

Buena gobernanza del sector farmacéutico

Informe de progreso 2010



«El tema del Día Internacional contra la Corrupción de 2009, “No permitamos que la corrupción mate el desarrollo”, pone de relieve uno de los principales factores que socavan los esfuerzos mundiales encaminados a lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio.»
Secretario General de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon¹

«Los precios de los medicamentos... son sensiblemente más bajos cuando los procedimientos de distribución son más eficientes, no hay corrupción y los márgenes comerciales son razonables.» Directora General de la Organización Mundial de la Salud, Margaret Chan²

El mejoramiento del acceso a la asistencia sanitaria de buena calidad se considera una prioridad del desarrollo internacional. Una de las esferas en las que se debe centrar la atención para lograr este cambio es el fortalecimiento de los sistemas de salud. Los productos farmacéuticos son un elemento importante para el funcionamiento de un sistema de salud, pues complementan otros servicios asistenciales y pueden disminuir las tasas de morbilidad y mortalidad y mejorar la calidad de vida. A pesar de los innumerables esfuerzos que se despliegan para que los medicamentos esenciales estén al alcance de todos, se calcula que una tercera parte de la población no tiene acceso a ellos. Entre los muchos factores que intervienen en este problema sobresalen la falta de transparencia y de responsabilización de los sistemas farmacéuticos.³

El sector de la salud es un blanco que atrae la corrupción pues cada año se gastan ahí US\$ 5300 millones en servicios de salud y se calcula que el mercado farmacéutico mundial alcanza un valor de US\$ 750 000 millones. Transparency International calcula que entre un 10% y un 25% del gasto en compras por el sector público, en particular el sector de la salud, se pierde por causa de la corrupción. En el sector farmacéutico la corrupción se expresa de distintas maneras, como el soborno de los funcionarios públicos, la falsificación de los datos sobre inocuidad o el robo en la cadena de distribución. La corrupción perjudica el acceso a la asistencia sanitaria y la calidad de esta; sus repercusiones se dejan sentir en estos tres ámbitos:

- El sanitario: el gobierno pierde la capacidad de dar acceso a medicamentos esenciales de buena calidad. La falsificación o el soborno de los funcionarios permite la entrada al mercado de más productos médicos que no son inocuos.
- El económico: los países de ingresos bajos son los más duramente golpeados. Los gastos

farmacéuticos pueden representar hasta el 50% de los costos sanitarios de un país, de manera que las pérdidas por corrupción resultan muy dañinas.

- El de la confianza: el abuso y la falta de transparencia menguan la credibilidad de las instituciones públicas y minan la confianza del público y los donantes en los gobiernos.

El programa sobre Buena gobernanza del sector farmacéutico (BGSF) lidera los esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud para reducir la corrupción en el sector sanitario. Tiene por objetivo contribuir al fortalecimiento de los sistemas de salud y prevenir la corrupción mediante el fomento de la buena gobernanza en el sector farmacéutico. Si bien muchas iniciativas contra la corrupción se centran en el nivel macro, algunos programas están mejorando sus resultados mediante la aplicación de enfoques complementarios específicos del sector. El BGSF se propone complementar los esfuerzos más generales contra la corrupción centrándose en el sector farmacéutico.

Estrategia de la OMS para aplicar la buena gobernanza del sector farmacéutico en los países

La OMS propone un programa trifásico que se adapta para encajar en el contexto particular de cada país participante, según se describe en la figura 1. Abarca la evaluación del grado de transparencia del sistema

nacional, el trazado de un marco para la buena gobernanza y la ejecución del programa nacional. A 2010, la buena gobernanza del sector farmacéutico se ha implantado en 26 países.

Figura 1: Las tres etapas del BGSF, un proceso operativo modelado



*o un documento político/estratégico

Progresos logrados a 2010

I – CARPETA TÉCNICA Y MATERIALES DE CAPACITACIÓN DEL BGSF

La OMS ha preparado una carpeta técnica completa para guiar a los países en cada una de las tres etapas del programa sobre buena gobernanza del sector farmacéutico.

a) Etapa I. *Instrumento de evaluación de la transparencia elaborado por la OMS⁴:* Sirve para medir el grado de transparencia y vulnerabilidad ante la corrupción de las siguientes funciones del sector farmacéutico:

- reglamentación: registro de medicamentos, control de su promoción, inspección y concesión de licencia a los establecimientos y control de los ensayos clínicos;
- gestión de suministros: selección, compra y distribución de medicamentos esenciales.

