



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Marco Ético y Código de Conducta, para la Regulación Farmacéutica



**Transparencia
para el Cambio**

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el
Derecho a la Salud y la Vida*

Bolivia, 2009

RESOLUCION MINISTERIAL



RESOLUCION MINISTERIAL

0113

06 MAR. 2007

VISTOS Y CONSIDERANDO

Que, la Constitución Política del Estado en su Art. 7° establece que toda persona tiene los siguientes derechos fundamentales, conforme a las leyes que reglamentan su ejercicio: a) a la vida, la salud y la seguridad. Por otra parte, el Art. 8°, literal c) establece el deber de acatar y cumplir con la Constitución y las Leyes de la República,

Que, de conformidad a la Ley N° 3351 de Organización del Poder Ejecutivo, cuyo Art. 3°, literal e) señala que es atribución del Ministro del área dictar normas relativas al ámbito de su competencia y resolver en última instancia todo asunto administrativo que corresponda al Ministerio;

Que, la Ley N° 1737 del Medicamento, que establece la Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano, prescribe en su Art. 1.- literal e), establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados,

Que, la Ley N° 1737 del Medicamento a través de su Decreto Supremo Reglamentario N° 25235, regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, riesgo, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, medicamentos especiales y productos medicinales naturales y tradicionales;

Que, de acuerdo a la normativa señalada, la nueva Política Nacional de Salud, el Plan Sectorial y la actual gestión gubernamental, el Ministerio de Salud y Deportes se halla empeñado en recuperar la rectoría en el sistema nacional, así como la credibilidad, transparentar sus acciones y luchar contra la corrupción, por lo que se establece la necesidad de poner en vigencia el documento "Marco Ético y Código de Conducta para la Regulación Farmacéutica y la Gestión del Medicamento en el Sector Farmacéutico Público".

POR TANTO,

La Sra. Ministra de Salud y Deportes, en ejercicio de las atribuciones que le otorga la Ley N° 3351 y D.S. N° 28631,

RESUELVE:

Artículo Primero.- Se aprueba el documento "MARCO ETICO Y CODIGO DE CONDUCTA PARA LA REGULACIÓN FARMACEUTICA Y LA GESTION DEL MEDICAMENTO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO PÚBLICO", que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo Segundo.- El documento aprobado por esta Resolución tiene directa relación con los valores morales y principios éticos requeridos para la gestión y el manejo transparente y ético de los medicamentos, el mismo deberá ser socializado, asumido y adoptado dentro del sector farmacéutico, mediante una serie de talleres y otras actividades de información, educación y comunicación.

Marco Ético y Código de Conducta para la Regulación Farmacéutica

El Viceministerio de Salud y la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud en el ámbito nacional, los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) en el ámbito departamental y los DILOS en el ámbito municipal, quedan encargados del cumplimiento y ejecución de la presente Resolución Ministerial.

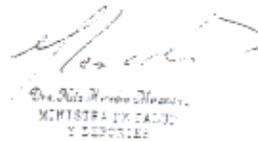
Regístrese, hágase saber y archívese



Jaime Zalles
VICEMINISTRO - OFICINA
REGIONAL E INTEGRALIDAD
SECRETARÍA DE SALUD Y SEGURIDAD



Jaime Zalles
VICEMINISTRO - OFICINA
REGIONAL E INTEGRALIDAD
SECRETARÍA DE SALUD Y SEGURIDAD



Ana María Álvarez
MINISTRA DE SALUD
Y SEGURIDAD

Contenido

	Pagina
PRIMERA PARTE	
Resumen	
Introducción.....	1
Capítulo I	
I.1. Antecedentes.....	..3
I.2. Justificación.....	..5
Capítulo II	
I.3 Resultados.....	6
II.1 Conclusiones de los resultados.....	8
SEGUNDA PARTE	
Capítulo III	
III.1.Valores Morales y Principios Éticos.....	11
III.3. Aplicación de los valores en el sector farmacéutico.....	..12
III. 4.Aplicación en cinco funciones investigadas en el sector farmacéutico.....	14
III.5.Recomendaciones.....	20
Referencias Bibliográficas.....	21

RESUMEN

La presente investigación trata de identificar los procesos éticos en el sector farmacéutico, como funciona la cadena de medicamentos, sus funciones y normativa conexas, si estos son de conocimiento general y especialmente conocidos por los responsables directamente involucrados, como se desenvuelve en su trabajo, si son vulnerables a prácticas poco éticas o corruptas.

El propósito del presente estudio, es el de presentar un perfil del actual grado de transparencia en la gobernabilidad y gestión de farmacéuticos en el sector público, con la finalidad de identificar áreas más vulnerables a posible corrupción, pues los resultados obtenidos servirán para discutir y consultar sobre estos temas, construir sobre consensos, valores morales y un código de conducta que como base para la práctica ética en el sector farmacéutico.

Para la fase de preparación, se identificaron los Informantes Clave. Se entablaron contactos preliminares para establecer una agenda de trabajo traducida en las entrevistas a realizar.

En total se llevaron a cabo 60 entrevistas, las mismas que están distribuidas de acuerdo al sector al que pertenece el entrevistado de la siguiente manera: 35 del sector público, 8 del sector privado, 5 de ONGs, 9 de Organismos internacionales y 3 de Colegios profesionales.

