

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE DERECHO Y CS. POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES, SEMINARIOS Y TESIS**



TESIS DE GRADO

**“PROPUESTA JURÍDICA DE POLÍTICA FARMACÉUTICA
PARA SU ACCESIBILIDAD A PRECIOS JUSTOS”**

POSTULANTE : Franklin Richar Flores Cordova

TUTOR : Dr. Edwin Machicado Rocha

LA PAZ – BOLIVIA

2019

ÍNDICE

RESUMEN	v
INTRODUCCIÓN	vi
CAPITULO I	1
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	1
1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	1
2. PROBLEMÁTICA	2
3. DELIMITACIÓN DEL TEMA DE LA TESIS.....	2
3.1. Delimitación temática.....	2
3.2. Delimitación temporal	3
3.3. Delimitación espacial	3
4. JUSTIFICACIÓN	3
5. OBJETIVOS.....	4
5.1. OBJETIVO GENERAL.....	4
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
6. HIPÓTESIS.....	4
6.1. VARIABLE INDEPENDIENTE	4
6.2. VARIABLE DEPENDIENTE	5
6.3. NEXO LÓGICO.....	5
6.4. UNIDADES DE ANÁLISIS	5
7. MÉTODOS UTILIZADOS EN LA TESIS	5
7.1. Tipo de investigación	5
7.2. Métodos empleados en la investigación	6
7.2.2. Métodos específicos.....	6
7.3. Técnicas utilizadas en la investigación	7
CAPÍTULO II	8

MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	8
1. TEORÍA JURÍDICA AL QUE SE ADHIERE LA INVESTIGACIÓN.....	8
1.1. El hecho social:.....	9
1.2. La norma:.....	9
1.3. Valor:	9
2. REFERENCIAS HISTÓRICAS	9
3. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.....	14
4. IMPORTANCIA DE UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN BOLIVIA.....	16
5. LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE 1996 Y ACTUALMENTE VIGENTE.....	18
5.1. OBJETIVOS.....	18
5.1.1. OBJETIVO GENERAL.....	18
5.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
5.2. ALCANCE.....	20
5.3. MARCO LEGAL.....	20
5.4. ÁREAS DE ACCIÓN.....	21
5.5. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	26
5.6. ESTRATEGIAS.....	26
6. EL MERCADO FARMACÉUTICO EN BOLIVIA	27
7. CONTEXTO DE SALUD ACTUAL EN BOLIVIA QUE DEBE TOMARSE EN CUENTA PARA LA ELABORACIÓN DE UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA	34
8. PRINCIPALES ENFERMEDADES QUE CAUSAN MORTALIDAD Y MORBILIDAD EN BOLIVIA.....	36
9. GASTOS SANITARIOS EN BOLIVIA.....	37
10. EL GASTO FARMACÉUTICO TOTAL (GFT) EN BOLIVIA.....	37
11. LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SU IMPORTANCIA EN UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL	38
12. EL PROCESO DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL.....	39

13. DOCTRINA JURÍDICA SOBRE LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL	44
14. LAS RESPONSABILIDADES DE LOS ESTADOS PARA LOGRAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS PARA LA POBLACIÓN	47
15. MARCO CONCEPTUAL	59
CAPITULO III	68
MARCO JURÍDICO	68
1. NORMAS INTERNAS.....	68
1.1. Constitución Política del Estado.....	68
1.2. Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996	68
1.3. Decreto Supremo N° 29894, de 7 de febrero de 2009	69
1.4. Decreto Supremo N° 2905.....	69
2. POLÍTICAS DEL MEDICAMENTO EN PAÍSES LATINOAMERICANOS (PNM).....	69
3. CONCLUSIONES DEL MARCO JURÍDICO.....	80
CAPITULO IV.....	84
MARCO PRÁCTICO	84
1. OBJETIVO DE LA ENCUESTA.....	84
2. DATOS TÉCNICOS	84
3. RESULTADOS DE LA ENCUESTA.....	85
4. ASPECTOS CONCLUSIVOS DEL MARCO PRACTICO.....	88
CAPITULO V	90
PROPUESTA	90
1. ANÁLISIS FODA DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA VIGENTE EN BOLIVIA	90
2. PROPUESTA DE UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA QUE PERMITA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD Y A PRECIOS JUSTOS.....	96
CAPITULO VI.....	103
CONCLUSIONES.....	103

1. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS.....	104
2. VERIFICACIÓN DE LA HIPÓTESIS.....	104
BIBLIOGRAFÍA	108
ANEXOS	114
ANEXO 1	115
OPERACIONALIZACIÓN METODOLÓGICA.....	115

ÍNDICE DE CUADRO

CUADRO N° 1 - Volúmenes de ventas y participación en el mercado regional por país	11
CUADRO N° 2 - VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS	105

RESUMEN

Una política farmacéutica a favor de la población boliviana debe fundarse jurídicamente en la concepción del medicamento como un bien social y su acceso a precios justos como un derecho humano garantizado por el Estado.

Por lo mismo, el propósito de la Política Farmacéutica Nacional debe ser el de optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema Único de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia. Siendo entre otros, sus objetivos: el de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, desarrollando estrategias orientadas a toda la población, que propicien la cultura del uso adecuado de los medicamentos.

En este trabajo académico de investigación en la modalidad de tesis, en el contexto de la política farmacéutica que se diseña y propone, basado en la escuela de la planificación estratégica, se desarrollan entre sus estrategias las que se considera más importantes y viables como crear la Defensoría de la Salud del Ciudadano, que entre sus atribuciones, esté el de supervisar que no se violen los derechos del ciudadano a gozar de un medicamento de calidad y a bajo costo o la creación de farmacias populares con acceso a precio justo a medicamentos esenciales y genéricos que se emplee en el tratamiento de enfermedades que ocasionan mayor morbilidad y mortalidad en Bolivia.

Para el diseño de la política farmacéutica que permita el acceso a medicamentos a precios justos y de calidad, el tesista previamente efectuó un diagnóstico cuantitativo-cualitativo de la salud en Bolivia, extrajo datos de trabajo de campo de una encuesta a nivel nacional efectuado por el Gobierno Central y luego se recurrió a la técnica del DOFA para que encontrando un estado de situación integral de lo que ocurre en materia de salud y medicamentos, se redacte el capítulo propositivo.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la población boliviana está sufriendo por diversos motivos, ya sean económicos o de cultura gastronómica (ingestión de comida chatarra o de gaseosas en exceso) la presencia peligrosa de enfermedades endémicas tales como la diabetes o los diferentes tipos de cáncer, como el de colon, que adquieren proporciones de casos alarmantes.

Puntualmente las referidas enfermedades y muchas otras que están causando sufrimiento a innumerables familias bolivianas, por el dolor y la gravedad con que se presentan, para su tratamiento hay que contar con una economía sólida, algo que las familias bolivianas en su mayoría no alcanzan a tener. Siendo uno de los gastos mayor, el de la compra de medicamentos a precios altos en los establecimientos farmacéuticos del país. Por lo que deben recurrir a otros espacios de acceso como los puestos de venta al aire libre que proveen medicamentos de contrabando de dudosa calidad pero a precios más bajos, poniendo en riesgo la salud pública.

Una causa que se suma a este panorama es la falta de una política farmacéutica que tome en cuenta esta realidad y que se base en fundamentos jurídicos y sociales que tomen en cuenta que la salud pública es un factor de desarrollo humano indispensable para el progreso de un país y es además un deber constitucional de todo gobierno para fomentar el ejercicio pleno de este derecho con dignidad y calidad.

En tal perspectiva este trabajo de investigación, comienza con un primer capítulo, en el que se diseña sus objetivos y metodología, destacándose entre tales objetivos el de una propuesta jurídica de política farmacéutica que garantice que los medicamentos pueden ser accesibles a precios justos y de calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, el explicar los elementos constitutivos de una política farmacéutica que vele por el

acceso al medicamento a precios justos y de calidad, también describir a través del análisis DOFA el actual estado de situación de la industria farmacéutica boliviana en sus aspectos productivo, económico, de servicios y mercado, para finalmente fundamentar doctrinalmente la importancia de contar con una nueva política farmacéutica que vele por el derecho a la salud de la población. Se emplearon en el desarrollo del marco teórico y práctico, los métodos teleológico, comparativo y funcionalista jurídico.

En el capítulo segundo se desarrolla un marco teórico que aborda las categorías de la investigación como salud pública, medicamento genérico, política farmacéutica y un capítulo tercero, el marco jurídico en el que se identifican las normas regulatorias vigentes en Bolivia respecto al tema de estudio y luego las que corresponden a la legislación internacional, más concretamente el tratamiento jurídico que recibe el objeto de estudio en las legislaciones en el ámbito de la salud en Latinoamérica.

El capítulo cuarto, presenta el marco práctico, que describe los resultados de una encuesta a consumidores de medicamentos, cuya edad oscila entre 18 a 65 años de edad, aplicada en las ciudades de La Paz, El Alto, Cochabamba y Santa Cruz de la Sierra en el mes de noviembre del año 2017 efectuado por el Instituto Boliviano de Comercio Exterior IBCE.

El capítulo quinto, desarrolla la propuesta, que se plantea para que sobre la misma pueda construirse una nueva política farmacéutica que logre que el medicamento sea accesible a precios justos al común de los ciudadanos. Esta propuesta se basa en un análisis FODA, que contiene elementos que se han redactado a partir de los datos encontrados en el marco teórico y práctico de esta investigación en la modalidad de tesis.

En el último capítulo de la investigación, el sexto, de acuerdo a lo desarrollado en los diferentes capítulos de la investigación, y con el objetivo de aportar a una

salud pública que otorgue mayor garantía de salud de calidad al común de la ciudadanía, se ha planteado una propuesta jurídica de política farmacéutica que garantice que los medicamentos pueden ser accesibles a precios justos y de calidad demostrada. En este mismo capítulo, se desarrolla un cuadro de verificación de hipótesis, por el que se demuestra que la hipótesis planteada guarda relación de causalidad entre ambas variables.

CAPITULO I

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

El informe de la Organización de Naciones Unidas (ONU) publicado en 2011 con el título "La alianza mundial para el desarrollo: es hora de cumplir" describía el siguiente escenario respecto del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo: escasa disponibilidad de medicamentos, insuficiente acceso de los niños a los medicamentos, vulnerabilidad de la población de países en desarrollo a medicamentos de baja calidad y disponibilidad de medicamentos para la cura de enfermedades no transmisibles menor que para la cura de enfermedades transmisibles".¹

Como puede verse, lo que ocurre en el mundo también ocurre en Bolivia, el elevado precio de los medicamentos protegidos por patente, medicamentos comerciales que encarecen el producto en más de la mitad, se ha convertido en una barrera casi infranqueable para el acceso de los ciudadanos a medicamentos esenciales, nuevos y de calidad.

Aunque no existe ningún acuerdo internacional o declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida y del derecho a la salud, constituyendo un aspecto esencial de ambos derechos. Tomando como referencia el derecho a la salud, debe señalarse que este último es objeto de reconocimiento explícito en el preámbulo del tratado constitutivo de la OMS, en vigor desde el 7 de abril de 1948, que afirma expresamente el derecho de toda persona a "disfrutar el nivel más elevado posible de salud". Mayor interés en el presente contexto reviste el

¹Organización de Naciones Unidas (ONU) "La alianza mundial para el desarrollo: es hora de cumplir". 2011.

art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) acuerdo concluido en el año 1966, cuya letra está muy próxima al reconocimiento explícito del derecho de toda persona a acceder a los medicamentos. Así, el art. 12.1 del Pacto afirma que "los Estados Parte (...) reconocen el derecho de toda persona a disfrutar del nivel más elevado posible de salud física y mental".

Que, los medicamentos en Bolivia sean más accesible al ciudadano, habida cuenta de enfermedades que actualmente le quejan provenientes de una mala cultura alimenticia como por ejemplo, la diabetes, necesita previamente de plantearse, ya sea, desde el poder central nacional, departamental o municipal de una política farmacéutica o del medicamento que se funde en el respeto a los derechos sociales y colectivos así como en los valores y principios constitucionales que derivan del paradigma del Vivir Bien.

Este es el problema investigativo que se describió y planteó en esta investigación en la modalidad de tesis con la conclusión de una propuesta que genere reflexión y debate en la intención de propugnar una nueva política farmacéutica que reemplace a otra que proviene del año 1996, por lo tanto, desactualizada y obsoleta.

2. PROBLEMÁTICA

¿De qué manera una Nueva política farmacéutica permitirá que los accesos a los medicamentos sean a precio justo y de calidad demostrada?

3. DELIMITACIÓN DEL TEMA DE LA TESIS

3.1. Delimitación temática

El tema investigado pertenece al área del Derecho Social y de manera específica al área de la normativa de la salud pública farmacéutica.

3.2. Delimitación temporal

La investigación en su desarrollo tomó en cuenta en lo que respecta al factor temporal, tres años. (2017 a 2019).

3.3. Delimitación espacial

La investigación se realizó en la ciudad de La Paz.

4. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, la población boliviana está sufriendo por diversos motivos, ya sean económicos o de cultura gastronómica (ingestión de comida chatarra o de gaseosas en exceso) la presencia peligrosa de enfermedades endémicas tales como la diabetes o los diferentes tipos de cáncer, como el de colon, que adquieren proporciones de casos alarmantes.

Puntualmente las referidas enfermedades y muchas otras que están causando sufrimiento a innumerables familias bolivianas, por el dolor y la gravedad con que se presentan, para su tratamiento hay que contar con una economía sólida, algo que las familias bolivianas en su mayoría no alcanzan a tener. Siendo uno de los gastos mayor, el de la compra de medicamentos a precios altos en los establecimientos farmacéuticos del país. Por lo que deben recurrir a otros espacios de acceso como los puestos de venta al aire libre que proveen medicamentos de contrabando de dudosa calidad pero a precios más bajos, poniendo en riesgo la salud pública

Una causa que se suma a este panorama es la falta de una política farmacéutica que tome en cuenta esta realidad y que se base en fundamentos jurídicos y sociales que tomen en cuenta que la salud pública es un factor de desarrollo humano indispensable para el progreso de un país y es además un deber constitucional de todo gobierno para fomentar el ejercicio pleno de este derecho con dignidad y calidad.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Plantear una propuesta de una nueva política farmacéutica traducida en una normativa jurídica, fortalecimiento del Seguro Universal de Salud S.U.S y creación de la Defensoría de la salud del ciudadano para que la sociedad acceda a medicamentos a precios justos y de calidad demostrada

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Explicar los elementos constitutivos de una política farmacéutica que vele por el acceso al medicamento a precios justos y de calidad.
- ✓ Describir a través del análisis DOFA el actual estado de situacional de la industria farmacéutica boliviana en sus aspectos: productivo, económico, de servicios y mercado.
- ✓ Fundamentar doctrinalmente la importancia de contar con una nueva política farmacéutica que vele por el derecho a la salud de la población
- ✓ Comparar la legislación boliviana actual en el campo de los medicamentos en relación a la de países vecinos de Argentina Chile y Perú.

6. HIPÓTESIS

Una nueva política farmacéutica traducida en una normativa jurídica, fortalecimiento del Seguro Universal de Salud S.U.S y la creación de la Defensoría de la salud del ciudadano permitirá el acceso a medicamentos a precios justos y de calidad demostrada

6.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

Una nueva política farmacéutica traducida en una normativa jurídica, fortalecimiento del Seguro Universal de Salud S.U.S y la creación de la Defensoría de la salud del ciudadano garantizará que los medicamentos puedan ser accesibles a precios justos.

6.2. VARIABLE DEPENDIENTE

Derecho universal a la salud pública

6.3. NEXO LÓGICO

Promover

6.4. UNIDADES DE ANÁLISIS

- ✓ Ley del medicamento
- ✓ Política farmacéutica
- ✓ Derecho a la salud
- ✓ Medicamentos genéricos

7. MÉTODOS UTILIZADOS EN LA TESIS

7.1. Tipo de investigación

Dadas las características de la hipótesis planteada, el presente trabajo corresponde a una investigación descriptiva, ya que se realizó la descripción y análisis de variables que forman parte de las categorías política farmacéutica, medicamentos y salud pública. También es de corte transeccional, debido a que los datos se recolectan en un tiempo relativamente corto. La presente investigación siendo de carácter descriptivo toma en cuenta el diseño general de una investigación descriptiva propuesta por Ary Jacobs y Razevieh, es decir:

- Identificación y construcción los instrumentos para reunir los datos (encuesta y testimonio)
- Identificación de la población de estudio y determinación del método de muestreo que se requiere (autoridades de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud – UNIMED del Ministerio de Salud)
- Diseño del procedimiento de obtención de datos

- Recopilación de los datos
- Análisis de los datos²
- Descripción de los resultados

7.2. Métodos empleados en la investigación

Los métodos se dividen en generales y particulares o propios de la ciencia del Derecho.

7.2.1. Métodos Generales

La tesis empleó el método analítico deductivo, debido a que se hizo una descripción del tema abordado partiendo de aspectos generales para luego arribar al análisis de situaciones particulares. En este proceso en primera instancia se construyó un marco de referencia, que sustentó teórica y jurídicamente el tema investigado. Posteriormente se procedió a realizar una investigación de campo, donde se recabó información primaria, cuyos resultados fueron analizados en función a las variables de estudio y objetivos específicos. Es decir que de aspectos teórico abstractos – se bajó a la realidad, tomando en cuenta datos o casos concretos que demostraron certezas de lo que se afirma en la hipótesis.

7.2.2. Métodos específicos

Teleológico

Se utilizó el método teleológico, tomando en cuenta que se planteó una propuesta jurídica de una política farmacéutica que logre que los medicamentos de calidad y sean accesibles a la población a precios justos, lo que implica la descripción de sus propósitos, las necesidades sociales y jurídicas que pretende satisfacer, sus objetivos y fundamento jurídico legal.

²Ary Donald, JacobsCheser, RazaviehAsghar. Introducción la investigación pedagógica Primera parte Fundamentos. Ed. Mac Graw Hill México 1994 Pág. 39.

Comparativo

Se efectuó un estudio comparativo respecto a cómo avanza el derecho al acceso a medicamentos genéricos en otras legislaciones de países vecinos; como Perú, Chile y Argentina.

Método funcionalista

Este método adopta el hecho en sí, como el centro de análisis de los problemas jurídicos, partirá siempre del trato directo con la realidad, hasta lograr una generalización siendo eminentemente inductivo, Parte de un enfoque cuantitativo o mixto, de una base empírica predeterminada por el espacio y tiempo...”³ Fue empleado para evidenciar en la realidad misma, la venta de medicamentos en Bolivia, verificando su calidad, eficacia y sus precios.

7.3. Técnicas utilizadas en la investigación

Las técnicas de relevamiento de información fueron las siguientes:

Investigación documental

Esta técnica permitió contar con información referida a leyes, códigos, reglamentos y otras normas además de documentos de investigación en relación al tema.⁴

Encuesta

Por otro lado, para complementar la información se procedió a citar una encuesta abierta llevada a cabo por el Instituto Boliviano de Comercio Exterior en la gestión 2017. La misma que por su importancia y su confiabilidad estadística es tomada en cuenta en los ítemes inherentes a los objetivos del trabajo de tesis.

³ ARANZAMENDI Lino Guía metodológica de investigación jurídica. Editorial Andrus. Perú 2009. Pág. 92

⁴ Morales Carlos. Introducción a la Investigación. Comisión Episcopal de Educación. La Paz, Bolivia 2000 Pág. 35

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

El marco teórico se constituye en la fase investigativa en el que se desarrollan las categorías, conceptos, proposiciones y teorías relevantes referidas al tema estudiado. La presente investigación cuenta con un marco teórico general y un marco teórico especial.

1. TEORÍA JURÍDICA AL QUE SE ADHIERE LA INVESTIGACIÓN

El marco teórico general pertenece a la teoría integrativa del derecho, que señala que en el derecho no todo es norma, ni todo es hecho social sino que también juega un papel importante en su determinación lo axiológico, el valor de la justicia, estos factores deben integrarse para analizar un hecho o problema jurídico.

Uno de sus precursores Hall, pensaba que razón y realidad social debían integrarse en el Derecho en una síntesis viviente que supere los excesos de otras Escuelas jurídicas como la del derecho natural o la del dogmatismo jurídico. Hall recomendaba que todo hecho jurídico debiera analizarse desde su estructura racional o normativa conjuntamente con su efecto social y que sólo ambas perspectivas podrían “iluminarnos” en la comprensión de la esencia de lo jurídico. Por lo tanto en la teoría integrativa del derecho, norma, hecho social y valor encuentran un equilibrio dialéctico y real para explicar la complicada naturaleza del derecho.⁵

También por su importancia, se cita al jurista Luis Reale, como el más connotado representante de la teoría integrativa del derecho, el que con su teoría específica, pueda a través de su propuesta teórica dirigir el marco teórico específico de la presente investigación

⁵SuxoNestor..Investigación Jurídica. Ed.. Educación y Cultura Cochabamba Bolivia. 1998. Pág. 306.

Enfatiza el aspecto lógico de la relación entre estos tres elementos: hecho, valor y norma, relación que señala es indisoluble, caracterizada por su polaridad e implicación, es decir su unión dialéctica, como una unidad dentro de un proceso dialéctico. La norma deja de ser un juicio puramente lógico y pasa a ser sólo un estadio de la integración entre lo fáctico y lo axiológico. Asumiendo esta teoría como enfoque teórico jurídico en la presente investigación, se aborda el tema jurídico teniendo presente los tres elementos:

1.1. El hecho social:

Un constante y masivo contrabando de medicamentos que atentan contra la salud y la evidencia de precios inaccesibles para la población en las farmacias actualmente instaladas.

1.2. La norma:

Una Ley del Medicamento No. 1737 actualmente vigente, data desde 1996, requiere una revisión; puesto que, presenta vacíos jurídicos, conceptuales y de interpretación para garantizar la protección a la salud pública.

1.3. Valor:

Proteger y promocionar el derecho de los bolivianos a acceder a medicamentos accesibles y de calidad.

2. REFERENCIAS HISTÓRICAS

La industria farmacéutica en América latina tiene sus orígenes años antes de la industrialización, con la llegada de compañías multinacionales atraídas por el crecimiento económico de la región, instalando sus plantas de producción en países como Brasil y México desde donde hacían su distribución al resto del mercado latinoamericano.

El año 2012, la industria farmacéutica en América Latina facturo US\$ 40.143 millones de dólares; liderando el mercado países como Brasil, México y Argentina,

donde se observa que el mercado ya no es dominado por los laboratorios de compañías multinacionales, si no que un porcentaje alto de la oferta de medicamentos proviene de laboratorios privados con capital nacional como es el caso de Argentina que cuenta con más de 230 laboratorios nacionales, siendo el país que más instala plantas de producción de medicamentos tanto genéricos como genéricos de marca y está empezando fuertemente a invertir en investigación y desarrollo.

No sucede lo mismo en el resto de países latinoamericanos que siguen dominados por los llamados laboratorios extranjeros de marca, donde se observa una tendencia de las multinacionales a adquirir los laboratorios nacionales fuertes en la producción de medicamentos genéricos y genéricos de marca, debido a que son los que más afectan sus ventas en todo el mercado regional.