Mediante la utilización de este instrumento los países pueden reconocer los puntos fuertes y flacos de un sistema farmacéutico determinado y formular recomendaciones para remediar estos últimos. El instrumento definitivo, fruto de una serie de pruebas y modificaciones basadas en la experiencia, se puede consultar en nuestra página Web.

b) Etapa II. *Modelo del marco del BGSF para la buena gestión en el sector farmacéutico⁵:* Durante la etapa II, este modelo ayuda a los países a trazar su marco nacional con respecto a la buena gobernanza del sector farmacéutico. El modelo comprende dos estrategias:

- Estrategia fundamentada en la disciplina: un enfoque descendente que establece los procedimientos y las estructuras legislativas y administrativas para reforzar y hacer cumplir las medidas contra la corrupción en el sector farmacéutico.
- Estrategia fundamentada en los valores: un enfoque ascendente para fortalecer la integridad institucional mediante la promoción de valores morales y principios éticos.

La experiencia ha demostrado que la aplicación coordinada de ambas estrategias propicia los mejores resultados. El modelo también permite examinar los componentes esenciales para la buena gobernanza en el sector farmacéutico, como la actualización o el establecimiento de normas y procedimientos administrativos, un mecanismo para efectuar denuncias, un código de conducta y un grupo especial que se encargue de velar por el cumplimiento de la buena gobernanza del sector farmacéutico.

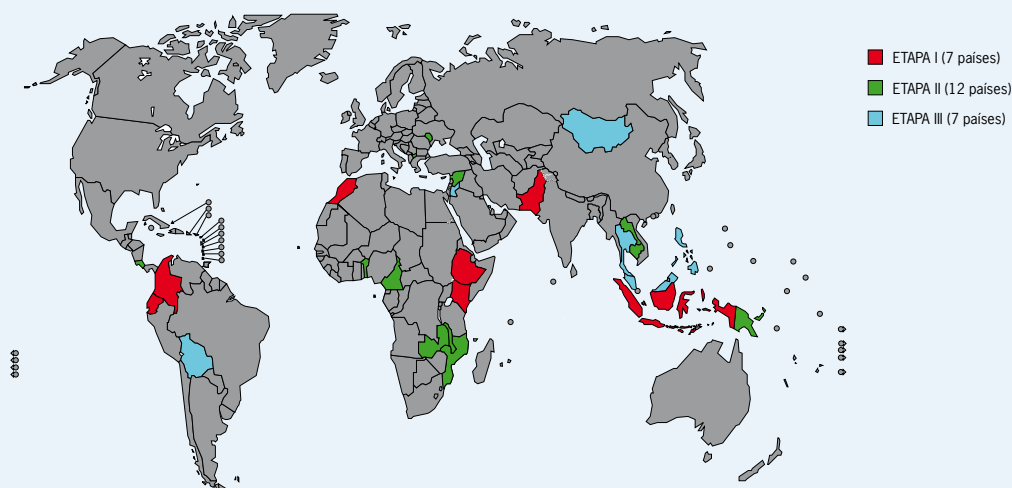
c) Etapa III. *Guía para promover el marco para la buena gobernanza en el sector farmacéutico.*

Para combatir la corrupción y fomentar la buena gobernanza en el sector farmacéutico se necesita contar con una estrategia a largo plazo. No cabe duda de que los cambios estructurales y de procedimientos representan un paso importante, pero la eficacia del programa depende también de que se aborden determinadas prácticas que pueden formar parte de la cultura y estar consideradas localmente como la manera aceptada en que se hacen las cosas. La guía de la OMS para la etapa III ayuda a los países a poner en práctica el marco nacional, que consiste en crear conciencia en los profesionales sanitarios y el público en general acerca de la posibilidad de corrupción y las consecuencias que esta puede tener en el funcionamiento del sistema de salud, así como a fortalecer la capacidad nacional para sostener la buena gobernanza en el sistema farmacéutico. La guía es un documento práctico que utilizan los países participantes. El programa de la OMS está reuniendo ejemplos de experiencias fructíferas y mejores prácticas para promover la buena gobernanza en los países y tiene previsto publicar una recopilación.

