

Defensoría de las Personas Consumidoras y Usuarias



“Informe de Supervisión de Productos farmacéuticos y Afines”

Septiembre 2020

Página 1 | 16

“INFORME DE SUPERVISIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

I. ANTECEDENTES:

En el año 2019, la Defensoría de las Personas Consumidoras y Usuarias, realizó seguimiento a los precios de los medicamentos en puntos de venta del departamento de Guatemala, con el objetivo de verificar los precios de estos productos, así como la existencia de publicidad engañosa, entre otros.

Esta intervención finalizó con recomendaciones emitidas al Ministerio de Economía el 15 de octubre de 2019, mediante oficio Of.Ref.529/10/19/PAI/MCRC/ft, donde se recomendaba a la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor -DIACO-, implementar componentes de información al consumidor, intensificar las verificaciones de precios de medicamentos con el objeto de garantizar precios justos y productos de calidad.

Así mismo con el inicio de la Pandemia generada por el COVID-19, El Procurador de los Derechos Humanos, el 03 de junio de 2020 emite pronunciamiento en el cual alerta de un incremento en servicios de atención en hospitales y clínicas privadas,

recomendando al Presidente de la República, fijar precios máximos en bienes y suministros relacionados, esto con el fin de asegurar el derecho a la salud.

A. Obligaciones del Estado:

La Constitución Política de la República de Guatemala en su artículo 93, establece que el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano, así mismo el artículo 119, establece dentro de las obligaciones fundamentales del Estado, garantizar a los consumidores su defensa y preservación de la calidad de productos y servicios, organizándose para la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo.

Dentro del marco regulatorio específico, el Decreto 006-2003 ley de Protección al Consumidor y Usuario establece en su artículo 4, lo relativo a los derechos de los consumidores y usuarios, dentro de ellos la protección a la vida, salud y seguridad en la adquisición, consumo, uso de bienes y servicios. También esta normativa establece como atribución de la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor -DIACO- la aplicación de medidas necesarias para propiciar la equidad y seguridad en las relaciones entre proveedores y consumidores.

El Decreto 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud, establece en su artículo 172, la obligación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para establecer un programa nacional de medicamentos, cuyo fin primordial será el acceso de la población a medicamentos de calidad.

II. JUSTIFICACIÓN:

Las verificaciones realizadas en el año 2019 y las recomendaciones emitidas en el tema de precios de medicamentos, hizo necesario que la Procuraduría de los Derechos Humanos, a través de la Defensoría de las Personas Consumidoras y Usuarías, realizara la supervisión a la institucionalidad relacionada con la protección del consumidor, con el objetivo de garantizar precios justos en productos médicos, mejorando con ello el acceso a bienes y servicios necesarios para la satisfacción de las necesidades básicas.

Por lo anterior se propuso en el Plan Anual de Supervisiones y Monitoreos, desarrollar las acciones para verificar la situación de precios de medicamentos, en especial en momentos donde la crisis sanitaria generada por el COVID-19, ha impactado el presupuesto familiar de la población guatemalteca.

III. OBJETIVOS DE LA SUPERVISIÓN:

Objetivo General: Identificar las acciones que desarrolla la institucionalidad de protección al consumidor para garantizar productos farmacéuticos y afines de calidad.

Objetivos Específicos:

1. Supervisar las acciones desarrolladas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para garantizar la calidad y acceso a especialidades farmacéuticas, productos biológicos y homeopáticos.
2. Verificar los procedimientos de registro sanitario de referencia en especialidades farmacéuticas, productos biológicos, radiofármacos y productos homeopáticos, así como los plaguicidas de uso doméstico.
3. Analizar los procesos de comercialización de medicamentos y productos afines, así como el cumplimiento de los requisitos básicos necesarios para su venta.

IV. HALLAZGOS:

1) ACCESO A MEDICAMENTOS:

El 11 de agosto de 2020, delegados de la Defensoría de las Personas Consumidoras y Usuarías, realizaron verificación de precios de medicamentos en puntos de venta de la ciudad de Guatemala, teniendo los siguientes precios:

Nombre Medicamento	Presentación	Precio Q
Leche/Sucedanos	Efamil Premium 400 gramos Form "1"	N/D
Benicar	20mg. X 14 Tabletas	327.00
Cataflan	Gotas 15mL.	130.00
Nexium	40mg. X 28 Tabletas	N/D
Aspirina	500mg. X Cada Tableta	0.57
Tritace	5mg. X 20 Tabletas	306.53
Aprovel	150mg. X 14 Tabletas	312.17
Ciriax	500mg. X 10 tabletas	210.84
Tenormin	100mg. X 14 Tabletas	211.80
Losec	20mg. X 14 Tabletas	N/D
Daonil	5mg. X 30 Tabletas	N/D
Ciproxina	500mg. X 1 Capsula	36.82
Valium	5mg. X 25 Tabletas	142.31
Mevacor	20mg. X 20 Tabletas	N/D
Captopril	25mg. X 50 Tabletas	N/D
Tegretol	400mg. X 20 Tabletas	208.89
Zantac	300mg. X 30 Tabletas	N/D
Prozac	20mg. X 28 Tabletas	842.44