Al mirar el resto de países se observa que sigue siendo muy bajo el desarrollo de la industria farmacéutica en la región ya que existe el estigma de que la marca supera en calidad a estos productos genéricos, otro factor son las agresivas campañas publicitarias para incrementar las ventas de los llamados medicamentos OTC (Overthe Counter) de estos laboratorios multinacionales; pero los problemas que se presentan para incentivar el desarrollo de las industrias nacionales son de las políticas públicas poco beneficiosas para este sector industrial de cada país en la región; donde no se incentiva al desarrollo de nuevos productos, lo que si hacen las políticas de los gobiernos de estos países desarrollados de donde provienen en su totalidad los laboratorios que dominan la producción mundial de medicamentos. La siguiente tabla nos muestra los volúmenes de ventas y participación en el mercado regional por país.

**CUADRO Nº 1 - Volúmenes de ventas y participación en el mercado regional
por país**

País	Ventas	Participación en el mercado regional
BRASIL	14.673	36.6.
MEXICO	10.131	25.2.
VENEZUELA	5.029	12.5.
ARGENTINA	3.733	9.3.
COLOMBIA	1.752	4.4.
CHILE	1.060	2.6
ECUADOR	787.2	2.0
PERU	726.5.	1.8
URUGUAY	2600	0.6
PARAGUAY	1960	0.5
BOLIVIA	1480	0.4

Fuente: FIFARMA. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica.2014

La industria farmacéutica de Colombia, México, Chile y Perú son muy parecidas en su estructura y presentan en su interior las mismas dificultades en cuanto a la concentración del capital, producción y distribución de medicamentos; tienen las mismas dificultades en sus laxas políticas internas y no cuentan con una política de precios que regule su mercado interno, es recurrente ver que los laboratorios transnacionales grandes de la región están absorbiendo a los laboratorios que más crecen en la producción de medicina genérica y que expanden rápidamente la distribución de sus productos en toda América Latina, con el objetivo de controlar precios y dominar el mercado; como es el caso de Genfar un laboratorio Colombiano líder en la fabricación de medicamentos genéricos en Colombia con exportaciones interesantes en toda la región, adquirido recientemente por la multinacional Sanofi Aventis.

México es la segunda industria farmacéutica en toda América Latina tanto en ventas

como en producción, y es el país que más maquila medicamentos de los laboratorios multinacionales de marca para luego ser exportados al resto de países de la región.

El principal problema que se presenta en México es la lucha del gobierno y los laboratorios nacionales por tener una política de precios que puedan poner en ventaja a dichos laboratorios ante los productos patentados o de marca, para mejorar el poder adquisitivo de la economía familiar y frenar el alto porcentaje de consumo de los productos de marca.

Pero el resultado es que las proyecciones que se han hecho de las ventas de productos genéricos siguen por encima del consumo real, por lo que se ha intensificado los mensajes institucionales por radio y televisión enfocados al consumidor final para hacer algo de contrapeso a los muy posicionados productos de marca; donde se acusa al gobierno de la elevada influencia de los laboratorios de marca al promocionar sus productos patentados y la falta de apoyo político a la industria nacional de medicamentos. Lo que llevó al gobierno Mexicano aprobar la ley de propiedad industrial que pretende regular a los laboratorios que se dediquen a fabricar medicamentos genéricos, que podrán solicitar registros con fines experimentales de un medicamento tres años antes de que se venza la patente del producto original, con el fin de que cuando venza dicha patente el laboratorio pueda salir al mercado en el tiempo oportuno y un precio asequible al consumidor final. Otro problema que acarrea la industria farmacéutica en México, es la rivalidad entre empresas por acaparar el mercado nacional, que se ha generado desde el auge de la medicina genérica, poniendo entre dicho la calidad de dichos productos, que son los que dan pie para la guerra de precios; afectando tanto laboratorios nacionales como transnacionales y por ende al consumidor final ya que compran a un bajo precio un determinado producto de no muy buena calidad.

La estructura de la industria farmacéutica en Chile es la que más se aparta de la colombiana, se puede observar en el sector de la oferta de productos farmacéuticos,

controlado por tres grandes cadenas de droguerías las cuales son dueñas de importantes laboratorios y de toda la distribución a nivel de las principales ciudades chilenas.

Actualmente, existen dos privadas importantes: Socofar (controla el 20% del mercado) y Droguería Nuñoa. Las cadenas Ahumada y Salcobrand cuentan con droguerías propias pero no le venden a las farmacias independientes. CENABAST (público) compra los medicamentos y equipos requeridos en nombre y por cuenta de los consultorios y hospitales del sistema.

En cuanto a la concentración de capital en Chile la distribución y fabricación de medicamentos está dominado en las principales ciudades por tres cadenas de farmacias, que han puesto en apuros hasta los laboratorios farmacéuticos en sus políticas de precios y producción de medicamentos tanto de marca como genéricos.

Perú presenta el caso más grave ya que es el que menos desarrollo presenta en su industria nacional de medicamentos y en su mayoría importa sus medicamentos genéricos de países como Colombia, Chile y Argentina. Perú registra los precios de medicamentos más altos de toda la región, originado por el bajo porcentaje de fabricación y consumo de los productos genéricos (DCI), que tan solo representó el 7% del consumo total, repartido por 42 empresas donde solo un tercio corresponde a laboratorios nacionales.

Las multinacionales farmacéuticas americanas dominan el consumo de medicamentos en toda la región de América Latina, controlan el precio de sus productos y tienden a elevar los precios de los medicamentos haciéndolos prácticamente inaccesibles para la mayoría de la población.⁶

⁶ OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS extraído de <http://hdl.handle.net/10882/4703>

En Bolivia, el mercado farmacéutico en Bolivia se inició en 1940. Sin embargo, con la aprobación del DS 14346 del año 1977, comienza un desarrollo de la industria farmacéutica local. A partir de esa fecha los laboratorios nacionales pueden comenzar a producir, bajo licencia, medicamentos de laboratorios internacionales.⁷

3. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

El aumento del número de productos farmacéuticos disponibles en el mercado mundial ha producido un rápido crecimiento tanto del consumo de medicamentos como del gasto correspondiente. Sin embargo, la OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD), ha calculado, con datos de 2015, que al menos una tercera parte de la población mundial todavía carece de acceso a los medicamentos esenciales, ya sea porque no están disponibles o son demasiado caros, o porque no existen servicios adecuados o profesionales capacitados para prescribirlos.

En las regiones más pobres de Asia y África la proporción puede llegar a ser la mitad de la población. La consecuencia es la muerte o el sufrimiento innecesario de millones de niños y adultos cuyas enfermedades se habrían podido prevenir o tratar con medicamentos esenciales baratos y eficaces en relación con su costo.⁸

La experiencia de muchos países ha demostrado que la mejor manera de abordar esos problemas complicados e interdependientes es hacerlo dentro de un marco común, ya que los planteamientos parciales pueden dejar problemas importantes sin resolver y a menudo fracasan.

La OMS recomienda que todos los países formulen y apliquen una política farmacéutica nacional integral. Estas políticas no son estáticas y generalmente evolucionan a lo largo del tiempo. La mayoría de los países necesitarán revisarlas

⁷Instituto Boliviano de Comercio Exterior IBCE. MERCADO, CONTRABANDO E IMPACTO - 2014

⁸ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD 2015. Cómo desarrolla una política farmacéutica nacional

en un plazo de cinco años.

La OMS, señala que una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Proporciona un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico. Una política farmacéutica nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos.

En ese proceso hay que definir los objetivos, fijar las prioridades, establecer las estrategias y construir el compromiso. Los avances en la creación y aplicación de políticas farmacéuticas nacionales han sido notables desde que se lanzó el concepto a mediados de los años setenta. En 1999, 66 países habían formulado o actualizado una política farmacéutica nacional en los 10 años anteriores, en comparación con 14 países en 1989. Otros 41 países se encontraban en la fase de desarrollo de una política o lo habían hecho más de 10 años antes.

De acuerdo a la OMS, los objetivos de una política farmacéutica nacional deben promover la equidad y la sostenibilidad del sector farmacéutico. Sus objetivos generales tienen que ver con:

- El acceso, disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales, incluidos los de la medicina tradicional
- La calidad: calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos;
- El uso racional: promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores.

Las metas y objetivos más específicos de una política nacional dependerán de la situación del país, de la política sanitaria nacional y de las prioridades políticas que establezca el gobierno. Junto a las metas relacionadas con la salud puede haber metas económicas o de otra índole

4. IMPORTANCIA DE UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN BOLIVIA

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha sugerido a sus estados miembros que trabajen en la formulación, implementación y evaluación de políticas farmacéuticas nacionales o políticas nacionales de medicamento, las cuales han de estar en concordancia con las políticas sanitarias de salud de cada país y cimentadas en las necesidades particulares de cada nación; con la intención de que las personas tengan la oportunidad de acceder a los beneficios que el campo farmacéutico le ofrece, con la premisa del respeto a la vida y a la dignidad humana.⁹

La política nacional de medicamentos que también se denomina política farmacéutica nacional, es un recurso formal que permite mediante un sistema ordenar, priorizar, planificar, controlar y evaluar aquellos aspectos más importantes relacionados con el ciclo del medicamento (producción, investigación, distribución, almacenaje, comercialización) en un país. Se constituye en el producto de un proceso consultivo complejo en el que todos los interesados en utilizar esos productos de interés sanitario, realizan consensos y establecen objetivos, aspiraciones y compromisos bajo un marco de valores políticos, económicos, culturales e históricos donde debe prevalecer en todo momento el bien común; al amparo de este sistema, se espera obtener beneficios para la población a partir de la toma de decisiones basadas en la evidencia científica.

Es a través de esa política que las autoridades gubernamentales pueden establecer

⁹Jimenez Herrera Luis. La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. Universidad de Costa Rica. 2016

prioridades y metas a mediano y largo plazo en el sector de la salud, coordinar las diversas actividades relacionadas con los medicamentos mediante la vinculación de los distintos interesados y a la vez, se instaura como un importante medio para promover confianza en las personas hacia algunos componentes del sistema de salud y de sus provisiones; de ahí que se considere trascendental el tomar en cuenta aspectos de equidad, sostenibilidad financiera, acceso, calidad y eficiencia en el uso de los recursos.

Bolivia es un país donde en la última década han habido inversiones sociales en aspectos que tienen alto impacto en el desarrollo humano; como es la educación, en la que se han logrado esfuerzos para eliminar casi por completo el analfabetismo, y de lograr un acceso que se acerca al 96% en el nivel primario, debido a la implementación de estrategias como el pago del bono Juancito Pinto., o en salud con la creación del Sistema Único de Salud, sin embargo aún hay desigualdades en el marco de acceso al medicamento.

Se espera que una política nacional de farmacias, sea un instrumento que oriente el quehacer en el campo de los medicamentos y donde los distintos actores sociales involucrados durante su aplicación, deben enfrentar grandes retos en diversos ámbitos, por ejemplo en cuanto a cómo aumentar la participación del sector privado en estos asuntos que se relacionan con el bienestar social de las poblaciones, así como a los cambios y las consecuencias surgidas a partir de las reformas del sector de la salud, los efectos de la globalización, los cambios en la morbilidad y la mortalidad, la resistencia antimicrobiana, a la aparición de enfermedades nuevas y la reemergencia de otros eventos en la población en general.

Una política debe estar fundamentada en el concepto de medicamentos esenciales, lo que puede permitir una oferta de productos efectivos, seguros y de calidad a la población que accede a ellos; al considerar los cambios tanto en el perfil epidemiológico, como en los demográficos y tecnológicos, en la búsqueda del mejor uso de los escasos recursos disponibles y bajo la aplicación de los principios éticos

y legales vigentes.

5. LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE 1996 Y ACTUALMENTE VIGENTE

La Política Nacional de Medicamentos tiene como base jurídica la Ley 1737, “Ley del Medicamento”, emitida el 17 de diciembre de 1996, la cual establece los objetivos y lineamientos que rigen la misma, señalando en su artículo primero: “La Política Nacional de Medicamentos del Estado Boliviano deberá cumplir los siguientes objetivos: a) Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico. b) Facilitar y promover el uso racional del medicamento. c) Lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, destinado a cubrir los programas del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, especialmente para las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo. d) Considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud. e) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados. f) Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.”¹⁰

5.1. OBJETIVOS

5.1.1. OBJETIVO GENERAL

Constituye objetivo general de esta Política Nacional de Medicamentos: “Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del Estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad

¹⁰Ley 1737, “Ley del Medicamento” del 17 de diciembre de 1996

organizada, reconociendo sus terapias tradicionales, en el marco del uso racional”

5.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Asegurar la disponibilidad y equidad en el acceso a medicamentos esenciales para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos.
- Fortalecer la capacidad rectora de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, DINAMED para desarrollar y operacionalizar las políticas en el sector farmacéutico nacional.
- Establecer el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de medicamentos con la participación de instancias de control gubernamental así como del sector privado, consumidores y comunidad universitaria.
- Promover el uso racional del medicamento a través de medidas reguladoras, educativas e informativas, enfatizando en la prescripción y dispensación.
- Apoyar el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, canalizando instancias de asesoramiento técnico para la producción de medicamentos esenciales, bajo estándares de calidad internacional y a costos asequibles.
- Promover el acceso a medicamentos a través de una política de medicamentos genéricos, definiendo alternativas de financiamiento y adquisición.
- Homologar los acuerdos supranacionales relativos a la armonización de reglamentación farmacéutica que se promulgan en los diferentes grupos subregionales de las Américas.
- Fortalecer el sistema normativo y productivo de productos naturales comúnmente utilizados en las prácticas de la medicina tradicional.
- Apoyar el desarrollo e integración de instituciones vinculadas con la investigación de tecnologías de producción, dirigidas al aprovechamiento del potencial terapéutico tradicional de la flora y fauna boliviana.

5.2. ALCANCE

Las áreas de acción y estrategias delimitadas en esta política se aplicarán a las instituciones públicas y servicios de salud pertenecientes al Sistema Nacional de Salud de Bolivia, relacionadas con la vigilancia y control de medicamentos, gestión del suministro y atención farmacéutica, así como también a los actores privados involucrados en el circuito del medicamento, desde su desarrollo, fabricación, distribución, comercialización y consumo.

La incorporación de la comunidad universitaria, sociedades de profesionales y organismos no gubernamentales que trabajan en el suministro y uso racional de medicamentos, desarrollarán un rol importante en lo correspondiente a educación y uso adecuado del medicamento. Se resalta que en la política se han incluido aspectos concernientes a productos naturales utilizados en la medicina tradicional, por tanto la misma aplica a las asociaciones nacionales de medicina natural, productores y consumidores.

5.3. MARCO LEGAL

La estructura legislativa de la reglamentación farmacéutica, que facilita la operacionalización de la Política Nacional de Medicamentos se basa en la siguiente legislación:

- Ley N° 1737 “Ley del Medicamento” promulgada el 17 de diciembre de 1996
Decreto Supremo N° 25235 “Reglamento a la Ley del Medicamento”
- Decreto Supremo N° 26873 “Sistema Nacional Único de Suministro”
- Resoluciones Relativas a: “Normas Farmacológicas” “Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos” “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Industria Farmacéutica” “Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos” “Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre” “Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional” “Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia” “Lista de

Medicamentos Controlados” “Manual para Registro Sanitario” “La Lista de Medicamentos para el Turno Farmacéutico” “Manual de Farmacias” “Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos” “Manual de Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico” “Formulario Terapéutico Nacional” “Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud”. “Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Departamentales de Salud del Sistema Nacional de Salud”. “Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control de Medicamentos”

5.4. ÁREAS DE ACCIÓN

ACCESO

El Estado boliviano con el propósito de garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos a toda la población desarrollará intervenciones en el sector público y privado, a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministro que permitirá el abastecimiento de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, facilitando la gestión del mismo de manera eficiente y oportuna.

El Sistema Nacional Único de suministros incluye la operacionalización del subsistema de administración logística de medicamentos e insumos para realizar la gestión de medicamentos para la red de servicios públicos y Seguro Social y un subsistema de administración logística de medicamentos e insumos para manejo de medicamentos en situaciones de desastre que permitirá organizar y prever las necesidades de insumos sanitarios. Así mismo, el estado continuará fortaleciendo la Central de Abastecimiento y Suministros (CEASS), con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales a costos razonables para la red de servicios de salud públicos, apoyando a la industria farmacéutica y aquellas organizaciones sin fines de lucro que trabajen en el área de suministro de medicamentos esenciales.

Por otra parte, el Ministerio de Salud y Deportes establecerá en el marco del Sistema Nacional Único de Suministro, normas para la calificación de proveedores, buenas prácticas para la adquisición de medicamentos en entidades estatales y del seguro social, así como requisitos técnicos y de calidad para las diferentes modalidades de contratación. Así mismo el Estado institucionalizará el Programa de Medicamentos Esenciales de Bolivia “PNMEBOL”, como parte de la política de salud, mismo que será liderizado por la DINAMED con la participación concurrente de todos los sectores públicos y privados relacionados con el medicamento.

El Sistema Nacional Único de Suministro, considerando el papel de financiador y de control social que ejercen sobre los servicios de salud, incorpora la participación de Municipios en todo el proceso de gestión del medicamento, buscando a través de los mismos el fortalecimiento de las Farmacias Institucionales Municipales, establecimientos destinados a proveer los medicamentos esenciales y del Seguro Universal Materno Infantil. Se adoptará una estrategia de adquisición en el sector público de salud a través de modalidades competitivas que garanticen la disponibilidad de medicamentos esenciales de buena calidad, seguridad y eficacia al menor precio posible, a fin de optimizar la utilización de recursos financieros destinados a la compra de medicamentos, considerando las necesidades de salud de la población y las prestaciones del Seguro Universal Materno Infantil.

Vigilancia y control de medicamentos. Como respuesta a la demanda de la población y diferentes actores del sector farmacéutico, en el área de vigilancia y control del medicamento por parte del gobierno, se propone desarrollar programas de atención farmacéutica que faciliten los procesos de vigilancia sanitaria del medicamento desde el desarrollo, fabricación, distribución, comercialización y consumo. En este marco, el estado fortalecerá y desarrollará los procesos de regulación que incluyen control y seguimiento a la aplicación de la Ley del Medicamento, buenas prácticas de manufactura en la industria nacional e importadoras, revisión y modernización del sistema de registro sanitario, adopción de sistemas internacionales de control de productos sujetos a comercio

internacional, vigilancia de la red de distribución de medicamentos, sistematización del proceso de control de psicotrópicos y estupefacientes para evitar el uso irracional, sin que signifique barrera para el acceso y disponibilidad de la población necesitada.

El Estado aplicará las normas éticas para la promoción del medicamento implementando mecanismos de control, a fin de proteger al usuario contra los peligros y fraudes de la comercialización de medicamentos. En consecuencia, se implementará la comisión interinstitucional de vigilancia y control de medicamentos con la participación activa de asociaciones de profesionales, universidades y comunidad a objeto de realizar intervenciones que permitan controlar el contrabando, falsificación y adulteración de medicamentos así como promover el cumplimiento de la normativa vigente por todos los sectores involucrados.

En atención a una de las responsabilidades básicas del Estado en el sentido de verificar y asegurar la calidad de los medicamentos legalmente comercializados, se pondrá en marcha un **moderno Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT)**, con mayor autonomía administrativa y financiera, alto nivel técnico estableciéndose mecanismos administrativos para la autosostenibilidad a través del cobro de tarifas razonables por servicios prestados. El laboratorio será certificado nacional e internacionalmente de acuerdo a los estándares internacionales y constituirá el brazo operativo del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamentos. A fin de monitorear la calidad de los medicamentos post registro, se desarrollará en coordinación con la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, programas selectivos de muestreo y control de medicamentos con criterios de riesgo sanitario y de alto consumo, focalizando acciones en aquellos que presenten mayores problemas. Para el control y uso de medicamentos de donación se establecerán directrices nacionales destinadas a la administración de donaciones, bajo criterios de calidad y eficacia.

Uso racional

Bajo el concepto de que el uso racional es un proceso que comprende la prescripción apropiada, disponibilidad oportuna, utilización de dosis correspondientes a los requisitos individuales de los pacientes, en un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para la comunidad, el Estado boliviano desarrollará intervenciones con un enfoque multidisciplinario bajo la coordinación de la DINAMED que incluyen la promoción y desarrollo de directrices clínicas, basadas en la evidencia para apoyar a los prescriptores en la toma de decisiones sobre los tratamientos más apropiados en condiciones clínicas específicas.

Se enfatizará la difusión de la **Lista de Medicamentos Esenciales** y del Formulario Terapéutico Nacional en el ámbito nacional incluyendo sector público y privado de salud, universidades y consumidores promoviéndose la aplicación de la normativa vigente así como el funcionamiento eficaz de comités de farmacia y terapéutica regionales y hospitalarios, desarrollando reglamentación para controlar el uso de antibióticos.

Se promoverá la aplicación de las buenas prácticas de prescripción y buenas prácticas de dispensación, enfatizando el uso del nombre genérico estimulando el desarrollo de la atención farmacéutica, dichas intervenciones serán desarrolladas en coordinación con los colegios profesionales, sociedades científicas y con los pre y post grados de las carreras universitarias del área de salud, asimismo se desarrollarán programas de educación continua sobre farmacoterapia racional. Se coordinarán acciones con la comunidad universitaria dirigidas a la incorporación de asignaturas relacionadas al uso racional de medicamentos esenciales en los programas de estudio de las carreras farmacia, medicina, odontología y enfermería. Se continuará fortaleciendo los centros nacionales de información de medicamentos procurando que la información sea objetiva y difundida en todo el ámbito nacional.

Medicina tradicional

La medicina tradicional está adquiriendo más atención dentro del contexto de la atención sanitaria en Bolivia, en esta línea el estado a través de la Dirección de

Medicamentos y Tecnología en Salud desarrollará pautas normativas y de control de calidad para la producción, registro y comercialización de productos naturales utilizados en la medicina tradicional. La normativa estará dirigida a la producción artesanal por microempresas.

Este proceso será apoyado por un comité multidisciplinario con especialistas en medicina tradicional que será considerado como órgano evaluador y asesor de medicamentos naturales. Así mismo, se facilitará asesoramiento a productores artesanales y microempresas sobre producción, registro y control de calidad de los productos naturales y tradicionales.

El Ministerio de Salud y Deportes establecerá una lista básica de medicamentos naturales y tradicionales reconocidos para la atención primaria en salud y promoverá la elaboración de la farmacopea boliviana de productos naturales y tradicionales.

Armonización

El Ministerio de Salud y Deportes homologará los acuerdos que sobre armonización farmacéutica se adopten en el ámbito de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y Conferencia Panamericana de Armonización Farmacéutica. El Estado boliviano integrará en la legislación de patentes los márgenes de libertad que tiene el Acuerdo de Derecho de Propiedad Intelectual (ADPIC) para autorizar importaciones paralelas y licencias obligatorias de medicamentos que por razones de salud pública en el país se consideren necesarias y excepciones que puedan facilitar la rápida comercialización de medicamentos genéricos.

Financiamiento

El Estado boliviano a través del Seguro Universal Materno Infantil garantizará el financiamiento de los medicamentos de la mujer embarazada y niño hasta los cinco años, a través de los fondos de coparticipación tributaria y del Tesoro General de la

Nación. Así mismo buscará alternativas a través del establecimiento de mecanismos autosostenibles para financiar medicamentos de los programas nacionales de salud.

