

Caracterización Ocupacional del Sector Farmacéutico en Colombia, enfoque por entornos



**SERVICIO NACIONAL
DE APRENDIZAJE**



SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE

Caracterización Ocupacional
del Sector Farmacéutico en Colombia, enfoque por entornos

MESA SECTORIAL SALUD

Medellín, Diciembre de 2008

Copyright @ Servicio Nacional de Aprendizaje SENA
Dirección del Sistema Nacional de Formación para el Trabajo 2008

Servicio Nacional de Aprendizaje SENA
Dirección del Sistema Nacional de Formación para el Trabajo
Caracterización Ocupacional del Sector Farmacéutico en Colombia, enfoque por
entornos
SENA 2008

165 páginas
Caracterización Ocupacional del Sector Farmacéutico en Colombia, enfoque por
entornos.
/ Colombia /

Ministerio de Protección Social

SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE

Caracterización Ocupacional del Sector Farmacéutico en Colombia, enfoque por entornos.

DARÍO MONTOYA MEJÍA
Director General SENA

CAMILO MONTES PINEDA
Director Sistema Nacional de Formación para el Trabajo

JOSE IGNACIO OROZCO MARTINEZ
Coordinador Grupo de Normalización
Dirección Sistema Nacional de Formación para el Trabajo

AIDA LUZ MARTÍNEZ GEMADE
Profesional Grupo Normalización
Dirección Sistema Nacional de Formación para el Trabajo

HUGO ARMANDO GRACIANO
Director SENA Regional Antioquia

NORA LUZ SALAZAR MARULANDA
Subdirector Centro de Servicios de Salud

ALBA AURORA DUQUE LOPERA
Normalizadora Mesa Sectorial Salud

CONFORMACIÓN DE LA JUNTA DIRECTIVA

MESA SECTORIAL SALUD

JUAN CARLOS GIRALDO VALENCIA

Presidente

OLGA LUCÍA ZULUAGA RODRIGUEZ

Vicepresidenta

FERNANDO LEÓN MEDINA MONSALVE

Vocal

CARLOS SOLARTE

Vocal

GERARDO MEDINA ROSAS

Secretario Técnico

AGRADECIMIENTOS A:

Cesar Moreno, Químico Farmacéutico, por su aporte relacionado con la historia de la farmacia en Colombia, Sandra Paola Betancur y Ana Paulina Toro Economistas, por la información suministrada para la realización del entorno económico, Jonathan Ordóñez Arroyave, Administrador de Empresas, coordinador de encuestas, Érika Castellón, Antropóloga, por su aporte en la metodología de investigación, Héctor Silva Gil, Químico Farmacéutico, por la verificación metodológica para la recolección de datos y validación de información, Universidad de Antioquia, Universidad Nacional de Colombia, Pharmae Consultores, Fundación Ifarma, y a todas las demás personas e instituciones que aportaron información para la elaboración de este trabajo.

INVESTIGADOR

Joan Alexis Sepúlveda Mora

Químico Farmacéutico, Miembro del Equipo Técnico del Subsector Farmacéutico, Mesa Sectorial de Salud. Fiscal Junta Directiva Asociación de profesionales de la salud, ASSOSALUD capitulo Antioquia. Fiscal Junta Directiva Colégio Nacional de Químicos Farmacêuticos, Regional Antioquia AQUIFAR.

