estados Unidos y los de Europa poseen un capital humano altamente calificado y sus sociedades pueden poseer un capital social que sobrepasa en número a los países en vías de desarrollo y en sub desarrollo (15,20).

La nueva teoría del crecimiento económico considera el conocimiento como un insumo diferente del capital y del trabajo, es decir que muchos países han desarrollado políticas para fomentar la producción de conocimiento y sus aplicaciones de tipo comercial.

El conocimiento posee características particulares que hacen necesaria la intervención pública para su mejor provisión y control, así, autores señalan que el conocimiento se difunde por la economía con poca fricción, debido a que el costo de transmitirlo es bajo comparado con el de crearlo. Al hacerlo, el conocimiento puede traducirse en ideas comercialmente explotables. Asimismo se puede decir que

---

<sup>1</sup>Sistema-mundo es un término que utiliza el economista Immanuel Wallerstein, y desarrolla teorías al respecto que se refieren a la globalización.

aunado a esto, otros factores o variables podrían ser relevantes para lograr un mayor crecimiento económico y mejorar el nivel de bienestar de una sociedad (15).

El sistema de patentes para algunos países es un producto de la función, de producción de conocimiento y a su vez de desarrollo e investigación que conllevan competitividad.

Para el caso de los medicamentos esto no sucede así. Las principales fallas del mercado de medicamentos como afirma Zerda (2001) pueden ser; a) Una difusión en exceso de comportamientos comerciales que tiendan a limitar o impedir la competencia, entre ellos la protección de patentes, la lealtad a ciertas marcas y la segmentación del mercado en subclases terapéuticas (21), b) Asimetría de información que tiene su génesis en el mismo usuario que no posee los conocimientos sobre la equivalencia, ventajas y peligros potenciales de los medicamentos que están por adquirir, por lo que confían en la prescripción o en el consejo del farmacéutico, en todo caso por saberes de terceros, que al final poseen menor información y conocimiento del mismo medicamento como producto, ejemplo; una casa farmacéutica, c) La otra falla ya descrita es la potestad que tiene la oferta para determinar la demanda, ya que las estrategias de mercadeo de productores y distribuidores tienen como finalidad el uso y posicionamiento de los mismos medicamentos y tecnologías de la salud que no serían los más apropiados, eficaces, o costo-efectivos, debido a que hay una urgencia asociada a la enfermedad y una alta desinformación de posibilidades de sustitución, entre otras debido a falta de educación continuada por parte de las formadoras (universidades, institutos, organizaciones, etc., vinculadas a la salud y la sociedad), d) Un desequilibrio en el poder de mercado, y esto se atribuye a la falta de oferentes de un medicamento innovador, frente a muchos compradores (21).

La industria farmacéutica está dominada por las grandes empresas de los países industrializados, donde 10 empresas controlan cerca del 59 % del mercado mundial. Esa hegemonía se refleja en su participación en el mercado y en el control y la dinámica del proceso de innovación. Con ventas que sobrepasan los 600 mil millones de dólares, el sector farmacéutico se encuentra en continuo crecimiento, caracterizado por una competencia basada en la dependencia de los productos.

Su fuerza competitiva se basa en la investigación y el desarrollo, a la que se destinan alrededor del 12 % ó el 20% como lo mencionan varios autores, en base a los ingresos de la industria, y en la apropiación de las rentas mediante el sistema de patentes y en las cadenas de comercialización. Se describen cinco países como los principales productores de medicamentos; Estados Unidos, Reino Unido, Francia, Alemania y Japón, no obstante este último con mayor énfasis en un mercado muy circunscrito (35).

#### **IV. Marco Teórico**

##### **a) Propiedad intelectual**

La propiedad intelectual se refiere a los derechos que los individuos adquieren sobre sus creaciones, trabajos y producciones desarrolladas a partir de su actividad intelectual, de su talento y habilidad. Estos pueden dividirse en las áreas de Derecho Autoral y de Derechos de Propiedad Industrial. Este último en referencia a los derechos relacionados con las actividades industriales o comerciales, que a su vez, se subdividen en: i) patentes de invención, ii) modelos de utilidad, iii) modelos y diseños industriales, iv) indicaciones geográficas, topografías de circuitos integrados y v) represión de la competencia desleal.

Las garantías de los gobiernos respecto a los derechos de propiedad intelectual son un incentivo para las investigaciones y las invenciones que beneficien a la sociedad en su conjunto (10).

Respecto a la ley de propiedad intelectual se puede decir que “comprende todos los aspectos de propiedad intelectual, que es la creación de productos únicos o no obvios por el intelecto humano, los cuales llevan consigo un valor comercial. La propiedad intelectual implica derechos de autor, patentes, marcas comerciales, y diseños, protección de libros, poemas, actuaciones, grabaciones o varias formas de arte” (11). Es decir, que la ley de propiedad intelectual comprende un derecho propio del autor, pero que lleva consigo un determinado valor que es protegido por la ley.

En el año de 1970 fue creada la Organización Mundial de Propiedad Intelectual -OMPI-, que tenía como objetivos; i) la protección de la propiedad intelectual y ii) dar apoyo administrativo a los países que formaban parte de los tratados administrados por la misma. Dentro de la gestión de la OMPI los países miembros tenían la potestad de definir todo aquello que podía ser patentable, según su contexto.

La propiedad intelectual estuvo en discusión en el ámbito del comercio internacional en la llamada Ronda de Uruguay y del Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio (*GATT, por sus siglas en inglés General Agreement on Tariffs and Trade*) entre 1986 y 1994, después de estos años de negociación se llegó a un acuerdo, mismo que culmina con la creación de la Organización Mundial del Comercio –OMC- y luego deriva el convenio con la misma, establecido como acuerdo de cooperación con la Organización Mundial del Comercio (12).

Durante estas intensas rondas hubo grandes diferencias entre países, principalmente países desarrollados como Estados Unidos, Unión Europea, Japón y países que emergían como posibles potencias, entre los cuales se puede mencionar

a Brasil y la India. Posiblemente porque unos ya tenían establecida una industria farmacéutica que iba en aumento y los otros empezaban a crecer en la misma línea, y estos acuerdos relacionados con el comercio contenían claras ventajas para los primeros.

#### **b) El Tratado de Libre Comercio y la propiedad intelectual.**

Una connotación usada para el Tratado de Libre Comercio -TLC-, dice; “Un Tratado de Libre Comercio -TLC-es un Acuerdo mediante el cual dos o más países reglamentan de manera comprensiva sus relaciones comerciales, con la finalidad de incrementar los flujos de comercio e inversiones, y por esa vía su nivel de desarrollo económico y social “ (13).

En los tratados de libre comercio se establece que los países miembros de la OMC debían adoptar en su legislación nacional, aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual. Entre ellos los países empiezan a tener la obligación de reconocimiento de patentes para todos los campos tecnológicos, incluyendo la protección de productos y procesos farmacéuticos. Estos acuerdos de los Aspectos sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC- , cobran relevancia a partir de aquí.

Antes de la adopción de los ADPIC los países no tenían la obligación de patentar con cierta discrecionalidad, lo hacían conforme el contexto nacional de cada país.

A partir de los ADPIC se crean nuevas reglas de juego, dónde a partir de su ratificación se puede comprobar que las nuevas normas de propiedad intelectual contenidas en los diferentes TLC, proporcionan a la industria farmacéutica (transnacional sobre todo) una protección de carácter monopólico que le permite comercializar sus productos sin competencia respecto a genéricos asequibles (4).

#### **c) La Organización Mundial del Comercio -OMC-, ADPIC y ADPIC-plus.**

Los países que desearan ser miembros de la Organización Mundial del Comercio -OMC- debían ratificar los convenios, pero sobre todo adaptar su legislación a los nuevos acuerdos.

Con la creación de la OMC, fueron firmados varios acuerdos multilaterales relacionados con diferentes áreas del comercio internacional, uno de ellos, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC- , así mismo acuerdos bilaterales entre los países, esto para mediar en asuntos concretos y de interés para dos países solamente.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -ADPIC- es el anexo 1C del Convenio por el que se

crea la OMC. En el mismo se establecen principios básicos sobre la propiedad industrial y la propiedad intelectual, los cuales tienden a congeniar estos sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial (14).

Luego de los ADPIC, siempre como parte del trabajo de negociación de la OMC, y dentro de los tratados bilaterales y multilaterales han surgido los ADPIC-plus. Que son dispositivos que pueden estar presentes en algunas legislaciones nacionales o en TLC y que son más restrictivas que el propio Acuerdo sobre los ADPIC (15). Es decir, que pueden fortalecer los derechos de los titulares de la propiedad intelectual o dificultar el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (16).

En el año 2001, el director general de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual -OMPI- establece la Agenda de Patente de la OMPI (en inglés "WIPO Patent Agenda") y entre sus objetivos esta "...crear los mecanismos y programas por los cuales los inventores y la industria podrán tener acceso a sistemas efectivos de patentes a niveles nacional, regional e internacional que los favorezcan para obtener, mantener e implementar sus patentes de forma global" (12).

Con los tratados multilaterales se pretendía dar vía a este objetivo que llamamos la globalización, ya que los países miembros debían adaptar su legislación a los contenidos específicos de dichos tratados multilaterales y por otro lado crear mecanismos para garantizar su aplicación, también adoptando tratados bilaterales como otra estrategia.

En informes como el de la Administración de las Ciencias para la Salud (*MSH, Management Sciences for Health*) se menciona que tanto las leyes como las regularizaciones han envuelto a todos los países a lo largo del tiempo, pero en años recientes, la gran tendencia es hacia la globalización de la problemática de los productos farmacéuticos que afecta la legislación nacional (10).

A nivel macro se puede considerar como algunos autores mencionan, tácticas más que acuerdos comerciales con el objetivo de lograr mayor protección de la propiedad intelectual (17).

#### **d) Flexibilidades o salvaguardas contenidas en los ADPIC**

Sobre el Acuerdo de los ADPIC, se ha mencionado la protección de la propiedad intelectual, pero además de ello se han establecido *flexibilidades*, que básicamente son normas que moderan el monopolio que emerge del sistema de patentes. Algunos autores como Snodgrass y Cerón, en su artículo Análisis de la Legislación en América Central, le llaman *oportunidades* (17), de las cuales podemos mencionar; i) licencias obligatorias, ii) importaciones paralelas y iii) las disposiciones tipo Bolar.

- **Licencias obligatorias:** La flexibilidad o salvaguarda es un mecanismo legal por el cual un gobierno autoriza al mismo gobierno o a un tercero la fabricación, importación o comercialización de un medicamento sin la autorización del titular de la patente. A cambio, el titular recibe una remuneración. Esta oportunidad redundante en los efectos negativos de los ADPIC sobre el acceso y el precio de los medicamentos, al promover la competencia de genéricos.

En este sentido la organización francesa Salud para el Desarrollo (*“Santé pour le développement”*) afirma que el mecanismo de licencia obligatoria de ADPIC, en su artículo 31 daba ciertos términos flexibles y que tradicionalmente el mecanismo había sido utilizado más por países desarrollados que en vías de desarrollo, pero la declaración de Doha de 2001 sobre el Acuerdo de los ADPIC y Salud recordó que todos los miembros de la OMC tienen el derecho a utilizar este mecanismo (18).
- **Las importaciones paralelas:** Se trata de productos comercializados por el titular de la patente (o de la marca de fábrica o de comercio o de los derechos de autor, etc.) en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente (19). Se describe en el acuerdo de los ADPIC, que dentro de este marco los gobiernos autoricen la importación de un producto protegido bajo patente desde un segundo país donde se vende a un precio inferior. Lo cual ayuda a seleccionar mejor las vías de adquisición de los medicamentos en función de precios comparativos.
- **Disposiciones tipo Bolar:** Tales disposiciones permitirían a los fabricantes de productos genéricos que empiecen los procesos necesarios para registrar un producto antes del vencimiento de las patentes. De esta manera, cuando las patentes expiran, dependiendo de la eficiencia de los fabricantes para lograrlo, pueden comercializar los productos.

### Cuadro 1. Oportunidades y amenazas para la salud pública.

<p><b>Las opciones se plantean dentro del marco de los ADPIC.</b></p> <p>A partir de los TLC cualquier planteamiento de los dos puede verse restringido de acuerdo al contenido particular que se obtenga por la vía bilateral. En la mayoría de los casos son las amenazas las que priman, sobre todo en los países en desarrollo (de ingresos medios).</p>	
<i>Amenazas para la salud pública</i>	<i>Oportunidades para la salud pública</i>
En las Exenciones no hay claridad en las entidades de productos nuevos (ya que pueden contemplarse dentro de estos, entidades ya patentadas que poseen una pequeña variación).	Exenciones; productos que no se pueden patentar. Excepciones (productos patentados que se les podrían limitar privilegios).
La disposición tipo Bolar podría quedar excluida dentro del marco de los Tratados de Libre Comercio.	Disposiciones tipo Bolar: los fabricantes de genéricos pueden empezar los procesos de registro para su comercialización, antes de expirar la patente.
En las importaciones paralelas el titular de la patente podría prohibir la exportación del producto ó restringir su exportación a cierta región. (Este privilegio lo podría adquirir a través de los TLC) por la vía multilateral o bilateral en todo caso.	Importaciones paralelas: importación de un producto protegido bajo patente desde un segundo país donde se vende a un precio inferior, sin el consentimiento del titular de la patente
Licencia obligatoria: Prohibición de la importación bajo licencia obligatoria. El titular puede apelar y detener efectivamente la licencia obligatoria.	Licencias obligatorias: un gobierno autoriza al mismo gobierno o a un tercero la fabricación, importación o comercialización de un medicamento sin la autorización del titular de la patente
Usos de la patente: El titular de la patente adquiere derechos dentro del marco legal y/o administrativo que le permiten retrasar el uso de la patente.	Uso por el gobierno: no existe explotación comercial
Extensión del término de las patentes (más allá de los 20 años otorgados, esto, debido a causas injustificadas, a saber; por el retraso en la autorización del registro sanitario ó de la comercialización del producto, ó simplemente por retraso en la autorización de la misma patente)	Según el contexto dónde se aplica se utilizan diferentes términos y plazos. Es decir, que el país dónde se prevé la amenaza puede adoptar diferentes criterios de acuerdo al tratado.
Linkage (Vínculo de registro sanitario con patente; comprendido como una función de investigar si no hay una patente vigente de tal producto, así como la detención del proceso y la información de la falta.)	Esta obligación le correspondería al titular de la patente (algunos autores mencionan como una función de la entidad estatal a servicio de los intereses particulares)

Continuación de cuadro 1	
Protección de datos de prueba, lo que impediría que otros pudieran conocer los resultados de las investigaciones y ensayos clínicos de 3-5 años de protección.	No hay.
Producto nuevo, entidad nueva. (una entidad ya patentada puede registrarse como nueva, tan solo con tener una variante química).	Los productos no deben adquirir ventajas tan solo con el propósito de su comercialización sino por su seguridad y eficacia.

Fuente: Elaboración propia.

Nota: Con tratados como el DR-CAFTA, muchas de estas situaciones ya estarían resueltas a favor de una de las dos (oportunidades vs amenazas). Es decir, que en los TLC ya no habría opciones de plantear otra vía que no sea la del acuerdo, sea interpretado como amenaza u oportunidad para la salud pública. Incluso priman ante la Legislación Nacional dónde se aplique.

#### **e) Declaración de Doha**

Se le ha llamado Declaración de Doha a una política que puede facilitar a los países en desarrollo adoptar medidas necesarias para el aseguramiento del acceso a los medicamentos sin incurrir en discusiones legales. Aunado a esto, la Declaración es una decisión ministerial con fuerza legal en los Estados Miembros y para los órganos de la OMC, en particular el Órgano de Solución de Diferencias y el Consejo de los ADPIC.

Da énfasis en el propósito del Acuerdo sobre los ADPIC en el área de la salud pública, interpreta el Acuerdo sobre los ADPIC respecto a ciertos puntos importantes, ordena actuar al Consejo de los ADPIC, y decide sobre la aplicación de las disposiciones transitorias (20).

Sin embargo, se menciona que una declaración no tiene un status legal específico en el marco del derecho de la OMC, y que no sería estrictamente una interpretación autorizada según el artículo IX.2 del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC.

## Cuadro 2. Efecto/ importancia de la Declaración Doha.

ARGUMENTOS: Sobre la declaración de Doha.	Efecto / importancia.
“Sin embargo, dados el contenido y el modo de aprobación de la Declaración de Doha, puede argumentarse que tiene el mismo efecto que una interpretación autorizada. En particular, al proporcionar un entendimiento consensuado de ciertos aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el párrafo 5, los Miembros han creado un precedente vinculante para los informes futuros de los paneles y del Órgano de Apelación”	Efecto de la Declaración de Doha sobre los ADPIC.
"...en caso de diferencias (por ejemplo, en el contexto de los procedimientos para la solución de diferencias de la OMC) los miembros pueden valerse del confort que proporciona esta declaración. ... probablemente los miembros del panel tomen en consideración las disposiciones mismas del Acuerdo sobre los ADPIC, así como esta Declaración complementaria que, aunque no tuvo como objeto afectar los derechos ni las obligaciones de los miembros, expresa las opiniones e intenciones de los miembros. Así, la Declaración forma parte del contexto del Acuerdo sobre los ADPIC que, según con las normas de interpretación de tratados, debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar el Acuerdo	La declaración de Doha.  La importancia que adquiere dentro de la OMC.

Fuente: OMS (19).

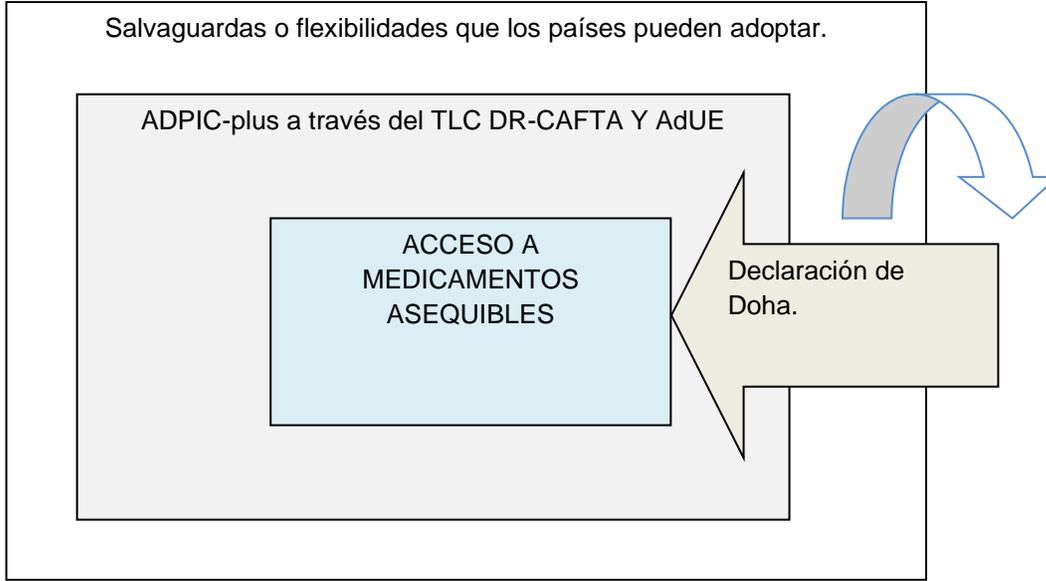
Nota: La Declaración puede ser considerada como un acuerdo subsiguiente entre las partes respecto a la interpretación de un tratado o la aplicación de sus disposiciones, según el artículo 31.3 a) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

Aun así, las partes pueden apelar o reclamar cualquier desavenencia contenida, siempre que sean miembros de OMC ante los paneles y Órganos de Apelación (21).

La Declaración de Doha no es auto ejecutoria, en todo caso obligatoria y que tanto los países desarrollados como en desarrollo deberían adoptar las enmiendas legales necesarias para aplicarla de acuerdo en su contexto.