Por otro lado, apoyará el fortalecimiento y desarrollo de las farmacias institucionales municipales y boticas comunales en municipios con poblaciones lejanas y postergadas. El Estado realizará intervenciones para promover la adopción de la lista de medicamentos esenciales en los seguros privados de salud y facilitar el registro de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico nacional para mantener una oferta de medicamentos a precios accesibles.

5.5. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

El Estado apoyará a los institutos nacionales de investigación de plantas medicinales tradicionales cuya labor esté dirigida a determinar propiedades medicinales de la flora de Bolivia y sus posibilidades para el desarrollo y producción de fármacos. Así mismo apoyará la investigación científica sobre el uso de plantas medicinales en los diferentes grupos étnicos de Bolivia. Por otra parte se promoverán investigaciones conjuntas con todos los sectores involucrados en salud dirigidas a evaluar la utilización de medicamentos, monitorear la prescripción, realizar estudios cualitativos y cuantitativos sobre el uso de estupefacientes y 14 psicotrópicos, asimismo desarrollar estudios que permitan conocer la disponibilidad y acceso de medicamentos para la población boliviana. Se establecerá la normativa para el desarrollo de estudios clínicos y en particular la normativa para el desarrollo de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad fortaleciendo la industria farmacéutica nacional como proveedor de medicamentos genéricos intercambiables como política de acceso.

5.6. ESTRATEGIAS

- Reestructuración y fortalecimiento de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, como unidad coordinadora de la política nacional de medicamentos.

- Implementación y desarrollo del Sistema Nacional Único de Suministro, enfatizando el uso de medicamentos esenciales bajo normas de prescripción y dispensación.
- Implementación y fortalecimiento de Farmacias Institucionales Municipales para el correcto desarrollo del Seguro Universal Materno Infantil. • Establecimiento del Sistema Nacional de Control y Vigilancia de Medicamentos que circulan en el mercado farmacéutico boliviano.
- Incorporación de los diferentes actores involucrados en la cadena del medicamento e inclusión de la comunidad universitaria, consumidores y sociedades de medicina tradicional en la operacionalización del plan rector de la política nacional de medicamentos.
- Capacitación e institucionalización de los recursos humanos involucrados en la operacionalización del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y del Sistema Nacional Único de Suministro, a fin de lograr su sostenibilidad.
- Conformación de una comisión interinstitucional multidisciplinaria para el desarrollo de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.
- Incorporación de un listado básico de medicamentos naturales y tradicionales al Sistema Nacional de Salud.
- Instituir mecanismos oficiales de articulación intersectorial para el abordaje de los acuerdos sobre derechos de propiedad intelectual y su impacto en el acceso a medicamentos.
- Participación activa de Bolivia en los grupos sub-regionales para la armonización de reglamentación y políticas farmacéuticas.

6. EL MERCADO FARMACÉUTICO EN BOLIVIA

El mercado farmacéutico en Bolivia se encuentra en una etapa de importante expansión. Tanto los laboratorios nacionales como importadores de fármacos han obtenido importantes niveles de inversión que ha logrado desarrollar la oferta notoriamente, pues el consumidor puede encontrar una farmacia prácticamente en

cada esquina de su barrio o región. La oferta de fármacos en Bolivia está bastante atomizada y está conformada por la producción nacional y las importaciones. La oferta está estructurada por diferentes actores: laboratorios, distribuidores, farmacias, hospitales públicos y privados, instituciones gubernamentales (Ministerio de Salud), ONGs y agentes de medicina prepaga como son los seguros médicos y otros médicos especialistas.

En los últimos años, con la mejora del nivel de vida, ha aumentado la demanda de productos farmacéuticos de mayor valor agregado tales como cremas corporales, complementos vitamínicos y medicamentos que pueden considerarse como de no tan de “primera necesidad”.¹¹ Sin embargo, también se ha incrementado la demanda por medicamentos complejos para el tratamiento de enfermedades como diabetes, hepatitis y diferentes tipos de cáncer.

El mercado farmacéutico movió en 2016 la cifra de 560 millones de dólares, una gran parte de los cuales se destinó a la importación de medicamentos. Las farmacias, boticas y cadenas son los tres tipos de establecimientos que dispensan en Bolivia los medicamentos. Estos establecimientos pueden ser públicos o privados.¹² En lo que respecta a las instituciones públicas los principales actores son las farmacias del Sistema de Salud Universal y el Ministerio de Salud. Hay una información dispersa acerca del número de establecimientos que se dedican a las actividades farmacéuticas.

Según el Perfil Farmacéutico del Estado Plurinacional de Bolivia elaborado en el año 2012, actualmente hay 26 laboratorios. Según el documento “Estadísticas Estructurales de la Industria Manufacturera” (INE 2012),¹³ existen 22 laboratorios. Por su parte, la Cámara Boliviana de la Industria Farmacéutica (CIFABOL) indica

¹¹Perfil Farmacéutico del Estado Plurinacional de Bolivia 2012

¹²Instituto Boliviano de Comercio Exterior. IBCE. MERCADO, CONTRABANDO E IMPACTO. 2014

¹³ Estadísticas Estructurales de la Industria Manufacturera INE 2012),

que tiene registrados 19 laboratorios. Sin embargo, hasta enero del 2018, datos procesados de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) indican que existen 29 laboratorios farmacéuticos, 21 fabricantes de productos cosméticos, 28 fabricantes de productos naturales, 6 laboratorios galénicos y otros 23 establecimientos dedicados a producir gases medicinales y perfumes.

Sin embargo, los representantes de la industria indican que cuentan con suficiente capacidad instalada y técnica para cubrir el 80 por ciento de los medicamentos previstos de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LINAME), requeridos por los entes gestores de la seguridad social de corto plazo a nivel nacional y 70 por ciento de las necesidades de medicamentos de la población en el mercado privado de medicamentos (farmacias).

La inversión en el sector farmacéutico boliviano entre el 2010 y 2013 fue de 95 millones de dólares, equivalente al 6% del total de la inversión privada nacional. Se estima que la inversión entre el 2015 y 2017 llegó a los 100 millones de dólares, es decir entre 25 a 30 millones cada año. La fortaleza de la industria se concentra en la producción de medicamentos genéricos y su debilidad radica en su escasa preparación como para producir medicamentos de efecto terapéutico estrecho, es decir aquellos que requieren una tecnología avanzada y costosa como los oncológicos o retrovirales.

Las adversidades de la industria nacional, se reflejan en que la apertura del mercado nacional, en función de los acuerdos comerciales, permite la importación de medicamentos de países vecinos con arancel cero. Muchos países exportan al mercado boliviano productos similares a la producción nacional y esto resta competitividad a las empresas pues en el proceso de importación de insumos, equipos y materia prima los laboratorios no están exentos de pagar aranceles. La industria nacional es crítica frente a las facilidades otorgadas a las empresas importadoras de medicamentos, lo que ha permitido un acelerado crecimiento de

este rubro.

Según AGEMED, hasta diciembre de 2013 existían 410 empresas importadoras de medicamentos y en 2017 ascienden a 693. Aunque existen empresas importadoras de medicamentos de calidad reconocida, también hay otras que viven de la coyuntura e ingresan medicamentos de dudosa calidad provenientes de países asiáticos. Esto, por efectos de precio, provocan una competencia desleal a la industria nacional y a importadores legalmente establecidos. La industria nacional también se queja de una desprotección de la producción y una excesiva apertura al mercado que se traduce en bajos aranceles y escasos controles técnico-sanitarios. Adicionalmente, la industria podría tener índices de crecimientos más elevados, pero entre otros factores se mencionan los siguientes como los limitantes a su crecimiento:

- Apertura indiscriminada del mercado nacional a productos extranjeros.
- Contrabando de medicamentos y surgimiento de la falsificación.
- Mayores controles a la comercialización de medicamentos ilícitos, falsificados y de contrabando.
- Escasez de recursos para Investigación y desarrollo.
- Las necesidades de actualización de la legislación que a menudo no es cumplida, especialmente en el tema de la dispensación.
- La preferencia del consumidor por productos extranjeros.
- Mercado de consumo relativamente pequeño con creciente preferencia de medicamentos alternativos o de uso tradicional.

Las importaciones La oferta farmacéutica en Bolivia está constituida por la producción y las importaciones. La internación de fármacos es realizada por empresas o por personas naturales que han acreditado, de acuerdo con la Ley del Medicamento, los requisitos necesarios para hacer tales operaciones.

Según el registro que tiene en línea la Agencia Estatal de Medicamentos (AGEMED)

el número de empresas importadoras se ha incrementado claramente. La evolución de las importaciones de medicamentos ha aumentado notoriamente durante los últimos cuatro años. En el 2014 las importaciones alcanzaron un valor de USD177 millones, pasando a USD189,3 millones en el 2015, 190,4 millones en el 2016 logrando un máximo registro en el 2017 con USD199,6 millones. Con excepción del año 2016, la República de Chile tiene el primer puesto en las ventas de medicamentos a Bolivia. Durante los últimos cuatro años, Chile ha vendido a Bolivia en promedio USD25,1 millones cada año.

Para el período 2014-2017 Bolivia ha importado medicamentos de Chile por un valor superior a los USD100 millones. Argentina e India son los países que después de Chile venden medicamentos a Bolivia. Argentina, para el período mencionado, vendió en promedio a Bolivia USD23,1 millones cada año haciendo un acumulado para el período de USD92,5 millones. Por su parte, India vende en promedio a Bolivia USD17,8 millones cada año haciendo un acumulado para el período de USD17,8 millones. Para el año 2017, el 51% de las importaciones bolivianas de medicamentos estuvo concentrado en cinco países de origen que en orden de importancia son Chile, Argentina, India, Estado Unidos y Brasil. Este panorama no ha cambiado respecto a 2014 donde los mismos países representaban el 50,7% de las importaciones de medicamentos

El contrabando de medicamentos. El contrabando de medicamentos, en sus diferentes formas significa, por ejemplo, para el año 2016, el 18,6% del total de las ventas que realiza la industria a los consumidores finales. Para el año 2015, el contrabando de medicamentos representa el 21,5% del total de ventas de la industria y para el año 2014, el 18,5% del total de ventas de la industria. Como se ha indicado anteriormente, tomando un período de tres gestiones (2014-2016) las estimaciones del contrabando de medicamentos alcanzan como mínimo el 18,5% y como máximo el 21,5% del total de las ventas de la industria. En consecuencia, cuando se afecta a las ventas de la industria en la proporción anotada (20% en promedio) y se incluye un 1% de afectación por falsificación, pues no se tiene

mayores registros de este ilícito, de acuerdo al modelo de previsión macroeconómica se produce una pérdida del 18% en el volumen de producción, 14% en el valor agregado y 11% en el empleo (aproximadamente 1.100 trabajadores que quedan sin fuentes de trabajo). Adicionalmente, el PIB industrial se reduce en 1% y el PIB global en 0,2%.¹⁴

Aunque el daño económico es internalizado por las empresas, es indudable que esto daña el empleo y la imagen corporativa. Aunque no se menciona directamente, se conoce que hay un efecto negativo sobre las posibles recaudaciones de Estado por estos ilícitos y también un gasto adicional para proceder y mejorar los controles. El cumplimiento de la Ley del Medicamento es continuamente mencionado por los actores de la industria y también por las autoridades del Ministerio de Salud. El artículo 39 de esta Norma se refiere a la dispensación de medicamentos indicando que ésta actividad estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos (farmacias privadas, institucionales y populares) bajo la responsabilidad y presencia de los regentes farmacéuticos. El despacho fuera de ellos es considerado como venta ilegal del medicamento y debe dar lugar al decomiso de los productos y a la sanción correspondiente.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED). Está constituida por una Unidad de Medicamentos y Tecnologías; una Unidad de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) y las Unidades de apoyo. La misión de la AGEMED es la de “Contribuir a la salud de la población boliviana a través de acciones enmarcadas en la Política Nacional de Salud, garantizando el acceso equitativo, disponibilidad y uso racional de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, con el reconocimiento de productos naturales tradicionales priorizando la interculturalidad”.¹⁵ En otras palabras, ejerce acciones reguladoras que garantizan el acceso equitativo y la disponibilidad oportuna y uso racional de

¹⁴NEGOCIO DE LA MUERTE PARTE IV PROBLEMÁTICA DEL CONTRABANDO Y FALSIFICACIÓN

¹⁵Perfil del sector farmacéutico nacional. 2012

medicamentos. Aunque se reconoce la institucionalidad que ha alcanzado la autoridad reguladora durante los últimos años, lo que no ha podido ser erradicado y que afecta el desempeño de la industria es su elevada rotación de personal, especialmente de carácter técnico cuyas razones generalmente se desconoce, pese a ser una entidad pública de servicio. A pesar de que existen rendiciones públicas de cuentas estas no reportan el detalle de, por ejemplo, del número de incidentes registrados o denunciados de casos de contrabando y/o falsificación de medicamentos. Los agentes regulados (fabricantes e importadores) opinan que AGEMED sufre constantemente de cambios organizacionales que afectan a su desempeño. Frente a la inexistente UNIMED de los anteriores años, la actual agencia es una institución relativamente nueva. Los cambios en una agencia de regulación de medicamentos conllevan periodos de adaptación complicados que requieren tiempo en adaptación de normativa y procesos internos. Así como la entidad requiere flexibilidad para realizar esos cambios se espera flexibilidad para que los actores que regula tengan también su período de adaptación ante nuevas normativas. La industria nacional y los importadores comprende que los países deben estar en constante mejora de su normativa, especialmente aquella que se refiere a las políticas públicas de salud. La Ley del Medicamento data de hace casi treinta años atrás y su carácter innovador le permite todavía seguir vigente pese a los cambios que ha experimentado la industria.

La rendición de cuentas de AGEMED para el año 2017 indica que la agencia ha realizado una labor de coordinación con entidades de la industria y los importadores como CIFABOL, ASOFAR, CAINCO, CADEX y representantes del Colegio Nacional de Bioquímica y Farmacia.

Para el año 2017, la AGEMED indica que el 88% de sus actividades de vigilancia y control está concentrada en actividades relacionadas con las importaciones, es decir, con las regulaciones, vigilancia, control y fiscalización de la importación, almacenamiento, distribución comercialización y transporte de medicamentos y tecnologías en salud (autorización de despachos aduaneros). El restante 12% de

sus actividades se distribuye en la vigilancia de fabricación de medicamentos (8%), licencias previas (2%), autorización de apertura de empresas (1%) y otras actividades (1%).¹⁶

En la misma línea, es importante también indicar qué actividades corresponden al 1% . Este porcentaje reducido está concentrado en la fiscalización a la promoción o publicidad (37%); inspecciones a los importadores para la emisión de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura BPM (22%) e inspecciones y auditorías a farmacias para emitir BPM (17%).

7. CONTEXTO DE SALUD ACTUAL EN BOLIVIA QUE DEBE TOMARSE EN CUENTA PARA LA ELABORACIÓN DE UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA

Una política farmacéutica en su elaboración y aplicación debe tomar en cuenta el contexto de salud para su población meta. Los indicadores más relevantes se describen a su situación:

Mortalidad y sus causas. La esperanza de vida al nacer en promedio actual llega a 73,4 años: 70 años para hombres y 77 años para mujeres. ¹⁷En los últimos ocho años, la mortalidad infantil se redujo en 50% o más en todas sus formas y en los niños menores de cinco años llegó a disminuir en aproximadamente 55%, según datos de la Encuesta de Demografía y Salud (EDSA) 2016, informó el Instituto Nacional de Estadística (INE).

Durante el primer quinquenio previo a la ENDSA 2008, es decir durante 2003-2008, la tasa de mortalidad infantil registró 50 decesos de cada mil nacidos vivos antes de cumplir un año. Análogamente durante el primer quinquenio previo a la EDSA 2016, es decir entre 2011 y 2016, se registró una tasa de mortalidad infantil de 24 muertes por cada mil nacidos vivos. Entre ambas encuestas se muestra una reducción de

¹⁶Instituto Nacional de Estadística (INE). .Encuesta de Demografía y Salud (EDSA) 2016

¹⁷INE Boletín de prensa. Informe para 2018.

52% en la tasa de mortalidad infantil para el primer quinquenio previo a las encuestas. Del mismo modo, la mortalidad de la niñez, en menores de 5 años durante el período 2003-2008 registró 63 decesos de cada mil nacidos vivos, en tanto que entre 2011-2016 se evidencia una reducción a 29 fallecimientos de cada mil nacidos vivos, en menores de 5 años.¹⁸

Tasa de mortalidad, por cada 1000 personas. Para este indicador, El Banco Mundial proporciona datos para Bolivia desde 1960 a 2017. El valor medio para Bolivia durante ese período fue de 13.99 mortalidad en un año por cada 1.000 personas con un mínimo de 7.25 mortalidad en un año por cada 1.000 personas en 2017 y un máximo de 23.77 mortalidad en un año por cada 1.000 personas en 1960.¹⁹

La tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles (ajustada por edad) fue de 765/100,000 habitantes. La tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad que se reportó para el 2009 era de 241/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad para el mismo año fue de 239/100,000 habitante

Para el año 2009, la tasa de mortalidad debida al VIH o SIDA fue de 227/100,000 habitantes. La tasa de mortalidad debida a la tuberculosis en 2008 fue de 22/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida al paludismo fue de 0.2/100,000 habitantes respectivamente²⁰(no se encontraron datos oficiales más recientes para estos indicadores)

¹⁸Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta de Demografía y Salud (EDSA) 2016.

¹⁹ https://es.theglobaleconomy.com/Bolivia/Death_rate/en BOLETIN ECONOMÍA GLOBAL 2019

²⁰Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia epidemiológica SNIS-VE del Ministerio de Salud y Deportes. www.sns.gob.bo/snis

8. PRINCIPALES ENFERMEDADES QUE CAUSAN MORTALIDAD Y MORBILIDAD EN BOLIVIA

Existe una estrecha relación entre las enfermedades prevalentes en Bolivia y las que causa mayor mortalidad y morbilidad con la necesidad de que estas enfermedades puedan ser combatidas con productos farmacéuticos que estén al alcance de la sociedad y a precios accesibles.

1. Enfermedades cardiovasculares.
2. Enfermedades transmisibles.
- 3 Causas externas.
4. Neoplasias o tumores malignos.
5. Causas perinatales.
6. Otras

En cuanto a al perfil de morbilidad, de acuerdo al Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia epidemiológica SNIS-VE del Ministerio de Salud y Deportes (tomada del Perfil de morbilidad-gestión 2014, el orden en el que se presentan dichas causas son:

1. Infección aguda
2. Deficiencia nutricional /diarrea y gastroenteritis infecciosas/Colelitiasis.
- 3 IRA /infección urinaria/ apendicitis
4. Diarrea y gastroenteritis/Parasitosis intestinal.
5. Artropatías. /Infección aguda IRA /Enfermedad S. digestivo.
6. Infección viral/Deficiencia nutricional /Traumatismo de la cabeza.
7. Traumatismos distintas zonas cuerpo.
8. Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos.
9. Infecciones urinarias /Enfermedad Sistema respiratorio

10. Enfermedad ojos y anexo. ²¹

9. GASTOS SANITARIOS EN BOLIVIA

El Gasto Anual Total en Salud (GTS) en 2008 fue de 5,292.09 millones de bolivianos, es decir 728.23 millones de dólares. El GTS era el 4.38 % del PIB; y el GTS per cápita fue de 507.5 bolivianos o US\$ 69.84. El Gasto Anual Público General en Salud iv en 2008, según se refleja en las cuentas nacionales de salud (CNS), fue de 3,711.84 millones de bolivianos o 510.56 millones de dólares, es decir el 70.14% del GTS; con un Gasto Anual Público General en Salud per cápita de 356 bolivianos o 48.9 dólares.

El Gasto Anual Público General en Salud representa el 4.66% del presupuesto público total. El gasto privado en salud cubre el 29.86 % restante del GTS Según la definición de las CNS, por "gasto del gobierno" (gasto público) se entiende todo gasto de fuentes públicas, como gobierno central, gobierno local, fondos para seguros y empresas paraestatales. De la población total, el 39.71% está cubierta por un servicio público de salud y el 3.62% está cubierta por un seguro de enfermedad privado.

10. EL GASTO FARMACÉUTICO TOTAL (GFT) EN BOLIVIA

El Gasto Farmacéutico Total (GFT) en Bolivia en 2007 fue de 1,322.6 millones de bolivianos o 169.6 millones de dólares; esto es un GFT per cápita de 126.85 bolivianos que equivaldría a 16.26 dólares. El GFT supone el 1.02% del PIB y representa el 25% del GTS. En 2008 el Gasto Público Total en medicamentos representó el 22.64% del GFT, como se ilustra en la Figura 2; esto se traduce en un Gasto Público en Medicamentos per cápita de 28.72 bolivianos o 3.95 dólares.

El Gasto Privado total en medicamentos es de 1,004.4 millones de bolivianos o

²¹Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia epidemiológica SNIS-VE del Ministerio de Salud y Deportes. Perfil de morbilidad-gestión 2014

128.9 millones de dólares. El Gasto en Seguridad Social, en porcentaje del Gasto Público en salud para el 2008 fue de 40.54% y para el mismo año el Gasto Directo Privado en salud, en porcentaje del Gasto Privado en salud fue 82.83%.

Personal sanitario e infraestructura. Hay 5,500 (5.27/10,000) farmacéuticos autorizados, de los cuales 574 (0.54/10,000) trabajan en el sector público. Hay 2,077(1.99 /10,000) técnicos y auxiliares de farmacia (en todos los sectores)El sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro del sector público, según El Ministerio de Salud y Deportes, es de 4,200 bolivianos. En el país hay 23,695 (22.7/10,000) médicos y 8,656 (8.3/10,000) miembros del personal de Enfermería y Obstetricia. La razón de médicos por farmacias es de 5.3 y la razón de médicos por enfermeras y personal de partería es de 1.5.²²

Recursos humanos Farmacéuticos. Se tienen los siguientes datos:

5,500 (5.27 /10,000) Farmacéuticos en el sector público

57411 Técnicos y auxiliares de farmacia (todos los sectores) .²³

En Bolivia, donde existen aproximadamente 5000 farmacias autorizadas, se cuenta con un Plan Estratégico para el Desarrollo de los Recursos Humanos Farmacéuticos. Los numerosos componentes de una Política Farmacéutica Nacional proceden de la publicación de la OMS “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”²⁴

11. LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SU IMPORTANCIA EN UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

El concepto de medicamentos esenciales es fundamental para una política

²²Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2008- ENDSA. Disponible en línea: [http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR228/FR228\[08Feb2010\].pdf](http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR228/FR228[08Feb2010].pdf) 6 Institut

²³ Los datos consignados corresponden al número de profesionales en salud introducidos en el Área de Registro Profesional dependiente de la Unidad de Recursos Humanos del Ministerio de Salud y Deportes.