Módulos de capacitación. Además de los instrumentos y las directrices técnicos, la OMS ha elaborado módulos de capacitación para cada una de las tres etapas que se van entregando a los países participantes al comenzar cada etapa. Tienen por finalidad fortalecer la capacidad de los equipos nacionales de buena gobernanza del sector farmacéutico para realizar las actividades correspondientes y procurar que el programa resulte sostenible.

II – PROGRESOS LOGRADOS EN LOS PAÍSES

Figura 2: Las etapas actuales del BGSF en los países participantes

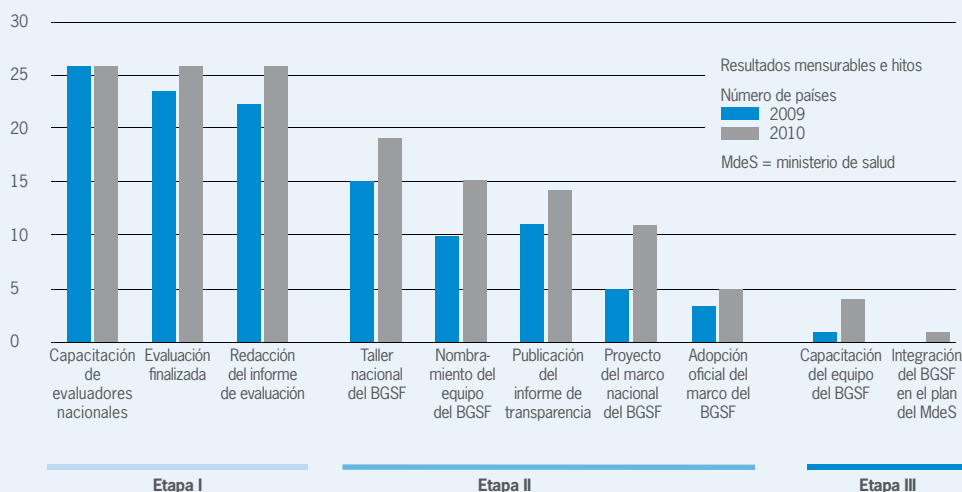


Tras haber comenzado con tan solo cuatro países en la etapa preliminar en 2004, el programa sobre buena gobernanza del sector farmacéutico cuenta ahora con 26 países en distintas etapas de las tres previstas.⁶ El interés en el programa ha superado todas las expectativas. Muchos países han adoptado el programa y están pasando satisfactoriamente de una etapa a la siguiente. Los ministerios de salud de la mayor parte de esos países consideran ahora la buena gobernanza como una prioridad sanitaria nacional y cada vez se la institucionaliza más. A causa de los recursos limitados, la prioridad de la OMS en los dos años últimos ha sido afianzar el programa en los países participantes y obtener

resultados en vez de ampliar la iniciativa a nuevos países. El programa se ha fijado el objetivo de conseguir que todos los países alcancen la etapa III e institucionalicen los principios de la buena gobernanza en los sistemas nacionales de salud. En la figura 2 puede verse la etapa en la que se encuentran los 26 países participantes.

La OMS ha establecido un sistema de monitoreo y presentación de informes anuales para que los países participantes den a conocer sus actividades. En la figura 3 se muestran los productos e hitos que cuantifican el progreso logrado en las tres etapas.