Para esta cuestión, los países en desarrollo, deberían asegurarse de que están aprovechando la flexibilidad que proporciona el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y facilitar el acceso de medicamentos por ejemplo, pero en un sentido más amplio, a la atención sanitaria.

### Cuadro 3. Los medicamentos y las políticas.



Fuente: Elaboración Propia.

Nota: Los medicamentos asequibles están rodeados de políticas que impiden su accesibilidad y por otro lado las políticas de los Acuerdos de Doha pretenden precisamente lograr tener acceso a medicamentos genéricos, es decir, la explotación de la propiedad intelectual que se genera a través de la innovación tecnológica. Personas alrededor del mundo tendrían la oportunidad de recibir medicamentos, que actualmente son de precio elevado como consecuencia del monopolio que genera un sistema de patentes.

#### f) Patentes.

La patente es un título de propiedad que es concedido por el Estado, mismo que asegura a su titular la exclusividad temporal para la explotación de una determinada invención. Esto significa que después del tiempo establecido previamente, al llegar a su fin, la invención protegida cae en un dominio público y cualquiera puede explotarla. En contraparte, se plantea que todo este conocimiento implicado en el desarrollo y producción de la invención debe ser revelado para beneficio de la sociedad. Prima un principio de relación de permuta. Así una invención podrá ser patentada en general "...cuando atienda a los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. En detalle: una invención es reconocida una novedad cuando no haya sido divulgada ni difundida para el público..." (3).

En la mayoría de los casos (países) la patente estará dotada de actividad inventiva cuando no sea considerada obvia por un técnico en el asunto (3).

Por otro lado, la aplicación industrial ocurre cuando la invención puede ser producida o utilizada en cualquier tipo de la industria. Así, las patentes pueden ser de producto o de proceso. La segunda se refiere a una protección del camino por el cual se llega a un determinado producto. Otro término que concuerda con la cuestión dentro de la industria farmacéutica es la transferencia de la tecnología, por la cual se llega a determinado producto.

Autores como Luis López y Porfirio Guevara del Centro Latinoamericano para la Competitividad y el Desarrollo Sostenible, comentan en su libro *Apuntes sobre innovación tecnológica*, que el sistema de patentes es estimular la invención y el progreso tecnológico que brinda a los inventores la posibilidad de obtener rendimientos temporales por su descubrimiento, a la vez que los obliga a liberar la información necesaria para que otros puedan llegar al mismo resultado (22).

Las patentes son especial foco en los tratados relacionados al comercio debido a que en algunos países puede ser relevante debido a la presencia de una industria farmacéutica que pueda explotarla.

La patente no siempre es necesaria para la protección de la comercialización de un producto, que en todo caso ya se le realizó prueba de seguridad y eficacia.

#### **g) Protección de datos.**

Antes de la comercialización de un medicamento se debe comprobar la seguridad del mismo, su utilidad y que no resulta peligroso para el ser humano. Para ello se requiere que quien quiera comercializar un medicamento, debe declarar su composición.

Los datos de prueba son; una serie de pruebas que se han ido estableciendo conforme el tiempo, que dan a los países garantías de su seguridad y eficacia. Es decir, que el producto es útil para lo que se ha diseñado e indicado.

Las pruebas se realizan acorde a protocolos con estándares de calidad, algunas son de laboratorio, otras además en animales, para finalmente hacer pruebas con seres humanos; sanos y enfermos (23).

Dichas pruebas se documentan y son presentadas ante autoridades sanitarias reguladoras, para contar con el aval antes de su respectiva comercialización. Este aval en la mayoría de los países es también llamado registro sanitario.

## **2. Productos farmacéuticos**

La seguridad, calidad y efectividad de los productos farmacéuticos son importantes de garantizar en todo sistema de salud, y pueden ser identificados por su denominación comercial o por su denominación científica, pero que se pueden comercializar por estas dos vías.

La denominación científica es conocida como; “genérico”, que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas (equivalencia) que un medicamento de marca (que no está protegido por patente alguna y que es utilizado como referencia legal técnica), también llamado Denominación Común Internacional -DCI-, debe aportar la demostración de bio-equivalencia terapéutica con el medicamento innovador. Sin embargo, sólo se podrán comercializar una vez haya expirado la patente del medicamento original o de referencia y, por tanto, haya finalizado el tiempo de exclusividad del laboratorio innovador.

Los medicamentos genéricos deben ser de calidad, proporcionar seguridad y eficacia demostrada ya que son elaborados a partir de los principios activos que los de marca pero que tienen menor precio.

Los países de ingresos medios han incrementado su gasto en medicamentos en el sector privado y así mismo han disminuido el gasto en la salud pública. No obstante el gasto total de productos farmacéuticos estaría determinado tanto por los precios de los medicamentos como por su consumo.

La variación del consumo de medicamentos entre países se debe a una serie de factores como el comportamiento de la prescripción médica, las políticas en los precios de los medicamentos, las coberturas de los seguros y el reembolso, y las coberturas de la salud pública a través de las entidades estatales, y otros (24).

En el penúltimo informe sobre la situación de los medicamentos en el mundo de la OMS –2004-, se señala que son cinco países, de ingreso alto (según la clasificación del Banco Mundial), los que poseen las dos terceras partes de la producción de medicamentos para el mundo entero, y que consecuentemente han generado ingresos considerables para los mismos, esto debido a la creciente industria farmacéutica y la producción de innovación tecnológica asociada a los medicamentos nuevos. Sin embargo, no ha sucedido lo mismo para países de ingreso medio y bajo, los que paradójicamente han visualizado el fenómeno de la desaparición de industrias pequeñas que eran protegidas por las legislaciones internas antes de adherirse a la OMC y a los Tratados multilaterales y bilaterales.

Los países pobres y de ingresos medios gastan una mayor proporción de su gasto total en salud sobre los medicamentos que los países de ingresos altos.

### **a) Categorías de las farmacéuticas**

El mundo del mercado farmacéutico contiene categorías de acuerdo a los diferentes grupos de competencia. Así, el primero lo conforman las farmacéuticas innovadoras que estarían protegidas desde la competencia por las patentes, y en los países que reconozcan un sistema de patentes.

Por otro lado están las farmacéuticas que fabrican genéricos, que son productos químicamente equivalentes al producto innovador, entre ellas están las que producen medicamentos que nunca han sido patentados, otros de patentes vencidas, etc. Todo de acuerdo a las leyes del contexto donde producen y operan.

Y por último se menciona la categoría de la medicina tradicional, alternativa o complementaria la cual incluye las llamadas medicaciones a base de hierbas o también llamadas de la naturaleza. El uso de esta última se ha incrementado durante la reciente década en los países en desarrollo.

Para cualquiera de las tres se puede decir que la regulación estatal de los estándares de calidad, venta y uso varían considerablemente a lo largo del globo.

### **b) Marco regulatorio internacional relacionado a las farmacéuticas**

La Conferencia Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos-ICDRA- (*International Conference on Drug Regulatory Authorities, por sus siglas en inglés*), que ha sido organizada por la Organización Mundial de la Salud -OMS- con todos los estados miembros de la OMS provee un foro de cooperación y colaboración, de trabajo unido que promueve la información y una plataforma para el consenso del desarrollo internacional de la regulación farmacéutica. También como instrumento, como guía regulatoria en la armonización de cómo la regulación puede proveer seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos (25,26).

Sin embargo, no es sino el ente rector de cada país el que dispondrá y eventualmente del que dependerá la población, sobre la correcta utilización de estas y otras herramientas, así como de la capacidad técnica y organizacional para garantizar un marco regulatorio acorde a las necesidades de la población.

### **c) El papel de la fármaco-vigilancia**

Definida por la OMS como “La ciencia y actividades relacionadas a la detección, valoración, entendimiento y prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados a los medicamentos”.

Es un sistema de vigilancia permanente que se usa para monitorear la seguridad, eficacia y uso de los medicamentos, como parte de un seguimiento post-comercial que contribuye a valorar el beneficio, efectividad y riesgo de los medicamentos.

En muchos países es el estado el responsable de tener las herramientas técnicas necesarias para guiar al sector salud, lo que incluye tener mecanismos de monitoreo y evaluación de la producción, venta y consumo de los medicamentos. Así como de un marco legal que sancione aquellos productos que no cumplan con las especificaciones de seguridad, información y advertencias.

En la mayoría de las situaciones esto demarcará el comportamiento del mercado interno de cada país.

#### **d) Los criterios para la comercialización de productos farmacéuticos (25,26)**

Para la comercialización de los productos farmacéuticos la mayoría de países siguen ciertos criterios.

- **Eficacia:** El medicamento debe demostrar efectividad para lo que está indicado. No hay productos 100% efectivos para todos los usos. En la práctica esto significa en la mayoría de los casos que el producto cumple con su pretensión terapéutica.
- **Seguridad:** El medicamento no debe presentar riesgos importantes que sean proporcionalmente mayores que los beneficios. Algunos pacientes pueden sufrir reacciones severas con medicamentos que han demostrado seguridad en los ensayos clínicos. De cualquier manera, en la mayoría de los casos los efectos adversos o secundarios son menores o de poca frecuencia.
- **Calidad:** El medicamento debe demostrar que está bien hecho, tal y como se especifica en la farmacopea oficial escogida como estándar de calidad. Si no está enlistado en una farmacopea oficial, el producto podría no estar cumpliendo con la calidad de fabricación y con un marco de documentación que lo sustente, el cual ya ha demostrado seguridad y eficacia.
- **Información de uso clínico:** Todas las propiedades médicas y de uso clínico, deberán estar contempladas en las indicaciones y usos, como información general de precauciones, efectos adversos como parte de la presentación y empaque. Todo en un idioma y lenguaje que pueda entender tanto el profesional como el paciente.

El registro del medicamento, es una parte importante en cualquier legislación, como base para su licencia, comercialización y venta. A medida que los países disponen de mayor desarrollo económico y recursos, las prioridades pueden

cambiar, debido a que los mercados se pueden comportar de una manera más activa promoviendo sus nuevos productos para la prescripción.

Para proteger la salud pública es necesaria una autoridad regulatoria estatal, que posea los recursos económicos, técnicos, políticos para conducir sus objetivos.

**Cuadro 4. Recursos necesarios para un mejor control administrativo.**

<b>Recursos Necesarios</b>	<b>Funciones Específicas o Propósitos.</b>
<b>Recursos humanos</b>	Actividades de regulación Monitoreo, inspección y vigilancia Ejecución
<b>Equipo y mobiliario</b>	Espacios para oficinas de personal de regulación y ejecución Recursos para laboratorio apropiado Computadoras, programas y suministros de oficina Vehículos para transporte, inspección y actividades de ejecución
<b>Técnicos</b>	Capacitaciones para el desarrollo de los puestos y durante las funciones de los mismos Conocimientos en manufactura farmacéutica, empaques y demás Cotejo de datos Distribución de la información Referencias documentales (libros, journals, boletines)
<b>Financieros</b>	Capital de fondo, y gastos frecuentes Programas técnicos Pago de patentes y derechos de autor Pago a consultores Pago por muestras de control de calidad Publicaciones Viajes para inspección y actividades de ejecución.

Fuente: Elaboración propia.

Nota: La serie de recursos necesarios tendrían como propósito general un mejor control administrativo en la temática de la gestión de medicamentos. No obstante, las entidades estatales regulatorias deben buscar la cooperación de los profesionales de la salud, farmacéuticas y asociaciones de consumidores, así como otros interesados en el tema para buscar objetivos específicos y otros intereses.

**e) Enfoques del acceso a medicamentos**

El proceso dinámico de la salud-enfermedad depende de múltiples variables y/o factores, como la adecuada nutrición, la disponibilidad de agua potable, las condiciones laborales, la educación (capital social a nivel colectivo) y hábitos sociales.

Una parte fundamental para recobrar la salud son los medicamentos y aún más crítico para la sobrevivencia de las personas.

La promoción (generación de las condiciones) del acceso a los medicamentos significa no solamente el respeto al derecho de la vida, sino a la garantía de poder disfrutar de los beneficios de los avances tecnológicos y el reconocimiento del valor de la salud humana.

Los factores asociados a la accesibilidad toman en cuenta tanto políticas de Estado como infraestructura y tecnologías, así como la industria del mercado local e internacional. Es un andamiaje complejo que finalmente determina una situación respecto a la cuestión de los medicamentos.

Para el acceso de los usuarios a los medicamentos la tendencia que se observa dentro del mercado de los medicamentos es oligopolística, es decir, un número pequeño de empresas grandes, donde cada empresa produce un producto parcialmente diferenciado y hay barreras para entrar en la industria (19).

Ésta fusión de grandes, implica la desaparición de pequeñas empresas nacionales, lo que también lleva al control de precios por parte de la oferta en manos de pocos (27).

Un mercado local capaz de competir y desarrollar investigación, un capital humano con habilidades y destrezas que logren la competitividad en el mercado referido podría equilibrar la primera premisa. Esto quizá desde una perspectiva de desarrollo económico.

También desde una perspectiva de los derechos humanos se puede decir que en muchos países a lo largo del globo reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud. De muchas maneras, el derecho al disfrute del nivel más alto de salud posible puede ayudar a establecer sistemas de salud efectivos, integrados y accesibles (29).

La OMS menciona a los sistemas de salud como un determinante social de la salud. Un factor importante es el acceso a los servicios y productos necesarios para promover la salud, prevenir la enfermedad, tratarla cuando se presente y buscar la rehabilitación cuando ello sea posible.

## **f) Factores que influyen en el acceso a los medicamentos**

### **i. Producción**

La producción es fundamental, pero depende de las capacidades tecnológicas y la disponibilidad de una industria farmacéutica local o en todo caso internacional que pueda proveer de los medicamentos en demanda para su disponibilidad.

## **ii. Distribución**

La distribución propiamente nos orienta a tomar aspectos como el recibimiento, inspección, y búsqueda de los medios de transporte que llevarán hasta los lugares de almacén, así como a un control de las existencias y la previsión y observación de la demanda, hasta que el medicamento llega al paciente (24).

Para tal efecto hay empresas que tienen que intervenir para la distribución a mayoreo y hacia las dependencias hospitalarias o de requerimiento sanitario, estos prácticamente son los que interactúan en el contexto de los innumerables sistemas de suministro y métodos de suministro. Para ello también es sumamente indispensable que los fármacos sean manipulados en temperatura, humedad y transporte adecuados.

## **iii. Selección adecuada**

Las prioridades de salud de una población deben responder a los perfiles epidemiológicos identificados.

Las autoridades sanitarias encaminan esfuerzos por satisfacer tales necesidades. La Organización Mundial de la Salud -OMS- antes de la declaración de Alma Ata, realizó un esfuerzo por satisfacer estas necesidades en la salud pública mundial, a través de la Lista de Medicamentos Esenciales -LME- y que deben estar disponibles en todo momento en las cantidades y formas terapéuticas adecuadas y a precios asequibles para todas las personas (24).

## **iv. Precio asequible**

Para los países en todo el mundo, desarrollados y en vías de desarrollo siempre será importante adquirir medicamentos con un precio que pueda ser financiado por la población o por el sistema de salud.

A través de un sistema de patentes, se crean monopolios que dejan al margen cualquier opción de competencia en precios.

No debemos, sin embargo, dejar a un lado cualquier consideración respecto a la innovación y desarrollo ó innovación tecnológica que pueda coadyuvar al desarrollo económico pero sobre todo que tenga como objetivo, el bienestar de una sociedad, siempre y cuando no sea a costas de la pobreza de otras sociedades y peor aún sacrificando la vida de muchas personas.

Los Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados al comercio -ADPIC-, y en la categoría de ADPIC plus, ya han demostrado a nivel mundial las desventajas para

un mercado perfectamente competitivo, que respondería a una oferta de precios más razonable de medicamentos (4,30).

#### **v. El acceso determinado por la oferta. (Componente de precio)**

En relación a la oferta se debe mencionar que aunque la tendencia general de los mercados de medicamentos es oligopolística, un mercado local puede presentar características de mercado monopolístico que significaría un solo vendedor; un producto sin sustitutos cercanos y barreras para entrar en la industria (27).

Los medicamentos han sido desarrollados bajo un incentivo de patentes, que parten de la propiedad intelectual. Así, una gran empresa puede ejercer el control de los precios mediante la protección de su invento por determinado tiempo, limitando el acceso a aquellos que no puedan pagar el precio. Este aspecto se vuelve un condicionante de la demanda al mismo tiempo, juntamente con los ingresos y el financiamiento.

Es decir, en gran medida el costo del tratamiento (que tiene que ver con el tiempo necesario para alcanzar el efecto deseado), determinará si las familias pueden o no adquirir un medicamento debido principalmente por su ingreso económico.

Cuándo un sistema de salud contempla dentro de su presupuesto tratamientos terapéuticos con medicamentos, es importante considerar la eficiencia del mismo en beneficio a la población afectada por la enfermedad, como de la comunidad entera.

El papel del Estado frente al mercado de medicamentos como afirma Zerda (2001) son del tipo regulador, estableciendo reglas de juego transparentes, pero sobre todo afirma que la gestión estatal puede corregir las fallas o agravarlas (21).

Esto se justifica debido a que al propiciar prácticas competitivas, mayor simetría de información y controles sobre el poder de mercado de los productores puede enfrentar la imposibilidad de acceso a medicamentos necesarios para una porción grande o pequeña de la población, debido a la inequitativa distribución de los ingresos y a la desigual capacidad de consumo.

#### **g) Financiamiento sostenible, sistema de salud y provisión fiable**

Para todo sistema de salud es necesario encontrar un financiamiento que pueda cumplir con los objetivos de una mejor salud en todo el ciclo de vida de la población, dónde los medicamentos siempre juegan un papel de suma importancia, pero sobre todo deben buscar las salidas para entregar calidad y eficiencia sin sacrificar a las poblaciones más vulnerables.

Un financiamiento con enlaces de solidaridad es mencionado dentro de las nuevas concepciones de la salud pública, es decir, una sostenibilidad que pueda adquirir una variedad de ofertas (precios) que puedan al mismo tiempo brindar calidad, seguridad y eficacia a la población.

Es una parte muy importante dentro de un sistema de salud equitativo, ya que a partir de la capacidad de compra que tenga, supondrá una disponibilidad a lo largo del tiempo, para garantizar, de alguna manera la salud de la población lo que se enmarca dentro de un sistema de salud eficiente, con logística y con administración sobre la prescripción en los medicamentos.

#### **i. Mercado de medicamentos imperfecto. (Asimetría de información)**

Varios autores señalan que los mercados de los medicamentos tienden a ser imperfectos (28), ya que no pueden garantizar por sí mismos el acceso de medicamentos a pacientes que lo necesitan porque tanto los médicos como los químicos farmacéuticos poseen más información que los pacientes, así como químicos farmacéuticos más información respecto con los médicos, y estos tienden hasta experimentar prescribiendo con información somera dada por los visitantes, etc. Sobre todo no se ejerce la soberanía del consumidor (28).

Los usuarios por lo general tienen escaso conocimiento sobre las ventajas, peligros y equivalencias de los mismos medicamentos que en determinado momento deben adquirir por automedicación o por prescripción, de tal manera que no tienen otra opción que confiar en el saber de un tercero (médico, dependiente de farmacia, etc.) que a su vez como ya se mencionó también posee menor información.

#### **h) Uso racional**

El término se refiere a que los pacientes reciban los medicamentos adecuados (protocolos) a sus necesidades, a dosis correctas, según una evaluación individual (requerimientos individuales), durante el período de tiempo necesario y al menor coste posible, lo que implica realizar un diagnóstico adecuado, una prescripción correcta (según protocolo terapéutico y coste) y un cumplimiento terapéutico de acuerdo con la prescripción.