²⁴([http://apps.who.int/medicine docs/en/d/Js2283e/](http://apps.who.int/medicine/docs/en/d/Js2283e/)).

farmacéutica nacional El concepto de medicamentos esenciales es un concepto mundial, aplicable en cualquier país, en los sectores público y privado y en diferentes niveles del sistema de atención de salud, el cual promueve la equidad y ayuda a fijar prioridades para el sistema de atención sanitaria. Lo esencial del concepto es que el uso de un número limitado de medicamentos cuidadosamente seleccionados sobre la base de directrices clínicas acordadas conduce a un mejor suministro de medicamentos, una prescripción más racional y unos costos más bajos.

El empleo de listas nacionales de medicamentos esenciales ha contribuido a mejorar la calidad de la asistencia y a lograr ahorros considerables en el gasto farmacéutico.

12. EL PROCESO DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

Una política farmacéutica nacional exige un proceso complejo de desarrollo, aplicación y vigilancia. En primer lugar, el proceso de desarrollo de la política conduce a la formulación de la política farmacéutica nacional. En segundo lugar, los distintos participantes aplican estrategias y actividades orientadas a lograr los objetivos de la política.

Finalmente, se evalúa el efecto de estas actividades y se ajusta el programa si fuera necesario. A lo largo de todo el proceso se requiere una planificación cuidadosa y la participación de todos los implicados, y en todo momento ha de ser tenida en cuenta la dinámica política. A lo largo de todo el proceso de la política debe haber consultas, diálogo y negociaciones con todos los grupos y partes interesadas.

Esto incluye a otros ministerios (educación, comercio, industria) y a los médicos, los farmacéuticos y las enfermeras, las industrias farmacéuticas locales e internacionales, los vendedores de medicamentos, las instituciones académicas, las organizaciones no gubernamentales, las asociaciones profesionales y las agrupaciones de consumidores. También es importante celebrar consultas con el

personal de los niveles provincial y distrital y tratar de incluir a los practicantes de la medicina tradicional y herbaria.

Componentes fundamentales de una política farmacéutica nacional. Una política farmacéutica nacional es un marco integral dentro del cual cada componente desempeña un papel importante para el logro de uno o más de los objetivos generales de la política (acceso, calidad y uso racional). La política debe equilibrar las diferentes metas y objetivos, constituyendo una entidad completa y coherente. Por ejemplo, el acceso a los medicamentos esenciales sólo se puede lograr mediante una selección racional, precios asequibles, financiación sostenible y sistemas de salud y de suministro fiables. Cada uno de los componentes del “marco de acceso” es esencial, pero no basta por sí solo para asegurar el acceso. Análogamente, el uso racional de los medicamentos depende de muchos factores, tales como la selección racional, la reglamentación, las estrategias educacionales y los incentivos económicos.

Selección de medicamentos esenciales. Ningún sector público ni sistema de seguro médico puede suministrar o reembolsar el costo de todos los medicamentos que existen en el mercado. La selección de medicamentos esenciales ayuda a establecer las prioridades en todos los aspectos del sistema farmacéutico. Cuando se vincula a unas directrices clínicas nacionales, es un paso decisivo para asegurar el acceso a los medicamentos esenciales y promover el uso racional de los medicamentos.

Opciones de financiación. Cada vez resulta más difícil asegurar una financiación estable y suficiente de la asistencia sanitaria debido a las presiones económicas, al continuo crecimiento de la población y al aumento de la carga de morbilidad. Existen grandes diferencias entre los países con respecto al nivel de ingresos de la población en cuanto al gasto en asistencia sanitaria y al gasto nacional en medicamentos, que va de 2 a 400 US\$ anuales per cápita. En países cuyas políticas gubernamentales no están adaptadas para proteger las necesidades de los más

pobres, estos pueden ver negado su acceso a los medicamentos.

Aspectos fundamentales de la política en este sentido son: el compromiso de adoptar medidas para mejorar la eficiencia y reducir el despilfarro; el aumento de la provisión de fondos gubernamentales para atender a enfermedades prioritarias, así como a la población pobre y desfavorecida; el fomento del reembolso del gasto farmacéutico como parte de los sistemas de seguro médico públicos y privados; el empleo del pago por el usuario como opción temporal de financiación de los medicamentos; la restricción del uso de los créditos al desarrollo para los fines identificados como prioridades nacionales; el cumplimiento de las directrices nacionales o de la OMS para la donación de medicamentos.

Sistemas de suministro Otro componente esencial es un sistema de suministro fiable. Existen varios tipos de sistemas de suministro que difieren considerablemente con respecto al papel del sector privado y a los incentivos a la eficiencia. Cualquiera que sea el sistema adoptado, su objetivo será garantizar la disponibilidad ininterrumpida de los medicamentos esenciales, junto con bajas tasas de agotamiento de reservas y un bajo costo de los medicamentos.

Aspectos fundamentales de la política en este sentido son: el fomento de la combinación de elementos públicos y privados en los sistemas de suministro y distribución de medicamentos; el compromiso con buenas prácticas de adquisición de productos farmacéuticos en el sector público; la publicación de información sobre precios de materias primas y productos acabados; la garantía de que los sistemas de suministro de medicamentos funcionarán en situaciones de emergencia aguda; el control de inventarios y la prevención de robos y despilfarro; la eliminación de medicamentos no deseados o caducados. Reglamentación y garantía de la calidad El organismo de reglamentación farmacéutica es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos que afectan a los productos farmacéuticos.

La reglamentación farmacéutica es una tarea compleja, debido a la existencia de muchas partes interesadas y de intereses creados. Esto hace que haya una serie de requisitos básicos: el compromiso del gobierno con la reglamentación farmacéutica, incluida la necesidad de dotarla de una sólida base jurídica y de recursos humanos y financieros adecuados; la independencia del organismo de reglamentación, para garantizar que no haya conflictos de interés; el compromiso con las buenas prácticas de fabricación, la inspección y la aplicación de las leyes; la reglamentación de las medicinas tradicionales y herbarias; la existencia de sistemas de vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos; el compromiso con la reglamentación de la información y la promoción de medicamentos; el intercambio internacional de información.

Uso racional de los medicamentos. Significa que los pacientes reciban medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo para ellos y la comunidad. El uso irracional de medicamentos por parte de prescriptores y consumidores es un problema muy complejo y generalizado, que exige la aplicación simultánea de muchas intervenciones diferentes. Los esfuerzos encaminados a promover el uso racional de los medicamentos deberían cubrir asimismo el uso de las medicinas tradicionales y herbarias. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son: la creación de un organismo nacional multidisciplinario con atribuciones de coordinación del uso de los medicamentos; el desarrollo de directrices clínicas como base para la selección de los medicamentos esenciales y la formación de los profesionales de la salud; la formación farmacoterapéutica de los pregraduados basada en problemas reales; la formación médica continua en el servicio como requisito de la acreditación para el ejercicio de la profesión; la información independiente y no sesgada sobre los medicamentos; la educación de la población sobre los medicamentos; la evitación de incentivos financieros corruptos a quienes prescriben o dispensan medicamento Investigación

Hay dos clases de investigación particularmente importantes para el desarrollo y la

aplicación de las políticas farmacéuticas nacionales: La investigación operativa sobre el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos, que tiene por objetivo conocer mejor los factores que influyen sobre el uso de los medicamentos e identificar los mejores métodos para seleccionarlos, adquirirlos, distribuirlos y usarlos correctamente. Es un instrumento esencial para evaluar el impacto de la política farmacéutica, y sus resultados sostienen las decisiones sobre la gestión.

Desarrollo de recursos humanos. La aplicación de una política farmacéutica nacional y la consecución de sus objetivos depende de las personas, quienes sólo la pondrán en práctica si comprenden sus fundamentos y objetivos, si están capacitadas para realizar bien su trabajo, si tienen salarios adecuados y están motivadas para mantener un alto nivel.

La falta de conocimientos técnicos apropiados ha sido un factor determinante de que las políticas farmacéuticas nacionales no hayan alcanzado sus objetivos en algunos países. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son: la responsabilidad del gobierno en la planificación y supervisión del desarrollo, la formación, la creación de equipos y la planificación profesional de los recursos humanos necesarios para el sector farmacéutico; la definición de requisitos mínimos de educación y capacitación para cada categoría de personal; la necesidad de asistencia exterior (nacional e internacional).

Vigilancia y evaluación. La vigilancia y la evaluación son una parte esencial de la política farmacéutica nacional. Las disposiciones sobre vigilancia y evaluación deben formar parte de la política misma. También es necesario disponer de personal suficiente y de un presupuesto operativo. Hay que definir indicadores clave para cada componente de la política. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son: un compromiso explícito del gobierno con los principios de vigilancia y evaluación; una encuesta basal de ámbito nacional realizada al principio de la aplicación de la política; la vigilancia del sector farmacéutico mediante encuestas periódicas basadas en indicadores; la evaluación externa, independiente, del

impacto de la política en todos los sectores de la comunidad y de la economía.

En pocas palabras estos son los elementos que debe contener una norma que realmente pretenda ver al medicamento y su acceso como un bien social y un derecho esencial. Sin la existencia de estos elementos, el medicamento se convertirá en un bien susceptible de hacer lucro con éste y en detrimento de la población mayormente carente de acceder a medicamentos de marca en Bolivia.

13. DOCTRINA JURÍDICA SOBRE LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL

En la mitad del siglo pasado, en torno a 1950, surgieron a nivel internacional diversas declaraciones que defendían los Derechos Fundamentales del Ser humano, esto es, derechos positivos, inherentes a la propia naturaleza del hombre, que bajo ningún concepto debían ser cuestionados y que todos los seres humanos debían gozar. El derecho a la salud fue indiscutiblemente uno de esos derechos fundamentales y básicos. Sin él, es difícil o imposible acceder a otros derechos más complejos como es el social y el político.

Es por ello que no sólo en las Declaraciones Universales el derecho a la salud aparece entre los primeros derechos fundamentales, sino también en las constituciones o cartas magnas que vertebran las distintas normativas nacionales y que finalmente acaban asumiendo las distintas estructuras de gobiernos regionales y locales, más cercanas al usuario de todo servicio de salud.

En la Declaración Universal de los Derechos Humanos este derecho viene desarrollado en el Artículo 25: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.”

Por su parte, en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y

Culturales de 1966, en su Artículo 12, se describe así: “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto, a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho figurarán las necesarias para:

1. La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil y el sano desarrollo de los niños
2. El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente
3. La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidérmicas, endémicas, profesionales y de otra índole y la lucha contra ellas
4. La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.²⁵

Siguiendo a nivel internacional, en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud establece explícitamente que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.”

En general, todas las normas, comenzando desde las de rango superior para ir incidiendo en las de rango nacional y local, tienen como objeto conseguir que todas las personas alcancen plenamente su potencial de salud, mediante la promoción y protección de este derecho, a lo largo de toda la vida, y tratando de reducir la incidencia de las principales enfermedades, así como el sufrimiento que las origina.

Esto puede resumirse en tres valores fundamentales:

1. La salud como derecho fundamental de los seres humanos

²⁵ONU. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, en su Artículo 12

2. La equidad, en materia de salud y solidaridad de acción entre todos los países
3. La participación y la responsabilidad de las personas, los grupos, las instituciones y las comunidades, en el desarrollo continuo de la salud.

Por lo tanto, todo ser humano tiene derecho no sólo a ser asistido por los servicios de salud para su curación y rehabilitación, sino también a ser el objeto de políticas de información para la prevención de las enfermedades.

En años recientes, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la OMS, el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, las organizaciones de la sociedad civil, académicos y muchos otros, han desarrollado una forma de “desenvolver” o analizar el derecho a la salud con la idea de facilitar su comprensión y aplicación práctica a políticas, programas y proyectos relacionados con la salud. El marco analítico que se ha desarrollado está compuesto por diez elementos clave, incluyendo los determinantes subyacentes de la salud: esto ha sido demostrado por el Relator Especial en su uso del marco analítico en su trabajo sus elementos clave pueden ser resumidos sucintamente de la siguiente manera:²⁶

- a. Identificación de las leyes, normas y estándares del derecho internacional de los derechos humanos relevantes;
- b. Reconocimiento de que el derecho a la salud está sujeto a limitaciones de recursos y a una realización progresiva, requiriendo la identificación de indicadores y puntos de referencia para medir el progreso (o la falta de éste) a través del tiempo;
- c. No obstante, el reconocimiento de que algunas obligaciones que surgen del derecho a la salud no están sujetas a limitaciones de recursos y a una realización progresiva, sino que tienen efecto inmediato, por ejemplo, la

²⁶Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia farmacéutica 2004-2007

- obligación de no discriminación de jure y de facto;
- d. Reconocimiento de que el derecho a la salud incluye libertades (por ejemplo, la libertad de no recibir tratamientos no consentidos y no participar en pruebas clínicas no consentidas) y derechos (por ejemplo, a un servicio de cuidado y protección de la salud). En general, las libertades no tienen implicancias presupuestarias, mientras que los derechos sí;
 - e. Todos los servicios, bienes e instalaciones de salud, tienen que estar disponibles, ser accesibles, aceptables y de buena calidad;
 - f. Los Estados tienen obligaciones de respetar, proteger y satisfacer el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud;
 - g. Debido a su gran importancia, el marco analítico requiere que se le preste especial atención a cuestiones de no-discriminación, igualdad y vulnerabilidad;
 - h. El derecho a la salud requiere que exista oportunidad para la participación activa e informada de individuos y comunidades en la toma de decisiones sobre su salud;
 - i. Los países en desarrollo tienen la responsabilidad de buscar asistencia y cooperación, mientras que los países desarrollados tienen algunas responsabilidades respecto de la realización del derecho a la salud en países en desarrollo; y
 - j. El derecho a la salud requiere que existan mecanismos de monitoreo y control eficaces, transparentes y accesibles, disponibles a nivel nacional e internacional. Todo lo citado aplica al derecho de toda persona al acceso a medicamentos.

14. LAS RESPONSABILIDADES DE LOS ESTADOS PARA LOGRAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS PARA LA POBLACIÓN

Los Estados, deben garantizar que los medicamentos estén disponibles, sean

accesibles, culturalmente aceptables y de buena calidad²⁷ Tienen que hacer todo lo que razonablemente puedan para garantizar que los medicamentos existentes estén disponibles en cantidades suficientes en sus jurisdicciones. Históricamente, la investigación y el desarrollo no se han dirigido hacia las necesidades de salud prioritarias de países de bajo y mediano ingreso.

De esta manera, en el marco de la cooperación y asistencia internacional, se les exige a los Estados tomar medidas eficaces para promover el desarrollo y la disponibilidad de nuevas drogas, vacunas y herramientas de diagnóstico para aquellas enfermedades que resultan una carga muy pesada para los países en desarrollo. Por ende, los Estados deben recurrir a una variedad de incentivos económicos, financieros y comerciales para influenciar la investigación y el desarrollo hacia necesidades específicas de salud.

Por lo tanto, los Estados no sólo tienen un deber de garantizar que los medicamentos existentes estén disponibles dentro de las fronteras, sino que también tienen una responsabilidad de tomar medidas razonables para garantizar que nuevos medicamentos necesarios sean desarrollados y que estén disponibles.

Además de estar disponibles, los medicamentos también deben ser accesibles. **La accesibilidad tiene cuatro dimensiones:**

Primero, los medicamentos deben ser accesibles en todas partes del país (por ejemplo, tanto en áreas rurales alejadas como en los centros urbanos). Esto tiene grandes implicancias para el diseño de sistemas de provisión de medicamentos, incluyendo programas de alcance.

Segundo, los medicamentos deben ser económicamente accesibles (asequibles)

²⁷Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas (CDESC).Comentario General 14, par. 12

para todos, incluyendo a las personas viviendo en situación de pobreza. Esto tiene mayores implicancias para los arreglos de financiamiento y precio de los medicamentos. También puede querer decir que un Estado tendrá que revisar los aranceles de importación y otros impuestos sobre los medicamentos si es que éstos ayudan a alejar los medicamentos del alcance de los pobres.

Tercero, los medicamentos deben ser accesibles sin discriminación basada en argumentos prohibidos, tales como sexo, raza, etnia y situación socio-económica. Tal como se discute en la próxima sección, el principio de no discriminación puede exigir que el Estado tome medidas para garantizar la igualdad en el acceso para todos los individuos y grupos, como minorías desaventajadas.

Cuarto, los pacientes y profesionales de la salud deben tener acceso a información confiable sobre medicamentos para poder tomar decisiones bien informados y utilizar medicamentos de manera segura. Además de estar disponibles y ser accesibles, los medicamentos y las cuestiones asociadas deben ser aceptables culturalmente y respetuosas de la ética médica. Por ejemplo, las medidas nacionales deben apoyar el uso adecuado de la medicina tradicional y su integración a los sistemas de cuidado de la salud, mientras que las pruebas clínicas deben asegurar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

El derecho a la salud requiere una política nacional de medicamentos para garantizar el acceso a individuos y grupos desaventajados, incluyendo mujeres y niñas, minorías étnicas y población indígena, personas viviendo en situación de pobreza, personas viviendo con VIH/SIDA, personas desplazadas internas, los mayores, personas con discapacidades, personas privadas de su libertad y otros.

Esta preocupación respecto de la vulnerabilidad y la desventaja surge de dos de los principios más importantes del derecho internacional de los derechos humanos: no-discriminación e igualdad. En gran medida, estos principios mellizos no siempre requieren igual tratamiento; por el contrario, a veces requieren que el Estado tome

medidas en favor de individuos y comunidades desaventajadas. A pesar de estar íntimamente relacionados con el concepto ético de igualdad, los principios de no-discriminación e igualdad tienen la ventaja de ser exigidos por el derecho y por los mecanismos de control.

En relación con el acceso a medicamentos, la no-discriminación y la igualdad tienen numerosas implicancias. Por ejemplo, un Estado está obligado a establecer un sistema nacional de provisión que incluya programas específicamente diseñados para alcanzar a los vulnerables y desaventajados. También es necesario afrontar los factores culturales, sociales y políticos que impiden que los grupos vulnerables accedan al cuidado de la salud en general y a los medicamentos en particular. Dentro de lo posible, la información debe ser desagregada para identificar grupos vulnerables y monitorear su progreso hacia un acceso igualitario.²⁸

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud y por ende, de acceso a los medicamentos, está sujeto a la realización progresiva y a la disponibilidad de recursos, en concordancia con el artículo 2 (1), del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Guiado por la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, un Estado debe preparar una lista de medicamentos esenciales, a través de un proceso participativo inclusivo. Si un Estado rechaza preparar su propia lista de medicamentos esenciales, la lista modelo es aplicable, sujeta a obvias revisiones contextuales. Un Estado tiene una obligación central de efecto inmediato de garantizar que los medicamentos esenciales en su lista nacional estén disponibles y sean accesibles.

En resumen, el derecho a la salud incluye el acceso a medicamentos no esenciales y esenciales. A la vez que se requiere de un Estado que realice progresivamente el

²⁸Acercamiento a los indicadores de salud desde una perspectiva de derechos humanos en E/CN.4/2006/48;

acceso a medicamentos no esenciales, éste tiene una obligación central de efecto inmediato de lograr que los medicamentos esenciales estén disponibles y sean accesibles en su jurisdicción. Este artículo incluye medicamentos no esenciales y esenciales.

Deberes de respetar, proteger y satisfacer

Los Estados tienen deberes de respetar, proteger y satisfacer el derecho al más alto nivel posible de salud.²⁹ Por ejemplo, el deber de respetar obliga a un Estado a garantizar que su política de medicamentos no discrimine contra las mujeres, las minorías étnicas u otros grupos desaventajados. El deber de proteger requiere que el Estado garantice que terceros no obstruyan el goce del derecho a la salud, por ejemplo, un Estado debe garantizar que la privatización en el sector de la salud avance y no dificulte la realización del derecho a la salud. El deber de satisfacer requiere que el Estado provea medicamentos esenciales a las personas viviendo en situación de pobreza si no los pueden obtener de otro modo.

En otras palabras, mientras que un Estado puede contratar la provisión de servicios de salud a una empresa privada, no se deshace de sus obligaciones respecto del derecho a la salud. El Estado siempre retiene responsabilidad residual respecto de la adecuada regulación de sus sistemas de salud y medicamentos, así como respecto del bienestar de la mayoría de los desaventajados en su jurisdicción.

Participación en el diseño de políticas públicas en salud

La participación activa e informada de individuos y comunidades en el proceso de diseño de políticas públicas en salud que los afecte es una característica importante del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. En la mayoría de los casos, la comunidad local tiene un profundo sentido de sus prioridades en salud; tiene derecho de participar en la identificación de prioridades y objetivos que guiarán las discusiones técnicas que den sostén a la formulación de políticas que afectarán

²⁹Relator Especial de Naciones Unidas sobre el derecho a la salud. 2009

a sus miembros.

Cuando un Estado formula sus políticas y programas en salud, debe tomar medidas para garantizar la participación activa e informada de los afectados, no solamente de asociaciones profesionales y universidades, sino también de comunidades rurales, organizaciones no gubernamentales, pacientes y asociaciones de consumidores, y representantes de grupos desaventajados.

Cooperación y asistencia internacional en salud

La obligación primaria en la implementación del derecho a la salud recae sobre las autoridades nacionales del Estado en cuestión. Sin embargo, los Estados tienen la obligación de tomar medidas individualmente y a través de la cooperación y asistencia internacional hacia la completa realización de varios derechos, incluyendo el derecho a la salud.³⁰

En el contexto de los medicamentos, esto significa que los países ricos deben ayudara a los países en desarrollo a establecer sistemas de salud eficaces, integrados e inclusivos que incluyan sistemas confiables de provisión de medicamentos que entreguen medicamentos económicamente accesibles para todos, y deben apoyar la investigación y desarrollo hacia las necesidades prioritarias en salud de los países en desarrollo.

Control y responsabilidad

El derecho a la salud trae aparejada la exigencia de establecer mecanismos de control y responsabilidad que sean accesibles, transparentes y eficaces. Las personas que tengan responsabilidades relacionadas con el derecho a la salud deben responder en relación con el cumplimiento de sus deberes, con el objetivo de identificar éxitos y dificultades; cuando sea necesario, se pueden realizar ajustes en políticas y otros. Mientras que el Estado decidirá cuáles son más apropiados en el

³⁰Relator Especial de Naciones Unidas sobre el derecho a la salud. 2009

caso particular, todos los mecanismos deben ser eficaces, accesibles y transparentes.

Una política nacional de medicamentos debe por ende estar sujeta al apropiado monitoreo y responsabilidad. Esto requiere que la política establezca: las obligaciones de derecho a la salud del Gobierno con relación a los medicamentos; un plan de implementación que identifique objetivos, líneas de tiempo, los sujetos obligados y sus responsabilidades, indicadores, puntos de referencia, y procedimientos de denuncia.

De vez en cuando, un organismo nacional adecuado como el defensor del pueblo en salud, tendrá que considerar el grado en que los responsables de la implementación de las políticas nacionales de medicamentos han cumplido sus obligaciones no con la idea de sancionar y castigar, sino con la idea de establecer qué políticas e instituciones están funcionando y cuáles no, con el objetivo de mejorar la realización del derecho a medicamentos para todos.

Garantizar el acceso a medicamentos para todos da lugar a una gran variedad de temas específicos, prácticos. Para ilustrarlo, esta sección presenta brevemente cuatro de estos temas, teniendo en mente el cuadro analítico identificado en los párrafos precedentes.