Figura 3: Resultados e hitos de la buena gobernanza del sector farmacéutico presentados por los países en 2009 y 2010

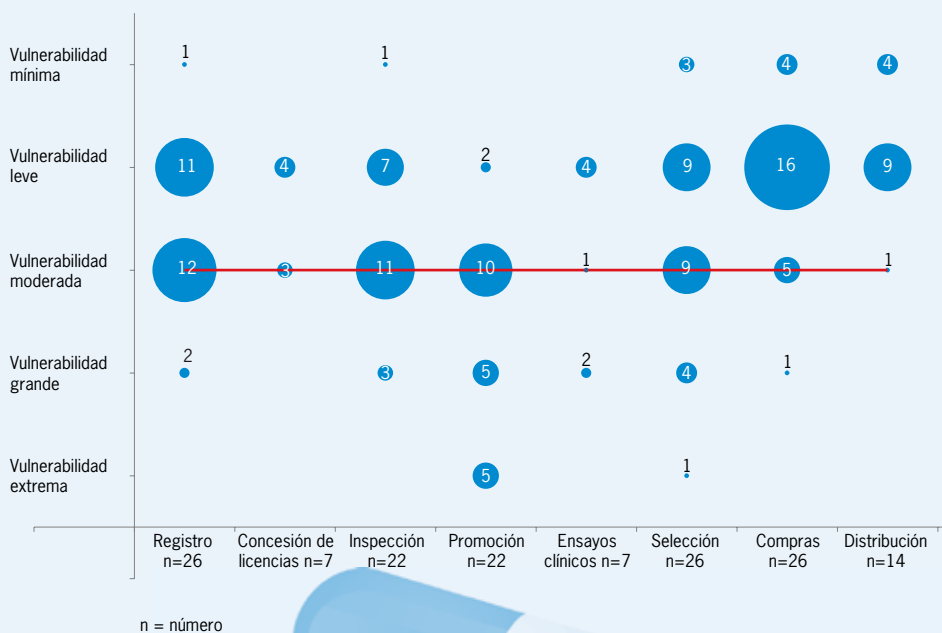


1 – Progresos en los países. Etapa 1: evaluación de la transparencia

El primer paso para fortalecer la buena gobernanza en el sector farmacéutico consiste en evaluar el grado de transparencia y la vulnerabilidad ante la corrupción. Evaluadores nacionales independientes, funcionarios clave y personal local de la OMS en todos los países participantes han realizado una evaluación nacional de la transparencia. Los resultados han permitido a los ministerios de salud y a las autoridades de reglamentación farmacéutica detectar los puntos flacos de sus sistemas y pasar a la etapa II para formular estrategias con miras a corregirlos. La OMS alienta a los países a publicar los resultados de la evaluación de tal manera que se muestre una puntuación de la «vulnerabilidad ante la corrupción» para cada una de las funciones examinadas. A la fecha, la OMS ha publicado los resultados de 14 evaluaciones de país una vez que estas han sido validadas y aprobadas por los gobiernos nacionales y los interesados directos. En fecha reciente, otros dos países han recibido la autorización oficial para publicar sus evaluaciones.

Como puede constatarse en la figura 4, los resultados de esas evaluaciones han puesto de manifiesto algunas tendencias comunes. La mayor parte de los países tienen procedimientos de compras transparentes y mediante competición, así como un mecanismo para supervisar el desempeño del proveedor después de la licitación. En casi todos ellos hay una lista de medicamentos esenciales y procedimientos transparentes para seleccionar los productos que la integran. **Entre los puntos flacos comunes cabe mencionar la carencia de directrices sobre los conflictos de intereses en relación con todas las funciones de los sistemas farmacéuticos;** la inexistencia, dentro de las dependencias de reglamentación farmacéutica, de un servicio que vigile la promoción de los medicamentos; y la falta de un mandato que pueda consultarse públicamente del comité que tiene a su cargo supervisar el registro o la selección de los medicamentos.

Figura 4: Resultados de la evaluación de la transparencia de los países con respecto al grado de vulnerabilidad ante la corrupción en el sector farmacéutico



2 – Progresos en los países. Etapa II: consultas y preparación del marco

Una vez que los puntos fuertes y flacos de los países se han reconocido mediante la evaluación de la transparencia, la OMS recomienda que se celebre un taller con los interesados directos para validar los resultados y consultarlos acerca de los componentes que habrán de incluirse en el documento del marco nacional de buena gobernanza del sector farmacéutico.