INTERVENTORA

Alba Aurora Duque Lopera
Normalizadora Mesa Sectorial Salud

Contenido

1. ENTORNO ORGANIZACIONAL DEL SECTOR FARMACEUTICO	13
1.1 ANTECEDENTES	15
1.2 ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL	22
1.2.1 Establecimientos farmacéuticos independientes	22
1.2.2 Establecimientos farmacéuticos dependientes	29
1.3 ASOCIACIONES GREMIALES	35
1.3.1 Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos	35
1.3.2 Asociación de Estudiantes y Regentes de Farmacia ASERFAR	35
1.3.3 Asociación colombiana de droguistas detallistas ASOCOLDRO	36
1.3.4 Asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación, (inicialmente asociación de fabricantes de drogas) AFIDRO	36
1.3.5 Asociación de industrias farmacéuticas colombianas, ASINFAR.....	36
1.3.7 Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética ACCYTEC	38
1.3.8 ASONATURA.....	38
1.3.10 Organización de Farmacéuticos Ibero latinoamericanos OFIL	39
1.3.11 Cámara Farmacéutica de la Asociación Nacional de Industriales	39
1.4.12 Cámara Cosmética y de Aseo de la Asociación Nacional de Industriales	40
1.4 ENTIDADES REGULADORAS	40
1.4.1 Ministerio de Protección Social	40
1.4.2 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA .	41
1.4.3 Consejo Nacional de Seguridad Social.....	42
1.4.4 Direcciones Departamentales y Locales de Salud.....	43
1.4.5 Superintendencia Nacional de Salud	43
1.4.6 Superintendencia de Industria y Comercio	45
1.5 ENTIDADES RELACIONADAS CON EL SECTOR	45
1.5.1 Entidades Promotoras de Salud, EPS	45
1.5.2 instituciones prestadoras de servicios de salud, IPS	46
1.5.3 administradoras del regimen subsidiado ARS	46
1.5.4 regimenes especiales	46

1.6 MARCO LEGAL Y POLITICAS FARMACEUTICAS	47
1.6.1 Marco legal del ejercicio de las profesiones en el sector farmacéutico...	47
1.6.2 Política en el Ámbito Internacional.....	50
1.6.3 Política Farmacéutica Nacional.....	56
1.7 TENDENCIAS	57
1.8 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	58
2. ENTORNO ECONOMICO DEL SECTOR FARMACEUTICO	61
2.1 LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	63
2.1.1 Panorama mundial del sector de medicamentos	66
2.1.2 Industria de medicamentos en Colombia.....	66
2.1.3 Caracterización de la industria farmacéutica nacional	68
2.2 LA INDUSTRIA NATURISTA NACIONAL	70
2.2.1 Análisis de la cadena productiva.....	71
2.2.2 Mercado nacional de productos naturales	72
2.2.3 Perspectivas del mercado de productos naturales	72
2.3 LA INDUSTRIA COSMETICA	73
2.3.1 Características generales	73
2.3.2 Industria cosmética en Colombia	74
2.3.3 Indicadores de la industria cosmética	75
2.4 EMPLEO, PRODUCCIÓN Y VALOR AGREGADO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	77
2.4.1 Indicadores comerciales	78
2.5. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y SU RELACIÓN CON EL SECTOR DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y AFINES	81
2.5.1 La propiedad Intelectual y los acuerdos comerciales.....	83
2.5.2 Propiedad intelectual, patentes y ADPIC's	85
2.5.3 La CAN y la propiedad intelectual.....	86
2.5.4 el TLC con estados unidos y la propiedad intelectual	87
2.5.5. Posibles efectos económicos y sociales de los aspectos sobre propiedad intelectual negociados en tratados comerciales con estándares ADPIC Plus .	91
2.6 TENDENCIAS	93

2.7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	93
3. ENTORNO AMBIENTAL EN RELACION CON EL SECTOR FARMACEUTICO	96
3.1. CONCEPCION ACTUAL DE MEDIO AMBIENTE	96
3.2. COLOMBIA, CONTEXTO SOCIAL Y DEMOGRAFICO	97
3.2.1 Mortalidad	99
3.2.2 Problemas específicos de salud	99
3.3 RELACION DEL RECURSO HUMANO DEL SECTOR FARMACEUTICO CON EL PACIENTE Y SU ENTORNO	103
3.3.1 Farmacia clínica y atención farmacéutica	103
3.3.2 Definición de atención farmacéutica	105
3.4 RELACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CON LA GENERACION DE RESIDUOS PELIGROSOS PARA EL AMBIENTE	107
3.5 UTILIZACION DE RECURSOS BIOLÓGICOS EN EL SECTOR FARMACEUTICO	109
3.6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	110
4. ENTORNO TECNOLÓGICO	113
4.1 LA TECNOLOGIA EN EL SECTOR FARMACEUTICO	113
4.2 PRINCIPALES PROCESOS PRODUCTIVOS DEL SECTOR FARMACEUTICO	115
4.2.1 proceso productivo medicamentos y productos fitoterapeúticos.....	115
4.2.2 proceso productivo de cosméticos	117
4.3 APROPIACION DE TECNOLOGIAS EN EL SECTOR FARMACEUTICO	118
4.5 TENDENCIAS	125
4.6 CONCLUSIONES	125
5. ENTORNO EDUCATIVO DEL SECTOR FARMACEUTICO	127
5.1 LA FORMACIÓN PROFESIONAL	127
5.2 SITUACION ACTUAL	128