Un sistema confiable para la provisión de medicamentos de buena calidad y asequibles

Sea que un Estado elija un sistema de provisión público, privado o mixto, tiene una obligación legal de garantizar que exista un sistema confiable, eficiente y transparente para la provisión de medicamentos asequibles a través de su jurisdicción. El sistema de provisión debe estar afinado a las necesidades actuales, obtener un buen valor por su dinero, minimizar pérdidas y evitar la corrupción. Es muy importante que sea diseñado para servir a las personas viviendo en situación de pobreza y en comunidades aisladas, así como a las elites urbanas adineradas.

La calidad de los medicamentos

Los estándares de derechos humanos son claros: un Estado tiene la obligación legal de garantizar que medicamentos de buena calidad estén disponibles en toda su jurisdicción.

Por ende, se necesitan regulaciones eficaces de medicamentos para garantizar la seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos disponibles tanto en el sector público como privado, así como la exactitud y adecuación de la información sobre medicamentos disponible para profesionales de la salud y el público.

Mientras que la seguridad y calidad de los medicamentos son un problema en muchos Estados desarrollados y en desarrollo, la magnitud del problema es mucho mayor en países en desarrollo, donde los medicamentos de mala calidad pueden ser los únicos que llegan a los pobres. En estudios recientes llevados a cabo por la OMS, 50 a 90 por ciento de las muestras de droga contra la malaria no pasaron las pruebas de control de calidad, a la vez que más de la mitad de los antiretrovirales no satisfacían los estándares internacionales.

La venta de medicamentos falsos y por debajo del estándar continúa siendo una preocupación global. Un tercio de los Estados no tiene una autoridad que regule los medicamentos ni capacidad adecuada para regular el mercado de los medicamentos. La ausencia de tal autoridad es claramente inconsistente con el derecho al más alto nivel posible de salud. En línea con su obligación de cooperación y asistencia internacional, los Estados desarrollados deberían ayudar activamente a los países en desarrollo a establecer adecuadas autoridades regulatorias de medicamentos.

Financiamiento de medicamentos

Si un medicamento es económicamente accesible depende de muchos factores, incluyendo el financiamiento (por ejemplo, cómo se paga) y el precio. Hay diferentes

maneras de financiar medicamentos, incluso mediante seguros de salud públicos o privados, pago de honorarios, donaciones, préstamos, etc. Estos son temas complejos y aquí el Relator Especial se limita a decir una cosa. Cualquiera sea el arreglo de financiamiento, el Estado tiene una obligación de derechos humanos de garantizar que los medicamentos sean accesibles económicamente para todos.

En muchos países con altos ingresos, más del 70 por ciento de los medicamentos son financiados públicamente mientras que en países de bajo y mediano ingreso el gasto público no cubre las necesidades básicas en medicamentos de la mayoría de la población. En estos países, los pacientes pagan por el 50 a 90 por ciento de los medicamentos. Donde los costos de los medicamentos son soportados por los hogares, pueden empobrecer más aún a la población desaventajada e impedir el acceso igualitario a los medicamentos.³¹

En los países desarrollados, un ciclo de tratamiento de antibióticos para la neumonía se puede comprar por el equivalente a un sueldo por dos o tres horas de trabajo; en los países en desarrollo, un ciclo de tratamiento puede costar un sueldo mensual.³²

En los países desarrollados, un año de tratamiento para el VIH puede consumir el equivalente a un sueldo por cuatro a seis meses de trabajo, y, en la mayoría de los casos, estará cubierto por el seguro médico; en muchos países en desarrollo, un año de tratamiento pediátrico para el VIH puede consumir el equivalente del ingreso de un adulto en 10 años. Estas impresionantes desigualdades son profundamente repugnantes y subrayan la importancia de la responsabilidad de cooperación y asistencia internacional de los Estados desarrollados.

Para los presentes objetivos, sin embargo, el punto más importante es que en los países desarrollados la mayoría de los medicamentos son pagados con

³¹Organización Mundial de la Salud. Estrategias farmacéuticas, 2004-2007, capítulo 4

³²Organización Mundial de la Salud. Estrategias farmacéuticas, 2004-2007, capítulo 5

financiamiento público, mientras que en los países en desarrollo en la mayoría de los hogares compran sus medicamentos con dinero de sus propios bolsillos. En países en desarrollo, el inadecuado financiamiento público en el sector de la salud hace que los medicamentos sean menos asequibles, especialmente para las personas viviendo en situación de pobreza.

La corrupción

En algunos sistemas de provisión de medicamentos, la corrupción es endémica. Los productos son desviados; se solicitan “tasas” no oficiales para pasar por la aduana; se permite que circulen medicamentos falsos; etc. La corrupción puede ser mortal.

El derecho a la salud incluye la participación, el acceso a la información, la transparencia, el control y la responsabilidad. Cada uno de estos aspectos ayuda a establecer un ambiente donde la corrupción no puede sobrevivir. Brevemente, una política de derecho a la salud también es una política anti-corrupción. Así, la implementación del derecho a la salud puede ayudar a reducir la corrupción en los sistemas de salud en general, así como en los sistemas de provisión de medicamentos en particular.

Por lo tanto, es crucial que todos los Estados tengan una política en medicamentos y un detallado plan de implementación actualizados. La política debe incluir una lista nacional de medicamentos esenciales. A fines del siglo pasado, casi 100 Estados no tenían una política nacional en medicamentos. Dos tercios de los países con una política no tenían un plan de implementación. Bajo estas circunstancias es difícil argumentar cómo cualquier Estado puede estar en conformidad con sus obligaciones de derecho a la salud si no posee una política nacional de medicamentos, un plan de implementación y una lista de medicamentos esenciales actualizados y adecuados, preparados a través de un proceso participativo

inclusivo.³³

Las responsabilidades de las empresas farmacéuticas

La sección anterior remarcó la responsabilidad primaria de los Estados de aumentar el acceso a los medicamentos. Pero, por supuesto, esta es una responsabilidad compartida. Si se busca un aumento en el acceso a los medicamentos, numerosos actores nacionales e internacionales tiene un rol indispensable que jugar. Las compañías farmacéuticas están entre aquellos que comparten esta responsabilidad.

La responsabilidad de aumentar el acceso a medicamentos esenciales yace con toda la comunidad internacional. El progreso depende de que todos trabajen en sociedad para construir sistemas de salud, aumentar financiamiento, hacer que los medicamentos sean más económicamente accesibles, y aumentar la cantidad de nuevos medicamentos desarrollados para enfermedades que afecten a los países en desarrollo. En este contexto hay un rol particular para las empresas farmacéuticas. Como los productores de los medicamentos existentes y los desarrolladores de los nuevos medicamentos”.³⁴

El sector farmacéutico tiene un impacto profundo en la implementación del derecho al más alto nivel posible de salud. Los Estados y otros han criticado al sector farmacéutico por fijar los precios demasiado alto, por investigaciones y desarrollos poco balanceados, por pruebas clínicas problemáticas y otras prácticas que son consideradas como obstrucciones a la posibilidad del Estado de cumplir con sus responsabilidades respecto del derecho a la salud. De todas maneras, los Estados y otros han hecho algunos progresos significativos en los últimos años, tal como la mayor difusión del uso de los precios diferenciados, donaciones de drogas

³³Organización Mundial de la Salud. World Health Assembly gives a resounding support to WHO technical programmes .OMS, Gacetilla de Prensa 1999. Disponible en: <<http://www.who.int/inf-pr-1999/en/pr99-wha18.html>>.

³⁴Normas sobre la Responsabilidad de Corporaciones Transnacionales y Otras Empresas Comerciales en relación con Derechos Humanos (E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2) (2003). Disponible en: <<http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>>.

sostenidas y predecibles, y un renovado compromiso de investigar y desarrollar en enfermedades olvidadas.³⁵

A pesar de que un número de empresas farmacéuticas rinden cuentas respecto de su ciudadanía corporativa o de sus actividades de responsabilidad empresarial, pocas hacen referencia específicamente en sus declaraciones de misión a derechos humanos en general, o al derecho a la salud en particular. Incluso menos parecen haber examinado cuidadosamente sus políticas a través del lente del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Ésta es una oportunidad perdida porque todas las empresas farmacéuticas, ya sean grandes o pequeñas, basadas en investigación o genéricas, internacionales o no, se beneficiarían de adoptar un enfoque sensible a derechos en sus negocios, tal como fue delineado en una publicación de la Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos.³⁶

En los últimos años, el entendimiento general de los derechos económicos, sociales y culturales se ha profundizado. Si este momento se mantiene, es necesario apartarse de las discusiones generales sobre derechos económicos, sociales y culturales y considerar derechos específicos, en relación a sectores, actores y temas específicos. Este es el punto al que ahora se ha llegado en relación con las empresas farmacéuticas y el derecho a la salud. Hoy en día, las declaraciones generales sobre empresas farmacéuticas y derechos económicos, sociales y culturales proveen los argumentos indispensables para un análisis específico de temas relacionados con el derecho a la salud que están surgiendo en el sector farmacéutico. Es oportuno el momento para explorar con mayor profundidad las responsabilidades de las empresas farmacéuticas en relación al derecho a la salud que

³⁵Normas sobre la Responsabilidad de Corporaciones Transnacionales y Otras Empresas Comerciales en relación con Derechos Humanos (E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2) (2003). Disponible en: <<http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>>.

³⁶Ibidem

Hoy en día, el contenido del derecho al más alto nivel posible de salud se está haciendo más claro. En 2000, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas desarrolló un cuadro general que desarmaba el derecho a la salud en términos de libertades y prerrogativas; cuidado de la salud y determinantes en la salud; no-discriminación; participación; monitoreo y control, etc.

El derecho a la salud hace algunas contribuciones importantes a la lucha por mejorar el acceso a medicamentos. Agudiza el análisis de las causas, así como también las responsabilidades de varios actores interesados. Las políticas informadas por el derecho a la salud probablemente son más justas, sostenibles y eficaces. Esta contribución ya ha sido reconocida en el contexto de algunas políticas y programas de salud. En relación con la elaboración de políticas sobre medicamentos, también existe un creciente reconocimiento de la contribución positiva que se puede lograr tomando en cuenta el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud.

15. MARCO CONCEPTUAL

En el presente trabajo investigativo se empeará el siguiente marco conceptual:

Ley del Medicamento

Regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.³⁷ (Ley del Medicamento No 1737 de 17 de diciembre de 1996)

³⁷Ley del Medicamento No 1737 de 17 de diciembre de 1996.

Política farmacéutica

La Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano cumple con los siguientes objetivos a) Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia, y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico b) Facilitar y promover el uso racional del medicamento c) Lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el sistema Nacional de Salud destinados a cubrir los programas del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, especialmente para las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo. d) Considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud e) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados f) Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.

Derecho a la salud

La **Organización Mundial de la Salud** define el derecho a la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social” y no meramente la ausencia de enfermedad o dolencia. Los Estados deben asegurar ambas libertades y derechos. Lo anterior incluye el derecho al control de la salud y el cuerpo de cada uno, incluyendo la libertad sexual y reproductiva, y la libertad de interferencias como la tortura, el tratamiento médico no consentido y la experimentación. Los derechos incluyen el acceso a instalaciones sanitarias adecuadas y servicios, así como a medidas apropiadas de los Estados en relación con determinantes socioeconómicos de la salud, tales como la comida, el agua y el saneamiento, las condiciones de trabajo seguras y saludables, la vivienda y la pobreza.³⁸

³⁸(**Organización Mundial de la Salud** - Pacto Internacional de derechos económicos sociales y culturales de 16 de diciembre de 1996)

Acceso (a los medicamentos)

Acto por el cual la población podrá alcanzar o llegar a los medicamentos franqueando las barreras económicas, geográficas y culturales. Asequible: Que puede conseguirse o alcanzarse.³⁹En el ámbito de salud, el acceso ha sido definido como la capacidad de las personas para obtener y utilizar apropiadamente productos o servicios sanitarios de buena calidad cuando ellos lo necesitan(30) . Dicha definición sostiene que el acceso no debe ser entendido como una diversidad de actividades implicadas en un proceso que se relaciona con el funcionamiento de los sistemas sanitarios, en el que se incluyen normativas y múltiples actores que afectan en la provisión del producto o servicio, en el lugar adecuado y bajo el protocolo y tiempo adecuados. La necesidad de hacer operativo el concepto de acceso para la evaluación y comparación internacional de las políticas de reembolso ha llevado a desagregar el acceso en ocho dimensiones que incluyen desde la aprobación por parte de las agencias regulatorias hasta la disponibilidad de productos en la población general. Sin embargo, Roberts & Reich señalan que el acceso puede distribuirse en dos subcomponentes: El primero es la disponibilidad física, que implica que el producto o servicio se encuentre en la locación o recinto esperable de acuerdo a las normativas vigentes. El segundo componente se denomina disponibilidad efectiva, es decir, aquella que facilita el acceso real del producto o servicio físicamente disponible, refiriéndose con esto a las facilidades o barreras que condicionan que los usuarios (o pacientes) consuman dichos productos o servicios, entre los que se encuentran los precios, reembolso, condición de venta, reglamentación, barreras culturales, etc.⁴⁰

Atención farmacéutica

Filosofía del ejercicio de la farmacia en que el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la atención del farmacéutico. La misión del ejercicio de la farmacia no solo es el suministro de los medicamentos y

³⁹Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española. 1966.

⁴⁰ Colegio de Químicos, Bioquímicos y Farmacéuticos DE Chile. Política para medicamentos de Chile. Julio 2014

otros productos para el cuidado de la salud, también la prestación de servicios para ayudar al paciente, a la población y a la sociedad a hacer mejor uso de ellos. El farmacéutico acepta una responsabilidad compartida con otros profesionales de la salud y con los pacientes para garantizar el éxito de la terapia. Para tal efecto debe ayudar a garantizar que el proceso que representa el uso de medicamentos logre el máximo beneficio terapéutico y evite los efectos colaterales indeseados.⁴¹

Calidad

Aptitud de un medicamento para el uso al cual se le destina, la cual está determinada por su eficacia ponderada respecto a su seguridad, según declaración del fabricante y su conformidad respecto a las especificaciones de identidad (presencia del principio activo) concentración o cantidad, pureza (grado en que está exento de contaminantes u otras impurezas) y otras características (químicas, físicas del proceso de elaboración).⁴²

Disponibilidad

Condición que permite contar con los medicamentos de calidad garantizada en cantidad necesaria y en el momento oportuno.⁴³

Eficacia

Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos.⁴⁴

Equivalencia

Concepto que se emplea para comparar entre sí a diferentes productos farmacéuticos. Se distinguen, por ejemplo, equivalentes farmacéuticos,

⁴¹Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999 Automedicación: Selección y uso de medicamentos por un individuo para el tratamiento de enfermedades o síntomas.

⁴².Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999 Costo-efectividad (efectividad en función del costo): La relación entre costo, medido en valor monetario, y efectividad, cuantificada mediante indicadores específicos de efecto.

⁴³.Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999

⁴⁴ Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999

bioequivalentes y equivalentes clínicos y terapéuticos, etc.⁴⁵

Establecimientos farmacéuticos

Son aquellos destinados a la fabricación, importación, distribución y entrega al usuario, de productos farmacéuticos. Se clasifican en laboratorios de producción farmacéutica, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos uso humano, farmacias, almacenes farmacéuticos y botiquines. REF.: Código Sanitario. Estudios de utilización (utilización del medicamento): Estudios sobre la comercialización, la distribución, la prescripción y el uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

Farmaco -vigilancia

Recolección, monitoreo, investigación y evaluación de los datos sobre los efectos de los medicamentos, los productos biológicos, los productos provenientes de plantas y las medicinas tradicionales con el objeto de identificar nueva información sobre reacciones adversas y evitar el daño a los pacientes.

Medicamento genérico (medicamento por denominación genérica)

Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca o nombre comercial y que debe ser equivalente con el producto de referencia.⁴⁶

Un medicamento genérico es todo aquel que presenta la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que un medicamento original y se reconoce por tener en el etiquetado las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

La ventaja principal de los medicamentos genéricos radica en el ahorro del precio

⁴⁵. Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999

⁴⁶. Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999

final de venta al público, que puede suponer hasta un 60% menos que el precio del medicamento original, ya que sobre los genéricos no repercuten las inversiones realizadas por cada compañía farmacéutica en descubrir el medicamento.

Medicamentos Genéricos desde el punto de vista de Propiedad Intelectual son todos aquellos que no están bajo la protección de una Patente, ya sea porque caducó o porque nunca tuvo una. Según la OMS, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma. Un medicamento genérico puede ser elaborado una vez vencida la patente del medicamento de marca siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia (OMS-OPS) También debe ofrecer la misma seguridad que cualquier otro medicamento. Todos los fármacos aprobados por un Ministerio de Salud o autoridad sanitaria que tenga dicha tarea, han de pasar por los mismos controles de calidad, seguridad y eficacia.

Medicamentos esenciales

Dícese de un conjunto de medicamentos que son básicos, de la mayor importancia, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población.⁴⁷ La OMS define a los medicamentos esenciales como aquellos medicamentos que «...que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación de los medicamentos que se

⁴⁷Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

consideran esenciales es responsabilidad de cada país.⁴⁸

Farmacéutico

Los farmacéuticos son personas que han completado los estudios de farmacia en la universidad (y y ha obtenido el título correspondiente) y que están autorizados para ejercer la farmacia. Pueden prestar servicios como asalariados o como autónomos, con independencia del lugar de prestación. Entre los servicios que prestan los farmacéuticos figuran: la preparación de los medicamentos y la supervisión de dicha preparación con arreglo a las recetas elaboradas por los médicos u odontólogos generales o las fórmulas establecidas; el control de las recetas, a fin de verificar que no se excedan las dosis recomendadas y que los pacientes –o las personas que administran los medicamentos– comprendan las instrucciones, y el asesoramiento en materia de posibles incompatibilidades medicamentosas; el despacho de medicamentos en los hospitales o su venta en las farmacias.

Farmacia

Las farmacias son locales que, según las disposiciones y definiciones legales de la localidad, pueden funcionar como un centro de prestación de servicios farmacéuticos en la comunidad o en un establecimiento sanitario.

Fármaco (medicamento, droga)

Un fármaco es cualquier sustancia o producto farmacéutico concebido para uso humano o veterinario que está destinado a modificar o estudiar los sistemas fisiológicos o estados patológicos para el beneficio del receptor. En este documento, los términos ‘droga’, ‘medicamento’ y ‘fármaco’ se usan de forma intercambiable

Nombre genérico

⁴⁸http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/

Denominación aceptada por la O.M.S. bajo distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (D.C.I.) o "International Nonproprietarynames (I.N.N.) o en las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país. ⁴⁹

Servicios Farmacéuticos

1) El grupo de prestaciones relacionadas con el medicamento, destinadas a apoyar las acciones de salud que demanda la comunidad, a través de una atención farmacéutica que permita la entrega expedita y oportuna de los medicamentos a pacientes hospitalizados y ambulatorios, con criterios de calidad en la farmacoterapia. 2) Son parte integrante de los servicios y programas de salud y representan un proceso que abarca el suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas, la conservación y control de la calidad, la seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, el seguimiento y evaluación de la utilización, la obtención y difusión de información de medicamentos y la educación permanente de los demás miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad, para asegurar el uso racional de los medicamentos. ⁵⁰

Seguridad (medicamento seguro)

Característica de un medicamento por la cual su uso tiene una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. No es sinónimo de inocuidad ni ésta es una condición para ningún medicamento.⁵¹

Uso racional de los medicamentos

Para un uso racional es preciso que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se administre en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz, de calidad

⁴⁹ Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

⁵⁰ Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999

⁵¹. Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999

y seguridad aceptadas.⁵²

⁵² Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999.

CAPITULO III

MARCO JURÍDICO

En este marco jurídico se citan normas nacionales en primer término siguiendo su categorización de acuerdo a la pirámide Kelsen. Luego se describen los contextos legislativos de países latinoamericanos referidos a sus políticas farmacéuticas o del medicamento.

1. NORMAS INTERNAS

1.1. Constitución Política del Estado

En el Artículo 18. “Toda persona tiene derecho a la salud” El Artículo 35.I. señala que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida y el acceso gratuito de la población a los servicios públicos.

El Artículo 41 de la Constitución Política del Estado, determina que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos, priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y que el derecho al acceso a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización.

1.2. Ley Nº 1737, de 17 de diciembre de 1996

El inciso a) del Artículo 1 de la Ley Nº 1737, de 17 de diciembre de 1996, Política Nacional del Medicamento, tiene como objetivo disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.

Es una norma obsoleta porque se encuentra descontextualizada con la actual realidad de salud pública y social del país.

El Artículo 2 de la Ley N° 1737, establece que la citada Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.

1.3. Decreto Supremo N° 29894, de 7 de febrero de 2009

Los incisos b) y e) del Artículo 90 del Decreto Supremo N° 29894, de 7 de febrero de 2009, Organización del Órgano Ejecutivo, señala entre las atribuciones de la Ministra(o) de Salud regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público y privado, con y sin fines de lucro y medicina tradicional; así como ejercer la rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre todo el sistema de salud.

1.4. Decreto Supremo N° 2905

A través de este Decreto se crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED, responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud. Se crea sobre la base de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud, UNIMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología, CONCAMYT formará parte de AGEMED.

2. POLÍTICAS DEL MEDICAMENTO EN PAÍSES LATINOAMERICANOS (PNM) Brasil

La PNM forma parte de la Política Nacional de Salud y con ella se busca garantizar la seguridad, eficacia, calidad y promoción del uso racional de los medicamentos considerando el perfil de consumidores nacionales. El mercado brasileño es uno de los cinco mayores del mundo e incluye productos homeopáticos. Esa política

contempla directrices y define prioridades relacionadas con la legislación, la inspección, el control y la garantía de calidad, la selección y adquisición, la distribución, el uso racional, el desenvolvimiento del recurso humano científico y tecnológico. La PNM incluye a los establecimientos públicos y privados prestadores de servicios de salud, además considera la transición demográfica y epidemiológica del país y los estudios de consumo relacionados con los diversos factores, entre ellos el envejecimiento de la población.⁵³

Chile

La Política Nacional de Medicamentos está en concordancia con la Reforma de la Salud y considera:

- a) Acceso a los medicamentos a través de los seguros públicos y privados, con ofertas de medicamentos genéricos, su base se encuentra fundamentada en lo estipulado en el Formulario Nacional de Medicamentos y se busca facilidad de oferta para las comunidades marginales o aisladas.
- b) Oferta de medicamentos de eficacia y seguridad que permitan su intercambiabilidad, incluye medicamentos de fórmula magistral.
- c) Prescripción y dispensación con base en la evidencia, farmacovigilancia y uso racional.
- d) Financiamiento para aumentar el gasto público en salud concordando con la comunidad de las fuentes de financiamiento.
- e) Participación de un organismo rector.
- f) Fortalecimiento del rol del químico farmacéutico en la farmacia para garantizar el derecho del paciente a efectuar una compra informada.
- g) Responsabilidad en la calidad de los medicamentos a través de licitaciones públicas, medicamentos con una relación favorable de costo-efectividad.
- h) Normas de buenas prácticas de manufactura.