#### **i. Protocolos**

Los protocolos de tratamiento varían de país en país debido a factores económicos, políticos y sociales. El protocolo de tratamiento por lo general se enfoca en enfermedades específicas, pero básicamente se realizan para dar una guía común en el manejo de la enfermedad. Se vuelven muy importantes en la terapia de medicamentos.

Se menciona que son las guías de prácticas clínicas, un conjunto de instrucciones, directrices, afirmaciones o recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática cuyo propósito es ayudar a médicos y a pacientes a tomar decisiones, sobre la modalidad de asistencia sanitaria apropiada para unas circunstancias clínicas específicas. En relación a los protocolos de tratamiento para VIH y SIDA, es importante que en la elaboración de los protocolos haya participación de los actores de cada ámbito mencionado anteriormente.

#### **i) Acceso universal de medicamentos.**

Los medicamentos cumplen un importante papel como herramienta terapéutica, por lo tanto son indispensables para la recuperación de la salud o para prolongar la vida en el caso de enfermedades que no poseen cura como el VIH y SIDA.

El acceso universal, se refiere a un compromiso global para acelerar el acceso a prevención, tratamiento, cuidado y apoyo vinculados al VIH (31).

Dentro del marco de la Asamblea General de la OMS (Párrafo 49, Resolución 60/262 –Declaración Política sobre VIH y Sida)<sup>2</sup> se plantean metas nacionales establecidas y vinculadas por áreas estratégicas clave–cobertura de ARV-, prevención de transmisión madre-hijo, cobertura de programas de prevención para poblaciones en mayor riesgo, y/o cobertura de pruebas de VIH (35).

Para alcanzar el Objetivo de Desarrollo del Milenio 6: detener y revertir la epidemia del sida. ONUSIDA menciona 10 áreas prioritarias para apoyar a los países a alcanzar sus metas de Acceso Universal.

- ✓ Evitando que las madres mueran y que los bebés se infecten con el VIH
- ✓ Asegurando que las personas que viven con el VIH reciban tratamiento
- ✓ Evitando que las personas con VIH mueran a causa de la tuberculosis
- ✓ Protegiendo a los hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres y a las personas trans para que no contraigan la infección por el VIH
- ✓ Evitando que los usuarios de drogas se infecten con el VIH
- ✓ Eliminando las leyes punitivas, las políticas, las prácticas, el estigma y la discriminación que impiden las respuestas eficaces ante el sida
- ✓ Deteniendo la violencia contra mujeres y niñas
- ✓ Capacitando a los jóvenes para que se protejan contra el VIH
- ✓ Mejorando la protección social para las personas afectadas por el VIH (35)

---

<sup>2</sup> Aparece así textualmente en la resolución.

### **3. VIH y Sida.**

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) es un retrovirus que infecta principalmente las células T CD4 positivas y los macrófagos, que son componentes clave del sistema inmunitario celular y daña su funcionamiento. También se puede decir que se encuadra dentro del género *Lentivirus*, mismo que se caracteriza por un largo período de incubación (32). El virus es muy inteligente, se adapta y se reproduce rápidamente usando las células del organismo humano.

La infección por este virus provoca un deterioro progresivo del sistema inmunitario, lo que deriva en deficiencia del sistema inmune.

El término deficiente se refiere a cuando no puede cumplir su función de combatir las infecciones y las enfermedades. Las personas con inmunodeficiencia se vuelven más vulnerables a diversas infecciones.

El SIDA es una enfermedad causada por el VIH-1. El VIH destruye la capacidad del organismo para combatir la infección y la enfermedad, lo que al final puede llevar a la muerte (ONUSIDA, 2011).

Los medicamentos antirretrovíricos o antirretrovirales hacen más lenta la reproducción vírica, y pueden mejorar mucho la calidad de vida, pero no eliminan la infección por el VIH (32). Al referirse al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA- se orienta a una definición de vigilancia basada en indicios, síntomas, infecciones y cánceres asociados con la deficiencia del sistema inmunitario que resulta de la infección propia del VIH (32).

#### **a. El VIH y SIDA en el globo.**

El VIH y SIDA ha trascendido fronteras al punto de ser un problema mundialmente reconocido. En Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas sin remisión previa a una Comisión Principal, se llegó a la resolución de la Declaración Política sobre el VIH/SIDA, 60-262, no solo reconociendo el compromiso en la lucha sino un reconocimiento de que constituye una emergencia mundial y un desafío importante para el desarrollo, progreso y estabilidad de cada una de las sociedades representadas del mundo en su conjunto (32,35).

Con el copatrocinio de otros aliados estratégicos a lo largo de las naciones se ha desarrollado el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA ONUSIDA que principalmente unifica esfuerzos y recursos, con el apoyo de Organismos Internacionales como: Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados -ACNUR-, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia -UNICEF- Programa Mundial de Alimentos -PMA-, Programa de las Naciones Unidas para el

Desarrollo -PNUD-, Fondo de Población de las Naciones Unidas -UNFPA-, Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito-ONUDD-, Organización Internacional del Trabajo -OIT-, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia, y la Cultura -UNESCO-, Organización Mundial de la Salud -OMS-, Banco Mundial -BM-.

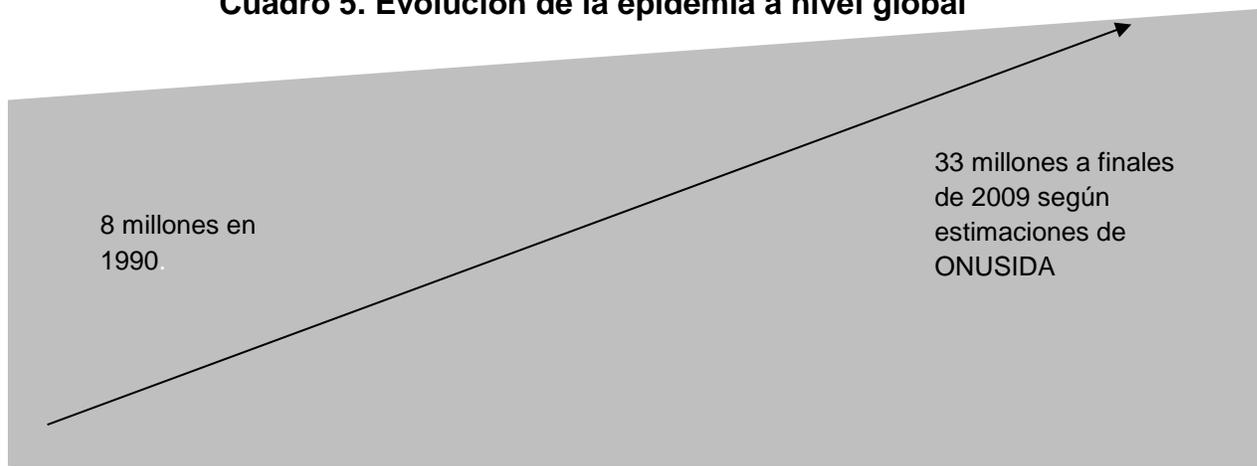
### **i. Epidemiología del VIH y Sida en el globo**

Las nuevas infecciones han caído en poco más del 25% entre 2001 y 2009, de aproximadamente 3.1 millones a 2.6 millones (36).

El Reporte Global de ONUSIDA estima en aproximadamente 19% el decrecimiento en muertes de niños relacionadas a Sida. Desde 2001 se ha disminuido la incidencia del VIH en 33 países, sin embargo en ciertas regiones se ha incrementado, lo cual no ocurría desde el 2000. ONUSIDA estima que 390,000 niños se han infectado en el 2010, lo que significaría un 30% menos que los picos que se presentaron entre 2002 y 2003.

En cuanto a las muertes relacionadas con Sida en el mundo, se estima que del 2005 que se reportaron un máximo de 2.2 millones al 2010 con 1.8 millones hubo una disminución importante. No obstante se considera un aumento de 11 veces en Europa Oriental y Asia Central, así como dos veces más en Asia del Este. En el Medio Oriente y África del norte se incrementaría también un 60% según reporte de ONUSIDA, que además estima que a finales del año 2010 aproximadamente son 34 millones de personas las que vivían con VIH.

**Cuadro 5. Evolución de la epidemia a nivel global**



Fuente: Elaboración propia en base a ONUSIDA.

Nota: Estimación de personas que viven con VIH. De 8 millones que se estimaron en 1990 se ha incrementado a 33 millones. De estos aproximadamente un 67% de personas se encuentran en África subsahariana.

**Cuadro 6. Estimación de pacientes que viven con VIH y SIDA por regiones al 2011.**

<b>Región</b>	<b>Adultos y niños que viven con VIH/SIDA</b>	<b>Muertes de adultos y niños</b>
África Sub-Sahariana	22,5 millones	1,3 millones
África del Norte y Oriente Medio	460 000	24 000
Asia meridional y sur oriental	4,1 millones	260 000
Asia oriental	770 000	36 000
Oceanía	57 000	1400
América Central y América del sur	1,4 millones	58 000
Caribe	240 000	12 000
Europa oriental y Asia central	1,4 millones	76 000
Europa occidental y central	820 000	8500
América del Norte	1,5 millones	26 000
<b>Total</b>	<b>33,3 millones</b>	<b>2,0 millones</b>

Fuente: Elaboración propia en base a avert.org, 2011.

Nota. Los adultos se definen como hombres y mujeres de más de 15 años. [Los niños huérfanos por el SIDA se refiere a las personas de menos de 18 años que están vivos y que han perdido a uno o ambos padres por el SIDA.]

## **b) Antirretrovirales -ARV's-**

La era de la Terapia Antirretroviral -TARV- cumple un poco más de 15 años de haberse implementado y diez años desde el 2000, en que la ONU anuncia la iniciativa para lograr la reducción de precios de Antirretrovirales -ARV-.

Los medicamentos antirretrovirales se utilizan para el tratamiento y la prevención de la infección por VIH. Obstaculizan o detienen la reproducción del virus.

La terapia antirretroviral de combinación principalmente evita que el virus se multiplique dentro del cuerpo humano. Al detener la propagación las células inmunitarias, principalmente las células CD4, los pacientes pueden vivir más tiempo y proteger al ser humano de las infecciones.

Los medicamentos antirretrovirales obstaculizan la reproducción del VIH y su propagación hacia otras células (37).

Los principales antirretrovirales son:

- Inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa: Inhiben la enzima que el VIH-1 necesita (una enzima llamada transcriptasa inversa) para generar nuevas copias de su material genético.
- Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos, bloqueándola.
- Inhibidores de la proteasa: El VIH-1 también necesita otra sustancia (proteasa) para replicarse, impiden que el VIH-1 se multiplique al punto de lograr un desequilibrio.

El VIH-1 se adapta rápidamente a los medicamentos e intenta mutar para que éstos dejen de ser efectivos, pudiendo reproducirse como en un principio.

Cuando se habla de una primera combinación de medicamentos se denomina normalmente régimen de primera línea, y cuando éste deja de actuar contra el virus (se crea resistencia) entonces se necesitan nuevos antirretrovirales. Normalmente deben pasar muchos años hasta que estos fármacos son necesarios, y se conocen como régimen de segunda línea.

Con la misma premisa al dejar de ser efectivo con el tiempo, se recomiendan medicamentos de tercera línea. La OMS respecto a las recomendaciones actuales del tratamiento de VIH afirma que siempre se deben tomar tres medicamentos antirretrovirales diferentes.

**Cuadro 7. Cobertura de Tratamiento Antirretroviral al 2011.**

Región (países de ingresos bajos y medios)	Porcentaje de terapia ARV cubierta	Número estimado de personas que reciben ARV	Número estimado de personas que necesitan ARV
África Sub-Sahariana	49%	5,064,000	10,400,000
Este y Sudeste de África	56%	4,221,000	7,600,000
Oeste y África Central	30%	842,000	2,800,000
Latino América y el Caribe	63%	521,000	820,000
Latino América	64%	461,000	720,000
El Caribe	60%	60,300	100,000
Este, Sur y Sud Oeste de Asia	39%	922,000	2,300,000
Europa y Asia Central	23%	129,000	570,000
África del Norte y Oriente Medio	10%	14,900	150,000
Total	47%	6,650,000	14,200,000

Fuente: Elaboración propia en base a avert.org, 2011.

Por otro lado la OMS menciona claves importantes para el tratamiento de ARV.

**Cuadro 8. Guía para el tratamiento antirretroviral.**

Directrices para la terapia del tratamiento. <b>ELEMENTOS CLAVE</b>	<b>OMS (2010)</b>
<b>Inicio temprano de la terapia antirretroviral:</b>	Comenzar la terapia antirretroviral cuando el recuento de las células CD4 sea inferior a 350células/mm <sup>3</sup>
<b>Uso de menos toxicidad y opciones más amigables para el paciente:</b>	Reducir el riesgo de efectos adversos. Aumentar la adherencia usando medicamentos menos tóxicos y terapia de dosis combinadas.
<b>Mejorar el manejo de co-infecciones de VIH con tuberculosis ó con hepatitis B:</b>	Empezando la terapia antirretroviral de todos los pacientes que viven con VIH y padecen de tuberculosis ó hepatitis B crónica independientemente de su conteo de células CD4.
<b>Promover un uso estratégico del monitoreo de laboratorio:</b>	Usando el monitoreo de laboratorio tal como el conteo de CD4 y carga viral para mejorar la eficiencia y calidad del tratamiento y cuidado del paciente VIH.

Fuente: Elaboración propia en base a Reporte Global de VIH y Sida. ONUSIDA, 2010.

#### **4. Situación en Guatemala**

##### **a) Propiedad intelectual**

La propiedad intelectual en Guatemala tiene sus primeras descripciones en el ámbito legal en la Constitución Política de la República de Guatemala que tiene vigencia desde 1985, en su artículo 42.-"Derecho de autor o inventor. Se reconoce el derecho de autor y el derecho de inventor; los titulares de los mismos gozarán de la propiedad exclusiva de su obra o invento, de conformidad con la ley y los tratados internacionales."

En cuanto al Registro de la Propiedad Intelectual -RPI- "Es una dependencia del Ministerio de Economía, encargada de promover la observancia de los Derechos de la Propiedad Intelectual -DPI-, así como la inscripción y registro de los mismos". Acuerdo Gubernativo No. 182-2000 Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Economía. Y dentro de los tratados relacionados a la propiedad intelectual como parte contratante el estado de Guatemala está adscrito.

**Cuadro 9. Tratados internacionales del contratante Guatemala y su situación actual**

<b>TRATADO</b>	<b>SITUACIÓN</b>	<b>FECHA</b>
Arreglo de Madrid (Indicaciones de procedencia)	Sin fecha	Sin fecha
Arreglo de Madrid (Marcas)	Sin fecha	Sin fecha
Convención de Roma	En vigor	14 de enero de 1977
Convenio de Berna	En vigor	28 de julio de 1997
Convenio de la OMPI	En vigor	30 de abril de 1983
Convenio de París	En vigor	18 de agosto de 1998
Convenio Fonogramas	En vigor	1 de febrero de 1977
Tratado de Budapest	En vigor	14 de octubre de 2006
Tratado de Cooperación en materia de Patentes	En vigor	14 de octubre de 2006
Tratado de Nairobi	En Vigor	21 de febrero de 1983
Tratado de Washington	Firmado	31 de mayo de 1989
Tratado sobre el Derecho de Autor	En Vigor	4 de febrero de 2003
Tratado sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas	En Vigor	8 de enero de 2003

Fuente: Página web de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Disponible en:  
[\[http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?search\\_what=B&country\\_id=70C\]](http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?search_what=B&country_id=70C)

**Cuadro 10. Entidad sectorial con la política vigente relacionada a la propiedad intelectual.**

<p align="center"><b>Ministerio de Economía</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protección al consumidor</li> <li>• Política de fomento a la competencia</li> <li>• Política de represión legal de la Competencia desleal</li> <li>• Política de inversión nacional y extranjera</li> <li>• Política de promoción de la competitividad, del desarrollo industrial y comercial</li> <li>• Política arancelaria.</li> </ul>	<p align="center"><b>Artículo 32 del Decreto 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo.</b></p>
---	--	---

Fuente: Jiménez, Caryl Alonso. 2009. Marco y mapa actual de políticas globales y sectoriales. Segeplan.

**b) El Tratado de libre comercio (DR CAFTA) y la propiedad intelectual**

El Tratado de Libre comercio -TLC- regional, que involucra a los países de Centro América y República Dominicana es el llamado DR CAFTA por sus siglas en inglés.

Guatemala actualmente cuenta con ocho TLC con diferentes países, y a nivel regional, a saber;

- Tratado de Integración Económica Centroamericana
- Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y República Dominicana
- El TLC entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras
- TLC entre República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos de América (DR CAFTA)
- TLC entre la República de Guatemala y la República de China (Taiwán)
- TLC entre Centroamérica y la República de Panamá
- TLC entre Colombia, Guatemala, El Salvador y Honduras
- TCL entre Centroamérica y Chile.

La región Centroamericana adopta varios TLC como región y además cada país firma un TLC bilateral. Es decir, que Guatemala dentro del marco de estos acuerdos comerciales no solamente interesa como mercado país, sino además tiene relevancia como parte del mercado regional, en parte debido a las características similares de los países Centroamericanos y a su creciente economía como región.

Estados Unidos y Europa adecuaron sus estrategias con los TLC a través de la OMC desde la industria farmacéutica ya que "...solo aquellos firmados con Estados Unidos (CAFTA-DR) y la Unión Europea han contenido capítulos de propiedad intelectual..."(40).

Como se menciona antes de la adopción de los ADPIC, los países no tenían la obligación de patentar con cierta discrecionalidad, lo hacían conforme el contexto nacional de cada país, descrito en los párrafos anteriormente.

Con el DR-CAFTA crean nuevas reglas del juego que proporcionan a la industria farmacéutica (transnacional sobre todo) una protección de carácter monopólico que le permite comercializar sus productos sin competencia respecto a genéricos asequibles (4).

### **c) Acuerdo de la Unión Europea y Centro América (AdA UE-CA).**

Los Acuerdos de la Unión Europea -UE- y Centro América -AdA- cobran importancia en el tema de la propiedad intelectual, a partir de que dichos acuerdos contemplan una condición de paridad CAFTA, es decir que Centro América debe conceder a la UE al menos los beneficios otorgados a Estados Unidos, respecto a el DR CAFTA (capítulo XV) donde se adoptaron normas de protección excesivas y que manifiestan un desequilibrio serio entre el interés público y los intereses privados.

Sin embargo, ha dejado algunos espacios para establecer excepciones y limitaciones a los derechos de propiedad intelectual -DPI- lo que da a los Estados cierto margen de libertad -flexibilidades ADPIC-.

La primera propuesta de la AdA sin embargo no contenía dichas flexibilidades, así como obviar la interpretación de transferencia de tecnología por un intercambio, dadas las condiciones asimétricas de ambas regiones.

En una evaluación de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe -CEPAL- que realizó en el 2008 menciona que para los países centroamericanos, los principales incentivos para avanzar en negociaciones con la Unión Europea son:

- Afianzar su política comercial de apertura de nuevos mercados para sus exportadores locales, en una lógica de geometría variable, en virtud de la cuál más comercio es preferible a menos.
- Aumentar la competitividad de sus exportaciones frente a terceros países.
- Estimular la inversión extranjera directa en sectores que incorporan mayor valor agregado.

Después de varias negociaciones la AdA retira la protección de datos por 10 años (el doble de lo que contemplaba ADPIC) y la extensión de patentes a más de 20 años.

El Título VI de AdA UE y CA se refiere a la propiedad intelectual y como puntos principales se señala la ratificación de los ADPIC y la declaración de Doha, no obstante ratificando las flexibilidades de ADPIC, cobra relevancia la cláusula de medidas de frontera y la tipificación como delito penal en relación a las incautaciones de mercancía o producto con la palabra genérico o similar (39).

Actualmente está en recta final esta asociación de la Unión Europea y Centro América -AdA- y UE-CA- y se prevé que a mediados del 2012 entrará en vigor (39).