El informe y análisis de los resultados ha sido elaborado en base a tres enfoques:

- El **Modelo**, se construyó en base a los formularios e indicadores que tienen respaldo documentado o no, para calificar las respuestas en cualquiera de los escenarios.
- **Escenario uno**, se rescató la percepción del sistema y de los informantes clave, incorporándose como válida la respuesta N.S. (No Sé), ya que por la experiencia del trabajo de campo realizado y de trabajo en el sistema de salud, es igual de vulnerable una persona que **no sabe**, porque puede ser manipulada, como aquella que responde que NO, aunque la respuesta debía ser sí, al haber normativa o documentación para su trabajo a realizar y la pregunta formulada.
- **Escenario dos**, es el que se sujeta estrictamente a los procedimientos originales de la propuesta derivados del instrumento de la OMS, no considerándose válidas las respuestas "No aplica", "No sé".

Los resultados comparativos tanto del modelo como del escenario 1, muestran que si bien se cuenta con regulaciones documentadas suficientes, excepto en la función de

promoción de medicamentos; una vez incorporada la percepción de los funcionarios públicos o de cualquier otro sector, el grado de conocimiento y cumplimiento de las regulaciones es menor.

Es destacable la disposición y el acceso a una lista actualizada de medicamentos esenciales, tanto de manera impresa, como en línea mediante la página web del Ministerio de salud y Deportes. Por otra parte esta lista es reproducida por otras instancias como el Seguro Social de Corto Plazo, el Seguro Universal Materno Infantil – SUMI, etc.

Se ha privilegiado y universalizado el uso de medicamentos esenciales a partir de la Ley del Medicamento, los seguros públicos, los seguros sociales de corto plazo, aunque todavía en algunos profesionales que reaccionan negativamente al respecto.

Existen procedimientos escritos para los evaluadores a cargo del *Registro* de productos farmacéuticos, pero estos son confidenciales sólo de uso interno y oficial, se pudo evidenciar su existencia pero no se facilitaron copias, no están a disposición ni son accesibles al público, a empresas, instituciones o entidades que puedan estar involucradas.

La influencia de la *promoción médica* es muy fuerte en el sector farmacéutico, con gran presencia en todos sus segmentos e instancias, no sólo a través de Visitadores Médicos, sino también a través de los medios de comunicación, auspicio de eventos ya sean científicos, sociales o culturales, becas, cursos, descuentos, bonificaciones, muestras médicas, regalos y otros, que hacen presumir una influencia no siempre positiva a favor de la población.

La Comisión Farmacológica, en cuanto a *Promoción*, tiene como atribución el de autorizar la publicidad de medicamentos, sin embargo en la práctica esto no sucede con frecuencia, ya que se aprueba publicidad o desaprueba si se solicita autorización, sin embargo las industrias, importadores o distribuidores, no lo hacen regularmente y difunden su publicidad a través de los diferentes medios de comunicación.

Las acciones de los funcionarios públicos que están a cargo de las inspecciones, se basan en la ética profesional, en el Estatuto del Funcionario Público y otras disposiciones como la Ley 1178 de Control y Administración Gubernamental y su Reglamento por la Responsabilidad de la Función Pública.

Existe también el “compromiso de confidencialidad” por el cual el inspector se compromete a no divulgar la información, documentos y temas tratados (no incurrir en infidencia); que es diferente al tema de conflicto de intereses.

La adquisición es el tema la más sensible y está sujeto a demasiados comentarios subjetivos o no, por diferentes sectores de la población especialmente cuando se trata del sector público, aspecto que se percibió por las conversaciones extra entrevistas, noticias en los diferentes medios de comunicación, denuncias, contacto personal que se tuvo con las personas en los servicios de salud, eventos sociales, de trabajo, etc.

Es importante mencionar que para dar cumplimiento a Adquisiciones de medicamentos se debe contar con un recurso y norma indispensable el cual es el Sistema de Información de Contrataciones Estatales (SICOES) dependiente del Ministerio de Hacienda.

En cuanto a las auditorias, estas se hacen por Ley, existiendo auditorias internas y externas, sus resultados no son de carácter público. Por otra parte, no se pudo verificar reportes sobre los costos operativos de la oficina de adquisiciones, formando éstos, parte de los costos generales de la organización.

Por último, en el estudio se identifican y sugiere aplicar los valores en el sector farmacéutico en lo referente a *Justicia Transparencia y Equidad Verdad y Responsabilidad Fiduciaria*.

El estudio también plantea como recomendación el trabajar con una herramienta tangible, comprensiva y efectiva en la construcción de integridad en los asuntos de interés público

INTRODUCCION

La actual gestión del Ministerio de Salud y Deportes, se halla empeñada en recuperar la rectoría en el sistema y sector, su credibilidad, transparentar sus acciones, y luchar contra la corrupción, por lo que la investigación motivo del presente informe, puede aportar algunos elementos valiosos que contribuyan a la gobernabilidad en el tema que se trata.

Para recuperar la rectoría es necesario tomar en cuenta la visión y las estrategias del Sector Salud planteándose las mismas de la siguiente manera:

VISION

“La población, pueblos originarios y comunidades campesinas del país, acceden al **Sistema Único, Intercultural y Comunitario de Salud**. El Sistema Único de Salud es respetuoso de las culturas indígenas y originarias, enriquecido con la medicina tradicional, es inclusivo, equitativo, solidario, de calidad y calidez, con pertinencia con las dimensiones

económicas productivas, socioculturales y político organizativas. Generador de capacidades individuales, familiares y comunitarias, dinámico, interactivo, intersectorial, descentralizado, que actúa sobre los determinantes de salud; con participación plena en todos sus niveles, orientado hacia la promoción de hábitos saludables, promotor de la actividad física y deportiva, **que cuida, cría y controla el ambiente**, que promueve y se constituye en espacio de organización y movilización socio-comunitaria del vivir bien”¹.