⁵³ Política Nacional de Medicamentos. RevSaúde Pública. 2000;34(2):206-9. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-

- a. g) Calidad en las materias primas: proveedores validados por el fabricante nacional y su calidad según especificaciones, productos farmacéuticos importados a granel o terminados que deben cumplir análisis locales.⁵⁴

Perú

La Política Nacional de Medicamentos también forma parte de la política sectorial e incluye:

- a) Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.
- b) Características del medicamento esencial.
- c) Factores que condicionan el acceso al medicamento.
- d) Acceso universal mediante selección racional, precios asequibles, financiamiento sostenible, sistema de suministro y de salud confiables; regulación y calidad de medicamentos por registro sanitario, vigilancia y control de calidad, vigilancia de las reacciones adversas, erradicación del contrabando y del comercio informal y falsificación de productos; fortalecimiento del organismo regulador de medicamentos; promoción del uso racional, promoción de un listado nacional de medicamentos esenciales, presencia de comités farmacológicos, el uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en las recetas, el acceso de los profesionales en salud a la información veraz y oportuna, información y educación para los usuarios, formación del recurso humano, promoción de las buenas prácticas de prescripción y dispensación, promoción y publicidad.

México

No cuentan con una PNM coherente y explícita debido a:

- a) Heterogeneidad en la calidad de las medicinas.
- b) Existencia de segmentos poblacionales con mayor acceso a recursos

⁵⁴García P. Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud. Chile: MINSAL; 2004. Acceso: 10/07/2017.

terapéuticos y otros que carecen de los necesarios para tratar aún las enfermedades más comunes.

- c) Presencia de una transición demográfica y epidemiológica.
- d) Rubro de los medicamentos es el componente con mayor crecimiento dentro del gasto.
- e) Deficitario abastecimiento de medicamentos en algunas instituciones públicas a pesar del fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional, con investigación para demostrar su eficacia y medicamentos controlados.
- f) Se requiere reforzar las medidas de control sanitario, de medicamentos caducados, falsificados o comercializados ilegalmente, seguridad en la dispensación, clasificar medicamentos de libre venta, regular los mensajes publicitarios y promover la lectura de las instrucciones, la profesionalización de los responsables farmacéuticos.
- g) En las farmacias se requieren acciones de promoción a la salud de acuerdo con la morbilidad, farmacovigilancia, el ahorro mediante la adherencia terapéutica, acceso a recomendaciones terapéuticas e incluir información de farmacoeconomía.
- h) Mejorar planes de estudio para profesionales de la salud sobre la seguridad y eficacia.
- i) Contener el gasto de medicamentos en instituciones públicas, actuar sobre la automedicación responsable, existencia de la autorregulación vigilada, mayor educación para la salud a través de la publicidad, proporcionar mayor información sobre los precios, innovación y competitividad, así como vincular la investigación de instituciones académicas y públicas con la industria farmacéutica, existencia de centros especializados que fortalezcan la base científica y la tecnológica del país, necesidad de esquemas de financiamiento para la investigación preclínica, fortalecimiento de los centros e institutos de investigación.⁵⁵

⁵⁵Leyva R, Wirtz V, Dreser A, Reich M. Hacia una política farmacéutica integral para México. Salud pública Méx. 2006.

Bolivia

Se inició con el Programa de Medicamentos Esenciales financiado por el gobierno de Holanda y con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la OMS en varias fases. Se promulgó en 1996 como Ley del Medicamento y se consolidó un canal de suministro de medicamentos esenciales para el sector público; en la segunda fase, entre 1997-2002, hubo varios desafíos como las transformaciones estructurales en el sector salud, la descentralización, la participación popular, el seguro de la maternidad y niñez, el seguro básico de salud y el seguro universal materno infantil. En el 2003, se actualizó la política y se implementó el Sistema Nacional Único de Suministro, el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, el Servicio Nacional de Medicamentos y Tecnología en Salud; bajo este último se encuentra la dirección de los programas de Evaluación de Medicamentos y Registro Sanitario, Suministro y Uso Racional, Vigilancia y Control Sanitario, Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología y el Programa de Tecnología en Salud y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos.

Panamá

La PNM tiene como base los principios de salud como derecho humano social y universal, que los medicamentos son un bien social; para lo que se requiere sostenibilidad, sustentabilidad y optimización de los recursos, además de transparencia y rendición de cuentas, participación social y ética; con ella se busca promover la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población. Los componentes principales son el acceso universal con equidad e igualdad, uso de medicamentos genéricos, suministro de medicamentos oportuno y eficiente, calidad, eficacia y vigilancia de la seguridad, uso racional, recursos humanos, monitoreo y evaluación. La Ley sobre Medicamentos busca fiscalizar y educar, permitir el acceso a una lista de precios, reforzar los mecanismos de la competencia en el mercado y la coordinación interinstitucional. Existe una Comisión Técnica Consultiva de Registro Sanitario, el

uso de la identificación por DCI y con el nombre de marca en caso necesario, se requieren evidencias de equivalencia terapéutica para que se consideren productos intercambiables y para eso hay una lista nacional de equivalentes terapéuticos; existe un Sistema Nacional de Farmaco-vigilancia, un Instituto Especializado de Análisis, listas de productos próximos a vencer y una Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.⁵⁶

Colombia

Durante el periodo de 1995-1998 se formuló la Política Farmacéutica Nacional (PFN) en el marco del nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud creado a partir de la Ley 100/93, en ella se contempló la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica en el Plan Obligatorio de Salud y se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos. Pero la insuficiente cobertura en salud, la libertad de precios de los medicamentos, la falta de vigilancia y control en el cumplimiento de la ley, y la falta de los comités técnico-científicos, fueron factores que dificultaron el cumplimiento de los objetivos de estos organismos. Aunque la ley contempla diversos aspectos que tienden a favorecer la equidad en la accesibilidad y el uso racional de los medicamentos, se han demostrado problemas en su aplicación, en la vigilancia y el control; entre ellos destacan por ejemplo la falta de una cultura del medicamento esencial y del medicamento genérico, la falta de educación e información sobre el uso racional de los medicamentos a profesionales en salud y a la comunidad en general. La implantación aún incipiente de la PFN en el contexto del proceso de reforma, ha promovido e impulsado algunos avances importantes en el uso racional de medicamentos y en la atención farmacéutica, pero aún no ha conseguido un efecto transformador en las prácticas de trabajo y en el mejoramiento de la gestión en el suministro de medicamentos esenciales.⁵⁷

⁵⁶Turner R. Política Nacional de Medicamentos. Panamá: Ministerio de Salud; 2009. Acceso: 10/07/2017. Disponible

en: http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicaciongeneral/politica_nacional_de_medicamentos_pana_ma.pdf

⁵⁷Consejo Nacional de Política Económica y Social. Política Farmacéutica Nacional. República de Colombia: Departamento Nacional de Planeación; 2012. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%2>

República Bolivariana de Venezuela

La Ley del medicamento regula todo lo relacionado con la política farmacéutica y busca asegurar la disponibilidad de los medicamentos eficaces, seguros y de calidad, la accesibilidad y el uso racional; en el marco de una política nacional de salud que contempla la relación beneficio riesgo terapéutico, la comercialización, la producción e importación de medicamentos; existe un Formulario Terapéutico Nacional, Guías Terapéuticas, Buenas Prácticas de Manufactura y de la Dispensación, un sistema de fármaco-vigilancia, de uso racional, de información y de control sanitario. El Consejo Nacional del Medicamento regula la información, promoción y publicidad, el abastecimiento de medicamentos esenciales y genéricos de costo menor; el Estado puede regular los precios de los medicamentos cuando sea necesario; se prefiere la identificación por DCI, hay listas de plantas o hierbas cuyo uso y venta al público está restringida o prohibida en razón de su toxicidad, existe un sistema de suministro de medicamentos en todos los centros públicos de atención a la salud basado en el listado de medicamentos esenciales contenidos en el Formulario Terapéutico; el Ejecutivo en casos de emergencias sanitarias y mientras dure la contingencia puede importar medicamentos, productos semiterminados y materias primas, a los fines de garantizar su disponibilidad.⁵⁸

MERCOSUR (Mercado del Cono Sur) Brasil-Bolivia-Argentina-Chile-Paraguay-Uruguay

Entre las negociaciones comerciales, existe una propuesta de una política de medicamentos entre el grupo de países incluidos en el MERCOSUR, con esta política regional de medicamentos se busca una lista de medicamentos esenciales comunes y la elaboración de un Formulario Terapéutico Regional, así como la comparación de precios regionales, el control de precios basada en los costos de

[ONacional.pdf](#) Consultado 16 diciembre 2014. Comisión Legislativa Nacional. Ley de Medicamentos. República Bolivariana de Venezuela. Gaceta oficial n° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000

⁵⁸ Comisión Legislativa Nacional. Ley de Medicamentos. República Bolivariana de Venezuela. Gaceta oficial n° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000

producción o en los márgenes de ganancia. La ley de medicamentos genéricos define criterios técnicos que aseguran la intercambiabilidad con base en equivalencias terapéuticas, el intercambio de experiencias en sistemas y procesos, las formas de financiamiento y la creación de impuestos específicos; las compras gubernamentales que mezclan el servicio público y el privado, la inserción del farmacéutico en el equipo de salud, que las farmacias privadas se consideren como instituciones de salud, la prohibición de venta directa de medicamentos al público mediante el internet y la televisión; la flexibilización de las exigencias de patentes, la promoción de la práctica de la atención farmacéutica, los estudios de utilización de medicamentos (EUM), la investigación de enfermedades de interés; la armonización de reglamentos, protocolos terapéuticos; una Farmacopea MERCOSUR, el fortalecimiento del poder fiscalizador de las agencias de vigilancia sanitaria, la eliminación o reducción de la entrada en la cadena del medicamento de productos falsificados, adulterados o vencidos; así como la práctica del contrabando. Los países de esta región pretenden fortalecer el campo de la investigación y el desarrollo tecnológico mediante la consolidación de un número importante de centros de investigación clínica y de las pautas éticas que permitan implementar el control de la promoción de medicamentos dirigida a profesionales de salud y la publicidad de medicamentos de venta libre dirigida a la población.⁵⁹

Argentina

La política se diseñó en el contexto de una des financiación de la seguridad social, en la que aumentó la cantidad de personas sin cobertura debido al aumento en la tasa de desempleo y de la pobreza, al crecimiento del gasto de bolsillo, la caída del poder adquisitivo y al alza de los precios de los medicamentos. Se destaca el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE), la utilización de precios de referencia para la seguridad social, la desgravación de insumos críticos importados,

⁵⁹ Organización Mundial de la Salud. Portal de información- Medicamentos esenciales y productos de salud. Política de Medicamentos para el MERCOSUR, Bolivia y Chile. (Anexo IV MERCOSUR/IIICMC Ext./DT N.º 2/02). III Reunión Extraordinaria del Consejo del Mercado Común de, 18 febrero de 2002 (13 páginas). Acceso: 10/07/2017. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22139es/>

la prescripción por DCI, el programa de provisión gratuita de medicamentos esenciales (Remediar), la mayor promoción e información médica, la diversificación de los canales de distribución y se pretende que el usuario sea un cliente informado que demanda opciones, calidad y precio. Se espera una mejora en el desarrollo de la producción local, la legislación de medicamentos y la capacitación del recurso humano para la prescripción y dispensación de medicamentos, la articulación de los distintos esquemas de financiamiento existentes, el perfeccionamiento de los sistemas de aseguramiento, el desarrollo e intensificación de los esquemas de adquisición convenientes, las formas y los medios de pago de los medicamentos, la sostenibilidad a largo plazo de la política de acceso gratuito a los medicamentos, el establecimiento de medidas que contribuyan a mejorar la competencia en el mercado, la instrumentación de estrategias de negociación conjunta para la compra de medicamentos de enfermedades huérfanas o de alto componente público en la financiación, la promoción de un uso racional de los medicamentos para todos los actores del sistema, la profundización y la concienciación de la importancia de la fármaco vigilancia, el apoyo a la innovación de la industria local y a la investigación pre-clínica y clínica.⁶⁰

El Salvador

Con la Reforma Nacional de Salud se fortalece la atención primaria, se ofertan medicamentos de calidad, seguros y eficaces y se realiza un uso racional de los medicamentos. Se establece un Listado Unificado de Medicamentos Esenciales del Sistema Nacional Integrado de Salud a cargo de la Comisión Nacional de Medicamentos. Se asegura el financiamiento mediante varias líneas de acción como el presupuesto estatal destinado a los medicamentos, un fondo nacional para la adquisición de vacunas y la gestión del apoyo mediante agencias de cooperación internacional; se adoptan buenas prácticas en toda la cadena del medicamento. Se

⁶⁰ Tarragona S, de la Puente C. Política Nacional de Medicamentos. ¿Qué se hizo? ¿Qué queda por hacer?. [Internet]. Argentina: Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Unidad de Análisis Económico en Salud; 2002 [citado 10 julio 2017]. p-15. Disponible en: <http://www.fmed.uba.ar/depto/medicina/infecciosas/politicamedicamentosministerio.pdf>

promueve el rol rector del Ministerio de Salud y se fortalece en todas las actividades regulatorias, la formación de recursos humanos, la investigación, el seguimiento y la evaluación de toda la cadena del medicamento.⁶¹

Ecuador

El Cuadro Nacional de Medicamentos es una herramienta que permite el acceso universal y el uso racional de los medicamentos de eficacia, seguridad y calidad, se cuenta con buenas prácticas en toda la gestión de los medicamentos (adquisición, producción, regulación, control de precios, vigilancia) y educación formal de profesionales y personas en general respecto a la utilización de los medicamentos; sin embargo, el mercado farmacéutico es complejo y se caracteriza por contar con un sistema de producción, compra, distribución y dispensación de medicamentos que tiende a aumentar los precios de los medicamentos. Además, la mayoría de farmacias se encuentran en el área urbana y no todos los medicamentos se venden con prescripción médica.⁶²

Costa Rica

Desde 1982 y posterior a la 35va reunión de la OMS, en Costa Rica se utiliza una lista de medicamentos esenciales en la Seguridad Social, la cual se conoce como Lista Oficial de Medicamentos (LOM).

Desde el 2004, se ha intentado formular un borrador de un documento de PNM, pero prevalecen obstáculos relacionados con:

- a) Selección de medicamentos del Formulario Terapéutico Nacional con un limitado número de especialistas a cargo de esta labor, listado de

⁶¹ Ortiz-Prado E, Galarza C, Cornejo León F, Ponce J. Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. RevPanam Salud Pública. 2014;36(1):57-62.

⁶² Ministerio de Salud Pública. República de Costa Rica. Ley 9234: Ley reguladora de investigación biomédica. 1 vez.-O. C. N° 21319. -Solicitud N° 2762.-C-1075330. -(L9234-IN2014025015). 25 abril 2014. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud Pública; 2014. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: <http://www.emedic.ucr.ac.cr/images/BuenasPracticas/Ley%20reguladora%20de%20la%20investigacion%20medica.pdf>

medicamentos esenciales desactualizado que no se ajusta al perfil de morbilidad y no incluye costos.

- b) Acceso a los medicamentos, pues existe una política de libre mercado que no regula el precio de los medicamentos en detrimento de los consumidores.
- c) Uso racional con limitadas pautas clínicas que mejoren la prescripción, falta de control en la venta de medicamentos que requieren receta médica, falta de programas de educación para profesionales, falta de adherencia terapéutica, policonsultantes, polifarmacia, automedicación y hay evidencias de medicamentos no utilizados en los hogares de la comunidad,³⁴ hay ausencia de un sistema nacional de información automatizado que incorpore datos importantes sobre los medicamentos.
- d) El sistema de suministro la planificación y presupuesto sigue patrones históricos, hay deficiencias en el control de fechas de vencimientos y el plan de contingencia en caso de emergencias no responde al contexto.
- e) Aseguramiento de los aspectos de calidad de los medicamentos, ya que requieren centros con capacidad suficiente para la demanda de certificaciones y la acreditación de las pruebas analíticas que certifiquen la calidad de los medicamentos.
- f) Fuentes de financiamiento y estudios de costos, con carencia de un sistema que permita realizar compras a nivel de país o del istmo centroamericano, faltan estudios fármaco-epidemiológicos, de fármaco-económica y de fármaco-vigilancia; además, los programas de salud preventiva han perdido fuerza y la promoción de la salud se queda sólo en el papel, pero no en la realidad concreta del quehacer poblacional.
- g) Aspectos que regulen la publicidad de los medicamentos en los diferentes medios tecnológicos y las labores que se realizan en las aduanas, no existen sanciones tipificadas como tales.
- h) Planes que regulen la formación del recurso humano, hay desregulación del número y calidad de profesionales en salud graduados de las universidades, hay carencia de recurso o desaprovechamiento en los servicios de salud.
- i) Falta de mecanismos que permitan la planificación y la generación de

estímulos para el desarrollo de la investigación, existe una desvinculación entre la industria farmacéutica y los centros académicos.⁶³

Paraguay

La PNM busca garantizar acceso, calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos. Cuenta con un mercado farmacéutico amplio: 22 laboratorios productores, 138 importadoras, 119 distribuidoras, 32 fraccionan y envasan, 2680 farmacias, 9 660 registros de especialidades farmacéuticas. El organismo que debe velar por el cumplimiento de la PNM es la Dirección de Vigilancia Sanitaria, la cual está adscrita al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, esta controla el suministro de medicamentos mediante un financiamiento sustentable, el uso racional de los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales a través de protocolos de tratamiento estandarizados (guías de práctica clínica) y basados en evidencias de costo/efectividad, el desarrollo de Redes de servicios farmacéuticos basada en la atención primaria de la salud, buenas prácticas en toda la cadena del medicamento, formación de calidad del recurso humano especializado, un sistema de información, vigilancia, monitoreo y evaluación del sector farmacéutico.⁶⁴

Estos países Brasil, Chile, Perú, México, Bolivia, Panamá, Colombia, República Bolivariana de Venezuela, Argentina, El Salvador, Ecuador, Costa Rica, Paraguay, son elegidos como referenciaya que queremos tomar la mayor parte de países latinoamericanos y hacer un análisis de la realidad jurídica-social y económica que engloba con relación al tema de medicamentos y su costo para poder percibir, una realidad regional latinoamericana.

3. CONCLUSIONES DEL MARCO JURÍDICO

⁶³Rodríguez M. Política nacional de los medicamentos. . El Salvador: Organización Panamericana de la Salud/Ministerio de Salud (MINSAL); 2011. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: http://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=politicas-de-salud&alias=811-politica-nacional-de-medicamentos-18012012&Itemid=364

⁶⁴ Barrios A. Política Nacional de Medicamentos. Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; 2015. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: <http://www.mspbs.gov.py/dinavisa/wp-content/uploads/2016/01/Politica-de-Medicamentos-2015.pdf>

En diversas partes, se han logrado grandes avances en el campo de la salud y aún cuando persisten grandes desafíos como lo son las enfermedades crónicas degenerativas no transmisibles, las enfermedades nuevas o reemergentes y las inequidades en salud; en este sentido, los medicamentos han significado en algunos aspectos un recurso muy importante en la consecución de algunas de las metas alcanzadas.

Un sistema de salud debe dotar a las personas de este recurso en cantidad y calidad, ya que los eventos que ceden o tienen solución en presencia de ellos, ameritan su utilización de forma racional; sin embargo, el acceso de algunos grupos poblacionales a los medicamentos que necesitan, no siempre es tan fácil como se quisiera y tal vez la ausencia de una PNM pueda contribuir con la solución de este problema.

En algunos de los países de Latinoamérica, se han realizado esfuerzos en el campo de los medicamentos, para facilitar el acceso a quienes que no tenían, aunque paradójicamente continúan existiendo otras personas sin acceso a ellos o quienes teniéndolo, no hacen un uso racional de los recursos; lo que demanda de planes estratégicos que permitan conseguir resultados efectivos a corto y mediano plazo de forma más homogénea.

Como parte de un plan estratégico en salud, se debe contar con una política farmacéutica o de medicamentos, ya que su ausencia no permite tener claridad en el campo de los medicamentos y aunque se obtienen algunos resultados parciales debido a otras razones, la falta de orientación impide resultados globales equitativos, como lograr el acceso a los medicamentos a precios justos.

La revisión realizada demuestra que algunos países en Latinoamérica han logrado implementar después de cierto tiempo una política de medicamentos, pero, los resultados obtenidos no son satisfactorios, dada la diversidad de factores involucrados y a la falta de capacidad para abordarlos. Esto es una realidad que se

percibe en la presencia de cantidad de personas que ni siquiera logran acceso al nivel básico de la lista de fármacos.

Se constató que las políticas farmacéuticas nacionales o del medicamento, leyes del medicamento o según se llamen en cada lugar, se han implementado según las recomendaciones del Comité de Expertos de la OMS o las autoridades en la materia, con ciertas divergencias para cada caso en particular.

Al respecto, esas políticas en Latinoamérica muestran avances en unos componentes y deficiencias en otros, todas prácticamente incluyen los elementos básicos pero algunas obvian puntos importantes como es lo referido al uso de medicinas tradicionales, herbolarios o fitofármacos, biotecnológicos, el manejo de desechos y la disposición final de medicamentos.

Existen problemas en aspectos relacionados con la regulación, la publicidad o comercialización, el financiamiento, el sistema de distribución, la integración de todos los interesados, el uso racional, la falta de práctica de la farmacia homeopática y la veterinaria; poca investigación en general, especialmente a la que se refiere a los asuntos de pos-comercialización, los cuales son necesarios para la toma de decisiones, ante esta ausencia no queda más que la dependencia de factores externos al país.

En el caso particular de Bolivia, la propuesta de la PNM, no ha tenido el éxito que algunos esperaron tener, esto debido posiblemente a diversas causas y una de ellas, tal vez de las más importantes, es la falta de liderazgo por parte del ente rector. En materia de políticas sobre medicamentos, en el país se cuenta con avances desde hace mucho tiempo, en este sentido, existe una política de medicamentos esenciales incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional, aún cuando el mismo debe ser actualizado; hay un sistema de seguridad social con una buena cobertura en el ámbito nacional que utiliza una política de medicamentos genéricos, hay centros y recursos humanos especializados en muchos aspectos del

ciclo del medicamento, el cual va desde el descubrimiento de una molécula con potencial farmacológico, la formulación, la investigación, la comercialización, el uso y hasta el manejo de los desechos. Pero sin lugar a dudas es necesario plantear una nueva política farmacéutica que responda al actual contexto social, político y cultural del país.

Las políticas nacionales de medicamentos enmarcan los aspectos más importantes en el campo de los medicamentos de una manera sistemática, lo que facilita la toma de decisiones y el control de las actuaciones a seguir para lograr colocar a disposición de la población las potencialidades del campo farmacéutico. Varios países de América Latina disponen de una PNM, en otros existe una orientación de trabajo a partir de una lista de medicamentos esenciales. En Costa Rica desde el siglo pasado se mantiene instaurada una política de medicamentos esenciales en la Seguridad Social y no ha sido posible concretar una PNM que reúna las características de concertación, que sea concreta y que incluya todos los aspectos y a todos los involucrados que competen al campo de los medicamentos.