## **5. Situación de VIH y Sida en Guatemala.**

Guatemala experimenta una epidemia concentrada del VIH, lo cual se encuentra primariamente en las poblaciones de mayor riesgo conformadas por mujeres trabajadoras de sexo y hombres que tienen sexo con hombres. La infección se encuentra en una prevalencia baja en la población general, con una prevalencia del 5% en Trabajadoras Sexuales -TS- y del 10% en hombres que tienen sexo con hombres -HMH- (53).

El Banco Mundial señala a Guatemala y a Honduras como los dos países con la prevalencia de VIH y SIDA más alta de América Latina. Para Guatemala los más de 10,000 casos de VIH y SIDA según estimaciones de ONUSIDA (estimada en poco más de 79.4 por 100,000 habitantes) reafirman lo expuesto por el Banco Mundial.

### **a) Marco Político, Programas y Financiamiento.**

Se identificó la política de salud pública relacionada al VIH y Sida, según el ministerio y la política vigente (40).

### Cuadro 11. Entidad y Política vigente

<p><b>Ministerio de Salud y Asistencia Social</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Política de salud pública.</li> <li>• Están en vigencia otras políticas específicas de salud: Lineamientos básicos de políticas de salud y Política para la prevención de infecciones de transmisión sexual –SIDA-.</li> </ul>	<p><b>Artículo 39 del Decreto 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo.</b></p>
---	---	--

Fuente: Jiménez, Caryl Alonso. 2009. Marco y mapa actual de políticas globales y sectoriales. Segeplan.

El marco legal para VIH y SIDA en el país se conforma entre otros por;

- Decreto 27-2000: *“Ley general para el combate del virus de inmunodeficiencia humana –VIH– y del síndrome de inmunodeficiencia adquirida –Sida– y de la promoción, protección y defensa de los Derechos Humanos ante el VIH/Sida”*; en la
- Política Pública 638-2005: *“Política pública respecto de la prevención a las infecciones de transmisión sexual -ITS- y de la respuesta a la epidemia del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida SIDA”* y en el
- Acuerdo gubernativo 317-2002: *“Reglamento de la ley general para el combate del virus de inmunodeficiencia humana –VIH– y del síndrome de inmunodeficiencia adquirida –sida– y de la promoción, protección y defensa de los derechos humanos ante el VIH/Sida”*.
- *La Constitución Política de la República de Guatemala (1986), Artículo 93, reconoce; “El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna”, en el Artículo 94 le confiere la función al Estado de velar por la salud y la asistencia social de todos los habitantes, y en el Artículo 95 establece que; “La salud de los habitantes de la Nación es un bien público”, con ello se institucionaliza o legitima la obligatoriedad de las personas e instituciones de velar por su conservación y restablecimiento (41).*

#### **b) Programa VIH y SIDA –PNS-.**

La Respuesta Nacional al VIH y SIDA de acuerdo al mandato legal, estaría coordinada por el Programa Nacional de ITS/VIH y Sida el que encaminaría esfuerzos a nivel nacional en representación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente Rector y este mismo en representación del Estado de Guatemala, con el acompañamiento técnico de organismos nacionales e internacionales.

### **c) Planeación Estratégica Nacional (PEN)**

En respuesta al VIH y Sida en Guatemala la Comisión Nacional para la elaboración del Plan Estratégico Nacional para la Prevención, Atención y Control de Infecciones de Transmisión Sexual –ITS-, VIH y Sida –CONASIDA-, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, presentó el 3 de agosto del 2011, el Plan Estratégico Nacional de VIH y Sida –PEN- 2011-2015. Este documento contiene los principios, políticas y estrategias para la prevención del VIH.

El PEN contempla mejorar, agrupar y ordenar las cinco áreas prioritarias a saber; a) Promoción y Prevención Primaria, b) Atención Integral y Prevención Secundaria, c) Entorno y e) Fortalecimiento Institucional, f) Monitoreo y Evaluación(42)

El PEN fue elaborado con la más amplia participación de actores de instituciones gubernamentales, no gubernamentales, de la sociedad civil y cooperación internacional en un marco de coordinación a cargo de CONASIDA. La implementación incluye la atención de los siguientes temas:

- La construcción del órgano responsable de la gestión estratégica del PEN
- La consolidación del sistema de monitoreo y evaluación
- La movilización de recursos para cerrar la brecha financiera
- Instrumentalizar la planificación y programación operativa anual, sectorial, institucional y local

### **d) Financiamiento del PEN y Programa Nacional de VIH y SIDA.**

El Programa Nacional de ITS/ VIH y Sida tiene financiamiento del estado, sin embargo las intervenciones multisectoriales e interinstitucionales a través del PEN tienen financiamiento tanto del estado como organismos nacionales, ONG's, donantes y organismos internacionales. El costo del PEN 2006-2010 fue estimado en aproximadamente 221 millones de quetzales, que más o menos serían unos 28.33 millones USD.

### **e) Accesibilidad de los medicamentos**

Es la acción de poder adquirir y/o acercarse (por medio de compra o donación) a la terapia necesaria para la recuperación de la salud en la mayoría de los casos, de una población, grupo o individuo, que da la posibilidad de una mejor calidad de vida, incluso en enfermedades como el VIH y Sida, puede prolongarla. Se entiende con el concepto de la accesibilidad, que no hay un impedimento físico o económico para poder alcanzar los medicamentos.

## **f) Acceso a medicamentos antirretrovirales (ARV's)**

Es importante proveer tratamiento a las poblaciones de pacientes VIH positivos, ya que esto contribuye también a la salud de la comunidad entera. Se ha demostrado en estudios anteriores que el tratamiento oportuno del VIH con los medicamentos antirretrovirales disminuye la transmisión del virus, al detener la propagación del virus, las células inmunitarias, principalmente las células CD4, pueden proteger al ser humano de las infecciones.

Los medicamentos antirretrovirales estarían obstruyendo la reproducción del VIH y su propagación hacia otras células (43)

Los ARV's se administran de acuerdo al grupo de pacientes (embarazadas, con enfermedades establecidas, etc.), y a su necesidad individual (recuento de CD4) y este Tratamiento Antirretroviral -ARV- también se cambia de acuerdo al fracaso de tratamiento (primera línea) o a su toxicidad, obligando a cambiar el régimen de ARV's.

El fracaso terapéutico se puede evaluar clínicamente e inmunológicamente mediante el recuento de los linfocitos CD4, y por medios virológicos (determinación de la carga viral).

Debido a la escasez de recursos para aplicar estas cuestiones se recomienda aplicar criterios clínicos y, en lo que permitan las posibilidades, el recuento de linfocitos.

La toxicidad se relaciona con la incapacidad para tolerar los efectos secundarios de la medicación y la disfunción orgánica que esto puede provocar, lo cual se puede detectar clínicamente a partir de las manifestaciones del paciente, así como análisis de laboratorio, en función de la combinación de medicamentos específica que se ha empleado (44).

Al cambiar la terapéutica debido al fracaso del tratamiento, la opción es el tratamiento nuevo (segunda línea), y si a causa de este, hay aparición de toxicidad, puede recetarse una combinación de segunda línea completamente nueva. Incluso puede ser necesario cambiar un solo medicamento debido a la atribución que se dé por toxicidad, cambiándolo por otro que no tenga los mismos efectos secundarios.

El virus posee fácil adaptación a los medicamentos y en todo caso muta para intentar disminuir la efectividad de los mismos, entonces pudiera reproducirse como en un principio.

La primera combinación de ARV's es llamada de primera línea. Al crearse resistencia de estos se pasa a los ARV's de segunda línea. Al dejar de ser

efectivos se puede suministrar medicamentos de tercera línea. Los ARV's de segunda línea han demostrado muchas ventajas pero principalmente se menciona Lopinavir + Ritonavir como un nuevo Inhibidor de Proteasa -IP- que carece de resistencias cruzadas con los demás. Los datos de eficacia son mejores que otros IP y posee un buen perfil de seguridad en relación a otros. Poseen un elevado número de interacciones farmacológicas que pueden limitar su uso en muchos pacientes y hay menos experiencia de uso a largo plazo, lo que significa que hay menos estudios publicados. En cuanto a los costos en estudios de Europa han demostrado que conlleva más costo que otro IP (45).

En la Consulta Nacional sobre Acceso Universal a Prevención, Atención y Tratamiento del VIH (46) que se realizó en el año 2006 fijó como meta llegar a un 95% de terapia antirretroviral al 2010 para la población que necesitaría ARV y la que comparada al 30% que se estimaba en ese año, también fijó un número de centros de atención integral de 18, comparados a 7 que se contabilizaban en ese año.

**Cuadro 12. Necesidad de tratamientos antirretrovirales en Guatemala para el año 2010 así como una proyección para el 2015.**

<b>Población</b>	<b>2010</b>	<b>2015</b>
Población adulta que vive con VIH y necesita ARV	14,694	22,650
Niños (as) 0-14 años que viven con VIH y necesitan ARV	2,209	2,675
Población total que vive con VIH y necesita ARV	16,903	25,325

Fuente: ONUSIDA, 2011.

## **V. Justificación**

A lo largo de América Latina se han realizado estudios e investigaciones respecto a las leyes de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos. En muchos de los países como por ejemplo Brasil y Bolivia, después de determinar que estas políticas afectaban no solamente el interés público sino además impactaban sobre la economía y la salud de los pueblos, se han flexibilizado dichas leyes, incluso obligando a las farmacéuticas a ceder la licencia.

En otros países como Colombia y Guatemala esto no ha sido posible, primero porque muchos estudios se enfocan en los aspectos económicos y al respecto los expertos opinan que esto solo puede hacerse y demostrar la realidad, diez años después de que las leyes han sido aplicadas.

Se ha discutido respecto al interés público desde un punto de vista legal, consecuentemente esto solamente ha generado más discusión y polémica sobre el tema por las diferentes interpretaciones que se le pueden dar a la redacción misma de una ley, sin embargo no es menester y objetivo de este estudio dichos aspectos, aunque puede considerarse como un componente importante que se debe describir sin mucha profundidad ya que una de las principales razones del Estudio de Caso sobre Lopinavir + Ritonavir, es que pueda proveer de información necesaria de las implicancias en salud pública y sobre todo del derecho a la salud por medio del acceso a los medicamentos.

El Estudio de Caso permite hacer un análisis de dichos procesos dentro del marco de las leyes de propiedad intelectual con el caso específico de Lopinavir + Ritonavir, no solamente por la importancia de dicho medicamento sobre la enfermedad (48) sino que además porque es un medicamento sobre el que ha existido monopolio por parte de la farmacéutica a pesar de existir estudios con financiamiento público de los Estados Unidos para su comercialización en el mismo país y de países con ingresos medios y bajos. Así mismo se menciona que por medio de la estrategia de “perennizar la patente” se ha logrado solicitar patentes para el medicamento tan solo con pequeñas variaciones de la droga, aún sin demostrar que se logran cambios significativos en la terapia y resultado.

Se tiene documentado que los genéricos de Lopinavir + Ritonavir cuestan hasta 90% menos que el de marca. Un ejemplo de ello es que en Guatemala hasta el 2009 licitaba a través del Fondo Estratégico de la OPS con hasta 50% de diferencia en precios luego de estrategias derivadas de los acuerdos de propiedad intelectual. Guatemala a través de su sistema de salud ha derogado casi el doble de gasto en este tipo de medicamentos (49).

## **VI. Objetivo general**

Determinar las consecuencias de la implementación de la protección de propiedad intelectual en el acceso al medicamento Lopinavir + Ritonavir en Guatemala.

### **Objetivos específicos**

1. Describir la situación actual de la implementación de las leyes de propiedad intelectual de productos farmacéuticos en Guatemala.
2. Establecer la situación de la protección de la propiedad intelectual de Lopinavir + Ritonavir en Guatemala.
3. Describir la Disponibilidad y Accesibilidad de Lopinavir + Ritonavir en Guatemala desde 2000 a 2012.

## **VII. Dimensiones de Estudio:**

- a. Situación actual de la implementación de las leyes de propiedad intelectual de productos farmacéuticos en Guatemala.
- b. Situación de la protección de la propiedad intelectual de Lopinavir + Ritonavir en Guatemala.
- c. Disponibilidad y Accesibilidad de Lopinavir + Ritonavir en Guatemala desde 2000 a 2012.

## **VIII. Límites y Alcances.**

- a. La investigación se realizó en un tiempo específico y carece de una secuencia lineal.
- b. La profundidad de los significados, la amplitud y riqueza interpretativa está condicionada por la capacidad del mismo investigador.
- c. El fenómeno de la situación del medicamento combinado Lopinavir + Ritonavir se contextualiza y los resultados reflejan una temporalidad en el espacio, que sin embargo, no se puede generalizar a otra región en el mundo.
- d. La situación de las Leyes de propiedad intelectual y la forma como limitan o no el acceso a medicamentos debe enjuiciarse en base a las características propias de Guatemala y el devenir histórico que ha marcado al País, y no solamente a un momento político y económico que se vive, para poder tomar juicio de valor objetivo.

## **IX. Metodología.**

### **Tipo de Estudio:**

Estudio de Caso, descriptivo, retrospectivo 2000-2012, cualitativo.

### **Muestra: No probabilística o dirigida.**

- a. Como punto de partida se entrevistó a los funcionarios de las distintas dependencias<sup>3</sup> que se identificaron y que aceptaron colaborar, y son relevantes en cuanto a la propiedad intelectual y las dependencias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Los participantes, al mismo tiempo refirieron al investigador con otras personas que pudieran aportar datos más amplios. Una vez contactados se incluyeron también en la muestra (muestra en cadena). Se continuó con este procedimiento a medida que la información cumplía con los objetivos. (saturación de información)

### **Aspectos Éticos.**

- a) Se explicó a los participantes la confidencialidad de su identidad si así lo deseaban, dado que algunos trabajan en estas dependencias y pudieran tener inconveniente derivado de ello.
- b) No se publicará ninguna información hasta terminar el estudio.

---

<sup>3</sup>Ver la Operacionalización de los objetivos.

**X. Definición de las dimensiones de estudio.**

- a. *Situación actual de la implementación de las leyes de propiedad intelectual de productos farmacéuticos en Guatemala:* Al describir la situación actual, se describen las leyes reglamentos y procedimientos en Guatemala en relación con la propiedad intelectual y los productos farmacéuticos y cómo se ponen en práctica (actividades y procesos) en y por las instituciones (funcionarios, empresarios).

**Operacionalización.**

Unidad de análisis	Participantes	Datos	Técnica de recolección de datos	Registro de la información.	Proceso y análisis de la información.
Oficina de registro de la propiedad intelectual (dependencia de Ministerio de Economía)	Dos entrevistados.	Proceso y formularios necesarios para solicitud de patentes.	Entrevista semi estructurada. Recolección de documentos. Observación.	Guía No. 1. Bitácora de análisis, notas, apuntes.	Proceso: triangulación de datos.  Análisis: por medio de teoría fundamentada.
Oficina de la Asociación de industrias farmacéuticas de Guatemala - Asinfargua-	Tres entrevistados	Experiencia de Asinfargua	Entrevista semi estructurada. Observación.	Guía No. 2 Bitácora de análisis, notas.	Proceso de la información: triangulación de datos. Análisis: teoría fundamentada
Oficina regional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (Medicamentos)	Una entrevistada.	Cronología de L + R, experiencia de la oficina sub-regional de medicamentos.	Entrevista semi estructurada. Observación. Recolección de documentos.	Guía No. 1	Procesamiento: triangulación de datos. Análisis: teoría fundamentada.

- b. *Situación de la protección de la propiedad intelectual de Lopinavir + Ritonavir en Guatemala:* Toda la información y lo que en materia legal de la propiedad intelectual corresponde al medicamento Lopinavir + Ritonavir en Guatemala y sus implicaciones en la diferenciación de precios.

#### Operacionalización

Unidad de análisis.	Participantes	Datos	Técnica de recolección de datos	Registro de la información	Proceso de la información y análisis de la información.
Dirección de regulación, control y verificación de productos farmacéuticos y afines (DRCVFA).	Un entrevistado	Formularios, cantidad de personal y sus profesiones.	Entrevista semi-estructurada Observación Recolección de documentos.	Guía No. 3 Bitácora de análisis. Notas, esquemas.	Proceso: Triangulación de datos. Análisis de la información: Teoría fundamentada
Sitio Web de Medicamentos.	Página Web <a href="http://www.medicamentos.gob.gt">www.medicamentos.</a>	Información del portal.	Consulta electrónica.	Bitácora de análisis.	Proceso: Triangulación de datos. Análisis de la información: Teoría fundamentada
Organizaciones internacionales <sup>4</sup> . PUBLIC CITIZEN, IFARMA, HIVOS, ITPC-LATCA	5 participantes.	Opinión de expertos y estudiosos del tema de la PI y la Salud Pública.	Video-llamada grupal.	Bitácora de Análisis.	Triangulación de datos. Análisis de la información. Teoría fundamentada
Oficina del Componente de Logística/FM del MSPAS.	Dos entrevistados	Documentos y/o información del medicamento Lopinavir + Ritonavir.	Entrevista semi-estructurada Observación Recolección de documento	Guía No. 2 Bitácora de análisis, notas, apuntes, esquemas.	Procesamiento de la información: triangulación de datos Análisis de la información: Teoría fundamentada

<sup>4</sup> Púbc Citizen; Organización sin fines de lucro, el Programa Global de Acceso a Medicamentos trabaja con socios alrededor del mundo para mejorar la salud y salvar vidas, a través del uso de productos farmacéuticos da bajo costo, apoyando grupos de sociedad civil y organismos públicos, con análisis y asistencia técnica. Hivos; es el Instituto Humanista de Cooperación al Desarrollo, junto con organizaciones sociales locales en los países en desarrollo, aspira a un mundo libre, honesto y sostenible, dónde hombres y mujeres tienen igual acceso a los medios y oportunidades de desarrollo. ITPC; concede subvenciones a las organizaciones de base comunitaria para proyectos de tratamiento para el VIH como también apoyo regional para compartir información, implementar estrategias de colaboración y asistencia técnica a los beneficiarios. IFARMA: es un instituto colombiano de investigación y de consultoría focalizado en los temas relativos a los medicamentos (acceso, uso y calidad) con una mirada internacional.

- c. Accesibilidad y Disponibilidad del medicamento L + R en Guatemala:
- i) La Accesibilidad es un acercamiento físico al medicamento en tiempo y lugar, por parte del sistema de salud (una institución, organización ó individuo), y/o la ausencia de algún impedimento físico, geográfico, económico que pueda impedir su ingestión adecuada. ii) La disponibilidad es la presencia física del medicamento en los servicios públicos o privados, que han sido designados para dar tratamiento (según el protocolo) a pacientes VIH y Sida.

Operacionalización.

Unidad de análisis.	Participantes	Datos	Técnica de recolección de datos	Registro de la información	Proceso de la información y análisis de la información.
Oficina del departamento de Control y Regulación de productos farmacéuticos y Afines	Dos entrevistados	Cronología de la disposición del medicamento en el sistema de salud.	Entrevista semi estructurada  Observación y Recolección de documentos.	Guía de entrevista No. 2  Guía de observación No. 1.	Procesamiento: triangulación de datos.  Análisis: Teoría fundamentada.
Oficina componente de medicamentos y Tratamiento. Logística e insumos del Programa de VIH y Sida/FM	Dos entrevistados	Registros, documentos en los archivos.	Entrevista semi estructurada.  Observación y recolección de documentos.	Guía de entrevista No. 2.  Guía de observación No. 1. Bitácora de análisis, notas.	Procesamiento: triangulación de datos.  Análisis: Teoría fundamentada.
Informes de MEGAS, UNGAS, PASCA, MSPAS.	Revisión de informes de los últimos 10 años.	Cronología de L+R.	Recolección de documentos.	Bitácora de análisis.	Procesamiento: triangulación de datos. Análisis: teoría fundamentada
Grupos o asociaciones de Personas que viven con VIH.	Organización Paso a Paso/UAI Antigua.  ITPC-LATCA	Experiencia con el medicamento L + R  Taller de retroalimentación	Entrevista semi estructurada. Observación y recolección de doc.	Guía de entrevista No. 2 Guía de observación.	Procesamiento: triangulación de datos. Análisis: teoría fundamentada.