5.3 ANTECEDENTES DE LOS PROGRAMAS DE FORMACION EN EL SECTOR FARMACEUTICO	130
5.4 OFERTA EDUCATIVA PARA EL RECURSO HUMANO DEL SECTOR FARMACEUTICO	135
5.4.1 Oferta Educativa en Química Farmacéutica	135
5.4.2 Oferta Educativa en Tecnología en Regencia de Farmacia.....	143
5.4.3 Oferta Educativa Auxiliar de servicios farmacéuticos.....	148
5.4.4 Oferta Educativa de cursos y programas de formación continua.....	151
6. ENTORNO OCUPACIONAL DEL SECTOR FARMACEUTICO	155
6.1 OCUPACIONES ESPECÍFICAS DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN COLOMBIA	157
6.2 OCUPACIONES DE LOS TECNÓLOGOS EN REGENCIA DE FARMACIA	159
6.3 OCUPACIONES ESPECÍFICAS DE LOS EXPENDEDORES DE DROGAS, DIRECTORES DE DROGUERÍAS Y FARMACÉUTICOS LICENCIADOS.....	161
6.4 OCUPACIONES ESPECIFICAS DE LOS AUXILIARES EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS	162
6.5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	163
Bibliografía	164

PRESENTACION

El desarrollo de los sectores productivos del país es un compromiso en el cual se han integrado todos los estamentos de la sociedad, para lograr este desarrollo de una manera coordinada y coherente con las realidades que vive hoy Colombia, se han desarrollado diferentes metodologías y se han impulsado desde el nivel gubernamental iniciativas como es el trabajo en el Sistema Colombiano de Competitividad y el Sistema Nacional de Formación para el Trabajo con el consecuente desempeño de cada uno de los sectores productivos en las mesas sectoriales.

Los acercamientos para integrar el sector farmacéutico dentro de la estructura de las mesas sectoriales ha sido largo y se ha encontrado con dificultades conceptuales en las que lentamente se han venido desarrollando esfuerzos con el fin de lograr subsanar diferencias que históricamente se han presentado en el sector.

El trabajo de caracterización del subsector farmacéutico se desarrolla con el objetivo de presentar un compendio de las diferentes características particulares que se presentan en el sector, se intenta lograr con él un avance en el trabajo de construcción de las normas de competencia laboral para el recurso humano que labora directa e indirectamente con el subsector, y se espera también lograr la comprensión por parte de los lectores del enfoque convencional que se ha venido dando a los productos y servicios farmacéuticos .

Este trabajo también es un llamado a la participación y la integración del subsector farmacéutico como uno de los sectores importantes e influyentes dentro del sector salud en Colombia, esperamos que este documento se convierta en un instrumento de integración del sector alrededor del trabajo de normalización y de antemano extendemos la invitación para que todos los actores involucrados participen de este proceso que es clave y vital para todos nosotros.

1. ENTORNO ORGANIZACIONAL DEL SECTOR FARMACEUTICO

El punto de partida para la elaboración de este trabajo es el reconocimiento y análisis de las situaciones que en el pasado han marcado el transcurso de la farmacia en Colombia, un campo profesional de incuestionable importancia no solo para la salud individual y colectiva de la población sino también para el avance industrial del país.

El entendimiento de las características propias de organización industrial y gremial, así como del marco jurídico del sector farmacéutico ayudaran al lector a comprender mejor aspectos propios de cada uno de los profesionales que se desenvuelven en este campo, así como las diferentes interrelaciones que se dan entre estos durante el ejercicio farmacéutico.