Las estrategias formuladas por el Ministerio de Salud y Deportes dentro del contexto de la Políticas de Salud y del Plan Sectorial de Salud: “Salud Familiar y Comunitaria” son las siguientes:

- i. Universalización del acceso al Sistema Único, Intercultural y Comunitario de Salud. Orientada a superar toda forma de exclusión en salud y personas con hábitos saludables.
- ii. Recuperación y consolidación de la soberanía sanitaria. Orientada a fortalecer la rectoría del Sistema Único de Salud, Intercultural y Comunitario y de la intersectorialidad para la salud.
- iii. Revalorización de la salud en las prioridades de los hombres, mujeres, comunidades y familias bolivianas. Orientada a lograr la participación comunitaria, la adquisición de suficiente poder democrático (Poder social).
- iv. Recuperación de la responsabilidad del Estado en la cultura de salud integral, y la calidad de vida. Orientada a intervenir coordinadamente entre el sector salud y los demás sectores del Estado.
- v. Alianza nacional para la erradicación de la desnutrición y la violencia; y la inclusión de grupos desprotegidos que viven en extrema pobreza. Estrategia ampliada, orientada a eliminar la exclusión social en salud más intolerable y la inserción de esos grupos en mejores niveles de vida.

Bajo estos conceptos, y con el fin de abordar los problemas actuales de salud de Bolivia, que son fruto de su subdesarrollo, su desarticulación geográfica y social y sobre todo sus niveles de inequidad por la secular marginación y exclusión en la que vive buena parte de su población, especialmente de áreas rurales, cuando se conoce que la pobreza afecta a más del 70% de su población”², urge transparentar y optimizar los recursos, especialmente aquellos destinados a la salud y a los medicamentos en particular.

¹ Plan de Desarrollo Sectorial 2006 – 2010, Ministerio de Salud.

² Política Nacional de Salud 2003 - 2004

Para el sustento de lo antedicho el presente documento ha sido elaborado en dos partes

Primera Parte:

Capitulo primero donde se presentan los antecedentes y la justificación del estudio, en el capítulo segundo los resultados y sus conclusiones

Segunda Parte:

En el tercer capitulo se presentan los valores morales y principios éticos y su aplicación en el sector farmacéutico, por último las recomendaciones

CAPITULO I

I.1. ANTECEDENTES

Bolivia, es uno de los países que ha firmado los Objetivos y Metas de Desarrollo del Milenio, documento donde entre otros se compromete hasta el año 2015, a reducir en dos terceras partes, la tasa de mortalidad de los niños menores de 5 años (Meta 4), reducir en tres cuartas partes el índice de mortalidad derivada de la maternidad (Meta 5), haber detenido y haber comenzado a contrarrestar la propagación del VIH/SIDA (Meta 7) y haber detenido y comenzado a contrarrestar la incidencia del paludismo y otras enfermedades graves (Meta 8).

Los compromisos anteriores, implican no sólo mejorar los servicios en cuanto a acceso, infraestructura, equipamiento, recursos humanos y otros factores, también implican la formulación de políticas de salud, políticas de estado sectoriales que intervengan sobre las determinantes de la salud como: educación, falta de agua potable y saneamiento básico, vivienda. También prever la existencia, acceso universal y oportuna dotación de medicamentos esenciales e insumos, no sólo dentro de la atención primaria de salud, patologías prevalentes, programas de

enfermedades transmisibles y seguros, sino también optimizar recursos y transparentar acciones para llegar con estos medicamentos e insumos a todo el país y toda la población, con especial énfasis en zonas rurales, sin discriminaciones, con carácter de equidad e inclusión para el tratamiento de enfermedades, patologías recurrentes y cirugías de alta complejidad, enfermedades no transmisibles, catastróficas y otras.

La Universidad NUR, dentro de su filosofía, tiene el objetivo de contribuir a la recuperación de valores y principios morales que aporten al desarrollo y formación de las personas, del país y de la comunidad toda. Entre otras iniciativas, asumió y trabajó el Proyecto de *“Medición de Transparencia para la Buena Gobernabilidad en el Sector Farmacéutico Público”*, con instrumentos y metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS), trabajo que fue y está siendo ejecutado en otros países, continentes y que tiene que ver con la prevención a la vulnerabilidad ante la corrupción y prácticas no éticas.

Este trabajo fue presentado en el taller “Transparencia en el Sistema Farmacéutico”, en la localidad de Mallasa (La Paz) los días 22 y 23 de septiembre de 2006 con la participación de funcionarios y autoridades de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) del Ministerio de Salud y Deportes, Central de Abastecimientos y Suministros en Salud (CEASS), Acción Internacional por la Salud (AIS Bolivia), Organización Panamericana de la Salud (OMS-OPS), Colegio Departamental de Bioquímica y Farmacia de La Paz, Comisión de Trabajo del Parlamento Nacional, Universidad NUR e Investigadores.

Como conclusión del mencionado taller, se acordó la elaboración de un documento que exprese un **“Marco Ético y Código de Conducta”** a ser aplicado en el sector farmacéutico de todo el país, el mismo que será puesto a consideración de la señora Ministra de Salud y Deportes, para su promulgación y posterior aplicación.

I. 2. JUSTIFICACION

En Bolivia independientemente de los Programas Nacionales para combatir determinadas enfermedades transmisibles que son financiados con recursos nacionales, municipales y de cooperación internacional; se da inicio desde 1996 a un proceso de aseguramiento público en salud, gratuito para los beneficiarios costeados con recursos nacionales y municipales, que implica la entrega de medicamentos e insumos sin costo, aspecto que no siempre se cumple.