## **XI. Presentación y Análisis de los resultados**

Este capítulo consta de tres secciones, una por cada objetivo del estudio. La información obtenida a través de entrevistas, documentos y consultas a expertos fue organizada, contrastada y sistematizada de manera que permitiera dar respuesta a los tres objetivos de la investigación. El análisis consistió en la identificación de temas relevantes y triangulación de información, de manera que pudiera responderse a los tres objetivos de investigación de manera sólida y coherente. Dada la naturaleza cualitativa de los datos y el análisis temático realizado, se presentan en esta sección los resultados y el análisis para evitar la repetición innecesaria que se daría si se presentaran por separado.

### **a. Situación actual de la implementación de las leyes de propiedad intelectual de productos farmacéuticos en Guatemala.**

Para describir la situación actual es imprescindible hacer énfasis que antes del año 2000 y específicamente antes de que Guatemala adaptara su legislación a los Tratados Internacionales era el Decreto 153-85 bajo la Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Dibujos y Diseños Industriales el que se aplicaba a las solicitudes de patente. Después entraría en vigencia el decreto 57-2000 del Congreso de la República, reforma a la Ley de Propiedad Industrial, la que con algunas modificaciones sigue vigente hasta hoy.

El marco internacional de acuerdos para la protección de la propiedad intelectual cobra relevancia debido a que anteriormente a estas reformas no se patentaban los productos farmacéuticos por tanto tiempo (de 10 años pasa a 20 años).

En la Constitución Política de la República de Guatemala, la Carta Magna, menciona en su Título III, Capítulo Uno, Sección uno, *“materia excluida de patentabilidad”*, literalmente *“92. c) Una invención cuya explotación comercial fuese necesario impedir para preservar la salud o la vida de las personas, animales o plantas o el medio ambiente...”*, que también se afirma en disposiciones del 27.1 y 27.2 de ADPIC y de la Decisión Andina 486 como referentes internacionales.

En entrevista el consultor en el tema de la DPI y la Salud Pública Luis Guillermo Restrepo<sup>5</sup>, afirma al respecto de la Propiedad Intelectual y los Medicamentos que poco puede importar lo que digan las leyes nacionales para las farmacéuticas, siempre será insuficiente la protección a los derechos de propiedad intelectual de los productos farmacéuticos en cualquier país distinto al de Estados Unidos.

---

<sup>5</sup>Universidad Nacional, Colombia. Entrevista personal, Bogotá, Octubre/11 y vía electrónica Noviembre del 2011.

**Cuadro No. 1 de los resultados. Cronología de la Ley de Propiedad Industrial en Guatemala y sus efectos. (2000-2012)**

<b>Ley</b>	<b>Efecto</b>
-Decreto 57-2000. Ley de Propiedad Industrial (Publicada)	Reforma: daba 15 años de protección a datos de prueba.
-Decreto 76-2002. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial, Decreto No. 57-2000 (Publicada) – <i>Empieza Acción colectiva, ACAM-</i>	Refiere: se eliminó la protección a los datos de prueba,(0 años). Guatemala entró a la lista denominada “USTR watch list”. País bajo observación por no acceder a las presiones de EEUU para proteger los datos de prueba.
-Decreto 9-2003. Reforma a la Ley de Propiedad Industrial, Decreto No. 57-2000 (Publicada)	Refiere: vuelve a dar protección a los datos de prueba por 5 años, y recupera el “producto nuevo”.
-Decreto 34-2004. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial, Decreto No. 57-2000 (Publicada)	Deroga: se elimina la protección a los datos de prueba, además, redefinió producto nuevo.
-Decreto 30-2005. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial, Decreto No. 57-2000 (Publicada) – <i>Termina Acción Colectiva, ACAM-</i> -Decreto 31-2005 Ratificación del CAFTA.	Reforma: restituye los 5 años de prueba, y hace o más complejo el contenido del decreto ajustándolo casi textualmente al contenido del TLC (Miranda, José 2006)
-Decreto 11-2006. Reformas legales para la implementación del CAFTA (Publicada)	Reforma: se implementan medidas cautelares entre otras, que le confieren nuevos recursos a los titulares de las patentes para hacer valer sus derechos.

Fuente: Elaboración Propia.

Nota: Del 2003 al 2005 hubo una Acción Colectiva que involucraba sectores de sociedad civil, ONG’s, asociaciones de pacientes viviendo con VIH, que finalmente no lograron la incidencia política para la derogación de los mencionados decretos.

Los productos farmacéuticos que se encuentran bajo sistema de patentes y dentro del marco de la Ley de Propiedad Intelectual, deben llenar algunos requisitos conforme el Artículo 93 de la ley de Propiedad Intelectual como:

- a) Novedad
- b) Nivel inventivo y
- c) Que sea susceptible de aplicación industrial.

Se verificó lo relacionado a las patentes, en la Oficina del Registro de la Propiedad Intelectual –RPI-, que es parte del Ministerio de Economía, que un prerequisite es el presentar una declaración jurada dónde consigne que el producto nuevo no está abarcando a patentes existentes. Allí mismo se reciben las solicitudes de patentes nacionales e internacionales, todas llevan un correlativo para ingresarlo, que después se procesa en una base de datos.

Para la inscripción de las patentes, se debe seguir un procedimiento administrativo que se aplica a toda invención, sin embargo respecto al literal a), se debe mencionar, lo relacionado a *productos farmacéuticos nuevos*, que esta oficina recibió asesoría técnica de parte de la Organización Panamericana de la Salud -OPS- entre el 2006 y 2007, según refiere Juana Mejía de la oficina de Asesoría Sub-regional de Medicamentos y Tecnologías de la OPS-OMS, específicamente sobre patentes. Ella misma indica, que no se tiene certeza de que sean las mismas personas, y en la oficina de la RPI refieren que no han tenido capacitaciones de parte de OPS pero que si asistieron a un foro del 2009 en Panamá, mismo que no se pudo corroborar con la oficina de la OPS, dónde indican que tuvieron la impresión de que en Guatemala ya se ha avanzado mucho en el conocimiento de las reglas de juego. Sin embargo las industrias guatemaltecas carecen de infraestructura y otras situaciones para la manufactura y optar a la precalificación de la OMS, lo cual es importante al momento de querer fabricar o importar materia prima para producción de medicamento en el país, en este caso de ARV's.

Las formas de proteger, y los derechos que otorgan las patentes de invención en el sistema legal guatemalteco pueden clasificarse en distintos tipos de licencias contractuales que otorgan el derecho exclusivo y excluyente para comercializar y explotar una invención por el plazo de 20 años o más, y determinado en el territorio nacional, según revisión de literatura y consultas a abogados con práctica y conocimiento en la PI (x), a saber:

i. Licencias Exclusivas:

Si se otorga en forma exclusiva, el Licenciante no podrá otorgar otras licencias para la explotación de la patente en el país, ni podrá explotar la patente por sí mismo.

ii. Licencias No Exclusivas:

El Licenciario puede otorgar otras licencias para la explotación de la patente en el país, así mismo explotar la patente por sí mismo en el país.

iii. Licencias Obligatorias:

Es una autorización que da un Estado para producir un producto patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El titular de la patente está forzado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento. Así por su naturaleza, no son una excepción, sino una limitación a los derechos exclusivos.

Con carácter excepcional, las leyes establecen ciertos casos en los que la utilización o explotación de una invención se realiza sin el consentimiento del titular. La autorización para esa explotación se otorga a través de las licencias obligatorias, llamadas también Licencias No Voluntarias, que deben su nombre al hecho de que el titular debe aceptar que la autoridad competente las conceda en su nombre.

La Ley dice que se otorgan por razón de interés público y en particular por razones de emergencia nacional, salud pública, seguridad nacional o uso público no comercial, o bien para remediar alguna práctica anticompetitiva, previa audiencia al interesado. *Es importante mencionar que en Guatemala nunca se ha optado por las Licencias Obligatorias.*

El uso de una invención también puede autorizarse, sin el consentimiento del titular, a favor de una entidad estatal, en cuyo caso la Licencia Obligatoria se denomina Licencia de Uso Público o Licencia de Uso Público no Comercial.

iv. Licencias Dependientes:

Cuando una Licencia Obligatoria fuera solicitada para permitir explotación de una patente posterior, (segunda patente), que no pudiera ser explotada sin infringir otra patente anterior (primera patente).

Este tipo de licencias, llamadas Dependientes, pueden darse en el caso de un invento mejorado por una invención posterior, o cuando las invenciones corresponden a un nuevo campo de la tecnología (por ejemplo el biotecnológico). Solo pueden concederse cuando la segunda invención suponga un avance técnico de importancia económica considerable con respecto a la invención anterior. En todos los casos, el titular de la primera patente puede a su vez, obtener una licencia recíproca o cruzada sobre la patente posterior.

Según se constató, el trámite completo de inscripción que es regulado por el Artículo 103 al 120 de la Ley de Propiedad Industrial consiste en que cualquier persona individual o jurídica, la puede solicitar según artículo 103, 105 y artículo 2, inciso b), numeral I, Acuerdo gubernativo 862-2000 teniendo la garantía de confidencialidad, por 18 meses desde la presentación de la solicitud.

Se corroboró en la oficina RPI que la solicitud debe contener:

- i. Los datos generales del solicitante, o su representante legal.
- ii. Lugar de constitución cuando se trate de persona jurídica.
- iii. Nombre de la Invención, nombre del Inventor, dirección del Inventor,
- iv. Comprobante de pago de Q.2,500.00 del banco.
- v. Descripción del invento.
- vi. Reivindicaciones que se formula.
- vii. Dos juegos de los dibujos.
- viii. Resumen de la invención.
- ix. Título en virtud del cual se adquirió el derecho a obtener la patente si el solicitante no es el inventor.

Toda esta información la verifica un abogado, para luego pasar a un Examen de Fondo, según el Artículo 113. También se cancelan Q3,000.00, artículo 2, inciso b) numeral 7, del Acuerdo Gubernativo No. 865-2000. Si se omiten los requisitos deberá completarse dentro de un mes siguiente a la notificación, y si no cumple con lo requerido dentro de los tres meses desde la notificación se tendrá por abandonada.

Luego de transcurridos los 18 meses desde la presentación de la solicitud, se realiza el edicto en el Diario Oficial o también, dentro de 6 meses siguientes a su entrega según el artículo 114.

No se realizará la publicación, si hubiere abandono o desistimiento, después de los 18 meses de confidencialidad, y podrá ser consultado por cualquier persona para fines de información, sin embargo, después del edicto se tienen 6 meses para que cualquier persona pueda presentar cualquier observación. El registro podrá notificar al solicitante dentro del término de 3 meses lo resuelto.

Luego de la última notificación se tienen 3 meses, que son prorrogables a un mes más, en casos calificados por el Registro. Una información importante es que el Registro o persona interesada podrá solicitar la suspensión del trámite de la solicitud. Y si faltara algún requisito, el Registro notificará al interesado, para que en un término de 3 meses pueda cumplir con los requisitos que falten.

En la resolución sobre la solicitud de la patente, una vez llenado los requisitos, se inscribe la invención, debiendo cancelar Q450.00, según el Artículo 2, inciso b), numeral 2, Acuerdo Gubernativo No. 865-2000. Si se resuelve parcialmente, el interesado debe llenar los requisitos dentro de los 3 meses siguientes a la notificación.

Según un informante clave que conoce la dinámica de la oficina RPI, no se aceptan ni se rechazan las solicitudes, sino que casi siempre se dan aceptaciones parciales (con enmiendas) o rechazos parciales (con enmiendas) para luego si dar un dictamen final de cualquiera de las dos opciones, aceptación o rechazo.

De la revisión de documentos y las entrevistas que se realizaron en la Dirección de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, se obtuvo la información que se creó la Normativa 55-2008, que es la Conformación de la Base de Datos de Patentes de invención que cubren productos Objeto de Protección Intelectual, esto conforme la reforma del Decreto 11-2006, convocando a que los titulares de las patentes debían presentar su información de las moléculas protegidas bajo la propiedad intelectual, para conformarla. Aunque son Base de Datos de diferentes dependencias (la otra base de datos estaría en la RPI), tendrían el mismo fin, que es detectar productos que amenazan los que están protegidos ya.

El ente rector ha tomado diferentes posiciones que conllevan las *decisiones de compra*, ya que las compras por diferentes vías se han realizado a través de los años según la documentación aportada. Otro aspecto es que en aras de la transparencia, según mencionó en entrevista Dory Lucas, secretaria ejecutiva del Mecanismo Coordinador de País que “*se ha burocratizado la gestión de compra de medicamentos*”, esto puede significar que se hace más complejo y con más

condiciones que pueden ser manipuladas sin criterios estandarizados, bien definidos y compartidos por todos los interesados en ofertar por ejemplo en lo referente a licitaciones y compras de ARV's.

Los resultados de la OPS en *“Tratamiento Antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe del 2012”*, mencionan que Guatemala presenta un elevado porcentaje de Unidades de Atención Integral –UAI- con desabastecimientos en el período del 2010-11, donde se menciona un 80%, así como 6 ocasiones en que se presenta ésta situación en menos de 2 años, no obstante Nancy Rojas coordinadora del componente de Logística por parte del Fondo Mundial, afirma que este tipo de estudios, cuando se están haciendo castigan fácilmente, por ello recomienda discreción en un juicio de valor al respecto.

El marco legal de la propiedad intelectual, según los hallazgos del estudio tiene repercusiones en tres diferentes instancias.

- *La primera* es en la oficina de Registro de la Propiedad Intelectual -RPI-, que es parte del Ministerio de Economía.
- *La segunda* es el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Productos Afines –DCRPFPA-, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- *La tercera* es la Unidad de Logística y Medicamentos del Programa Nacional de VIH/SIDA, que pertenece al Programa Nacional de VIH –PNS-.

*La primera*; la oficina RPI conformada por cinco profesionales. Los examinadores son tres químico farmacéuticos, un abogado, además un ingeniero mecánico.

Un informante clave conocedor de la dinámica de esta oficina (RPI) recalca que ante la demanda de solicitudes de patente de productos farmacéuticos se ha incrementado el personal en esa dependencia, específicamente químico farmacéuticos.

En el trabajo de campo se visitó la oficina de RPI, dónde se puede ingresar la solicitud de patente en la oficina de Control de Atención al Público y Notificaciones, Área de Patentes, Diseños Industriales y Modelos de Utilidad. En esta oficina se verificó en un registro escrito, que desde el 2011 a Julio 2012 se habían ingresado 548 patentes, dónde se asignan al azar a tres químicos farmacéuticos para la gestión y así determinar si se puede conceder o no la patente. El abogado que hace el examen de forma, verifica la papelería, aspectos técnicos y legales.

En la revisión de estudios anteriores, se puede mencionar que al 2010 eran 280 las patentes que pertenecían a productos farmacéuticos (54), al respecto no se pudo establecer del total de 548 patentes hasta la fecha, cuantas pertenecían a productos farmacéuticos. La oficina de la RPI actúa como órgano de consulta en materia de las distintas dependencias y entidades de la administración estatal pública y participa activamente en las negociaciones comerciales sobre el tema. Sus relaciones y asesorías están vinculadas con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual -OMPI-, la *United States Patent and Trade Office, por sus siglas en inglés* -USTPO-, y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología -CONCYT- entre otras.

Los informantes mencionan que hasta el momento en cuanto a revisiones de las solicitudes de patente hay un atraso de 3 años, significa que para Julio 2012, se estaban revisando patentes del 2010. Según sus propias palabras esto es debido a “*ineficiencia administrativa*”<sup>6</sup>, no a falta de capacidad del personal, lo que supondría retrasos injustificados en un futuro a mediano o largo plazo.

*El segundo lugar* donde repercute lo referente a la propiedad intelectual es la Dirección de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Productos Afines –DCRPFPA-. Esta dependencia debe autorizar la entrada de medicamentos al país, y es a través de la Unidad Técnico Normativa que está conformada por dos profesionales Químicos Farmacéuticos (Un coordinador de la Unidad y un Gestor de Calidad) y un secretario, además de la Unidad de Procedimientos Administrativos, formada por un Abogado y Notario, dos secretarías y un Notificador. Esta última Unidad tendría a su cargo la asesoría jurídica en el caso de ABOOTT®, la cual fue solicitada por la Unidad de Logística del PNS en diciembre-enero del 2012<sup>7</sup>.

Se coteja con la base de datos la viabilidad de los medicamentos genéricos y de marca, estos, tomando en cuenta si están protegidos bajo patente o con molécula protegida –protección de datos-, bajo la normativa 55-2008, referente a la conformación de la *Base de Datos*, además de la Norma Técnica 65-2010, del Registro Sanitario de Referencia, sobre Causas de no Otorgamiento del Registro Sanitario en su artículo 10, literal f), dónde el producto se puede negar cuando y porque: “que el principio activo este protegido por derechos de patente o datos de prueba”. Sin embargo, la Normativa 20-2010 deja una ventana abierta para los ARV’s genéricos. Esta normativa es referente al manejo de los donativos de productos farmacéuticos y afines. La normativa 20-2010 fue el respaldo del PNS para la entrada de genéricos en enero-febrero del 2012, mismos que habían sido

---

<sup>6</sup> Puede ser que el término que uso el informante en realidad haya querido ser Insuficiencia Administrativa que tiene otro valor de juicio en una situación como ésta.

<sup>7</sup> Se puede solicitar copia al autor.

adquiridos por parte del Fondo Mundial, y que debido a las medidas cautelares fueron retenidos en la frontera<sup>8</sup>.

Además derivado de los ajustes relacionados al Decreto 11-2006 CAFTA, se emitió la Norma Técnica 26-2010, para los Procedimientos para la Emisión de Permisos de Importación. Según la información proporcionada por la Licenciada Elizabeth Recinos de Posadas, jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, se argumenta ante la pregunta del número de solicitudes de permiso de importación, que *“se han hecho solicitudes de permiso de importación de medicamentos genéricos Antirretrovirales en los últimos cuatro años, pero no lleva un registro de cuantas se han autorizado”*.

*Los atrasos que deben ser injustificados y se refieren a que sucedan en el Registro de Patentes, en referencia a la Oficina del Registro de la Propiedad Intelectual -RPI-, que es parte del ministerio de Economía o en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines –DRCPFA-, que es parte del Ministerio de Salud y Asistencia Social -MSPAS-, provocan que se aplique la compensación por demoras, otorgando más de los 20 años de protección de patente. Actualmente el examen de fondo lleva un trámite total mínimo de 5 años. Es decir que hay una debilidad en aspectos administrativos, como falta de agilización de los procesos y se infiere que es posiblemente falta de personal, que puede dar motivo a la extensión de las patentes. Según la información de la oficina RPI, no hay solicitudes de extensión de patentes aún, lo que confirma la publicación de Lídice López Tocón, dónde refiere precisamente de la RPI que no hay solicitudes de extensión de patentes, sin embargo, debemos considerar esto como una amenaza futura los atrasos que refieren estar sufriendo actualmente en los exámenes de fondo.*

Existe una base de datos que puede ayudar a detectar la patente en otro país y comparar, con el fin de establecer que es producto innovador o no, sin embargo, no hay un criterio que permita tomar una decisión sobre la novedad del producto en sí entre países, ya que el mismo producto puede no ser innovador en otro país, como por ejemplo en Ecuador se ha negado la patente a ABBOTT® respecto al producto presentado en Guatemala (Lopinavir + Ritonavir, una formulación sólida de dosificación farmacéutica), con certificado expediente PI-200600295 y registro 5461, concedido mediante resolución de fecha 11 de Noviembre del 2009. Esta información fue proporcionada vía Skype por Lídice López Tocón quién ha dado seguimiento al caso en Ecuador.

