







**INFORME SOBRE ESTUDIO DEL ESTADO DEL MERCADO  
Y PATENTES DE MEDICAMENTOS  
EN GUATEMALA  
PARA LAS ENFERMEDADES DEL VIRUS DE LA  
INMUNODEFICIENCIA HUMANA,  
TUBERCULOSIS Y VIRUS DE LA HEPATITIS C**

**GUATEMALA**



**INFORME SOBRE ESTUDIO DEL ESTADO DEL MERCADO  
Y PATENTES DE MEDICAMENTOS EN GUATEMALA PARA LAS  
ENFERMEDADES DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA,  
TUBERCULOSIS Y VIRUS DE LA HEPATITIS C**

**EQUIPO DE TRABAJO**

Dirección General:

**Alma de León**

Directora Regional de ITPC LATCA

Coordinadora de Proyecto

**Licda. Marisabel Colorado**

Investigadores:

**MSC. Claudia María Rodríguez García**

**Asociación Líderes Profesionales**

**Abogado Julio Rodríguez**

**Abogada Ana María Pineda**

**Abogada Elizabeth Acosta**

Revisión:

**Equipo de trabajo de ITPC LATCA**

---

El contenido de este documento puede ser reproducido, resumido, traducido total o parcialmente, previa autorización escrita por ITPC-LATCA a condición de que se especifique la fuente y no se use para fines comerciales. Las opiniones expresadas por los autores son de exclusiva responsabilidad de ITPC-LACTA

---



# CONTENIDO:

Resumen Ejecutivo .....	3
Acrónimos .....	0
Introducción .....	1
Metodología .....	3
Resultados .....	4
GUATEMALA .....	4
Resultado de Mesa de Medicamentos y Propiedad Intelectual con Sociedad Civil en Guatemala .....	19
Medicamentos Protegidos con barreras legales en Guatemala .....	19
Medicamentos priorizados por país .....	20
Patent Landscape .....	22
Resultado de la Búsqueda de Registro en Guatemala .....	35
Conclusiones .....	40
Recomendaciones .....	41
Referencias Bibliográficas .....	42



## Resumen Ejecutivo

El presente documento, incluye información relevante acerca del análisis de mercado, del estado de las patentes y registros sanitarios, de los medicamentos para el Virus de Inmunodeficiencia Humana -VIH-, medicamentos para la Tuberculosis -TB- y medicamentos para el Virus de la Hepatitis C-VHC-, para el año 2018. El análisis se realizó para los países de Guatemala, El Salvador y Honduras, por medio de una revisión del gasto en salud con fondos públicos para estos medicamentos.

El tamaño del mercado para los antifímicos, Antirretrovirales-ARV's- y Antivirales de Acción Directa en el sitio de Acción -DAA's- bajo estudio adquiridos con fondos públicos fue de \$4,621,771.00; distribuidos de la siguiente forma \$1,750,425.00 en compras realizadas por Guatemala, \$1,415,267.00 en compras realizadas por El Salvador y \$1,456,079.00 en compras realizadas por Honduras.

Un 89% del monto total fue ejecutado en compras de Antirretrovirales, un 7% fue destinado a adquisiciones de medicamentos para tratar la tuberculosis y un 4% se destinó para adquirir medicamentos para tratamiento de Hepatitis C, éstos últimos fueron adquiridos únicamente por Guatemala y Honduras, ya que en El Salvador según la información epidemiológica recabada tiene una baja prevalencia de la enfermedad por lo que no se realiza la búsqueda activa de la misma.

Se procedió a analizar en detalle las compras de los medicamentos en mención por cada país, considerando aspectos como costos unitarios de adquisición, montos totales de compra por medicamento, cantidades adquiridas, barreras legales para cada medicamento como patentes y protecciones sobre las moléculas y las modalidades de compra bajo las cuales cada medicamento fue adquirido.

Es importante reconocer el hecho, de que los datos de compras públicas son de fácil acceso únicamente en Guatemala a través del portal Guatecompras, por medio de la base de datos de compras públicas se logró evidenciar que en Guatemala en el año 2018 más de un 73% del monto ejecutado en los medicamentos adquiridos fueron a través de proveedores locales, lo cual impacta significativamente en el presupuesto, ya que no se aprovecha el beneficio que representa hacer compras utilizando economía de escala por medio del fondo estratégico de OPS, mientras que en El Salvador y Honduras todas sus compras de ARV's son realizadas exclusivamente a través de este mecanismo de compra, lo cual