Zovirax	400mg. X 35 Tabletas	1,112.45
Cozaar	50mg. X 14 Tabletas	328.94
Adalat Retard	10mg. X 56 Tabletas	N/D
Triptanol	25mg. X 30 Tabletas	N/D
Voltaren	75mg. X 5 Ampollas	282.70
Becotide	50mg. Inhalador	N/D
Rocephin	1gm. 1 ampolla Intra Muscular.	207.04
Diflucan	150mg. X 1 Tableta	295.42
Ventolin	Inhalador	116.24
Glucophage	500mg. Tableta	N/D
Dichlotride	25mg. Tableta	N/D

N/D: Presentación No Disponible

Fuente: Defensoría de las Personas Consumidoras y Usuarias. 10 de septiembre 2020

2. ACCIONES DE LA INSTITUCIONALIDAD DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y DE SALUD:

El día 11 de agosto de 2020, delegados de la Defensoría de las Personas Consumidoras y Usuarias, realizaron verificación en la sede central de la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor -DIACO- del Ministerio de Economía. El jefe de verificación, Herbert Ordoñez informa que la Dirección ha desarrollado de forma permanente verificaciones de precios de medicamentos, intensificando estas acciones desde el inicio de la Pandemia del COVID-19, ya que se han incrementado las denuncias por precios de medicamentos, insumos y bienes relacionados.

Así mismo -DIACO- se encuentra en proceso de análisis para establecer precios máximos de estos productos, mientras dure el estado de calamidad. Se encuentran en desarrollo procesos administrativos relacionados con las verificaciones que han realizado.

El Ministerio de Economía, mediante resolución No. UIP-MINECO-244-2020, remite información solicitada por el Defensor del Consumidor y Usuario de la Procuraduría de los Derechos Humanos, en la cual confirma que la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor -DIACO- ha desarrollado monitoreos de precios de los medicamentos en farmacias, distribuidoras y comercializadoras, especialmente ahora con la emergencia de la pandemia COVID-19.

Así mismo se indica que DIACO, ha impuesto tres sanciones relacionadas con el precio de los medicamentos: una por Q.137,000.00 por obstrucción a la obtención de información en la comercialización de medicamentos; dos sanciones de Q.240,000.00 cada una a cadenas farmacéuticas por publicidad engañosa.

Así mismo durante el año 2020, se mantiene verificación de precios a 30 productos de manera permanente junto con el medicamento genérico.

En relación al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, mediante resolución SI-1369-2020, remite la información solicitada por el Defensor del Consumidor y Usuario de la Procuraduría de los Derechos Humanos, de las acciones realizadas a cargo del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

La Sección de Establecimientos Farmacéuticos verifica la vigencia de las licencias sanitarias que se emiten, trasladando a la Sección de Procedimientos Administrativos si se encuentra vencida la misma, para análisis correspondiente que podría finalizar con multa.

En relación a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que son autorizados para la comercialización y el consumo, se cuenta con Reglamentos Técnicos Centroamericanos:

- RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, medicamentos para uso humano y registro sanitario.
- RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos, etiquetados de productos farmacéuticos para uso humano.
- RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, medicamentos para uso humano verificación de la calidad.

- RTCA 11.03.04:10 Productos Farmacéuticos, estudio de estabilidad de medicamentos para uso humano.
- RTCA 11.03.04:06 Productos Farmacéuticos, validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, informa que por medio de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control se realizan inspecciones de rutina y por solicitud a los establecimientos fabricantes y distribuidores, esto con el fin de verificar que se cumplan con la normativa vigente, para garantizar productos de calidad.

En el año 2019, se inspeccionaron 8,814 establecimientos y en lo que va del año 2020 se han verificado 1,785.

En relación con los productos afines, se informó que se realizan inspecciones de rutina a establecimientos que fabrican y comercializan, también se verifican denuncias por posibles fallos o defecto de calidad, así como procedimientos relacionados con apertura, renovación de licencia sanitaria, entre otros.

V. CONCLUSIONES:

1. Los precios de los medicamentos han sido objeto de verificación por parte de la institucionalidad de protección al consumidor, estas acciones desde el año 2014, cuando el pronunciamiento del Procurador de los Derechos Humanos evidenció la necesidad de que la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor DIACO, realizara acciones para garantizar precios justos de medicamentos, así como sancionar casos de publicidad engañosa en puntos de venta.

La Procuraduría de los Derechos Humanos ha desarrollado verificaciones de precios de medicamentos, las cuales han finalizado con recomendaciones al Ministerio de Economía, para realizar un estudio de precios de bienes y servicios médicos, esto con el objetivo de asegurar que la población tenga acceso a medicamentos de calidad.