Después del taller, el ministerio de salud nombra un equipo de buena gobernanza del sector farmacéutico, que tiene dos responsabilidades: Primero, colaborar con los interesados directos clave para redactar el documento del marco nacional en el que se abordan los puntos flacos reconocidos en la evaluación nacional y promover la buena gobernanza en el sector farmacéutico. Segundo, gestionar, coordinar y evaluar el programa sobre buena gobernanza del sector farmacéutico durante su ejecución. Tras la adopción del marco por el ministerio de salud y otras partes interesadas clave, el equipo del programa cuenta con el respaldo legal y político para avanzar a la etapa III, que consiste en la aplicación y promoción de los principios y mecanismos de la buena gobernanza. Hasta la fecha, 11 países han preparado su marco nacional: en cinco de ellos se ha adoptado oficialmente (Bolivia, Jordania, el Líbano, Malasia y Tailandia) y en seis está en etapa de proyecto (la Ex República Yugoslava de Macedonia, Filipinas, Mongolia, la República Árabe Siria, la República Popular Democrática Lao y la República de Moldova).

3 – Progresos en los países. Etapa III: ejecución del plan nacional

La etapa III tiene la finalidad de lograr que se planifiquen y apliquen medidas concretas, y que los esfuerzos contra la corrupción sean sostenibles. La ejecución del plan nacional exige contar con una estrategia a largo plazo que permita llevar a cabo las recomendaciones asentadas en la evaluación de la transparencia y en el marco trazado. La sostenibilidad de la buena gobernanza del sector farmacéutico depende de que esta se institucionalice en los países.

Son siete los países que se hallan en la etapa III de la ejecución del programa: Bolivia, Filipinas, Jordania, el Líbano, Malasia, Mongolia y Tailandia. Todos ellos han formulado un plan de acción para promover su programa nacional de buena gobernanza del sector farmacéutico. En Tailandia, el programa se ha institucionalizado en el ministerio de salud; Bolivia, Malasia y Mongolia han empezado a hacer lo propio.

Tras seis años de aplicación, los buenos resultados son evidentes en los países. Las prácticas de compra de medicamentos han mejorado; las leyes y los reglamentos farmacéuticos nacionales se han modificado; las actividades farmacéuticas —como el registro y el otorgamiento de licencias— son más transparentes; la gestión de los conflictos de intereses ha mejorado; y en los sitios web de los ministerios de salud se publica más información sobre medicamentos.

Ejemplo de un país en la etapa II: la República de Moldova

Este es uno de los dos países de la Región de Europa de la OMS que han adoptado el BGSF. La Dirección General de Medicamentos y un equipo nacional específico están volcados en su ejecución. El equipo ha colaborado con farmacéuticos sobre el terreno para abordar todos los puntos flacos en materia de reglamentos y procedimientos operativos estándar puestos de manifiesto por la evaluación de la transparencia. Los logros sobresalientes han sido la aprobación por el ministerio de salud de una guía para la compra de medicamentos, un código de ética para profesionales médicos y farmacéuticos, y la vigilancia de la promoción de los medicamentos.

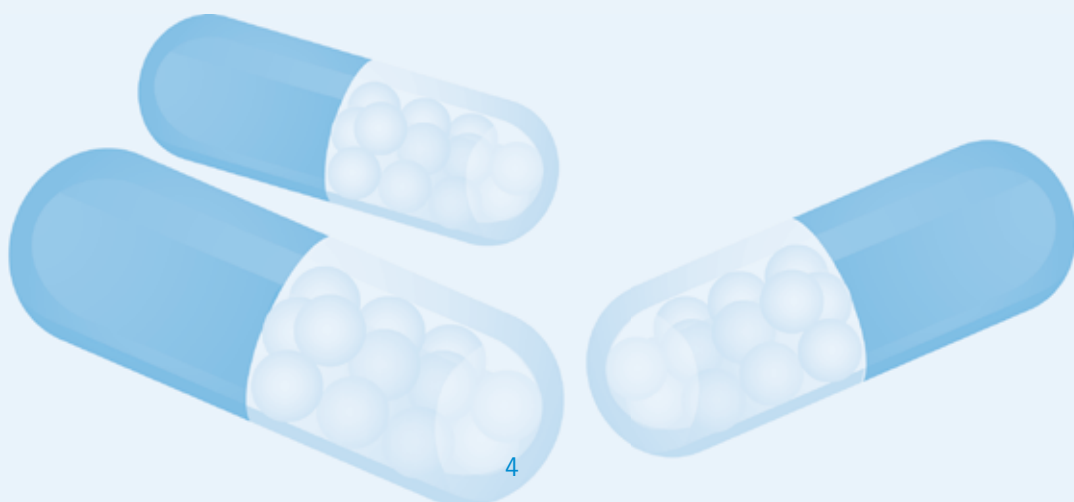
Ejemplo de un país en la etapa III: el Líbano