CAPITULO IV

MARCO PRÁCTICO

El presente capítulo describe los resultados de una encuesta a consumidores de medicamentos, cuya edad oscila entre 18 a 65 años de edad, aplicada en las ciudades de La Paz, El Alto, Cochabamba y Santa Cruz de la Sierra en el mes de noviembre del año 2017 efectuado por el Instituto Boliviano de Comercio Exterior IBCE ⁶⁵

1. OBJETIVO DE LA ENCUESTA

Fue el de conocer la percepción de los consumidores acerca del consumo de medicamentos

2. DATOS TÉCNICOS

Muestra: 1.000 encuestas

Técnica de recolección de datos: Encuestas cara a cara en salida de establecimientos farmacéuticos con aplicación de cuestionario estructurado

Fecha de realización del trabajo de campo: Del 15 de noviembre al 30 de noviembre de 2017 Áreas:

- La Paz zona Central FARMACORP,
- El Alto zona 3 de marzo Farmacia de barrio (FARMACIA BOLIVIA),
- Cochabamba, zona Sur FARMACIA CHAVEZ
- Santa Cruz zona central FARMACORP

⁶⁵La encuesta fue realizada con éxito en las ciudades mencionadas, con un rendimiento del 100% del total de respuestas y fue aplicada a una muestra calculada en 1.000 personas de acuerdo con la siguiente distribución: 350 encuestas en la ciudad de La Paz; 150 encuestas en la ciudad de El Alto; 250 encuestas en la ciudad de Cochabamba y 250 encuestas en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra. El procedimiento de muestreo fue aleatorio y el cuestionario o boleta fue aplicado “face to face” a los entrevistados en zonas específicamente determinadas de mayor movimiento comercial donde se advierte la presencia de establecimientos farmacéuticos. La duración de la entrevista fue en promedio de quince minutos

Margen de error observado: 3,8% para el total de la muestra

La distribución de la muestra fue por sexo: ENTREVISTADOS DE MANERA DIRECTA, sin datos personales. En total:

1. 541, sexo femenino en términos porcentuales 54% mujeres
2. 459, sexo masculino en términos porcentuales 45% hombres.

La distribución de la muestra por rango de edad fue la siguiente:

1. 429 entrevistados entre 26 y 40 años;
2. 370 entrevistados entre 41 y 60 años;
3. 162 entrevistados entre 18 y 25 años
4. 39 entrevistados de más de 60 años.

La distribución de por nivel de educación fue como sigue:

1. 548 entrevistados eran mínimamente bachilleres,
2. 388 entrevistados tenían educación universitaria
3. 64 entrevistados declaran tener un postgrado o formación post-universitaria.

3. RESULTADOS DE LA ENCUESTA.

A través de un resumen, ordenado por indicadores, (los que interesan a esta investigación) se obtuvieron los siguientes resultados

Indicador 1. Consumo de medicamentos

El 100% del total de la muestra ha consumido algún medicamento. En orden de importancia el consumo de medicamentos está concentrado en los antigripales (18%) y en los antidiarreicos (13%). Otros medicamentos importantes en el consumo son los analgésicos (9%), los antibióticos (9%), los antiinflamatorios (7%), los antihistamínicos (7%) y los antidepresivos (6%)

Indicador 2. Medicamentos que consume regularmente

Antipiréticos, Antitóxicos, Antidepresivos, Antisépticos, Antihistamínicos, Antiinflamatorios, Antiácidos, Ansiolíticos, Antibiótico, Analgésico, Antidiarréicos y Antigripales.

Indicador 3. Nombre del producto que compró durante el último mes,

Cuando ya se consulta específicamente el nombre del producto que compró durante el último mes, nuevamente la respuesta se concentra en los antigripales (12%) que por sus características pueden tener diferente denominación. El segundo medicamento más comprado es el denominado ranitidina (9%) utilizado para tratar úlceras, reflujo gastroesofágico, calor estomacal, etc. El tercer medicamento más demandado son los jarabes para tos y flemas (9%). El cuarto medicamento es el antiinflamatorio Ibuprofeno (8%) seguido del paracetamol (6%) y la insulina (6%).

Indicador 4. Lugar de compra de los medicamentos

La compra de los medicamentos mencionados se realiza en una cadena de farmacias (47% de los entrevistados) y en la farmacia del barrio (35%). Aquí es importante advertir que un 16% de los consumidores entrevistados compran medicamentos de vendedores ambulantes, tiendas y otros lugares. También se ha advertido que un 2% de los consumidores realizan compras por Internet.

Indicador 5. Compra con receta médica

El 76% de los consumidores compra estos medicamentos por cuenta propia, ya sea una automedicación u otros motivos relacionados con la costumbre de utilizar estos productos. El 24% restante compra los medicamentos con una receta médica.

Indicador 6. Otros medios de compra

Por la red Internet En las estaciones de buses En las tiendas del mercado De vendedores ambulantes. En la farmacia del barrio En una cadena de farmacias

Indicador 7. Características más observadas por los consumidores

Las características más observadas por los consumidores cuando compran un medicamento están enfocadas en la fecha de vencimiento (34%), el nombre del producto (27%), el laboratorio donde se ha producido (14%) y la composición del medicamento (12%). Sólo un 2% observa el prospecto o folleto de información del producto.

Indicador 8. Origen del medicamento

El origen del medicamento es desconocido para el 70% de los consumidores. El 30% restante afirma que sí conoce el origen del producto. Esto supone que en el momento de la compra no se pregunta o indaga si el producto es nacional o importado. Los que sí conocen del origen del medicamento indican que es nacional (64%) e importado (36%).

Indicador 9. Conocimiento de la marca del medicamento

En términos de conocimiento de marca, el 58% sí conoce la marca del medicamento que está adquiriendo mientras que el 42% restante no la conoce. Por otra parte, el 96% declara que en el momento de la compra no le piden ninguna receta.

Indicador 10. Frecuencia de compra de medicamentos

La mayor frecuencia de compra de medicamentos expresada por los entrevistados es una vez al mes (54%), seguido de cada semana (29%) y cada año (14%).

Indicador 11. Conocimiento de que muchos medicamentos pueden ser falsificados.

Los consumidores sí tienen conocimiento de que muchos medicamentos pueden ser falsificados. El 76% indica que sí conoce de que existe falsificación mientras que un 12% indica que no conoce de este tipo de actividades. Por otra parte, en una proporción menor, el 57% de los entrevistados indica que sí conoce que muchos medicamentos pueden provenir del contrabando y un 21% indica desconocer que los medicamentos podrían ser de contrabando. El 21% que no conoce, significa una proporción elevada de consumidores que ignora que el medicamento que podría

alguna vez comprar pueda ser ilegal.

Indicador 12. Identificación de un medicamento falsificado o de contrabando

Con respecto a la identificación de un medicamento falsificado o de contrabando el 56% de los entrevistados indica que sí puede identificarlo contra un 44% que indica que no puede reconocerlo. En este caso, el 44% que no puede identificar un producto de contrabando es un porcentaje significativo de consumidores que ignora cómo reconocer la legalidad del producto que compra.

Indicador 13. Productos de contrabando conscientemente comprados por los consumidores

Entre los productos de contrabando conscientemente comprados por los consumidores figuran, en orden de importancia los siguientes: medicamentos contra el cáncer (18%), medicamentos para la disfunción eréctil (7%), medicamentos regulados como antidepresivos y/o ansiolíticos (7%), abortivos como el misoprostol (6%), suplementos vitamínicos (6%) y otros como analgésicos y calmantes fuertes como la morfina

4. ASPECTOS CONCLUSIVOS DEL MARCO PRACTICO

Como aspectos conclusivos puede anotarse que:

- **El (la) ciudadano (a) tipo**, compra medicamentos, que generalmente él mismo se auto - medica, por lo menos una vez al mes y de las cadenas de farmacia, siendo los medicamentos más usuales los analgésicos, antipiréticos, antigripales y jarabes.
- No conoce específicamente la procedencia del medicamento y a veces toma en cuenta la fecha del vencimiento del medicamento, no pidiendo más detalles del mismo. Ocasionalmente compra medicamentos que sabe son de contrabando en ferias o mercados.

Lo que lleva a inducir a la vez, que el usuario:

- Aún no se encuentra protegido por una norma que responda a políticas de farmacia, que le permitan acceder a precios más justos en el mercado y esta afirmación se justifica por lo siguiente:
- En las cadenas de farmacias, se accede solo a productos de marca, por lo tanto más caros.
- Por la ventaja de precio recurre a medicamentos de procedencia ilícita, poniendo en riesgo su salud e incluso la propia vida, debido a que el Estado no frena el contrabando de medicamentos o su elaboración clandestina.
- No existe una política de Estado que incentive la compra venta de medicamentos genéricos o esenciales y por lo tanto más baratos.
- Se recurre constantemente a la automedicación, lo que es aceptado por el farmacéutico sin que se exija una receta médica.
- La compra de medicamentos por la población incide en su canasta familiar, porque su empleo es constante porque responde a problemas de salud usuales como resfríos o trastornos digestivos.

CAPITULO V

PROPUESTA

La propuesta que se plantea para que sobre la misma pueda construirse una nueva política farmacéutica que logre que el medicamento será accesible a precios justos al común de los ciudadanos. Esta propuesta se basa en un análisis FODA, que contienen elementos que se han redactado a partir de los datos encontrados en el marco teórico y práctico de esta investigación en la modalidad de tesis.

1. ANÁLISIS FODA DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA VIGENTE EN BOLIVIA

Existen tres modelos de sistemas de salud, el primer modelo concibe la salud como un mercado donde los seguros privados con ánimo lucrativo ofrecen servicios de salud y el consumidor obtiene la protección que le permitan sus recursos financieros; el segundo modelo, basado en la salud como derecho donde el Estado lo garantiza a través de un financiamiento solidario público, y por último un tercer modelo contextualizado en países en vía de desarrollo en donde los sistemas de salud están basados en una mezcla entre el asistencialismo del estado y un mercado de servicios privados para la minoría. Es deseable que en Bolivia, se imponga el segundo modelo, esto será posible por la suma de varios factores, uno de ellos será una adecuada política farmacéutica. A continuación se efectúa un análisis de la realidad boliviana en medicamentos, basado en el marco teórico desarrollado y en el trabajo de campo que se presenta en esta investigación.

Para ello se analiza cada uno de los cuatro componentes de la matriz FODA:

Esta metodología, creada entre los años 60-70 en EE. UU. por **Albert Humphrey**, deriva del Modelo de Equipo de Acción (TAM) un concepto de George Albert Smith Jr. y C. Roland Christensen que apuesta por el cambio en la gestión partiendo de

las carencias y fortalezas de la empresa analizada.⁶⁶

Fortalezas. Una fortaleza es algo en lo cual es competente una compañía, o es también una característica que le proporciona una competitividad mejorada. Como fortaleza se puede catalogar lo siguiente: una habilidad importante, activos físicos valiosos, recursos humanos valiosos, activos organizacionales valiosos, activos intangibles valiosos, capacidades competitivas, un logro o un atributo que coloquen a la compañía en una posición de ventaja en el mercado, alianzas o empresas cooperativas, entre otras.

Debilidades. Una debilidad es una carencia en la compañía, algún bajo desempeño, o alguna condición que la coloca en desventaja. Las debilidades internas se pueden relacionar con: deficiencias en habilidades o pericia que sean competitivamente importantes, una carencia de activos físicos, humanos, organizacionales o intangibles, capacidades competitivas ausentes o débiles en áreas clave. Son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia.

Oportunidades. Son aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas. Las oportunidades de mercado son aquellas que ofrecen facilidades importantes para un crecimiento rentable, aquellas donde una empresa tiene el mayor potencial de adquirir una ventaja competitiva.

Amenazas. Las amenazas pueden surgir por la aparición de tecnologías mejores o más económicas, la introducción de productos nuevos o mejores por parte de los rivales, el ingreso de competidores extranjeros de bajo costo en el mercado principal de la empresa, regulaciones nuevas que sean más complicadas para la compañía

⁶⁶ Revista Nueva Empresa. FODA: Matriz o Análisis FODA – Una herramienta esencial para el estudio de la empresa. Quito Ecuador. 2017.

que para sus competidores, la vulnerabilidad a un incremento en las tasas de interés, entre otros. Es posible que las amenazas externas no planteen nada más que un grado moderado de adversidad o que sean tan graves como para hacer que la situación y las perspectivas se conviertan en demasiado riesgosas.

Se puede decir que la parte realmente valiosa del análisis es lo que los cuatro puntos revelan sobre la situación de la empresa o política, en este caso farmacéutica, y sobre la reflexión que propicia respecto a las acciones requeridas. Comprender esto implica evaluar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, llegar a conclusiones sobre la forma en que la estrategia de empresa o política a aplicarse pueda estar a la altura tanto de sus capacidades de recursos como de sus oportunidades y qué tan urgente es corregir una debilidad de recursos particular y protegerse contra amenazas externas concretas

La matriz FODA es una valiosa ayuda en el momento de desarrollar diferentes tipos de estrategias. Consiste en crear y ejecutar estrategias de ofensiva por ejemplo mediante el uso de las fortalezas internas y de defensiva por ejemplo mediante el conocimiento de las amenazas externas. En un proceso de combinación, donde las cuatro estrategias se enfrentan entre sí para formular varias alternativas de respuestas. Estas son: estrategias de fuerzas y oportunidades (FO), estrategias de fuerzas y amenazas (FA), estrategias de debilidades y amenazas (DA) y estrategias de debilidades y oportunidades (DO).

FORTALEZAS⁶⁷

- Las industrias productoras de medicamentos e insumos en Bolivia, las cuales se hallan comprometidas con ofrecer medicamentos de calidad, seguros y eficaces; contribuyendo tanto a la salud de los habitantes del país, como al propio desarrollo económico social.
- Inversión constante de la industria farmacéutica en infraestructura, maquinaria y generar empleo.
- Importante contribución de la industria farmacéutica al erario nacional a través del pago de impuestos.
- La existencia de una industria que provee de medicamentos a más de 8.000 farmacias, más 300 centros de salud en un 90% de los medicamentos que atacan a las nueve primeras causas de morbilidad en Bolivia.
- Presencia importante de productos sustitutos, concretamente la medicina natural, la cual también ha ido ganando terreno en el sector de la salud en Bolivia.
- La medicina tradicional es promovida en gran parte por los médicos naturistas quienes para sus tratamientos incluyen la mayoría de veces plantas medicinales (fitoterapia).
- Existencia de una industria farmacéutica, que tiene más de 80 años y que les provee medicamentos de calidad, seguros y eficaces, producidos pensando en las enfermedades que aparecen en el país.

⁶⁷ Las fortalezas señaladas en la Propuesta se obtuvieron del informe técnico-jurídico “Industria Farmacéutica en Bolivia”, emitido por la Comisión de Educación y Salud de la Cámara de Diputados N° CEyS /CD/28/2019 de fecha 16 de mayo de 2019, mismo que fue elaborado en base a los siguientes documentos: Nueva Economía. Historia del Medicamento. Informe Especial. 9 de septiembre de 2018. Año 24. N° 31. En: https://nuevaeconomia.com.bo/sitioweb/pdfs/2018/INF_ESPECIAL31.pdf; Ministerio de Salud y Deportes (2013). Estrategia Nacional de Medicamentos Genéricos En: En: <http://oras-conhu.org/data/201510216276.pdf>; Jordán Sánchez, Juan Carlos. (2012). SCIELO. Orientación al mercado e innovación en la industria farmacéutica boliviana. Revista Perspectivas n° 28. Cochabamba sep. 2012. En: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1994-37332012000100005; Autoridad de Fiscalización y Control Social de Empresas (2013). Estudio de Mercado de Medicamentos en Bolivia para el año 2013. En: file:///C:/Users/CM%20EDUCACION/Downloads/Estudio_Mdo_Medicamentos.pdf

DEBILIDADES⁶⁸

- Falencias en políticas que fomenten o promuevan a la industria farmacéutica, la cual debe competir en un desequilibrio de condiciones con productos que ingresan vía importación.
- Falta de seguridad jurídica para continuar invirtiendo en tecnologías, condiciones de equidad en el mercado farmacéutico privado
- Falta de un trabajo armónico entre el Gobierno, universidades y sector productivo, además de alcanzar las escalas de certificaciones internacionales.
- Impactos negativos del contrabando de medicamentos que golpea al empleo y a la producción farmacéutica.
- Falta de una nueva ley de medicamentos que regule la actividad farmacéutica y del medicamento.
- Se precisa que los niveles intermedios, como la Aduana, Impuestos Nacionales y municipios, controlen mejor el comercio.
- La entrada informal en pequeñas cantidades de medicamentos de contrabando.
- El consumo de genéricos en el mercado nacional se ubica alrededor del 5%., sumado el ámbito privado como institucional.
- Existe la desconfianza por parte de los médicos y pacientes a la eficacia de los medicamentos genéricos.
- No existe un efectivo sistema de farmacovigilancia que certifique la calidad.
- Faltan más campañas de comunicación para impulsar los medicamentos nacionales.

⁶⁸ Las Debilidades señaladas en la Propuesta se obtuvieron del informe técnico jurídico “contrabando de medicamentos y sus efectos”, emitido por la Comisión de Educación y Salud de la Cámara de Diputados N° CEyS /CD/56/2019 de fecha 14 de junio de 2019, mismo que fue elaborado en base a los siguientes documentos: Instituto Boliviano de Comercio Exterior (2018). El negocio de la Muerte. Comercio informal de medicamentos en Bolivia. En: <https://ibce.org.bo/images/publicaciones/El-Negocios-de-la-Muerte-Comercio-Ilegal-de-Medicamentos-en-Bolivia.pdf> y Ministerio de Salud. Medicamentos seguros, eficaces y de calidad. En: https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IKM2OryHxPcJ:https://www.cifabol.org/index.php%3Foption%3Dcom_phocadownload%26view%3Dcategory%26download%3D27:7-sistema-nacional-de-vigilancia-y-control%26id%3D3:normativa%26Itemid%3D1363+&cd=2&hl=en&ct=clnk&gl=bo

- Falta de tecnologías para desarrollar productos con valores que aseguren la competitividad, diversificación de envases y nuevos canales de venta de las empresas bolivianas del medicamento.
- Falta de una nueva política de farmacias que asegure el acceso a un medicamento barato y de calidad.

OPORTUNIDADES⁶⁹

- El mercado de los sustitutos es para los empresarios nacionales un nicho que se puede explotar y aprovechar.
- La mayor competencia que se presenta con los laboratorios que desarrollan medicamentos genéricos
- Que no se asegure ninguna protección a los medicamentos genéricos, ya que se estaría limitando el acceso a la salud
- Que se vea a las medicinas no como una mercancía tradicional, sino como un servicio de salud que llegue a todos los ciudadanos.
- Que el Estado produzca medicinas que no son rentables para la industria privada farmacéutica o que dicha industria no lo produce por falta de tecnología.
- Crear una empresa estatal productora de medicamentos genéricos para abastecer específicamente al sistema de salud integrado por entidades de salud públicas.
- Tener regulaciones que obliguen a los profesionales de la salud a recetar con el nombre del componente activo, lo que favorece el uso de genéricos.
- Creación de una nueva ley del medicamento
- Mayor accesibilidad de la población al sector de la salud.
- Nuevos descubrimientos científicos.

⁶⁹Las oportunidades señaladas dentro de la Propuesta se obtuvieron del proyecto de ley 313/2019 presentado al presidente de la Cámara de Diputados Dr. Víctor Borda, emitido por la comisión de educación y salud Cámara de Diputados en fecha 28 de mayo 2019

AMENAZAS⁷⁰

- Preferencia al consumo de productos genéricos
- Precios altos de los medicamentos
- Existen segmentos de médicos y consumidores que valoran más los medicamentos de marca
- Contrabando de medicinas.
- Falta de reglamentaciones que aseguren la protección de datos de prueba y patentes.

2. PROPUESTA DE UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA QUE PERMITA EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD Y A PRECIOS JUSTOS

Existe una ley de medicamentos de 1996, que de alguna forma ha sido actualizada el año 2003, pero sin mayores variaciones de fondo en sus objetivos centrales y acciones.

Ya han pasado 23 años, desde la promulgación de la Ley del Medicamento, siendo necesario, tal como piden constantemente sectores asociados a la salud en Bolivia, como los farmacéuticos, o el público usuario, es decir la ciudadanía.

PARADIGMA JURÍDICO

Debe entenderse jurídicamente al medicamento como un bien social y su acceso a precios justo como un derecho humano garantizado por el Estado

PROPÓSITO

El propósito de la Política Farmacéutica Nacional es optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema Único de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia

⁷⁰Las Amenazas señaladas dentro de la Propuesta se obtuvieron del informe técnico jurídico, emitido por la comisión de educación y salud Camara de Diputados N° CEyS / CD/71/2019 de fecha 11 de julio de 2019

OBJETIVOS

Para el cumplimiento del propósito, se plantan los siguientes objetivos:

- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia.
- Desarrollar estrategias orientadas a toda la población, que propicien la cultura del uso adecuado de los medicamentos.
- Implementar estrategias de fortalecimiento de la institucionalidad estatal que regula al medicamento y la actividad farmacéutica para fomentar el uso del medicamento genérico

ESTRATEGIAS

Para el cumplimiento de los objetivos se plantean las siguientes estrategias:

- Desarrollo de los servicios farmacéuticos como base del uso adecuado.
- Crear el marco regulatorio que se necesita para la implantación de una política farmacéutica que logre el acceso a medicamentos de calidad y a bajo costo.
- Desarrollo de las capacidades institucionales, en particular en inspección, vigilancia y control.
- Uso de herramientas de información, educación y capacitación a la población para incentivar la compra de medicamentos genéricos
- Desarrollar y fortalecer los mecanismos de participación social en el tema de los medicamentos,
- Aprovechamiento que la gran diversidad de recursos de nuestra biodiversidad ofrece para promover la investigación en productos biológicos,

LÍNEAS DE ACCIÓN

Para el cumplimiento de las estrategias, se plantean las siguientes líneas de acción:

- Crear la defensoría de la salud del ciudadano, dependiente del Ministerio De

Salud, que entre sus atribuciones, esté el de supervisar que no se violen los derechos del ciudadano a gozar de un medicamento de calidad y a bajo costo, esto para que el consumidor obtenga la protección que le permitan precautelar sus recursos económicos;

- Difundir por todos los medios de comunicación masiva en todo el territorio nacional, el concepto de medicamento esencial y el uso de la denominación común internacional, para que la población en conjunto tenga mayor información y prime el principio de publicidad.
- Diseñar y operación-alizar la red nacional de fármaco-vigilancia, fármaco-epidemiología y fármaco-economía dentro del sistema nacional de vigilancia en salud pública, para que la grandes empresas farmacéuticas no especulen en el costo de los medicamentos cuando exista demanda de la población.
- Ejercer controles a todas las modalidades de promoción y publicidad de medicamentos de venta libre para el uso adecuado de estos.
- Definir medidas sancionatorias drásticas a los comercializadores y medios de comunicación que infrinjan las normas y los principios de la información al consumidor.
- Fortalecer los espacios de participación social e institucional en la definición de líneas y de acciones que deriven de la política farmacéutica y en el marco de la normativa vigente como el Viceministerio de Salud, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA), Federación de Asociaciones Municipales de Bolivia (FAM-Bolivia), Colegio de Bioquímica y farmacia de Bolivia, Colegio Médico de Bolivia, Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana (CIFABOL), Asociación de Representantes, Importadores y Distribuidores de Fármacos de Bolivia (ASOFAR), Asociación de Cosméticos y Limpieza (ADECOL), Asociación Nacional de Profesionales Propietarios de Farmacias (ANPROFAR), Aduana Nacional de Bolivia
- Reactivar la Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control de Medicamentos (COI) para contrarrestar la comercialización de los

medicamentos ilícitos y generar mecanismos operativos, técnicos y legales de lucha contra el comportamiento ilegal y delincuencia en el ámbito de los medicamentos, sean estos de contrabando, falsificados, adulterados, fraudulentos y otros.