Todo ser humano, tiene *derecho al acceso universal a la salud*, el cual es inalienable, esto implica el acceso a los medicamentos esenciales para reducir las tasas de mortalidad y mejorar la calidad de vida de los estantes y habitantes del país, si se tiene en cuenta que el gasto de bolsillo (hogares) es sumamente elevado, considerando la pobreza y desempleo que se tiene en el país. Se estimó que en el 2002 este gasto traducido en Dólares Estadounidenses, alcanzaba a la cifra de \$us.116.878.000.- en farmacia (medicamentos)³, la cifra más alta de un total de \$us. 176.908.000.- que sólo los hogares gastan en salud directamente.

2 Cuentas nacionales de Financiamiento y Gasto en Salud, 2004, Min de Salud, M Cardenas

La integridad es una condición moral que favorece al cumplimiento de los valores éticos, por lo tanto constituye un requisito previo para el comportamiento ético representado por la disposición de cualquier funcionario a actuar moralmente y conforme a las disposiciones aplicables y según las circunstancias, la falta del comportamiento ético pretendido afectará negativamente y puede impedir la consecución de los objetivos institucionales (1)

Por lo anteriormente expuesto, es importante mencionar que los principios éticos deben formar parte de la cultura organizacional y sólo se podrán lograr y serán posibles llevar a la práctica en forma permanente, mediante acciones concretas de transparencia, ejerciendo rectoría, con un adecuado manejo y administración de los recursos, los cuales deben ser correctamente invertidos, optimizados, sujetos a la norma vigente, cumpliendo los procedimientos legales y técnicos, realizando fiscalización, control y en su caso sanciones dentro de un **Marco Ético y Código de Conducta**.

CAPITULO II

II.1. RESULTADOS

A continuación de manera resumida se hace conocer algunos resultados encontrados en la investigación “Medición de la Transparencia para la Buena Gobernabilidad en el Sector Farmacéutico Público”, donde se consideró una escala de 0 a 10 puntos. Esta investigación se llevo a cabo a mediados del 2005 , principios 2006

Resultados cercanos a 0 muestran mayor vulnerabilidad a la corrupción.

Resultados cercanos a 10 muestran menor vulnerabilidad.

Cuadro 1

RESULTADOS COMPARATIVOS MODELO Y ESCENARIO 1

Función	Puntaje Modelo	Vulnerabilidad a la corrupción Modelo	Puntaje Escenario 1	Vulnerabilidad a la corrupción Escenario 1
----------------	-----------------------	--	----------------------------	---

Registro	8.55	Apenas vulnerable	6.57	Marginalmente vulnerable
Promoción	4.66	Moderadamente vulnerable	3.43	Muy vulnerable
Inspección	6.15	Marginalmente vulnerable	5.33	Moderadamente vulnerable
Selección	7.61	Marginalmente vulnerable	5.30	Moderadamente vulnerable
Adquisición	6.15	Marginalmente vulnerable	4.18	Moderadamente vulnerable

Fuente: Estudio "Medición de la Transparencia y Buena Gobernabilidad del Sector Farmacéutico Público"

El cuadro 1 muestra resultados del "Modelo" que se construyó en base a los formularios e indicadores donde se comprueba si existen o no respaldos documentados, y el Escenario 1 fue construido incorporando como válidas las respuestas: "No sé".

De un total de 60 informantes claves, en la función de Registro Sanitario el puntaje obtenido fue de 6.57 (Marginalmente vulnerable)

En cuanto a promoción el puntaje obtenido fue de 3.43 (Muy vulnerable).
 Inspección y selección 5.33 y 5.30 respectivamente (Moderadamente vulnerable).
 En adquisición el puntaje obtenido fue 4.18 (Moderadamente vulnerable).

Nota: El estudio "Medición de la transparencia para la buena gobernabilidad del sector farmacéutico público" mostró debilidades en el conocimiento y manejo de las normas vigentes, y falta de transparencia en algunas áreas.

II.2 CONCLUSIONES

Los resultados comparativos tanto del modelo como del escenario 1, muestran que si bien se cuenta con regulaciones documentadas suficientes, excepto en la función de promoción de medicamentos; una vez incorporada la percepción de los funcionarios públicos o de cualquier otro sector, el grado de conocimiento y cumplimiento de las regulaciones es menor.

Es destacable que se disponga y se tenga acceso a una lista actualizada de medicamentos esenciales, tanto de manera impresa, como en línea mediante la página web del Ministerio de salud y Deportes. Por otra parte esta lista es reproducida por otras instancias como el Seguro Social de Corto Plazo, el Seguro Universal Materno Infantil – SUMI, etc.

Se ha privilegiado y universalizado el uso de medicamentos esenciales a partir de la Ley del Medicamento 1737, los seguros públicos, los seguros sociales de corto plazo, aunque todavía existen algunos profesionales que reaccionan negativamente al respecto.

Existen procedimientos escritos para los evaluadores a cargo del *Registro* de productos farmacéuticos, pero estos son confidenciales sólo de uso interno y oficial, se pudo evidenciar su existencia pero no se facilitaron copias, no están a disposición ni son accesibles al público, a empresas, instituciones o entidades que puedan estar involucradas.

No existe nada específico referente a la declaración de conflicto de intereses, ya sea por motivos laborales, familiares, de inversiones u otro tipo de vinculaciones, esto estaría librado prácticamente a la ética personal, salvo situación muy evidente de los actores.