En este caso, una de las carencias reconocidas y abordadas radicaba en las directrices nacionales acerca de las prácticas adecuadas de fabricación. En el marco nacional se recomendó actualizar dichas pautas, pues se habían establecido en 1983. Así pues, se creó una comisión nacional integrada por expertos de los sectores público y privado que examinó y modificó las directrices; la nueva versión fue adoptada oficialmente por el gobierno y se publicó en 2009. Las nuevas prácticas adecuadas de fabricación están basadas en las directrices de la OMS y en los resultados de la evaluación de la transparencia; además, se ajustaron para hacerlas congruentes con la ley libanesa de farmacia.

Ejemplo de un país en la etapa III: Tailandia

Este país alcanzó la etapa III en cinco años, y son muchos los logros conseguidos hasta la fecha.

- **Compra de medicamentos de buena calidad a precios menores:** ha aumentado el número de hospitales con mejores prácticas en la compra de medicamentos; se ha formado un fondo común entre varios hospitales para estas compras, que se basa en una lista consensuada de medicamentos y proveedores.
- **Se le ha prestado una atención nacional al problema:** se han examinado las leyes y los reglamentos nacionales en la esfera farmacéutica; además, se ha creado una base de datos nacional sobre la buena gobernanza en los sistemas farmacéuticos que contiene publicaciones y artículos sobre la corrupción, las prácticas contrarias a la ética y casos de corrupción.
- **La información es más accesible:** se han creado boletines de noticias y comunicaciones públicas para los medios de comunicación, así como folletos y sitios Web. Las actas de las reuniones nacionales sobre el tema de los medicamentos son de acceso público y el tema de la «buena gobernanza» se ha plasmado en los planes de estudios de 15 facultades de farmacia.



III – DIRECCIÓN Y RED DEL BGSF

Grupo asesor mundial

El programa sobre buena gobernanza del sector farmacéutico recibe orientación estratégica y normativa del grupo asesor mundial. Conforman el grupo 10 personas que sesionan por medios cibernéticos con la finalidad de reducir los costos de las reuniones. Se caracteriza por la diversidad y en él se hallan representados organismos contra la corrupción, como Transparency International; el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y el Banco Mundial; la sociedad civil; y el sector privado. La orientación y el apoyo del grupo asesor mundial han sido muy valiosos.

La red mundial

Paralelamente al establecimiento del programa sobre buena gobernanza del sector farmacéutico de la OMS y su crecimiento exponencial, se ha formado una red muy activa. Se trata de una red mundial oficiosa que proporciona un foro para que los países participantes intercambien las mejores prácticas y las enseñanzas extraídas; incluye también una amplia gama de partes interesadas en las iniciativas contra la corrupción, como son expertos de los ministerios de salud, autoridades de reglamentación farmacéutica, organismos contra la corrupción, asociaciones industriales y organismos internacionales. Las personas que representan a estas entidades han coincidido en cursos de capacitación, reuniones regionales y un encuentro mundial. Se está preparando una plataforma cibernética para intercambiar información.

Con el fin de permitir que otros países aprovecharan las experiencias de los países en la etapa III y de mejorar el BGSF en general, en el 2010 se celebró una reunión en Túnez. El encuentro de representantes de siete países en la etapa III y tres en la etapa II que están cerca de la III brindó la oportunidad de intercambiar experiencias sobre la forma de atajar la corrupción e impulsar la buena gobernanza en el sector farmacéutico. Estuvieron presentes cerca de 30 personas, en particular funcionarios encargados de aplicar el BGSF en sus países, así como una gran variedad de interesados directos. **Los participantes declararon que en sus instituciones estaba empezando a surgir la cultura de la transparencia.** Se tiene previsto realizar otros talleres regionales centrados en temas particulares como el que se celebró en Túnez.