---

<sup>8</sup> Ibis.

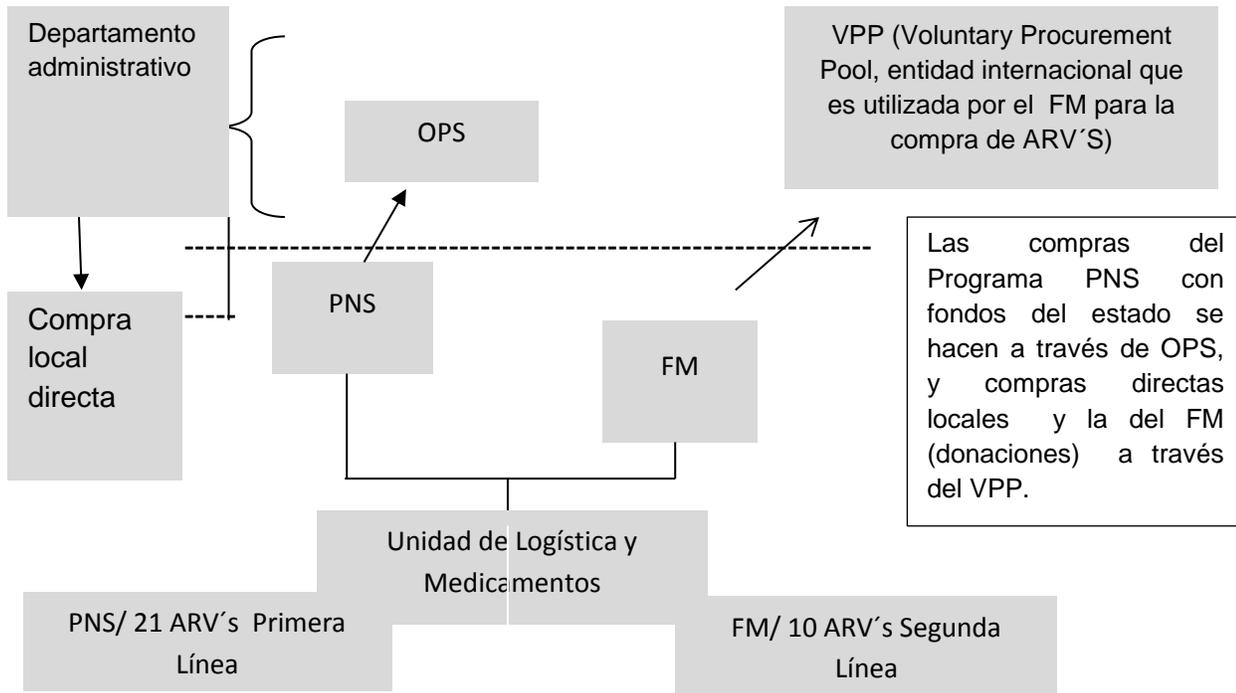
En la Oficina de la Dirección de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines –DRCPFA-, por razones financieras, también es una gran responsabilidad delegar a este equipo la decisión de permitir o no permitir la entrada de genéricos, incluso si ya fueron comprados como sucedió entre diciembre y enero del 2012.

*En tercer lugar,* estaría la Unidad de Logística y Medicamentos del PNS que es la encargada de recibir la información de parte de las necesidades de la UAI, allí se hacen las proyecciones y solicitudes de compra, así como la coordinación del transporte y entrega. En este equipo recae la responsabilidad de tener claridad jurídica en las compras de ARV's genéricos, dado que son los que realizan la solicitud ante la Gerencia Administrativa ó llamado Departamento Administrativo.

La Unidad de Logística hace proyecciones y en base a las mismas hace las solicitudes, sin embargo, también el Departamento Administrativo verifica este informe y lo devuelve si encuentra que no se ajustan al presupuesto. La información que se proveé fue recabada con entrevista a informante clave que conoce la dinámica de estos procesos.

En consulta con la Directora del Programa VIH/Sida, en el mes de Febrero del 2012, doctora Claudia Samayoa, nos proporcionó documentación dónde se expone la Responsabilidad de compra de medicamentos e insumos para la propuesta. (**Plan GAS**). Gastos, Adquisiciones y Suministros esto dentro de los procesos legales del país para instituciones estatales. Con ello se puede visibilizar que hay intenciones de implementar herramientas gerenciales que permitan un seguimiento y estandarización de procesos entre los cambios de dirección.

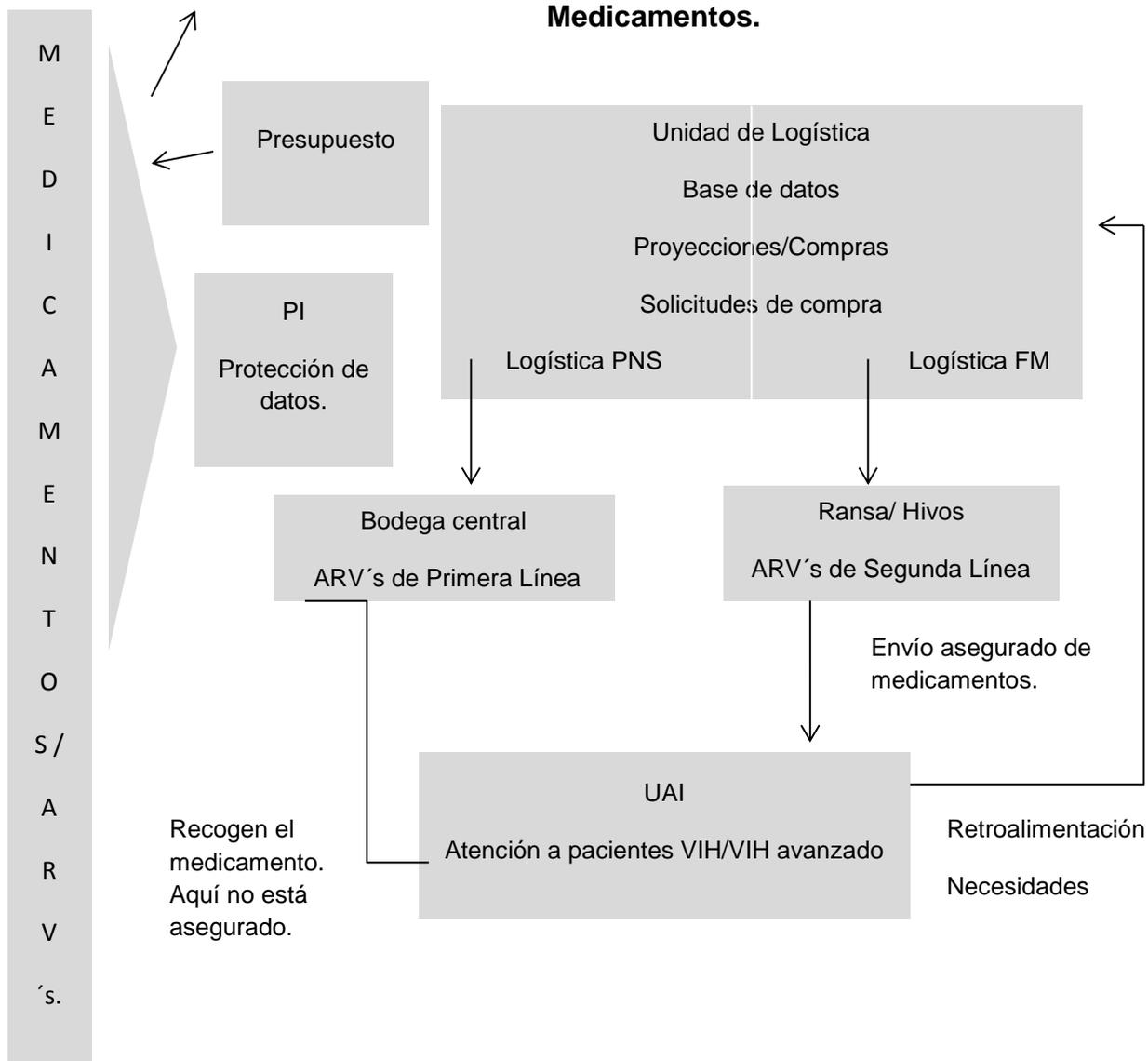
**Cuadro No. 2 de los resultados. Esquema de la Unidad de Logística y Medicamentos del PNS y la línea de decisión de compra.**



Fuente: Elaboración propia con la colaboración de Nancy Rojas de la Unidad de Logística y Medicamentos del PNS.

Nota: La Unidad de Logística funciona por una parte coordinada por el FM y por otra por el PNS. En total se compran 31 ARV's. Tanto el receptor PNS como del FM deben solicitar el medicamento al departamento administrativo, que se encargaría de todo el proceso, verificando que tanto la papelería como los requerimientos del medicamento mismo estén bajo las normas y procedimientos correspondientes. En el Departamento Administrativo recae la responsabilidad directa de la compra.

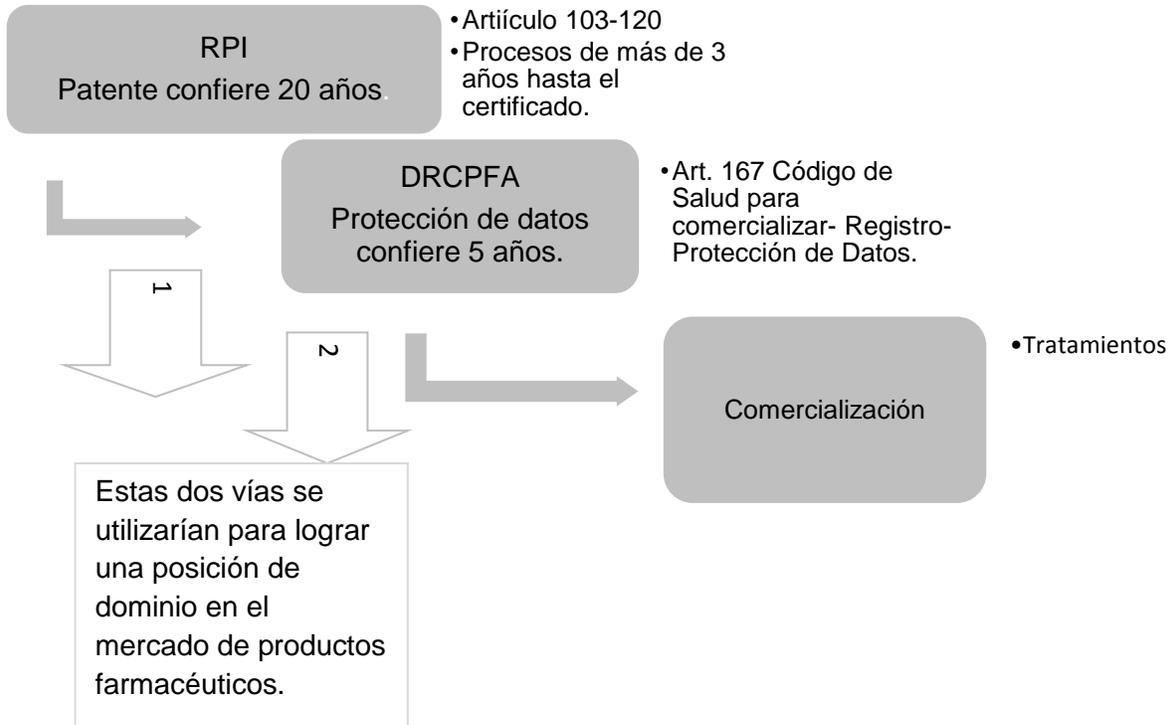
**Cuadro No. 3 de resultados. Propiedad Intelectual y la Unidad de Logística y Medicamentos.**



Fuente: Elaboración propia, en base a información de Nancy Rojas, Logística FM/PNS.

Nota: El abastecimiento que condiciona la disponibilidad en las UAI está sujeta al engranaje perfecto que provea la Unidad de Logística y la información que envían las UAI a ésta. Así como cualquier acción jurídica que emana de los titulares de patente y/o protección de datos, por ejemplo evitando que los medicamentos ya comprados (genéricos), sean retenidos en las aduanas (medidas cautelares), aduciendo que no se pueden comercializar, importar, etc., dentro del país, sin siquiera evaluar la situación de salud y las consecuencias de este tipo de medidas. A diferencia de la bodega central que usa el PNS, Ransa es una entidad privada que tendría las mismas funciones de almacenamiento adecuado al igual que la bodega central.

**Cuadro No.4. de resultados. La Propiedad Intelectual y las consecuencias en el acceso a medicamentos.**



Finalmente el producto farmacéutico es para los tratamientos de pacientes con VIH/VIH avanzado, que es financiado por el Estado de Guatemala y donaciones a través del Fondo Mundial. Sin embargo, no todos los pacientes tienen acceso a tratamiento de ARV's. Si bien el presupuesto que ha designado el estado guatemalteco no llena las expectativas, no es una excusa para no buscar las alternativas para hacer más eficientes los recursos, como la compra de ARV's genéricos.

Fuente: Elaboración propia

## **b) Situación de la protección de la propiedad intelectual de Lopinavir + Ritonavir en Guatemala.**

En las entrevistas que se realizaron, coincide la información proporcionada por Dory Lucas, primera coordinadora del Programa Nacional de VIH/SIDA en el año 2000 y de la Licenciada Juana Mejía de la Oficina Sub-regional de Medicamentos y Tecnologías de la OPS, dónde indican que no había acceso a la combinación de Lopinavir + Ritonavir antes del 2005, sino era Ritonavir el medicamento que se usaba.

En un análisis del departamento jurídico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se indica que la combinación, con el producto identificado como Kaletra®, obtuvo para el 29 de noviembre del año 2000, la adquisición del Registro Sanitario PF-23619 y PF-23618, según Artículo 165-167 del Código de salud, que le concedía el derecho de comercializar el producto, con tan solo presentar los datos de prueba en Guatemala, según el entramado legal que ya se había conformado para entonces.

El medicamento Kaletra®, se le otorga protección de datos por 15 años, ya que el sistema de buzón le había permitido “ganar tiempo”, justo cuando se pronuncian los cambios legales del Decreto 153-85 al Decreto 57-2000.

Dory Lucas, recuerda que el programa estaba conformado por las Unidades de Atención y/o Prevención, además de otras que consistían en; Infecciones de Transmisión Sexual –ITS-, Materno Infantil, Comunicación, Prevención y Atención Integral, Administrativo -se hacía cargo de logística-, estos logros gracias al respaldo político que tenían con la diputada del partido oficial Zury Ríos, quién había trabajado con las bases comunitarias y de asociaciones desde el año 1995. Para ese período recién se empezaba a conformar la respuesta al VIH y en más de alguna ocasión los pacientes *compraban* sus medicamentos, aunque la mayoría eran *donaciones*.

Solo se atendían enfermedades oportunistas y no había acceso a ARV's por parte del estado, como afirma también Lídice López-Tocón de HIVOS.

La respuesta a la epidemia empieza en el 2000 con el PNS, elaborando el primer protocolo de atención a nivel nacional y el protocolo de atención materno infantil, con un respaldo político que se plasma con la obligatoriedad de atención a pacientes VIH/VIH avanzado por parte del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS- y el marco legal para la confidencialidad de las pruebas y los derechos laborales de los PVV, pese a lo anterior aún faltaba madurar la claridad jurídica en cuanto a los medicamentos y la PI, sobre todo las consecuencias a nivel del presupuesto.

En el período del 2000-2004 era Médicos Sin Fronteras –MSF- quienes proveían de esquemas de ARV´s a los PVV.

No se manejaban esquemas de Lopinavir + Ritonavir –LOP/rit- en Guatemala. Luego de ese período aparece la primera compra del medicamento LOP/rit en el año del 2005 con el Fondo Estratégico -OPS-<sup>9</sup>.

Sin duda alguna la respuesta del sistema de salud, implicaba que las UAI manejaban mejor los protocolos de atención y la experiencia que habían adquirido sería fundamental para el establecimiento de la necesidad de nuevos esquemas (segunda línea) en la atención a los pacientes.

El 5 de Julio del 2006 ABBOTT® ingresa una solicitud de patente del medicamento combinado Lopinavir + Ritonavir, como una *formulación sólida de dosificación farmacéutica*, para obtener certificación a partir del 11 de noviembre del 2009, confiriéndole licencia exclusiva y excluyente para la comercialización del producto farmacéutico en Guatemala después de tres años a partir de la solicitud. La combinación es para consumo de PVV que son atendidos en las Unidades de Atención Integral –UAI- con financiamiento del Estado y del Fondo Mundial, que reciben tratamiento de primera línea y segunda línea respectivamente.

En la compra de medicamentos es el Fondo Mundial (donaciones) el que se encarga de comprar el esquema para pacientes nuevos de primera línea (cobertura) y nuevos que ingresan a segunda línea y el PNS (fondos del Estado) se encarga de comprar los medicamentos para los pacientes con seguimiento, de segunda línea.

En una entrevista realizada a Lídice López Tocón, afirma que desde el 2003-2004 en que el FM existe y empezó a financiar la compra y distribución de medicamentos ARV´s, *“se previó que la migración a un sistema nacional de distribución podría ser más que atropellado, por ello, muchos países aprovecharon el tiempo del Fondo para fortalecer sus cadenas de suministro y sus sistemas de información”*.

Tal parece que en Guatemala, al igual que en otros países como Perú, los sistemas han crecido de manera paralela y como refieren expertos, aún hoy sigue costando integrar la información y los procesos.

López Tocón afirma que *“...OPS, ha puesto en marcha algunos planes pilotos para apoyos de este tipo en Ecuador y Argentina. Son pilotos, pero por lo menos en Ecuador, se están viendo algunos avances importantes, sobre todo en cuando*

---

<sup>9</sup> En entrevista con la oficina de Asesoría de Medicamentos y Tecnologías, Junio del 2012.

*a la información...*”, ello implica que los mandos medios y sobre todo altos dentro del Ministerio de Salud deben solicitarlo, con ello se demostraría la voluntad política de actuar acorde a las necesidades del sistema de salud, no obstante también deberían incidir las ONG’s, Asociaciones y Organizaciones más cercanas a los PVV, sin dejar atrás a la sociedad en su conjunto.

De tal manera que los sistemas nacionales de salud y específicamente los programas para pacientes VIH/VIH avanzado pueden y deberían solicitar apoyo a OPS, para lograr un sistema de Logística (información, proyección, distribución) que determine un Plan de Gestión de ARV’s para el sistema de salud Guatemalteco en este caso, tomando en cuenta lo que ha logrado el FM en la actualidad también<sup>10</sup>.

Por otro lado en consultas con Francisco Rossi<sup>11</sup> respecto a la situación del medicamento combinado Lopinavir + Ritonavir recomienda que el PNS también en determinado momento (búsqueda de compradores) pudiera encontrar un aliado importante a través del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo -PNUD-, pero definitivamente es una decisión gubernamental, la que podría obviar cualquier problema con la propiedad intelectual y la protección de datos.

Efraín López, coordinador del programa VIH de la subvención del FM afirma que la situación de LOP/rit, demuestra que la PI tiene implicaciones financieras, ya que a través de compras de ARV’s de marca, el gasto puede ser mayor.

---

<sup>10</sup> Recomendaciones de Lídice López Tocón.

<sup>11</sup> Director de IFARMA –Colombia-, que con alianzas con MSF y HAI y otras ha realizado estudios sobre PI y el impacto económico en el sistema de salud colombiano.