implica que puedan acceder a precios que permiten un uso más eficiente del recurso. Se evidenció como la otorgación de monopolios de forma implícita que representan las barreras legales sobre los medicamentos impactan negativamente en la ejecución presupuestaria, adquiriéndolos a un precio más elevado que el precio de referencia. Los resultados de las compras se muestran en dos tablas; una que identifica medicamentos protegidos con barreras legales en donde se indicó el número de protección y la fecha de vencimiento de la protección, y la otra con medicamentos priorizados por país la cual identificó el tipo de tratamiento, porcentaje de sobreprecio y razón por la que el medicamento fue priorizado, bajo el entendimiento que los medicamentos priorizados son aquellos sobre los que las Organizaciones de Sociedad Civil -OSC- deben de accionar o incidir para que sean adquiridos a precios asequibles y de esta forma se pueda ampliar la cobertura a tratamiento.

Se procedió a realizar una investigación detallada en la oficina del Registro de la Propiedad Intelectual de Guatemala por medio de la Oficina de Acceso a la Información Pública del estado de las patentes de 3 medicamentos seleccionados entre los medicamentos priorizados y se obtuvo respuesta negativa, manifestando que éste tipo de solicitudes están gravadas con arancel por lo que para poder brindar la información se requiere el pago del arancel. Se realizó el pago correspondiente y presentaron las solicitudes de información, a la fecha de elaboración del presente Reporte aún no se cuenta con respuesta de la oficina de Propiedad Intelectual aun cuando el plazo establecido en la ley ya venció.

También se procedió a realizar una investigación de los registros sanitarios/protecciones moleculares otorgados en el país para los medicamentos seleccionados para la investigación de patentes. Los resultados se presentan en diferentes tablas y cuadros que identifican el número de registro, el nombre del laboratorio y del distribuidor, así como la fecha de expiración de la protección.

## Acrónimos

<b>AAntifímicos:</b>	Medicamentos para tratar tuberculosis
<b>ARV's:</b>	Antirretrovirales
<b>DAA's:</b>	Antivirales de Acción Directa en el Sitio de Acción para Virus de la Hepatitis C
<b>ODS:</b>	Objetivos de Desarrollo Sostenible
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONUSIDA:</b>	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida Organización Panamericana de la Salud
<b>Sida:</b>	Síndrome de Inmunodeficiencia Humana
<b>TB:</b>	Tuberculosis
<b>VHC:</b>	Virus de la Hepatitis C
<b>VIH:</b>	Virus de Inmunodeficiencia Adquirida



## Introducción

Según la Declaración Política de las Naciones Unidas para poner fin a la epidemia del Sida, aprobada por la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el Sida en junio de 2016, encomendó a ONUSIDA apoyar a los países a la hora de que estos informaran sobre los compromisos de la Declaración. Ésta se basó en tres declaraciones previas: **La Declaración del compromiso sobre VIH/Sida de 2001**, **La Declaración de Compromiso sobre VIH/Sida de 2006** y **la Declaración Política sobre VIH/Sida de 2011**. Los Estados miembros aprobaron de forma unánime la Declaración de compromiso de 2001 en el período extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida celebrada en ese año. Dicha declaración vino a reflejar el consenso mundial sobre un marco de trabajo amplio con el que hacer realidad el objetivo de Desarrollo del Milenio número 6; **“Detener y empezar a revertir la epidemia del VIH, para ampliar el acceso a la atención sanitaria para mitigar el impacto de la epidemia”**. La Declaración Política de 2006 reconoció la urgente necesidad de conseguir un acceso universal a tratamiento, prevención, atención y apoyo para el VIH, y la Declaración Política del 2011 estableció 10 objetivos relativos a intensificar los esfuerzos para erradicar el VIH y Sida. **La Declaración Política más reciente indica, que en los siguientes años se debe poner fin a la epidemia por VIH/Sida homologando a los Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS- en donde se da un plazo de resolución en el año 2030. Es importante reconocer que ONUSIDA centra alguna serie de compromisos de Acción Acelerada y objetivos ampliados para poner fin al Sida de al 2020, como una estrategia para cumplir el anteriormente mencionado ODS.**

### Compromiso 1:

Garantizar que 30 millones de personas que viven con VIH tengan acceso a tratamiento cumpliendo con los objetivos 90-90-90 para el año 2020.

### Compromiso 2:

Eliminar nuevas infecciones infantiles de VIH para el año 2020 a la vez que se garantiza que 1.6 millones de niños tuvieran acceso al tratamiento para el VIH para el 2018.