Los miembros de la Comisión Farmacológica, no perciben ninguna retribución financiera (cumplen su función ad – honoren), por parte del Estado ni de ninguna otra entidad o institución, no siempre se ha respetado la alternabilidad de sus miembros o sus méritos profesionales y personales. Sus decisiones, no siempre están a disposición del público, lo que resta transparencia al proceso.

El presentar un procedimiento de fabricación, de manera resumida y corta es obligatorio, pero este requisito no está en el formulario estándar, sino en el Manual de Registro Sanitario.

La influencia de la *promoción médica* es muy fuerte en el sector médico y farmacéutico, con gran presencia en todos sus segmentos e instancias, no sólo a través de Visitadores Médicos, sino también a través de los medios de comunicación, auspicio de eventos ya sean científicos, sociales o culturales, becas, cursos, descuentos, bonificaciones, muestras médicas, regalos y otros, que hacen presumir una influencia no siempre positiva a favor de la población.

No se tiene conocimiento y no existe documentación, respecto a sanciones por malas prácticas, no éticas o violación a disposiciones sobre la *promoción* de medicamentos, ni tampoco algún mecanismo de quejas. Tampoco existe un comité o personal encargado y responsable que se ocupe de la normativa y su cumplimiento en este aspecto.

La Comisión Farmacológica, en cuanto a *Promoción*, tiene como atribución el de autorizar la publicidad de medicamentos, sin embargo en la práctica esto no sucede con frecuencia, ya que se aprueba publicidad o desaprueba si se solicita autorización, sin embargo las industrias, importadores o distribuidores, no lo hacen regularmente y difunden su publicidad a través de los diferentes medios de comunicación.

La escasez y limitación en cuanto a recursos humanos y financieros, atentan contra la realización de inspecciones a más establecimientos de salud, lo cual complica aun mas los controles de calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que van en contra del acceso a medicamentos por parte de la población.

Las acciones de los funcionarios públicos que están a cargo de las inspecciones, se basan en la ética profesional, en el Estatuto del Funcionario Público y otras disposiciones como la Ley 1178 de Control y Administración Gubernamental y su Reglamento por la Responsabilidad de la Función Pública.

Existe también el “compromiso de confidencialidad” por el cual el inspector se compromete a no divulgar la información, documentos y temas tratados (no incurrir en infidencia); que es diferente al tema de conflicto de intereses.

Asimismo, para la selección y contratación de los inspectores se solicita como condición el ser Bioquímico o Farmacéutico, a quienes se los capacita en los diferentes procesos. No se solicitan otros requisitos como experiencia específica, conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o Almacenamiento u otras habilidades y conocimientos.

La lista de medicamentos esenciales, se basa en los lineamientos de la OPS/OMS, pero no se encuentra desglosada por niveles de atención (salvo el SUMI que otorga prestaciones por Nivel de Atención y complejidad).

La adquisición es el tema más sensible y está sujeto a demasiados comentarios subjetivos o no, por diferentes sectores de la población especialmente cuando se trata del sector público, aspecto que se percibió por las conversaciones extra entrevistas, noticias en los diferentes medios de comunicación, denuncias, contacto personal que se tuvo con las personas en los servicios de salud, eventos sociales, de trabajo, etc.

Es importante mencionar que para dar cumplimiento a Adquisiciones de medicamentos se debe contar con un recurso y norma indispensable el cual es el Sistema de Información de Contrataciones Estatales (SICOES) dependiente del Ministerio de Hacienda. No existe en el sector público un reglamento formal y explícito para apelaciones por parte de los afectados (si los hubiere), si bien se atienden sus reclamos muchas veces es sin éxito. En los organismos internacionales que efectúan adquisiciones (ej. PNUD), sí existen procedimientos escritos formales, pero estos son de uso interno y la documentación no fue proporcionada.

En cuanto a las auditorias, estas se hacen por Ley, existiendo auditorias internas y externas, sus resultados no son de carácter público. Por otra parte, no se pudo verificar reportes sobre los costos operativos de la oficina de adquisiciones, formando éstos, parte de los costos generales de la organización.

CAPITULO III

III.1. VALORES MORALES Y PRINCIPIOS ETICOS

En lo referente a valores morales y principios éticos es importante considerar la declaración de John Fletcher, que a la letra dice:

“La verdadera grandeza de una nación, su verdadera civilización se mide a través de la obediencia de sus ciudadanos a lo que no se puede forzar a cumplir por medios legales. Está en relación a la confianza en que la nación deposita en sus ciudadanos, cuya existencia y territorio son testigos de esta conducta en respuesta a esa confianza. La sola obediencia a la ley no mide la grandeza de una nación ésta puede ser fácilmente obtenida por un poder ejecutivo fuerte y muy fácilmente obtenida por gente tímida. Tampoco es el libertinaje de conducta el cual está acompañado por la ausencia de la ley y que erróneamente es llamada libertad una prueba de su grandeza. Una verdadera prueba es cuando los individuos que forman una nación pueden ser confiados en la auto-obediencia a la ley por si mismos”.

Los valores morales tienen que ver con lo que se cree que es bueno y tienen una importancia primaria en la civilización humana, es la información utilizada para formar juicio y definir la diferencia entre el bien y el mal.

Los principios éticos, son la expresión operacional de los valores morales y guían en el proceso de toma de decisiones en la acción.

El marco propuesto en el presente documento está basado en 4 valores morales que se cree son esenciales para una buena gobernabilidad, estos son:

- ❖ Justicia y Equidad.
- ❖ Verdad.
- ❖ Servicios al bien común.
- ❖ Responsabilidad fiduciaria (Rendición de Cuentas).