**Cuadro No. 5 de resultados. Cuadro comparativo de precios entre genéricos y de marca, respecto al medicamento LOPINAVIR + RITONAVIR en Guatemala al 2012.**

GENÉRICO				
Precio unitario tableta	Precio unitario frasco	Cantidad solicitada tabletas	Cantidad solicitada frascos	Total
\$0.25	\$30.50	3,193,320	26,611	\$811,741.94
ALUVIA® (Lopinavir + Ritonavir)				
Precio unitario tableta	Precio unitario frasco	Cantidad solicitada tabletas	Cantidad solicitada frascos	Total
\$0.69	\$83.33-62.00 (Abbott® bajó el precio)	1,168,983.21	9,742	\$811,741.94
DIFERENCIA				
Precio unitario tableta	Precio unitario frasco	Cantidad solicitada tabletas	Cantidad solicitada frascos	Total
\$0.74	\$89.00	1,364,337	11,369	\$1,011,883.12

Fuente: PNS, 2012.

Nota: Nancy Rojas del PNS/FM, afirma que se ha comprado la versión genérica en \$30.05 el frasco, comparada al de marca que se compra el frasco en \$62.00, da una diferencia de casi el doble. Lo cual significa que los recursos solo alcanzan para comprar el 52% de la necesidad si se adquiere por productos de marca (ABBOTT®) en este caso<sup>12</sup>. La diferenciación de precios entre el cuadro y la nota se debe a que el cuadro se realizó entre febrero y marzo para exponer el problema ante el PNS y la entrevista con Nancy Rojas dónde proporciona la información más actualizada fue en Junio del 2012, ABBOTT® ya había bajado precios.

<sup>12</sup> Nancy Rojas, FM-PNS. 2012.

Al analizar esta información que fue proporcionada en el trabajo de campo y tomando en cuenta que el FM se había proyectado solamente hasta septiembre del 2013 con posibilidades de estar hasta el 2016, es necesario buscar más recursos y hacerlos más eficientes, pero sobre todo involucrar a la sociedad en las implicaciones de la PI y la Salud Pública.

Los informantes clave han revelado que el trámite de la primera patente solicitada por ABBOTT® no estaba completa, pero no es sino hasta el 2011 que se evidenció debido a una solicitud del FM a través del Programa Nacional de VIH/SIDA –PNS- para un donativo de genéricos que entraría al país, esto con autorización del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA-<sup>13</sup>. Al hacer la revisión en la Oficina de Registro de Propiedad Intelectual -RPI- por solicitud del FM y no encontrarse patente se solicita al Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines –DRCPFA- la autorización para el ingreso del medicamento genérico. El DRCPFA da el aval para la entrada de genéricos, con el respaldo de la Normativa 20-2010, ante la falta de patente, ya que el marco legal de protección de datos no es suficiente recurso para impedir esta acción<sup>14</sup>. Sin embargo, con esta acción se alertó a la farmacéutica ABBOTT® quién luego de esta compra de genéricos por solicitud de la Unidad de Logística y Medicamentos del PNS, termina el papeleo de la patente y empieza los trámites legales para evitar otra entrada de genéricos al país, así ABBOTT® manda un oficio al Ministerio de Salud Pública argumentando la competencia desleal, con otra serie de argumentos legales referentes al marco internacional.

A pesar de todas las situaciones que se describen, significaría que por más de diez años no hubo patente que pudiese impedir dichas importaciones, al no existir una patente de LOP/rit.

Es de mencionar que la subvención del Fondo Mundial estaba a cargo de la Organización no Gubernamental –ONG- Visión Mundial -VM-. Según consultas con investigadores en la temática VIH/Sida<sup>15</sup> el convenio/contrato con VM habría terminado y luego de que el gobierno emprendiera una iniciativa por prohibir que las ONG´s manejaran fondos económicos, el FM integra al PNS personal de asesoría técnica, que se integra a la estructura organizacional del mismo, creando un sistema paralelo para la gestión de ARV´s. Esto fué exigencia del FM para el manejo de los fondos económicos, con el objetivo que haya una integración entre la estructura del PNS y la del FM para septiembre del 2013.

---

<sup>13</sup> Se puede solicitar copia al autor.

<sup>14</sup> Logística del PNS cuenta con asesoría jurídica (17-04-2012) y dictamen técnico del DRCPFA.

<sup>15</sup> Víctor Hugo Fernández ITPC-LATCA

En el mercado guatemalteco algunos expertos en el tema consideran que ABBOTT®, ha realizado posiblemente hasta las llamadas *prácticas abusivas*<sup>16</sup>; que dentro de una ley de competencia se reprime ésta práctica monopólica, es decir un abuso de posición de dominio o monopolización, que se refiere a las prácticas excluyentes en las que una empresa que disfruta de esta posición, tiene la capacidad de influir en el mercado, sin que la conducta de otros agentes en el mismo mercado influyan en su propia conducta.

Lopinavir + Ritonavir, no encuentra ningún genérico que pueda influir en la disminución de su precio en el mercado guatemalteco a partir del marco legal que se ha adecuado, pero sobre todo a las decisiones gubernamentales que han influido sobre el PNS referentes a las decisiones de compra.

---

<sup>16</sup> Consultas con Francisco Rossi -IFARMA-

**Cuadro No. 6 de resultados. Mecanismos de compra e implicaciones en Guatemala para ARV's.**

<b>Institución</b>	<b>Mecanismo de compra</b>	<b>Implicaciones financieras</b>
<b>IGSS</b>	1. Mecanismo local de compras.	Precios más altos.
	2. A través del Fondo Estratégico de OPS.	Puede encontrar reducción de precios.
<b>MSPAS</b>	1. Fondo Estratégico.	Reducción de precios.
	2. Mecanismo local de compras.	Precios más altos del mercado.
<b>FONDO MUNDIAL</b>	1. VPP -Voluntary Procurement Pool-	<b>Se puede acceder a precios más bajos si no hay limitante de PI.</b>  En Febrero-2012, se compraron genéricos.

Fuente: Elaboración propia en base al documento de López Tocón, Lídice. 2011. "Dime dónde vives y te diré cuánto cuesta tu tratamiento". Para Hivos.

Según estudios anteriores en Guatemala ya se había visibilizado el fenómeno "...El TLC con Estados Unidos y República Dominicana en lo que a nuestro país corresponde, debe buscar beneficiar a nuestra población, de lo contrario tendrá un impacto económico negativo, en lo relacionado con patentes de invención (artículo 15.9 en el TLC) y de medidas relacionadas para productos regulados (medicamentos, artículo 15.10 en el TLC); debido a que la industria farmacéutica nacional no se encuentra preparada y desarrollada tecnológicamente por lo que iniciaría su participación comercial en completa desventaja, y ello traerá como consecuencia que el acceso a los medicamentos novedosos tenga un costo elevado..."(52).

Sin embargo, la protección de la propiedad intelectual de Lopinavir-Ritonavir no debería ser un obstáculo insalvable para proteger a la salud pública, a través de garantizar el acceso del medicamento de las personas viviendo con VIH.

El equilibrio entre protección de derechos de propiedad intelectual y las necesidades de salud pública puede salvarse a través de la declaración oficial (vía Ministerio de Salud) que el acceso a Lopinavir-Ritonavir está siendo *afectado por los altos precios*, y la declaración de que es de interés para la salud pública con la autorización del uso público no comercial del medicamento. Esto permitiría que se ingresen y usen en el país medicamentos genéricos de Lopinavir-Ritonavir, siempre que no sean para ser comercializados. Al declararse esto de manera oficial, se daría paso a la concesión de licencias voluntarias, licencias obligatorias, importaciones paralelas, y otros mecanismos previstos en la legislación internacional. Sólo se requiere de una decisión de las autoridades del ministerio de salud. Muchos expertos coinciden en esto: Lídice López Tocón, Xavier Seuba, Francisco Rossi, Luis Guillermo Restrepo, Pedro Villardi, quienes han apoyado el hecho de que cualquier legislación internacional o nacional que proteja la propiedad intelectual puede obviarse con el uso gubernamental, no comercial, en beneficio de los pacientes que viven con VIH/VIH avanzado.

Algunos actores de la industria farmacéutica en contraparte, plantean que no se ha facilitado a este sector agilizar procesos y generar un marco legal que pueda plantear inversiones que permitan la producción de medicamentos genéricos, y también que el mismo sector de la industria nacional estaría fragmentado y segmentado acorde a los recursos de poder y los intereses políticos.

De los treinta y un ARV's que se compran en Guatemala, según la información del PNS, solamente el medicamento LOP/rit ha presentado una situación que se percibe como agresividad, con el objetivo de lograr la posición de dominio en el mercado, esto, a través de los recursos que se le confieren con la PI y la protección de datos.

**Cuadro No. 7 de resultados. Los 31 ARV's que se compran en Guatemala.**

	Nombre		Presentación	Composición	Medidas de protección PI
1	Zidovudina/Lamivudina	AZT+3TC	Tableta	300/150 mg	N/A
2	Zidovudina	AZT	Capsula	100mg	N/A
3	Zidovudina	AZT	Vial	10mg/ml, 20ml	N/A
4	Zidovudina	AZT	Suspensión	10mg/ml	N/A
5	Zidovudina	AZT	Tableta	300mg	N/A
6	Abacavir	ABC	Tableta	300mg	N/A
7	Abacavir	ABC	Solución oral	20mg/ml, 240ml	N/A
8	Estavudina	d4T	Capsula	15mg	N/A
9	Estavudina	d4T	Capsula	20mg	N/A
10	Estavudina	d4T	Suspensión	1mg/ml, 200ml	N/A
11	Didanosina	DDI	Tableta	25mg	N/A
12	Didanosina	DDI	Tableta	50mg	N/A
13	Didanosina	DDI	Tableta	100mg	N/A
14	Didanosina	DDI	Tableta	250mg	N/A
15	Didanosina	DDI	Tableta	400mg	N/A
16	Emtricitabina/Tenofovir	EMT+TDF	Tableta	200/300mg	<b>2013</b>
17	Lamivudina	3TC	Tableta	150mg	N/A
18	Lamivudina	3TC	Solución	10mg/ml	N/A
19	Tenofovir	TDF	Tableta	300mg	<b>2013</b>
20	Efavirenz	EFV	Tableta	600mg	N/A
21	Efavirenz	EFV	Capsula	200mg	N/A
22	Efavirenz	EFV	Capsula	50mg	N/A
23	Nevirapina	NVP	Tableta	200mg	N/A
24	Nevirapina	NVP	Solución oral	50mg/5ml	N/A
25	Indinavir		Capsula	400mg	N/A
26	<b>Lopinavir+Ritonavir</b>	<b>LPV/r</b>	<b>Tableta</b>	<b>200/50mg</b>	<b>2015-2026</b>
27	<b>Lopinavir+Ritonavir</b>	<b>LPV/r</b>	<b>Jarabe</b>	<b>(400/100)/5ml</b>	<b>2015-2026</b>
28	<b>Ritonavir</b>	<b>RTV</b>	<b>Capsula</b>	<b>100mg</b>	<b>2015-2026</b>
29	Saquinavir	SQV	Tableta	500mg	N/A
30	TriomuneBaby		Tableta	3TC30mg/D4T6mg/NVP50mg	N/A
31	Triomune Junior		Tableta	3TC60mg/D4T12mg/NVP100mg	N/A

Fuente: Elaboración propia con la colaboración de Victor H. Fernández – ITPC/LATCA.

“...En la tradición de la reflexión ética, **dilema** es aquella situación en que se confrontan dos valores y en la que, desafortunadamente, uno de ellos resulta necesariamente vulnerado<sup>17</sup>.” En el caso guatemalteco no podemos negar que la situación de la propiedad intelectual estaría vulnerando el derecho a la salud.

La Unidad de Logística y Medicamentos y la coordinación de la subvención del Fondo Mundial -FM-, han afirmado el hecho que comprando el medicamento de marca ALUVIA®, que es una combinación de Lopinavir + Ritonavir tendría la implicación financiera, de que solamente *alcanzaría a cubrir el 52% de la necesidad en el sistema de salud cubierto por el PNS*. Según los estudios en Guatemala la propiedad intelectual también se entrecruza con otros procesos (54), y como análisis de los resultados de este Estudio *la propiedad intelectual necesariamente debemos considerarla como algo fundamental en este caso*.

Según consultas con expertos y su consenso a través de las videoconferencias que se realizaron, se puede inferir que la situación actual de LOP/rit y las amenazas que impone la PI, definitivamente limitarían las compras futuras del Ministerio de Salud, ya que estas deben hacerse en el mercado local o a través de mecanismos como el Fondo Rotativo (Estratégico de OPS) y no podrían acceder a las versiones genéricas<sup>18</sup>. No obstante, también la OPS podría comprar genéricos siempre que sean para uso público no comercial y por encargo del Gobierno de Guatemala. El uso Público no Comercial está en ADPIC, y está en la Declaración de Doha y no fue restringido por el CAFTA.

Afirmaciones como la del Director del Centro de la “British Columbia” para la excelencia en VIH/Sida de Canadá, Julio Montaner, que subraya la importancia de que las personas infectadas por el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH) sigan el tratamiento para mejorar su calidad de vida y para evitar nuevos contagios, esto con motivo del Congreso Nacional sobre el Sida (USA), sería algo ilusorio en nuestro país, una esperanza que se condena por la propia decisión política o gubernamental de obviar o no el derecho a la salud por influencias del marco legal y las restricciones comerciales que derivarían de ello.

---

<sup>17</sup> Citado por Dr. José García Noval, experto en Bioética, en consulta vía Electrónica.

<sup>18</sup> Video conferencia por Skype con Lídice López Tocón –HIVOS-, Francisco Rossi –IFARMA-, Alma de León –ITPC/LATCA-, Alejandro Cerón –ISIS-, Peter Maybarduck –PUBLIC CITIZEN-, Víctor Hugo Fernández-ITPC/, Mayo 2012.

**Cuadro No. 8. de resultados. Proyecciones de necesidad de compra y del inventario del medicamento Lopinavir + Ritonavir en el PNS que atiende 1583 pacientes además de pacientes embarazadas.**

<b>CANTIDAD NECESARIA DE FRASCOS PARA EL RP HIVOS HASTA DICIEMBRE DEL 2012</b>	<b>Necesidad</b>	<b>9430</b>
	Inventario	2948
	<b>Total</b>	<b>6482</b>

<b>PROYECCIÓN</b>	<b>CANTIDAD DE PACIENTES (proyecciones en base a los casos nuevos por mes)</b>	<b>CANTIDAD DE TABLETAS NECESARIAS POR PACIENTE/MES</b>	<b>CANTIDAD DE FRASCOS NECESARIOS POR PACIENTE/MES</b>
	<b>1076</b>		
Mayo	1091	135284	1128
Junio	1106	132720	1106
Julio	1121	139004	1159
Agosto	1136	140864	1174
Septiembre	1151	138120	1151
Octubre	1166	144584	1205
Noviembre	1181	141720	1181
Diciembre	1196	148304	1236
<b>TOTAL</b>		1120600	9340

Fuente: PNS, 2012.

Nota: La Unidad de Logística y Medicamentos realiza estas proyecciones que han tomado en cuenta el número de casos nuevos de VIH positivos que ingresan al sistema para adquirir su tratamiento. La epidemia va en aumento, pero también los pacientes que entran a segunda línea, por lo cual los recursos económicos del Estado deben aumentar, ya que las donaciones del FM solo están previstas para Sept-2013/2016.

### **c. Accesibilidad y Disponibilidad del medicamento L + R en Guatemala.**

El devenir histórico, social y político del país ha conformado al sistema de salud, su respuesta y modelos de atención y debido a la dinámica de estas dimensiones sigue presentando cambios. La respuesta a través del Programa Nacional de Infecciones de Transmisión Sexual, VIH/SIDA -PNS-, ante la epidemia VIH/VIH avanzado, se vuelve un determinante importante en la salud de los y las guatemaltecas que viven con la enfermedad.

Al 2012 en Guatemala el PNS cuenta con 16 Unidades de Atención Integral -UAI- las cuales se encuentran principalmente en los departamentos que conforman el corredor endémico. ONUSIDA publicó recientemente [23 mayo 2012], una portada de El Periódico donde resalta que cuatro departamentos no tienen cobertura de medicamentos para VIH.

Los pacientes deben viajar hasta la UAI de un hospital de referencia en la capital. Según estudios revisados, así como los informes del PNS mencionan que son más de dos mil pacientes los que asisten a esta UAI, seguida en número por los pacientes del IGSS y de otro hospital llamado San Juan de Dios.

En el perfil epidemiológico del VIH en Guatemala (2011)<sup>19</sup> publicado en conjunto con el MSPAS, la Universidad del Valle y el Centro Nacional de Epidemiología, se reporta que el número de personas con Tratamiento Antirretroviral de Gran Intensidad -TARGA-, se ha cuadruplicado en los últimos cinco años. Para el 2008 cuatro de cada diez personas recibieron ARV del total de estimadas que necesitaban tratamiento.

*El 18 de Julio del 2012, más de veinticinco asociaciones y ONG's, publican una carta abierta al señor Presidente de la República donde se hacen demandas específicas y mencionan que solo 13,500 personas (55%) reciben terapia ARV, de las 24,300 que la requieren, entre ellos niños y adultos que viven con VIH y son elegibles para tratamiento, evidenciando la brecha existente en el acceso a medicamentos.*

---

<sup>19</sup> Miller WM, García EJ, Alvarez B, Flores R, Morales-Miranda S, Aragón López M, Samayoa C, Paz-Bailey G. Perfil epidemiológico del VIH Guatemala, 2011. Reporte. Ciudad de Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Universidad del Valle de Guatemala, 2011.

Tomando en cuenta los hallazgos en dicho perfil sobre la tendencia del gasto gubernamental a bajar, no es nada alentador la situación actual de LOP/rit en Guatemala. Dónde se ha comprometido el gasto a compra local que incrementa los precios, y según las proyecciones hechas por el PNS como afirma Rossi, en pocos meses habrían rupturas de stock y necesidad de compras de urgencia.

Las entrevistas realizadas a los actores demuestran que en Guatemala el sistema de salud que se encuentra con un Programa de VIH que no unifica una gestión de compras de medicamentos antirretrovirales, ya que tanto Logística del PNS como del FM no logran integrarse aún, y las limitaciones que impone la propiedad intelectual comprometen las compras futuras vía PNS-OPS como del FM. La combinación antirretroviral LOP/rit por parte de farmacéutica ABBOTT®, se posiciona con ventajas que amenazan el derecho a la salud de los PVV.

Organizaciones internacionales como la *International Treatment Preparedness Coalition*, (-ITPC-LATCA-, *Coalición Internacional Latinoamérica y el Caribe por la Abogacía de los Tratamientos por sus siglas en inglés*), y Red Legal, que abogan por los derechos de los PVV han iniciado talleres que contienen los temas relacionados a la PI y la Salud Pública, y han recalcado la importancia de que las asociaciones a lo largo del país reaccionen e incidan en las políticas de la PI que puedan afectar la salud por no tener acceso a medicamentos ARV's, como mencionó en una consulta personal, valga la redundancia, el consultor de ITPC-LATCA Víctor Hugo Fernández.

No se pudo comprobar la disponibilidad del medicamento Lopinavir + Ritonavir en ninguna de las 16 Unidades de Atención Integral -UAI-, pero según la coordinación de Logística la disponibilidad es afectada por la propiedad intelectual, ya que las acciones (medidas cautelares) que retrasaron la entrada de genéricos en diciembre-enero del 2012, fueron una amenaza para el abastecimiento de medicamentos y para el segundo cuatrimestre se tuvo que comprar de marca y posiblemente será lo mismo en el tercer cuatrimestre. Para Diciembre tenían programado comprar genéricos debido al ahorro que se puede obtener.

Según entrevistas realizadas a pacientes que viven con VIH muchos viajan desde lejos, algunos ni siquiera tienen para su pasaje, lo cual fue confirmado en abril del 2012 por Nelson de la Torre, Coordinador del programa VIH-SIDA en Chimaltenango, quién comentó que ciertamente la población de pacientes con VIH necesitan viajar hasta la capital de Guatemala, referidos a la UAI del Hospital Roosevelt.