### Compromiso 3:

Garantizar el acceso a opciones de prevención combinada, entre ellas profilaxis previa a la exposición, circuncisión masculina médica voluntaria, reducción de

daños y preservativos, para como mínimo el 90% de las personas de aquí a 2020, especialmente mujeres jóvenes y chicas adolescentes en países con alta prevalencia y grupos de población clave (hombres gay y otros hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, las personas transgénero, los profesionales del sexo y sus clientes, las personas que usan drogas inyectables y los presos).

Compromiso 4: Eliminar las desigualdades de género y acabar con todas las formas de violencia y discriminación contra las mujeres y las niñas, las personas que viven con el VIH y los grupos de población clave para el año 2020.

Compromiso 5: Garantizar que el 90% de los jóvenes tengan los conocimientos y capacidades necesarios para protegerse del VIH y tengan acceso a servicios de salud sexual y reproductiva para el año 2020, para reducir el número de nuevas infecciones por el VIH entre chicas adolescentes y mujeres jóvenes a menos de 100,000 al año.

Compromiso 6: Garantizar que el 75% de las personas que viven con el VIH o que estén en situación de riesgo o que se vean afectados por el VIH se beneficien de protección social sensible ante el VIH para el año 2020.

Compromiso 7: Garantizar que como mínimo el 30% de todas las actuaciones de prestación de servicios estén dirigidas por la comunidad para el año 2020.

Compromiso 8: Garantizar que las inversiones en materia del VIH se incrementen a 26,000 millones de USD para el 2020, con una cuarta parte de esa cifra para prevención y el 6% para facilitadores sociales.

Compromiso 9: Empoderar a las personas que viven con el VIH, en situación de riesgo en relación con el virus o que se vean afectadas por el VIH para que conozcan sus derechos y accedan a la justicia y a servicios jurídicos para prevenir y dar respuesta a violaciones de derechos humanos.

Compromiso 10: Compromiso para sacar el Sida del asilamiento a través de sistemas centraos en las personas para mejorar la cobertura sanitaria universal, lo que incluye el tratamiento de la tuberculosis, el cáncer de cuello de útero y la hepatitis B y C. 1.

Tomando en consideración estos compromisos y en relación a que los datos referentes a VIH en el mundo, que revelan un cambio notable en la epidemia, en los países de Centro América, se hace necesario verificar, los protocolos de manejo de estas enfermedades en la región considerando que el acceso a tratamiento es importante para garantizar el cumplimiento de los compromisos.

En el presente informe se realizó un análisis del mercado, investigación del estado de las patentes y registros sanitarios en los medicamentos para las enfermedades de VIH, TB y VHC, en los países de Guatemala, El Salvador y Honduras. Esto con el fin de definir estrategias y argumentos, que puedan ser utilizados por ITPC-LATCA de manera que pueda ser un apoyo para influir en los responsables de la toma de decisiones en materia de compras y así aumentar la asequibilidad de medicamentos, así como definir un marco de medicamentos priorizados, sobre los cuales se deban tomar acciones relacionadas a la reducción de precios.

Para analizar un contexto de mercado en medicamentos para las enfermedades del Virus de Inmunodeficiencia Humana, la Tuberculosis y el Virus de la Hepatitis C, es necesario conocer el marco legal que determina la asequibilidad de medicamentos en los tres países y entender cómo se regulan las compras públicas no perdiendo el enfoque que para tener un Acceso Universal a la Salud de forma equitativa y sustentable se debe tener en consideración que los medicamentos y un buen sistema sanitario deben ser prioritarios.

El análisis de las compras públicas de medicamentos provee un panorama efectivo para la toma de decisiones y creación de estrategias que puedan ser utilizadas por organizaciones de sociedad civil para demandar derechos que garanticen la cobertura de tratamiento universal, este proceso incluye aspectos relacionados a minería de datos (data mining), y analítica predictiva de datos donde lo que se busca es encontrar patrones ocultos en ellos que puedan utilizarse para predecir tendencias o construir proyecciones, en este sentido analizar compras públicas y datos epidemiológicos comprende la búsqueda, extracción, limpieza y procesamiento de datos, además; visualización o transformación de estos en información útil y oportuna que permita servir de apoyo en el proceso de toma de decisiones y priorización de objetivos estratégicos e institucionales.

La información relativa al estado de las patentes y los registros sanitarios, proveen información útil para que la sociedad civil, asociaciones de pacientes y tomadores de decisiones identifiquen las actuales o posibles barreras legales de acceso a medicamentos y de reducción de precios para lograr una mayor cobertura del tratamiento y al alcance a todas las personas que lo necesiten

- Se realizaron reuniones con organizaciones de Sociedad Civil para abordar la temática de Propiedad Intelectual para fomentar abogacía hacia el tema de





































