Obviamente existen muchos otros valores morales que están relacionados con varios aspectos de la existencia humana, pero en el esfuerzo de proveer un marco relativamente claro y simple que pueda servir de guía en el proceso de aprendizaje de la gobernabilidad ética en el sector farmacéutico, se seleccionaron los indicados arriba ya que fueron identificados como primordiales pues abordan directamente la debilidad moral prevalente y permiten prevenir la vulnerabilidad hacia la corrupción.

Bajo cada valor moral hay una lista de principios éticos básicos y preceptos que derivan de ellos. El propósito de agrupar los principios éticos bajo valores morales específicos, es facilitar un entendimiento de la base moral y orientación de los mismos.

Un compromiso consciente y sincero con estos valores, es una fuente espiritual de motivación, capaz de mantener los esfuerzos y la perseverancia en el servicio para el bien común.

III.2. Aplicación al Sector Farmacéutico Público

Las prácticas y el potencial de prácticas no éticas en la administración del sector farmacéutico han sido halladas en toda la cadena del medicamento investigadas.

La cadena del medicamento consiste en una serie secuencial e interrelacionada de etapas y áreas, cada área es potencialmente vulnerable a la corrupción si los procedimientos y las prácticas apropiadas no son introducidos y apropiadamente establecidos.

Todas las funciones necesitan ser protegidas de practicas no éticas para asegurar que los pacientes no solo reciban los medicamentos que necesitan, sino que también sean seguros, de buena calidad, que tengan un precio justo y que no hayan sido comprados como consecuencia de una influencia comercial indebida.

Las áreas básicas de la cadena del medicamento son las siguientes:

- ❖ Investigación científica y desarrollo
- ❖ Pruebas clínicas
- ❖ Patentes
- ❖ Manufactura
- ❖ Registro
- ❖ Inspección
- ❖ Promoción de medicamentos
- ❖ Precio
- ❖ Selección
- ❖ Adquisición
- ❖ Distribución
- ❖ Prescripción y Consumo

De estas funciones, cinco (5) fueron motivo de la investigación: Registro, Promoción, Inspección, Selección y Adquisición, las mismas, son etapas centrales de la cadena y son reguladas por el sector público. Esto no es una limitante de la aplicación del Código de Ética en todas las otras etapas y áreas señaladas arriba.

Para prevenir y combatir la corrupción en forma efectiva, las guías de procedimientos necesitan operar dentro de un marco explícito de valores morales y principios éticos que motiven una conducta ética.

Si las practicas corruptas son altamente perjudiciales en los países del Tercer Mundo, no es por una malignidad congénita de la corrupción, sino porque los factores culturales de seguridad y de control son inadecuados para la situación. Existe la posibilidad lógica de que la corrupción sea el único camino hacia el desarrollo político en algunas sociedades (Nye, 1967:pass)

Por otro lado, si bien la disciplina que aborda la corrupción es esencialmente un proceso legislativo de arriba hacia abajo (del jefe al empleado de mas bajo nivel) que establece leyes anti-corrupción e impone la ejecución de estas a través de sanciones disciplinarias, administrativas mediante una Reglamentación Interna por

cada entidad y de orden civil y penal como normas legales de orden general, el presente documento no se constituye en un instrumento vertical final, sino más bien un documento de trabajo diseñado a estimular a la reflexión y discusión dentro del proceso de la construcción de consenso en el sector farmacéutico y llenar los vacíos existentes en la legislación actual.

Los principios éticos de los valores propuestos, para cumplirse efectivamente en el sector farmacéutico u otros, deben ser generales, universales en su aplicación, públicamente reconocidos y aceptados, deben imponer un ordenamiento entre demandas conflictivas y tener una condición de finalidad, sin que estos sean excluyentes o limitantes.

III.3. Aplicación de los valores en el sector farmacéutico

Justicia Transparencia y Equidad

La justicia en el sector farmacéutico tiene que ver con el ejercicio imparcial del juicio al determinar la verdad de los hechos y los principios, cuando se toman decisiones que guían la acción. La justicia está basada en dos pilares: premio y castigo.

Sin embargo, es importante señalar que las políticas de lucha contra la corrupción no necesariamente deben frenar y castigar todos los tipos de corrupción, hay tipos de corrupción que son mas perjudiciales y también hay tipos de lucha contra la corrupción que son mas costosos que otros.

La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), administra justicia colectiva a nivel nacional basada en los derechos fundamentales de la persona como es a la vida y la salud consagrada en la Constitución Política del Estado y ejerce un control y fiscalización a través de las Normas del Sistema de Regulación

Farmacéutica vigentes en el País, de cumplimiento obligatorio para todos los involucrados.

El no cumplimiento a las normas vigentes puede ocasionar una disminución en la atención en los servicios farmacéuticos, que repercutirá especialmente en los grupos con menores ingresos.

El valor “Justicia” sólo podrá ser aplicado bajo sus principios éticos, con un cumplimiento recíproco de las leyes, normativas y reglamentos vigentes, por lo tanto el proceso consultivo esta siendo reconocido como un requisito esencial de una gobernabilidad justa.

El valor transparencia, se enfatiza en la importancia de considerar dos criterios: cuando se habla de construir integridad en el sector farmacéutico: (i) la corresponsabilidad que debe existir en la construcción de integridad entre el sector público y el sector privado y (ii) la necesidad de la construcción conjunta de lo público entre los distintos actores de la sociedad.

Por lo expuesto, el resultado se dará en el sentido de transparencia y rendición de cuentas para el ejercicio correcto del principio de autoridad y uso de recursos públicos que permitan no solo un control fiscal sino también un control social, que reduzca las asimetrías de información para asegurar responsabilidad transparente y legal.