El equipo de expertos

Se ha constituido un grupo de expertos que aportan conocimientos y aptitudes en relación con la gestión farmacéutica y la buena gobernanza. Lo integran médicos, farmacéuticos, salubristas y especialistas en la lucha contra la corrupción que trabajan en ministerios de salud, servicios farmacéuticos, universidades y organizaciones de la sociedad civil. Estos expertos pueden ser enviados a los países para ayudar en el fortalecimiento de la capacidad mediante una combinación de capacitación y asesoramiento estrecho de los equipos nacionales del BGSF. Se espera que este nuevo recurso ayude a lograr la sostenibilidad del programa en los países.

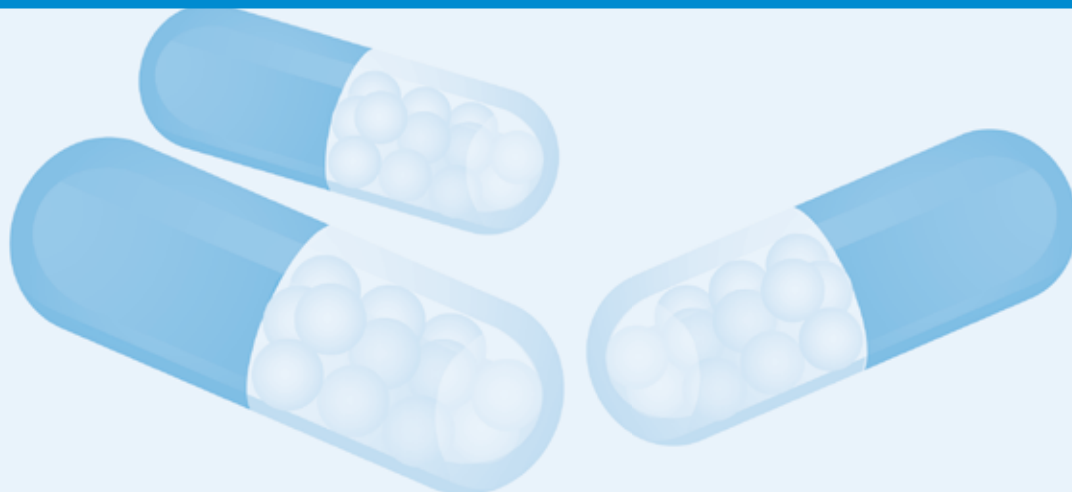
Enseñanzas extraídas

El programa sobre buena gobernanza del sector farmacéutico se enfrenta a un problema complejo que cada vez se reconoce con más franqueza. En efecto, cada vez hay más conciencia de que la corrupción impide lograr los objetivos de desarrollo. El interés por el programa ha superado los cálculos y cada vez cobra más impulso el movimiento para lograr un cambio. Los gobiernos se han sentido atraídos por el enfoque preventivo y constructivo aplicado por el programa, que consiste en medir la vulnerabilidad ante la corrupción y fortalecer los sistemas farmacéuticos aumentando la transparencia y promoviendo la integridad.

En los seis años transcurridos la experiencia ha demostrado que los países avanzan a un ritmo diferente en la aplicación del programa, lo que depende de factores como la estabilidad política, la disposición a cambiar y la cuantía de los recursos humanos y económicos. Los mejores resultados se han obtenido en los países donde se han dado la participación del gobierno a un nivel alto, el involucramiento de la sociedad civil y otras iniciativas contra la corrupción, y la comunicación y capacitación constantes del personal.

Ocho factores que ayudan a lograr buenos resultados

1. Hay un gran interés en el problema y el enfoque preventivo es atrayente.
2. Hay líderes nacionales y un equipo nacional del BGSF dedicado y estimulado.
3. El involucramiento de funcionarios directivos y técnicos de alto nivel es esencial para la continuidad.
4. La promoción de la integridad debe hacerse simultáneamente con las reformas legislativas.
5. La colaboración con los interesados directos esenciales es muy útil.
6. Es importante que haya una estrategia eficaz de comunicación del gobierno.
7. Cada país avanza a un ritmo distinto debido a una variedad de factores.
8. La institucionalización de los principios de la buena gobernanza del sector farmacéutico es necesaria para la sostenibilidad a largo plazo.