- Fortalecer la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) y la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Médicas en su capacidad coordinadora para articular las diferentes instituciones del país para luchar contra el contrabando de medicamentos.
- Propuesta de desarrollar mecanismos de actualización del listado básico de medicamentos que consulte la realidad epidemiológica del país mediante metodologías de evaluación científica,
- Evaluar los efectos de la liberación de precios y determinar el impacto de los fenómenos de intermediación sobre el precio final de los medicamentos
- En la gestión 2021 el 100% de la demanda de medicamentos dentro del sistema estará satisfecha.
- Diseñar e implementar instrumentos de intervención que aseguren disponibilidad de medicamentos para programas especiales de salud pública
- Contar hasta la gestión 2021, con un inventario y un diagnóstico detallado de la oferta y demanda de medicamentos empleados para combatir las principales enfermedades que provocan los mayores índices de morbilidad y mortalidad en el país.
- Realización de una campaña anual de verificación y evaluación de la calidad de los productos de mayor consumo e impacto en la salud y divulgar ampliamente sus resultados.

ACCIONES.

Para el cumplimiento de las líneas de acción se plantean las siguientes acciones:

Acción 1. El Estado debe regular de manera básica al establecer márgenes de utilidad máximos por producto, que serán los siguientes: 20% para el fabricante o importador 10% para las distribuidoras (comercialización) 20% para los establecimientos de expendio al público, productos de marca 25% para los establecimientos de expendio al público, genéricos.
Acción 2. Dado el hecho que los medicamentos genéricos ofrecen un precio menor para el paciente, también las ventas podrían ser menos atractivas para la farmacia para compensar este efecto, la se aumentará el porcentaje de utilidad que recibe la farmacia. Así se evitará la generación de un incentivo negativo para dispensar únicamente el mínimo de genéricos, dado que parte de su remuneración se basa en el valor de cada producto dispensado.
Acción 3. Todas las entidades públicas, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, conforme a una lista de Medicamentos Básicos, que deberán ser actualizadas cada dos años.
Acción 4. Salvo en casos de medicamentos especiales que no consten en la mencionada Lista, cuando el medicamento de marca de similar calidad, se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico, en caso de emergencia sanitaria, y/o las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico.
Acción 5. Cada médico que ejerce su profesión en el país, en cualquier establecimiento de salud, tiene la obligación de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento de marca y el genérico respectivo, siempre y cuando no se declaró una emergencia médica.
Acción 6. Las farmacias autorizadas, están obligados a ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario.
Acción 7. Los laboratorios farmacéuticos nacionales, deberán producir al menos el 90% de medicamentos genéricos y se prohíbe cualquier forma de propaganda

negativa directa o indirecta sobre medicamentos genéricos.
Acción 8. Debe existir un gradual reemplazo de los medicamento de cadenas transnacionales por las que producen las industrias farmacéuticas bolivianas. Llegándose en diez años a una sustitución del 90% de los fármacos que se comercializan en el país.
Acción 9. Liberación de los compromisos de propiedad intelectual al 100% de las patentes de las farmacéuticas multinacionales.
Acción 10. Reducir drásticamente el precio de las medicinas e incrementar su fabricación nacional. Debe entenderse por licencias obligatorias permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.
Acción 11. Todas las franquicias se derogaran para obligar a las multinacionales a dar licencias con el fin de que ciertos medicamentos se produzcan en Bolivia.
Acción 12. Creación del programa Farmacia Popular para comercializar la producción nacional a bajos precios. En estas farmacias administradas por las SEDES dependientes de las Gobernaciones podrá ofrecerse al público, medicamentos de pacientes con Hipertensión Arterial, Diabetes II y con Dislipidemias (colesterol y otros elevados en sangre), enfermedades que se encuentran entre las primeras causas de muerte en el país.
Acción 13. Celebración de convenios con las principales redes de farmacias en el país, para la distribución gratuita de medicamentos a los usuarios, tanto residentes en las zonas donde estas redes operan, como aquellos de zonas rurales incluso remotas, a través del sistema de botiquines populares.
Acción 14. Debe regularse la obligación de que los profesionales de la salud deben recetar un medicamento con el nombre del componente activo, lo que favorece el uso de genéricos.
Acción 15. En el mercado farmacéutico boliviano las marcas farmacéuticas son claramente victoriosas, superando a las ventas de los genéricos en un porcentaje significativo, esta situación cambiará motivando a las empresas farmacéuticas bolivianas a la producción de medicamentos genéricos.

<p>Acción 16. Fomentar desde el Estado, la investigación y desarrollo de medicamentos de origen natural y de síntesis. De esta manera se producirán medicamentos de calidad a precios asequibles que permitan el acceso de la población a medicinas de calidad</p>
<p>Acción 17. Satisfacer oportunamente la demanda de medicamentos de las instituciones públicas de salud y de la población en general de Bolivia a través de un adecuado, moderno y transparente sistema de comercialización.</p>
<p>Acción 18. Existen dos maneras de incrementar los beneficios del uso de genéricos, una será el control de precios y la otra, es el volumen de utilización. Para ello, debe introducirse programas educativos dirigidos a prescriptores, farmacéuticos y pacientes, para demostrar los beneficios de regímenes de tratamiento que incluyan medicamentos genéricos.</p>
<p>Acción 19. Cuidar que toda la cadena de suministro de medicamentos genéricos goce de márgenes aceptables de ganancia. Evitándose la ganancia excesiva.</p>
<p>Acción 20. El Estado debe incentivar en la industria farmacéutica una política de búsqueda del conocimiento para el aumento de la productividad por medios tecnológicos.</p>
<p>Acción 21. Se debe buscar activamente el aumento de su relevancia e importancia por parte de las autoridades sanitarias de la fármaco - vigilancia</p>
<p>Acción 22. Se debe obligar a que en cada farmacia exista un farmacéutico presente, con esto se garantiza la identificación inequívoca de los medicamentos solicitados, así como su seguridad y eficacia.</p>
<p>Acción 23. Se debe prohibir estrictamente la venta de medicamentos sin receta médica lo que eliminará las consecuencias negativas que la automedicación puede causar para</p>
<p>Acción 24. Las políticas estatales de controlar los precios, calidad y la participación en el mercado deberían enfocarse en construir un adecuado marco legal, para que todos los actores conozcan y apliquen por su propia voluntad.</p>

CAPITULO VI

CONCLUSIONES

En Bolivia la Política Nacional de Medicamentos, plasmada en la Ley N° 1737 “Ley del Medicamento”, data de 1996 con una actualización en el año 2003 que mantiene la misma finalidad y objetivos. A la fecha han transcurrido más de dos décadas de vigencia de esta legislación, misma que no responde a las condiciones y necesidades actuales del país, resultado del análisis realizado.

El análisis FODA ha permitido determinar que una de las debilidades identificadas es la falta de una nueva política de farmacias que asegure el acceso a un medicamento barato y de calidad, siendo a su vez una de las amenazas los precios altos de los medicamentos.

Lo precedentemente expuesto permite concluir que existe la necesidad de formular una nueva política farmacéutica en Bolivia, que sea adecuada a las condiciones y necesidades imperantes, siendo una de las más sobresalientes la puesta en marcha del Sistema Único de Salud (SUS).

En esa línea, la presente investigación plantea una nueva política farmacéutica que, entre otros temas fundamentales, entienda al medicamento como un bien social, al que debe accederse a precios justos y cuyo propósito este orientado a reducir las inequidades en el acceso. Para este fin, la investigación plantea un conjunto de estrategias y líneas de acción, donde sobresale la creación de la “Defensoría de la salud del ciudadano”, como instancia dependiente del Ministerio de Salud, orientada principalmente, a supervisar que no se violen los derechos del ciudadano a gozar de un medicamento de calidad y a bajo costo. Así como la aprobación del proyecto de ley del Medicamento que tendrá por objeto regular todo lo relacionado con la política farmacéutica del Estado Plurinacional de Bolivia, así como todas las entidades relacionadas a este ámbito

1. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS

Se ha cumplido con este objetivo general a través también del cumplimiento también de los objetivos específicos desarrollados en el capítulo I de este trabajo académico.

Para ello se han explicado los elementos constitutivos de una política farmacéutica que vele por el acceso al medicamento a precios justos y de calidad.

Se ha descrito a través del análisis DOFA el actual estado de situación de la industria farmacéutica boliviana en sus aspectos productivo, económico, de servicios y mercado.

Se ha fundamentado doctrinalmente la importancia de contar con una nueva política farmacéutica que vele por el derecho a la salud de la población.

Y finalmente se efectuó una comparación de la legislación boliviana actual en el campo de los medicamentos en relación a la de países latinoamericanos.

2. VERIFICACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Planteada la siguiente hipótesis:

Una nueva política farmacéutica que garantice que los medicamentos puedan ser accesibles a precios justos, promoverá el derecho de la población a una eficiente salud pública.

Y tomando en cuenta el siguiente cuadro de verificación de hipótesis, se considera que en la hipótesis planteada, si existe relación de causalidad entre ambas variables.

CUADRO Nº 2 - VERIFICACIÓN DE HIPÓTESIS

INDICADORES	VERIFICACION	COMPROBACIÓN
NUEVA POLÍTICA FARMACÉUTICA	<p>Basada en:</p> <p>PARADIGMA JURÍDICO</p> <p>Debe entenderse jurídicamente al medicamento como un bien social y su acceso a precios justo como un derecho humano garantizado por el Estado</p> <p>PROPOSITO</p> <p>El propósito de la Política Farmacéutica Nacional es optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema Único de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia</p>	<p>Capítulo V Diseño de una policía farmacéutica que logre el acceso a medicamentos de calidad y a justo precio.</p>
GARANTIA DE MEDICAMENTOS ACCESIBLES	<p>Se plantean las siguientes estrategias:</p> <p>Desarrollo de los servicios farmacéuticos como base del uso adecuado.</p> <p>Crear el marco regulatorio que se necesita para la implantación de una política farmacéutica que logre el acceso a medicamentos de calidad y a bajo costo.</p> <p>Desarrollo de las capacidades institucionales, en particular en inspección, vigilancia y control.</p> <p>Uso de herramientas de información, educación y capacitación a la población para incentivar la compra de medicamentos genéricos</p>	<p>Capítulo II Marco teórico</p> <p>Capítulo III Marco práctico</p> <p>Capítulo V Diseño de una policía farmacéutica que logre el acceso a medicamentos de calidad y a justo precio. Estrategias.</p>
DERECHO LA	Acción 2. Dado el hecho que los	Capítulo II Marco teórico

<p>SALUD</p>	<p>medicamentos genéricos ofrecen un precio menor para el paciente, también las ventas podrían ser menos atractivas para la farmacia para compensar este efecto, la se aumentará el porcentaje de utilidad que recibe la farmacia. Así se evitará la generación de un incentivo negativo para dispensar únicamente el mínimo de genéricos, dado que parte de su remuneración se basa en el valor de cada producto dispensado</p> <p>Acción 3 Todas las entidades públicas, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, conforme a una lista de Medicamentos Básicos, que deberán ser actualizadas cada dos años.</p> <p>Acción 5. Cada médico que ejerce su profesión en el país, en cualquier establecimiento de salud, tiene la obligación de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento de marca y el genérico respectivo, siempre y cuando no se declaró una emergencia médica.</p> <p>Acción 6. Las farmacias autorizadas, están obligados a ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario.</p> <p>Acción 10. Reducir drásticamente el precio de las medicinas e incrementar su fabricación nacional. Debe entenderse por licencias obligatorias permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente</p> <p>Acción 12. Creación del programa Farmacia</p>	<p>Capítulo III Marco práctico</p> <p>Capítulo V Diseño de una policía farmacéutica que logre el acceso a medicamentos de calidad y a justo precio. Acciones</p>
--------------	--	--

	<p>Popular para comercializar la producción nacional a bajos precios. En estas farmacias administradas por las SEDES dependientes de las Gobernaciones podrá ofrecerse al público, medicamentos de pacientes con Hipertensión Arterial, Diabetes II y con Dislipidemias (colesterol y otros elevados en sangre), enfermedades que se encuentran entre las primeras causas de muerte en el país.</p>	
<p>EFICIENTE SALUD PUBLICA</p>	<p>Línea de acción. Crear la defensoría de la salud del ciudadano, que entre sus atribuciones, esté el de supervisar que no se violen los derechos del ciudadano gozar de un medicamento de calidad y a bajo costo.</p> <p>Acción 12. Creación del programa Farmacia Popular para comercializar la producción nacional a bajos precios. En estas farmacias administradas por las SEDES dependientes de las Gobernaciones podrá ofrecerse al público, medicamentos de pacientes con Hipertensión Arterial, Diabetes II y con Dislipidemias (colesterol y otros elevados en sangre), enfermedades que se encuentran entre las primeras causas de muerte en el país.</p>	<p>Capítulo II Marco teórico Capítulo III Marco práctico Capítulo V Diseño de una policía farmacéutica que logre el acceso a medicamentos de calidad y a justo precio. Líneas de acción y Acciones</p>

Fuente. Elaboración propia en base a datos de Propuesta de una Nueva Política Farmacéutica, trabajo de campo y marco teórico de la investigación

BIBLIOGRAFÍA

- Acercamiento a los indicadores de salud desde una perspectiva de derechos humanos en E/CN.4/2006/48
- ARANZAMENDI Lino Guía metodológica de investigación jurídica. Editorial Andrus. Perú 2009.
- Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999
- ¹Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999 Automedicación: Selección y uso de medicamentos por un individuo para el tratamiento de enfermedades o síntomas.
- Arias T. "Glosario de medicamentos", 1º edición, OPS/OMS, 1999 Costo-efectividad (efectividad en función del costo): La relación entre costo, medido en valor monetario, y efectividad, cuantificada mediante indicadores específicos de efecto.
- Ary Donald, Jacobs Cheser, RazaviehAsghar. Introducción la investigación pedagógica Primera parte Fundamentos. Ed. Mac Graw Hill México 1994
- Barrios A. Política Nacional de Medicamentos. Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; 2015. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: <http://www.mspbs.gov.py/dinavisa/wp-content/uploads/2016/01/Politica-de-Medicamentos-2015.pdf>
- Colegio de Químicos, Bioquímicos y Farmacéuticos DE Chile. Política para medicamentos de Chile. Julio 2014.

- Comisión Legislativa Nacional. Ley de Medicamentos. República Bolivariana de Venezuela. Gaceta oficial nº 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas (CDESC).Comentario General.
- Consejo Nacional de Política Económica y Social. Política Farmacéutica Nacional. República de Colombia: Departamento Nacional de Planeación; 2012. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>
- Comisión Legislativa Nacional. Ley de Medicamentos. República Bolivariana de Venezuela. Gaceta oficial nº 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000
- Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española. 1996.
- Estadísticas Estructurales de la Industria Manufacturera (INE 2012),
- García P. Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud. Chile: MINSA; 2004. Acceso: 10/07/2017.
- http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/
- https://es.theglobaleconomy.com/Bolivia/Death_rate/ en BOLETIN ECONOMÍA GLOBAL 2019
- INE Boletín de prensa. Informe para 2018.-

- Instituto Boliviano de Comercio Exterior IBCE. MERCADO, CONTRABANDO E IMPACTO - 2014
- Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta de Demografía y Salud (EDSA) 2016
- Jimenez Herrera Luis. La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. Universidad de Costa Rica. 2016
- Ley del Medicamento No 1737 de 17 de diciembre de 1996.
- Leyva R, Wirtz V, Dreser A, Reich M. Hacia una política farmacéutica integral para México. Salud pública Méx. 2006.
- Los datos consignados corresponden al número de profesionales en salud introducidos en el Área de Registro Profesional dependiente de la Unidad de Recursos Humanos del Ministerio de Salud y Deportes.
- Ministerio de Salud Pública. República de Costa Rica. Ley 9234: Ley reguladora de investigación biomédica. 1 vez.-O. C. N° 21319. -Solicitud N° 2762.-C-1075330. -(L9234-IN2014025015). 25 abril 2014. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud Pública; 2014. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: <http://www.emedic.ucr.ac.cr/images/BuenasPracticas/Ley%20regulador a%20de%20la%20investigacion%20medica.pdf>
- Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2008-ENDSA.Disponible en línea: [http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR228/FR228\[08Feb2010\]](http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR228/FR228[08Feb2010].).
- Morales Carlos. Introducción a la Investigación. Comisión Episcopal de Educación. La Paz, Bolivia 2000
- Instituto Boliviano de Comercio Exterior Negocio de la muerte parte iv

problemática del contrabando y falsificación. 2018

- Normas sobre la Responsabilidad de Corporaciones Transnacionales y Otras Empresas Comerciales en relación con Derechos Humanos (E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2) (2003). Disponible en: <<http://www.ohchr.org/SP/Pages/WelcomePage.aspx>>
- Instituto Boliviano de Comercio Exterior. IBCE. MERCADO, CONTRABANDO E IMPACTO. 2014
- ONU. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966
- OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO CON LA FIRMA DEL TLC CON LOS ESTADOS UNIDOS extraído de <http://hdl.handle.net/10882/4703>
- Organización de Naciones Unidas (ONU) "La alianza mundial para el desarrollo: es hora de cumplir". 2011.
- **Organización Mundial de la Salud** - Pacto Internacional de derechos económicos sociales y culturales de 16 de diciembre de 1996
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Estrategia farmacéutica 2004-2007
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD 2015. Cómo desarrollar una política farmacéutica nacional
- Organización Mundial de la Salud. Portal de información- Medicamentos esenciales y productos de salud. Política de Medicamentos para el

MERCOSUR, Bolivia y Chile. (Anexo IV MERCOSUR/IIICMC Ext./DT N.º 2/02). III Reunión Extraordinaria del Consejo del Mercado Común de, 18 febrero de 2002 (13 páginas). Acceso: 10/07/2017. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22139es/>

- Ortiz-Prado E, Galarza C, Cornejo León F, Ponce J. Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. RevPanam Salud Pública. 2014-
- Perfil del sector farmacéutico nacional. 2012
- Perfil Farmacéutico del Estado Plurinacional de Bolivia 2012
- Política Nacional de Medicamentos. RevSaúde Pública. 2000 Acceso: 10/07/2017. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-
- Relator Especial de Naciones Unidas sobre el derecho a la salud. 2009
- Rodríguez M. Política Nacional de los Medicamentos. . El Salvador: Organización Panamericana de la Salud/Ministerio de Salud (MINSAL); 2011. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: http://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=politicas-de-salud&alias=811-politica-nacional-de-medicamentos-18012012&Itemid=364
- Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia epidemiológica SNIS-VE del Ministerio de Salud y Deportes. www.sns.gob.bo/snis
- Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia epidemiológica SNIS-

VE del Ministerio de Salud y Deportes. Perfil de morbilidad-gestión 2014

- SuñoNestor..Investigación Jurídica. Ed.. Educación y Cultura Cochabamba Bolivia. 1998.
- Tarragona S, de la Puente C. Política Nacional de Medicamentos. ¿Qué se hizo? ¿Qué queda por hacer?. [Internet]. Argentina: Ministerio de Salud. Presidencia de la Nación. Unidad de Análisis Económico en Salud; 2002 Disponible en: <http://www.fmed.uba.ar/depto/medicina/infecciosas/politicamedicamentosministerio.pdf>
- Turner R. Política Nacional de Medicamentos. Panamá: Ministerio de Salud; 2009. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicaciongeneral/politica_nacional_de_medicamentos_panama.pdf

ANEXOS

ANEXO 1

OPERACIONALIZACIÓN METODOLÓGICA

PROBLEMÁTICA	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS	VARIABLE INDEPENDIENTE	CONCLUSIONES
<p>¿De qué manera una nueva política farmacéutica permitirá que los accesos a los medicamentos sean a precios justos y de calidad demostrada?</p>	<p>Plantear una propuesta de una nueva política farmacéutica traducida en una normativa jurídica, fortalecimiento del Seguro Universal de Salud S.U.S y creación de la Defensoría de la salud del ciudadano para que la sociedad acceda a medicamentos a precios justos y de calidad demostrada</p>	<p>Una nueva política farmacéutica traducida en una normativa jurídica, fortalecimiento del Seguro Universal de Salud S.U.S y la creación de la Defensoría de la salud del ciudadano permitirá el acceso a medicamentos a precios justos y de calidad demostrada</p>	<p>Una nueva política farmacéutica traducida en una normativa jurídica, fortalecimiento del Seguro Universal de Salud S.U.S y la creación de la Defensoría de la salud del ciudadano garantizará que los medicamentos puedan ser accesibles a precios justos.</p>	<p>En Bolivia la Política Nacional de Medicamentos, plasmada en la Ley N° 1737 “Ley del Medicamento”, data de 1996 con una actualización en el año 2003 que mantiene la misma finalidad y objetivos. A la fecha han transcurrido más de dos décadas de vigencia de esta legislación, misma que no responde a las condiciones y necesidades actuales del país, resultado del análisis realizado.</p> <p>El análisis FODA ha permitido determinar que una de las debilidades identificadas es la falta de una nueva política de farmacias que asegure el acceso a un medicamento barato y de calidad, siendo a su vez una de las amenazas los precios altos de los medicamentos.</p> <p>Lo precedentemente expuesto permite concluir que existe la necesidad de formular una nueva política farmacéutica en Bolivia, que sea adecuada a las condiciones y necesidades imperantes, siendo una de las más sobresalientes la puesta en marcha del Sistema Único de Salud (SUS).</p> <p>En esa línea, la presente investigación plantea una nueva política farmacéutica que, entre otros temas fundamentales, entienda al medicamento como un bien social, al que debe accederse a precios justos y cuyo propósito este orientado a reducir las inequidades en el acceso. Para este fin, la investigación plantea un conjunto de estrategias y líneas de acción, donde sobresale la creación de la “Defensoría de la salud del ciudadano”, como instancia dependiente del Ministerio de Salud, orientada principalmente, a supervisar que no se violen los derechos del ciudadano a gozar de un medicamento de calidad y a bajo costo. Así como la aprobación del proyecto de ley del Medicamento que tendrá por objeto regular todo lo relacionado con la política farmacéutica del Estado Plurinacional de Bolivia, así como todas las</p>

				entidades relacionadas a este ámbito
	OBJETO ESPECIFICO		VARIABLE DEPENDIENTE	
	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar los elementos constitutivos de una política farmacéutica que vele por el acceso al medicamento a precios justos y de calidad. • Describir a través del análisis DOFA el actual estado de situación de la industria farmacéutica boliviana en sus aspectos productivo, económico, de servicios y mercado. • Fundamentar doctrinalmente la importancia de contar con una nueva política farmacéutica que vele por el derecho a la salud de la población. • Comparar la legislación boliviana actual en el campo de los medicamentos en relación a la de países vecinos de Argentina Chile y Perú. 		Derecho universal a la salud pública	