Otro principio a aplicar será: Equidad en la aplicación de recompensas y castigos, que puede variar de acuerdo con la evaluación justa de cada caso

Debido a que la toma de decisiones en el sector privado esta influida mas por cuestiones de rentabilidad que de equidad, esta última constituye con frecuencia el primer motivo para que un gobierno se involucre en los programas de medicamentos esenciales. El precio relativamente elevado de los medicamentos en comparación con otros bienes, hace pensar que sin la intervención del gobierno, la población indigente no podría contar con especialidades farmacéuticas, lo cual resulta particularmente cierto en áreas remotas donde los ingresos en efectivo suelen ser mas reducidos, y los costos de suministro mas altos (2).

Verdad

Dentro del marco de ética la verdad es la responsabilidad básica, moral de reconocerla y atenerse fielmente a ella en todo el quehacer humano. Para ello las decisiones basadas en evidencias están fundadas en la búsqueda de la verdad en el ámbito de los principios éticos y valores morales que son relevantes en una buena gobernabilidad

Mejorar el suministro público de los medicamentos debe ser un ejemplo de verdad, ya que un sistema de gestión eficaz y fortalecido controla los fraudes, abuso y presiones políticas lo que conlleva a una selección y uso ineficiente de medicamentos, se debe evitar la escasez crónica, haciendo sostenible un programa con el fin de seguir cumpliendo los objetivos de política y de suministro de medicamentos sin tener que recurrir a un esfuerzo adicional externo de tipo financiero o técnico.

Debe existir una información de precios verídica y perfeccionada, la regulación de precios de los fabricantes y una modificación de los márgenes de venta al por menor, de esta manera se puede garantizar que todos los medicamentos satisfagan las normas básicas

Es importante también señalar que los factores esenciales para la sostenibilidad de un programa son un personal motivado y capacitado, un sistema de gestión efectivo y un apoyo político.

Bien Común

La sociedad debería tener la expectativa de que un empleado del servidor público dentro de su posición oficial cumpla el imperativo moral de servir los intereses del público. El honor y la distinción del empleado público se encuentran en el servicio sobresaliente y valioso al bien común Este principio se aplica igualmente a las instituciones públicas en su servicio al individuo. El compromiso personal e institucional del servicio al bien común es la clave y fuente de motivación intrínseca capaz de sostener el esfuerzo y la perseverancia que con frecuencia es requerida para promover la transformación y el desarrollo social.

Es importante reorientar el papel del gobierno donde la atención en salud, incluidos los medicamentos esenciales constituyen un derecho fundamental

La promoción de los medicamentos y los ensayos clínicos deben realizarse siguiendo normas claramente establecidas. El exceso de prescriptores es común y

otro tanto ocurre con la automedicación, que en muchos países como Bolivia representa la mayor parte del consumo de medicamentos en teoría de venta “con receta “. Una información deficiente al paciente puede retrasar el tratamiento y con demasiada frecuencia da lugar a dosis subterapéuticas

Para conseguir un acceso Universal a medicamentos esenciales y su uso racional, se requiere la comprensión mutua. Acuerdos de colaboración constructivos, mayor cobertura de las necesidades de los medicamentos esenciales por el sector privado de tal manera que los recursos públicos se concentren en la prevención, en el control de las enfermedades transmisibles y en los segmentos mas pobres de la población

Responsabilidad Fiduciaria

Una buena gobernabilidad esta basada en la confianza del público. Una institución pública no puede lograr sus funciones sin un grado adecuado de confianza del público la cual es otorgada a los empleados públicos e instituciones que han demostrado ser confiables

Asegurar el Acceso, disponibilidad equitativa y asequibilidad a los medicamentos esenciales incluidos los de medicina tradicional.

Asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos.

Asegurar el Uso Racional del medicamento, promocionar el uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente por parte de los profesionales de salud y los consumidores es una meta de la Política Farmacéutica Nacional y resulta una prioridad establecida por el Gobierno, sin embargo, sin el compromiso del sector público y privado de establecer y mantener esta política con objetivos claros y planes sólidos, una puesta en práctica eficaz y un control sistemático de los resultados se puede debilitar el sistema farmacéutico.

III.4. APLICACIÓN EN LAS CINCO FUNCIONES INVESTIGADAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Registro Sanitario

Es el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización.

La elaboración, fabricación, importación, venta y comercialización de medicamentos están sometidas obligatoriamente a contar con el Registro Sanitario

Principios éticos relevantes

Justicia, Equidad, Transparencia

Verdad

Responsabilidad Fiduciaria

Promoción

Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes, importadores y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de un medicamento

Las intervenciones, controles y fiscalizaciones referentes a promoción y dispensación de medicamentos intentan invertir un patrón de prescripción irracional.

Es necesario persuadir a los prescriptores proporcionándoles información o conocimientos, para ello se debe poner en práctica la enseñanza personalizada o formación, seminarios y entrega de materiales impresos. Una intervención educativa sin seguimiento y supervisión resulta habitualmente muy poco eficaz y su impacto no se mantiene.

La prescripción irracional es un problema universal, es importante tener en cuenta toda una serie de posibles actuaciones de acuerdo al nivel de formación, cultura y otros factores que pueden influir en la eficacia de las diferentes estrategias específicas en contextos concretos, ya que algunas formas de promoción son mal entendidas por los pacientes, consumidores y pueden producir efectos imprevistos no buscados tales como una automedicación., compra de medicamentos en la calle cuya calidad es cuestionada, uso inapropiado de los mismos, entre otros.