El camino por recorrer y los próximos pasos

A principios de 2010, funcionarios de la OMS se reunieron con representantes de los países participantes y socios de la sociedad civil para evaluar los primeros cinco años del programa. Las conversaciones se centraron en torno a la forma como la Organización podría fortalecer la orientación técnica que prestaba para mejorar la sostenibilidad de los programas nacionales. Se eligieron seis prioridades para los próximos años.

Las prioridades del programa sobre buena gobernanza del sector farmacéutico 2010-2012

1. Apoyo a los países: Seleccionar las mejores prácticas y estudios de casos, y seguir apoyando a los países para consolidar la labor. Los nuevos países que se integren al programa tendrán que aportar su propia financiación.
2. Programa de acción sanitaria internacional: Colaborar con otras partes interesadas en el ámbito internacional para aumentar la conciencia de lo que puede hacerse para prevenir la corrupción e integrar la lucha contra esta en el programa de acción sanitaria internacional.
3. Integrar e institucionalizar la buena gobernanza del sector farmacéutico:

Colaborar con los países participantes para institucionalizar el programa y, posiblemente, ampliar su aplicación a todo el sector de la salud.

4. Comunicaciones: Continuar y fortalecer las comunicaciones mundiales sobre el tema, en particular mediante el uso de plataformas cibernéticas para compartir e intercambiar información y las mejores prácticas.
5. Vigilancia y evaluación: Implantar un marco sólido de vigilancia y evaluación del programa con el fin de proteger la integridad y la confianza.
6. Movilización de recursos: Procurar una financiación estable mediante el mejoramiento de la movilización de recursos para así garantizar el futuro del programa.

El intercambio de información y experiencias entre los países participantes ha permitido crear una importante plataforma de aprendizaje. La OMS seguirá facilitando este intercambio, procurando la evaluación sistemática y la reflexión sobre la mejor manera de aumentar la transparencia, y fortaleciendo la capacidad para promover la buena gobernanza en el sector farmacéutico.

Publicaciones del BGSF. Novedades en 2009-2010

Carpeta técnica del BGSF (en inglés)

Measuring transparency in the public pharmaceutical sector. Assessment instrument – phase I
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/AssessmentInstrumentMeasTranspENG.pdf>

WHO Framework for good governance in the pharmaceutical sector – phase II
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/GGMframework09.pdf>
A compilation of best practices – phase III (en preparación)

Informes de los países

Mesure de la transparence pour améliorer la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique- Benin
http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/benin_report/en/index.html

Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector – Lebanon
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/measuringtransparencylebanon/en/index.html>

Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector – Syrian Arab Republic
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/measuringtransparencysyria/en/index.html>

Otros documentos conexos que pueden obtenerse por conducto de la página Web de la OMS:

Curbing corruption in medicines regulation and supply
<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/ENCurbingCorruption4May2010.pdf>

Assessment instrument flyer

<http://www.who.int/entity/medicines/areas/policy/goodgovernance/ENAssessmentInstrument4May2010.pdf>
Nota descriptiva. Medicamentos: la corrupción relacionada con los productos farmacéuticos
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs335/es/index.html>

Reportaje. Estudio sobre Tailandia: buena gobernanza y prevención de la corrupción
http://www.who.int/features/2010/medicines_thailand/es/index.html

La OMS agradece la generosa contribución a este proyecto por parte de la Agencia Australiana para el Desarrollo Internacional, el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo de Alemania, el Gobierno de Kuwait, el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido y la Comunidad Europea. Sin el apoyo económico que facilitaron no habría sido posible alcanzar los logros que se describen en este informe.

Para obtener más información

Visite: www.who.int/medicines/ggm

Correo: ggminfo@who.int

Programa sobre buena gobernanza del sector farmacéutico

Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas
Organización Mundial de la Salud

© Organización Mundial de la Salud 2010. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