Agrega que lamentablemente muchos de ellos no tienen los suficientes recursos económicos para su pasaje, por lo que en ocasiones no asisten, comprometiendo la adherencia al tratamiento.

Otras consultas con informantes clave confirman que el medicamento LOP/rit si lo está proveyendo el Estado de Guatemala con regularidad, pero afirman conocer casos de algunos pacientes, sobre todo niños que tienen problemas con la disponibilidad de otros medicamentos poniendo de esta manera en riesgo su salud.

## CONCLUSIONES

1. El Estado de Guatemala a través del Ministerio de Salud no ha declarado la necesidad de romper las prácticas monopólicas de ABBOTT®.
2. El tratamiento Lopinavir + Ritonavir tiene claras ventajas en el mercado ya que no existe un mecanismo de gestión establecido para la compra de antirretrovirales genéricos. Además la protección intelectual no permite un mercado competitivo. ABOOTT® ha usado los recursos en la legislación para prolongar el monopolio sobre la comercialización de Lopinavir + Ritonavir en Guatemala, al sumarle a los 15 años de protección de datos los 20 de protección de patente (con un traslape de varios años. De esta manera, ABOOTT® aspira a gozar de monopolio durante cerca de 30 años.
3. Los cuadros técnico administrativos del Ministerio de Salud han hecho esfuerzos para asegurar la compra de medicamentos genéricos de Lopinavir + Ritonavir, dentro del marco de la legislación vigente y las políticas definidas por los decisores políticos. De esta manera, la Unidad de Logística del Programa Nacional del SIDA-Fondo Mundial realiza esfuerzos muy importantes con la petición de la revisión de la legislación nacional, las normativas y otras gestiones necesarias sobre el tema. Igualmente, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines ha afirmado su compromiso para el cumplimiento e interpretación de la normativa vigente y uno de sus logros junto a la asesoría jurídica fue la compra de genéricos en el 2012.
4. Las compras futuras de antirretrovirales se ven comprometidas ante el otorgamiento de patente de la combinación LOP/rit que le confiere 20 años de explotación exclusiva y excluyente.
5. La Comisión Multisectorial de Medicamentos en el 2010-2011 demostró a través de las Compras Conjuntas que esto favorece no solo el mejoramiento de los precios sino también el acceso a los medicamentos ARVs.
6. Los grupos de personas viviendo con VIH han sido claves en ejercer algún nivel de auditoría social sobre el acceso a medicamentos. Los grupos profesionales relacionados con la salud pública no han ejercido acciones en este tema.

## RECOMENDACIONES

1. El personal que operativamente se encarga de analizar los méritos para otorgar patentes (en el Ministerio de Economía) y protección de datos de prueba (en el Ministerio de Salud) necesita ser fortalecido en cantidad y calidad para que las decisiones que tomen sean técnica y políticamente coherentes con los intereses del país (de ofrecer certeza a todos los empresarios pero también de responder a las prioridades del país). La interpretación de los criterios de patentabilidad y de méritos para protección de datos deben ser discutidos caso por caso.
2. Debe propiciarse que los cuadros políticos del Ministerio de Salud tomen posición respecto a la relación entre salud pública y protección a la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos. Para ello se debe incidir desde el nivel central a que definan una política clara respecto a las necesidades de salud pública del país con relación a medicamentos antirretrovirales. La sociedad civil, las organizaciones internacionales, y los profesionales de la salud pública deben jugar un papel clave en esto.
3. Debe fortalecerse a los cuadros técnico administrativos y a los cuadros operativos del Ministerio de Salud y de Economía en sus capacidades técnicas para discernir respecto a las decisiones de patentabilidad o protección de datos. El fortalecimiento debe incluir dotar de más personal con capacidad de discernimiento desde el punto de vista técnico y jurídico. La sociedad civil debe vigilar las solicitudes de patentes para poder protestarlas a tiempo, ya que es previsible que casos como el de ABOTT® y Lopinavir + Ritonavir irán en aumento en el país.
4. Es necesario estudiar y documentar los mecanismos que usan las compañías farmacéuticas como ABOTT® para influir en las decisiones de los niveles políticos, administrativos, técnicos y operativos, para encontrar mecanismos que impidan o contrarresten su influencia.
5. Apoyar y facilitar a que las asociaciones de Personas Viviendo con VIH y otras organizaciones ligadas a la temática de VIH/SIDA, realicen talleres de empoderamiento y participen en actividades sobre las implicaciones de la Propiedad intelectual en la Salud Pública y el Derecho a la Salud.
6. Los involucrados y los afectados deben hacer incidencia permanentemente para demostrar que es necesario modificar las políticas y el presupuesto destinado a la compra de antirretrovirales lo cual se puede hacer más

eficiente con el aprovechamiento de las Licencias Obligatorias y las Importaciones Paralelas.

7. El Ministerio de Salud Pública de Guatemala debiera proceder a solicitar Licencia Voluntaria a ABBOT® para lograr reducción de precios.
8. Otra alternativa que se recomienda es que vía el Ministerio de Salud Pública se solicite Licencia Obligatoria con argumentos legales soportados por el uso de la licencia por parte del Estado referentes a Uso no Comercial, el Uso Público, y las Prácticas Abusivas del titular de la patente de LOP/rit.
9. Que el Estado de Guatemala solicite la nulidad de la patente conferida a por no haber suficiente innovación de la molécula LOP/rit que ABBOT® utiliza como estrategia para perennizar la patente que actualmente le confiere en el mercado

## **ANEXOS**



Esta información se manejará con total discreción y se limitará a un análisis que pretende responder a las preguntas de investigación. Se agradece su colaboración.

## Entrevista

### SEMI ESTRUCTURADA.

El entrevistador debe hacer énfasis al informante sobre la confidencialidad de la identidad.

Preguntas Generadoras.

1. ¿Qué requisitos se necesitan actualmente para la inscripción de los medicamentos en la oficina de la RPI?
2. ¿Identifica usted algunos cambios en los últimos años (10), en cuanto a que sean más restrictivos?
3. ¿De alguna manera cree que debe realizar consultas con alguien para hacer el trámite o lo realiza usted solamente?
4. ¿Las leyes en los últimos años, en su opinión han afectado de alguna manera los procesos de inscripción de nuevos medicamentos, o de los genéricos?
5. ¿Puede darnos una referencia de la situación actual del medicamentos L+R?

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR  
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN  
EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA  
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS  
Alumno: Luis Pablo Méndez Carné: 2394710  
Tesis de Maestría: Propiedad intelectual y acceso a  
medicamentos.

## Guía de entrevista No. 2



### Entrevista SEMI ESTRUCTURADA.

La información que se maneja será confidencial.

El Entrevistador debe hacer énfasis en que la información recopilada será manejada con total discreción.

#### Preguntas generadoras.

1. ¿Considera que la disponibilidad del medicamentos L+R ha variado considerablemente en los últimos años?
2. ¿Cuál ha sido la frecuencia con la que no hay un acercamiento físico del medicamentos L+R,?
3. ¿Considera que ha tenido un acceso permanente al medicamento L+R?
4. ¿Cuántos pacientes necesitan tratamiento de segunda línea con L+R?, ¿Cuántos PACIENTES LO RECIBEN?
5. ¿Qué ES LO QUE más dificulta el poder disponer del medicamentos en los servicios?

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR  
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN  
EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA  
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS  
Alumno: Luis Pablo Méndez Carné: 2394710  
Tesis de Maestría: Propiedad intelectual y acceso a  
medicamentos.

### Guía de entrevista No. 3



**La información que se maneja será confidencial.**

El Entrevistador debe hacer énfasis en que la información recopilada será manejada con total discreción.

#### **Preguntas generadoras.**

- 1. Las restricciones que derivan de los convenios de “Propiedad Intelectual”, considera que afectaron a lo largo del tiempo la accesibilidad y disponibilidad de L+R (2000-2011)**
  - ¿cómo?, ¿porqué?

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR  
 MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA  
 INVESTIGACIÓN; PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A MEDICAMENTOS  
**BITÁCORA DE ANÁLISIS**  
 Alumno; Luis Pablo Méndez Alburez Carné; 2394710

FECHA: HORA:	LUGAR:	INFORMANTE:	EDAD:
-----------------	--------	-------------	-------

<b>Descripción del lugar y ambiente:</b>	Análisis:	Comentarios:
--	-----------	--------------

<b>Descripción de los sucesos:</b>	Análisis:	Comentarios:
------------------------------------	-----------	--------------

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Estrada Galindo, Gustavo (2008) *Colección El Sistema de Salud en Guatemala, ¿hacia dónde vamos?, 9: Síntesis*. Guatemala: Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo. 146p. Disponible en: [[http://cms.fideck.com/userfiles/desarrollohumano.org/File/Libro\\_9\\_sintesis.pdf](http://cms.fideck.com/userfiles/desarrollohumano.org/File/Libro_9_sintesis.pdf)]
2. Hernández Mack, L (2011) Ajustes, reforma y resultados: Las Políticas de Salud de Guatemala, 1985-2010. Cuadernos de Desarrollo Humano 2009/2010. Guatemala: Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo. 2011.
3. Chaves, Gabriela Costa. 2007. Patentes farmacéuticas: Por qué dificultan el acceso a los medicamentos? /; [organizadores Renata Reis... et al.; ilustraciones Henfil; traducción Patricia Cuervo Escobar; revisión de la traducción Adriana Mendoza Ruiz]. - Rio de Janeiro: ABIA,. Pág. 11.
4. Shaffer, Ellen. Brenner, Joseph. 2009. Los efectos de un Tratado de Libre Comercio sobre el acceso a los medicamentos genéricos en Guatemala. Center for Policy Analysis on Trade and Health (CPATH) San Francisco, Estados Unidos.
5. Fecha de vencimiento de la Propiedad Intelectual conferida a ritonavir+lopinavir (Kaletra de Abbott) por 15 años. Consulta 28 de octubre de 2011. [ <http://www.medicamentos.com.gt/>]
6. Evaluación para el Fortalecimiento de la respuesta del sistema de salud al VIH en Guatemala. Informe presentado Junio 2011. Coordinado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
7. Lanza, Oscar. 2008. Derecho a la salud: investigación, innovación y propiedad intelectual –los acuerdos de asociación CAN-UE.
8. “Reduciendo la vulnerabilidad al VIH/SIDA en Centro América” Guatemala; situación del VIH/SIDA y respuesta a la epidemia de Diciembre de 2006.
9. Tocón-López, Lídice. 2012. Dime dónde vives y te diré cuánto cuesta tu tratamiento antirretroviral. HIVOS. 2012. Documento electrónico. Disponible en; [<http://www.onusida.org.gt/inicio/229-dime-donde-vives-y-te-dire-cuanto-cuesta-tu-tratamiento-antirretroviral.html>]

10. Policy and Legal Framework. En: Management Sciences for Health. 2011. MDS-3: Managing Access to Medicines and Other Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Part I, Chapter 3.
11. Centro Legal Hispano (Internet). Recuperado el 15 de Enero de 2011. Disponible en: [<http://www.centrolegalhispano.com/abogados-propiedad-intelectual.htm>]
12. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual –OMPI- (Internet). Recuperado el 18 de Enero de 2012. Disponible en: [<http://www.wipo.int/treaties/es/general/>]
13. Superintendencia de Administración Tributaria de Guatemala -SAT- (Portal de Internet). Definición del portal recuperada el día 23 de Noviembre. Disponible en: [<http://portal.sat.gob.gt/sitio/index.php/aduanas/34-acuerdos-y-tratados-internacionales/63-tratados-de-libre-comercio.html?tmpl=component&print=1&page=>]
14. Wikipedia. (Portal de Internet). Recuperado el 20 de Enero de 2012 en: [[http://es.wikipedia.org/wiki/Acuerdo\\_sobre\\_los\\_Aspectos\\_de\\_los\\_Derechos\\_de\\_Propiedad\\_Intelectual\\_relacionados\\_con\\_el\\_Comercio](http://es.wikipedia.org/wiki/Acuerdo_sobre_los_Aspectos_de_los_Derechos_de_Propiedad_Intelectual_relacionados_con_el_Comercio)]
15. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. 2006. Ginebra. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. OMS.
16. Correa, Carlos. 2006. Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en DRCAFTA-ley modelo.
17. Cerón, Alejandro. Snodgrass Godoy, Angelina. 2009. Propiedad Intelectual y acceso a medicamentos: Análisis de la legislación en América Central. (Internet). Recuperado 16 de Enero de 2012 en: [<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/10/08-056010/en/index.html>]
18. Organización para el desarrollo y la salud. (Portal de Internet). Recuperado 31 de enero de 2012 en: [[http://salutxdesenvolupament.org/es/acuerdo\\_ADPIC](http://salutxdesenvolupament.org/es/acuerdo_ADPIC)]
19. Organización Mundial del Comercio. (Portal de Internet). Recuperado 13 de marzo de 2012 en: [[http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/factsheet\\_pharm02\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm)]

20. Organización Mundial de la Salud. (Portal de Internet). Recuperado el 31 de Enero de 2012 en : [<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4904s/14.html>]
21. Los paneles y el Órgano de Apelación sólo pueden "aclarar" las disposiciones de los acuerdos de la OMC; "...no pueden entrañar el aumento o la reducción de los derechos y obligaciones establecidos en los acuerdos abarcados" (artículo 3.2 del Entendimiento de la OMC relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias).
22. López, Luis; Guevara, Porfirio. 2005. Apuntes sobre innovación tecnológica. PEARSON EDUCACIÓN, México, 2005. Pág. 3.
23. Rossi, Francisco. Cortés, Miguel. Vázquez, Mayra. 2011. La protección con exclusividad a los datos de prueba en medicamentos análisis de la experiencia en Colombia. "Inédito".
24. The World Medicines Situation. 2011. WHO.\_disponible en: [<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18767en/s18767en.pdf>]
25. Management Sciences for Health. 2011. MDS-3: Managing Access to Medicines and Other Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Part I, Chapter 3, Policy and Legal Framework.
26. Management Sciences for Health. 2011. MDS-3: Managing Access to Medicines and Other Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Part I, Chapter 6, Pharmaceutical legislation and regulation. Pág. 6.11.
27. Pool, John Charles y La Roe, Ross. Como comprender los conceptos básicos de la economía. 1989. Pág.76
28. Zerda, Álvaro. 2001. Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos: estudios de casos de Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América y Guatemala. Washington, DC: OPS, 2001.
29. Hunt, Paul y Gunilla Backman (2009). "Health systems and the right to the highest attainable standard of health". Pág. 41.

30. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. 2004. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual, OMS. Ginebra.
31. ONUSIDA. 2011. Hacia el Acceso Universal. Pág.2
32. Noticiero de VIH y Sida (Infosida). Sitio de consulta electrónica. Jansen, España. 2011. (Portal de Internet). Recuperado el 21 de Enero de 2012 en: [[http://www.infosida.es/bgdisplay.jhtml?itemname=VIH\\_que\\_es](http://www.infosida.es/bgdisplay.jhtml?itemname=VIH_que_es)]
33. Orientaciones terminológicas. ONUSIDA. 2011. Disponible en: [[http://issuu.com/onusidaguatemala/docs/orientacionesterminologicasonusida2011?mode=window&pageNumber=26.](http://issuu.com/onusidaguatemala/docs/orientacionesterminologicasonusida2011?mode=window&pageNumber=26)] Versión revisada Octubre de 2011.
34. Organización Mundial de la Salud. Guía de tratamiento clínico. OMS, 2011. Documento electrónico. Disponible en : [<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/clinicalstaging.pdf>]
35. Portal de ONUSIDA. Documento electrónico del Sexagésimo período de sesiones, (87ª sesión plenaria-2 de junio de 2006-publicado el 15 de junio de 2006. Disponible en: [[http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615\\_hlm\\_politicaldeclaration\\_ar es60262\\_es.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_hlm_politicaldeclaration_ar es60262_es.pdf)]
36. ONUSIDA. 2010. Reporte Global, Capítulo 2. Página 16. Disponible en: [[http://www.unaids.org/documents/20101123\\_GlobalReport\\_Chap2\\_em.pdf](http://www.unaids.org/documents/20101123_GlobalReport_Chap2_em.pdf)]
37. ONUSIDA, 2011. Información sobre VIH y Sida. No4.
38. Reporte Mundial ONUSIDA, 2010. Disponible en; [[http://www.unaids.org/documents/20101123\\_GlobalReport\\_Chap4\\_em.pdf](http://www.unaids.org/documents/20101123_GlobalReport_Chap4_em.pdf)]
39. Observatorio para el Acuerdo de Asociación entre Centro América y la Unión Europea. [Portal de Internet]. Instituto Centro Americano de Ciencias Sociales. ICAES. 2011-2012. Disponible en [<http://www.observatorioca-e.com/html/centrodocumentacion/archivos2011/adasp4.pdf>]
40. Jiménez, Caryl Alonso. 2009. Marco y Mapa actual de Políticas Globales y Sectoriales. SEGEPLAN 2009.
41. Constitución Política de la República de Guatemala, Edición actualizada. 2011.

42. Plan Estratégico Nacional para la Prevención, Atención y Control de ITS, VIH y Sida, Guatemala. 2011-2015.
43. Información sobre VIH y Sida. 2011. No4. ONUSIDA.
44. OPS, 2002. Expansión del Tratamiento Antirretroviral en los entornos con Recursos Limitados. DIRECTRICES PARA UN ENFOQUE DE SALUD PÚBLICA. RESUMEN DE ORIENTACIÓN. Pág. 8.
45. Informe para la Comisión de Infecciones del HUSD. 2001. Coordinadora: Ana Salas. Unidad Enfermedades Infecciosas. Autores del informe: Ana Salas, Francesc Puigventós, Asunción Boronat. Disponible en: [<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/evallopinavir.pdf> ]
46. Consulta Nacional sobre Acceso Universal a Prevención, Atención y Tratamiento del VIH para el 2010 en Guatemala. Guatemala, Centro América, Abril 2006.
47. The World Medicines Situation 2011. WHO.\_disponible en: [<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18767en/s18767en.pdf>]
48. Nos referimos a que los inhibidores de la proteasa pueden “cronificar la enfermedad”, hacer el proceso más lento, así prolongan la vida de muchos pacientes. (López Tocón, Lídice 2008) ASPECTOS BASICOS SOBRE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL. Versión electrónica consultada noviembre del 2011.
49. Según la OPS a través de la oficina de asesoría subregional de Medicamentos, Vacunas y Tecnologías de la Salud. En el Fondo Estratégico a la fecha hay una diferencia de hasta 47 dólares por un frasco de Lopinavir + Ritonavir 120mg comparándolo con su homologo genérico el mismo frasco lo puede necesitar un paciente por mes, aunque puede variar por esquema y protocolo del tratamiento. Lo que hace un total de casi 477USD paciente/año que se podría ahorrar el sistema de salud. Consulta Agosto 2011.
50. Miller WM, García EJ, Alvarez B, Flores R, Morales-Miranda S, Aragón López M, Samayoa C, Paz-Bailey G. Perfil epidemiológico del VIH Guatemala, 2011. Reporte. ciudad de Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Universidad del Valle de Guatemala, 2011

51. Recursos requeridos para un control administrativo efectivo. Management Sciences for Health. 2011. MDS-3: Managing Access to Medicines and Other Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Part I, Chapter 6, Pharmaceutical legislation and regulation. Pág. 6.17
52. Delgado González, David Estuardo. 2006. Situación actual de la legislación en materia de patentes de invención aplicadas a la industria farmacéutica dentro de la protección a la propiedad intelectual en Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Farmacia y Ciencias Químicas. Tesis. 66 págs.
53. Consulta directa con Emily Crawford del Centro de Estudios de la Salud de la Universidad del Valle de Guatemala. 2011.
54. Valverde, Max. 2010. Proyecto Mapa Conceptual Salud Pública y Propiedad Intelectual. Guatemala: Informe de País, Sub-región América Central. Borrador para consultas.