Principios éticos relevantes

Bien común, Verdad

Responsabilidad Fiduciaria

Justicia, Equidad, Transparencia

Inspección

Es el proceso de verificación in situ de algún aspecto que atinge a un objetivo específico, por ejemplo las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento, según sea el caso. Estas podrán ser habituales, de seguimiento, especiales o de investigación., inspecciones a farmacias, etc

“La vida humana y la salud deben estar por encima de los intereses sectarios, políticos y de otra índole”

El Estado boliviano a través de la Constitución Política del Estado garantiza la protección de los ciudadanos, y establece que las normas relativas a la salud pública son de carácter coercitivo y obligatorio, asimismo la Ley del Medicamento No. 1737 y su Decreto Reglamentario No. 25235 se constituyen en instrumentos regulatorios para las empresas importadoras y fabricantes de productos farmacéuticos distribuyéndolos en el mercado nacional (Laboratorios Industriales Farmacéuticos o Empresas Importadoras de Fármacos) estas deben estar

legalmente inscritas en la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud bajo dependencia del Ministerio de Salud y Deportes.

Por otra parte, los productos farmacéuticos que las empresas producen, importan y distribuyen en el territorio Nacional deben contar de igual manera con el Registro Sanitario respectivo y estar sujetos al análisis del Control de Calidad.

El propósito de exigir que los laboratorios de la Industria Farmacéutica y las importadoras de medicamentos cumplan con Buenas Practicas de Manufactura y Buenas Practica de Almacenamiento (BPM y BPA) es el de brindar garantía de calidad a los productos farmacéuticos, por lo que debe existir un compromiso mutuo y compartido entre el sector publico y privado en beneficio de la salud del pueblo boliviano

El sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional, responde de manera efectiva a los desafíos que enfrenta nuestro país, en el control y fiscalización del contrabando, falsificación, y adulteración de medicamentos así como el cumplimiento de la regulación farmacéutica:

Por otra parte, dentro del área de vigilancia y control ya se cuenta con la conformación de la Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control de Medicamentos, cuya presidencia recae en el Sr. Vice Ministro de Salud y esta conformada por las diferentes instituciones involucradas en la administración de medicamentos incluyendo la participación de la Universidad Estatal Boliviana, la misma ya cuenta inclusive con un Reglamento para su funcionamiento, aprobado por Resolución Ministerial y se espera que pueda brindar un apoyo institucional y eficaz a la fiscalización de medicamentos comercializados de manera ilícita.

Principios éticos relevantes

Justicia. Equidad, Transparencia

Verdad, Responsabilidad Fiduciaria

Selección

Son los procedimientos mediante los cuales se eligen los medicamentos necesarios para satisfacer las necesidades de los usuarios y circunstancias

locales, esto implica una actividad continua multidisciplinaria y participativa, bajo criterios de objetividad, con la mejor información científica disponible.

La lógica de seleccionar un número limitado de medicamentos esenciales, es la de poder conseguir un suministro mejor, un uso mas racional y costos mas bajos. Los medicamentos esenciales tiene un impacto considerable sobre la calidad de la atención en salud y el costo de tratamiento, la selección de los medicamentos es una de las áreas de intervención, mas eficaces en relación con el costo.

Principios éticos relevantes
Justicia, Equidad, Transparencia
Bien común, Verdad
Responsabilidad Fiduciaria

Adquisición

Es el proceso administrativo de la dotación de suministros, cuyas modalidades establecidas son las adquisiciones mediante compras, donaciones de medicamentos e insumos de acuerdo a normas legales vigentes

Un proceso de adquisición eficaz, garantiza la disponibilidad de los medicamentos pertinentes en cantidades correctas, a precios razonables y con normas de calidad reconocida

Principios éticos relevantes
Justicia, Equidad, Transparencia
Bien común, Verdad
Responsabilidad Fiduciaria

III.5. RECOMENDACIONES

La igualdad de derechos y responsabilidades provee una guía equitativa para que todos, sin ninguna parcialidad puedan caer en favoritismo o prejuicio, la normativa debe ser aplicada en condiciones de igualdad para todos y esta debe alcanzar inclusive a los consumidores.

La participación en el proceso consultivo para la toma de decisiones colectivas, desde el momento que la consulta es la expresión operativa de la justicia en los asuntos humanos, implica que todas las partes interesadas deben ser escuchadas y tomadas en cuenta en el proceso de toma de decisiones colectivas, logrando consensos entre autoridades, fabricantes, importadores, distribuidores, sociedad civil y otros actores.

El sistema de mérito en la contratación de empleados permitirá contar con funcionarios competentes para una buena aplicación de las normas, un buen

manejo de los recursos públicos, evitar el abuso de autoridad y prevenir la corrupción.

Se debe trabajar con una herramienta tangible, comprensiva y efectiva en la construcción de integridad en los asuntos de interés público

REFERENCIA BIBLIOGRAFICAS

1. Contraloría General de la Republica “Fundamentos del Sistema de Control Gubernamental y Aspectos Conceptuales de Control Interno Ley 1178” 20 de Julio, 1990, Bolivia.
2. OMS/OPS “La gestión del Suministro de Medicamentos” 2da edición 1997.
3. OMS/OPS, Eloy Anello “Infraestructura Ética para la Buena Gobernabilidad en el Sector Farmacéutico Público”, Bolivia
4. Dra. Sharizadeh Shiva, Dra. Frías Mabel, Lic. Ramos Edwin, Dr. Gallardo Vladimir, Dra.Rocha Miriam, Dr. Anello Elloy “Estudio Medición de la Transparencia para Mejorar la Buena Gobernabilidad en el Sector Farmacéutico Público” 2006 La Paz-Bolivia