En ese sentido, la Constitución Política de la República de Guatemala en su artículo 119, establece dentro de las obligaciones del Estado, la defensa de consumidores y usuarios en cuanto a la preservación de la calidad de los

productos de consumo interno y de exportación para garantizarles su salud, seguridad y legítimos intereses económicos.

También la ley de Protección al Consumidor y Usuario Decreto 006-2003 del Congreso de la República, establece en su artículo 54, las atribuciones de Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor, dentro de las cuales destaca la de vigilar por que la oferta de productos y servicios se enmarque en los principios que rigen la economía de mercado. Estas acciones de vigilancia deben desarrollarse principalmente en productos que integran la canasta básica, incluyendo todos los eslabones de las cadenas de comercialización.

Las Directrices de las Naciones Unidas para la Protección al Consumidor, establecen que los Estados Miembros deben elaborar o mantener normas y disposiciones adecuadas y sistemas de reglamentación apropiados para garantizar la calidad y el uso adecuado de los productos farmacéuticos mediante políticas nacionales integradas en materia de medicamentos, que pueden abarcar, entre otras cosas, la adquisición, la distribución, la producción, los mecanismos de concesión de licencias, los sistemas de

registro y la disponibilidad de información fidedigna sobre los productos farmacéuticos.¹

2. La Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor -DIACO- ha desarrollado acciones de verificación de precios de medicamentos, recibiendo 12,038 denuncias por alzas en costos de productos varios², las cuales se incrementaron por la crisis sanitaria generada por el COVID-19.

Es importante destacar que DIACO, actualmente cuenta con limitaciones de personal e infraestructura, lo que repercute en las funciones que realiza; el artículo 107 de la ley de Protección al Consumidor y Usuario, establece que, en un plazo de 5 años contados a partir de la vigencia de la ley año 2003, debe emitirse la ley para la conversión de DIACO a Procuraduría de la Defensa del Consumidor y Usuario, situación que aún no ha sido cumplida.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, ha desarrollado

¹ Directrices de las Naciones Unidas Para la Protección del Consumidor, 2016, Nueva York y Ginebra, pág. 23.

² Recopilado de: <https://elperiodico.com.gt/nacion/2020/06/04/diaco-ha-recibido-12-mil-038-quejas-por-incremento-de-precio-durante-la-pandemia/>

acciones de inspección a establecimientos por temas de licencias sanitarias, denuncias de fallos o de calidad de medicamentos y productos afines. Es necesario que se fortalezca los componentes de acceso a estos productos, esto para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2 de la ley de Accesibilidad a Medicamentos, donde indica que el PROAM tiene como objetivo aumentar la cobertura de medicamentos básicos de calidad a precio accesible a la población.

Estas acciones beneficiarían a las personas que, por limitación de recursos económicos no tienen acceso a medicamentos, principalmente en enfermedades crónicas, donde el gasto es permanente y su impacto en el presupuesto familiar es significativo.

Así mismo, una adecuada coordinación entre el Ministerio de Economía y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social permitiría desarrollar inspecciones en conjunto, abordando integralmente el tema de precios y calidad de bienes y servicios médicos.

Las Directrices de las Naciones Unidas, establecen como principios generales para atender necesidades legítimas, como el acceso de los consumidores a bienes y servicios esenciales, así como la protección de los consumidores en situación vulnerable y de desventaja³.

VI. RECOMENDACIONES:

Al Ministro de Economía:

Se reitera las recomendaciones notificadas mediante el oficio Of.Ref.529/10/19/PAI/MCRC/ft del 15 de octubre de 2019, firmado por la señora Procuradora Adjunta I, licenciada Miriam Roquel Chávez, de la siguiente manera:

1. Dirección de Atención de Asistencia al Consumidor DIACO debe implementar componentes de información al consumidor, que le permitan realizar mejores elecciones de bienes y servicios médicos, así como intensificar las verificaciones de precios de medicamentos en diferentes puntos de ventas al consumidor, con el objeto de garantizar precios justos y productos de calidad.

³ Directrices de las Naciones Unidas Para la Protección del Consumidor, 2016, Nueva York y Ginebra, pág. 06.

2. La Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor DIACO, en conjunto con la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe realizar un estudio de los precios al consumidor final de los medicamentos que se comercializan en el país, con el objeto de que no exista publicidad engañosa, cobros ocultos, imposición o coacción, que puedan vulnerar los derechos de los consumidores, mediante precios no justos de estos productos.

Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

1. Intensificar las inspecciones realizadas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, con el objetivo de garantizar a la población medicamentos eficaces y de calidad.
2. Fortalecer el Programa de Accesibilidad de Medicamentos -PROAM-, con el objetivo de ampliar su cobertura y que la población en todo el país tenga acceso a medicamentos de calidad a bajo precio.