Son varios los actores que se ven involucrados en el sector farmacéutico, en la figura 1 puede observarse esquemáticamente quiénes son y las diferentes relaciones que existen entre los mismos y aunque en el pasado ha sido difícil establecer comunicaciones entre ellos esto ha venido cambiando poco a poco y hoy en día es posible encontrar grupos de trabajo donde ellos confluyen.

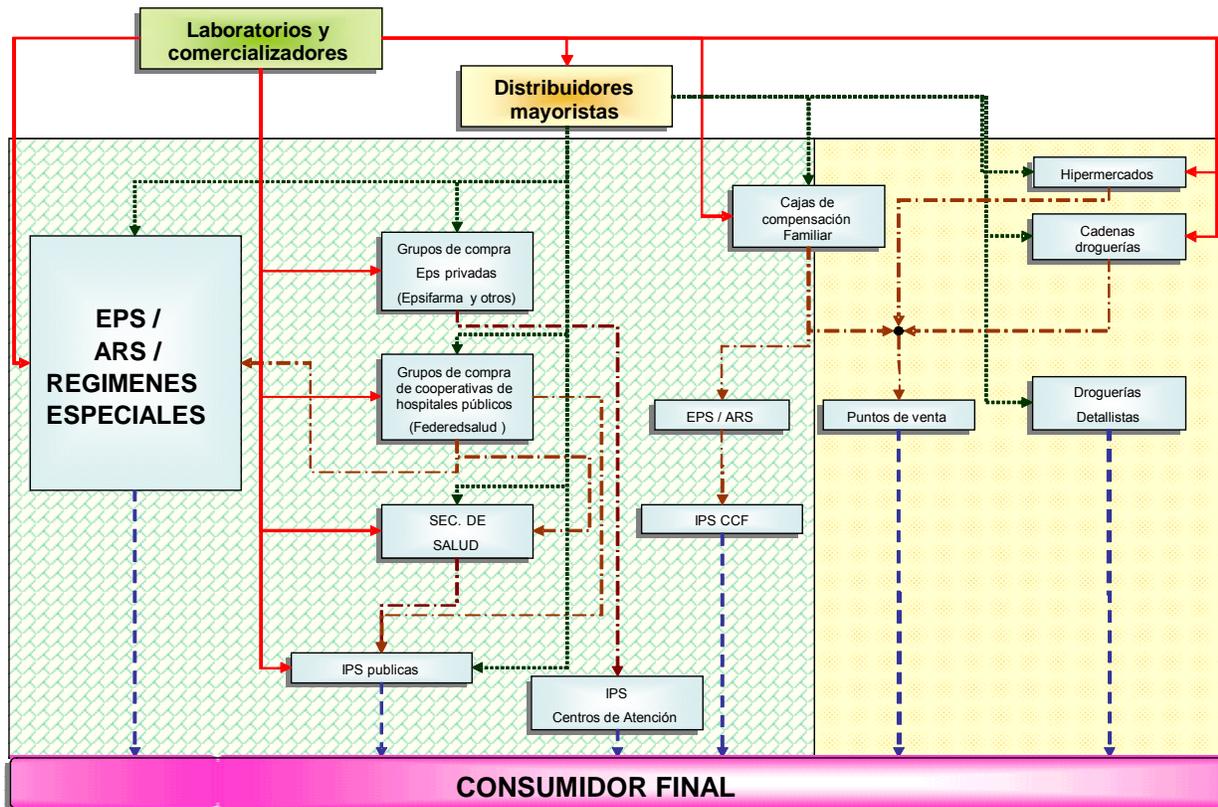
En el año 2005 el Ministerio de la Protección social emite el decreto 2200 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan

otras disposiciones, este decreto fue muy controvertido y genero grandes tensiones dentro del sector al momento de su emisión, tensiones que han disminuido por medio de la concertación entre los diferentes actores y la construcción conjunta de las resoluciones que lo reglamentan.

El 25 de octubre de 2005 se reunieron en la ciudad de Bogotá diversos actores del sector farmacéutico, entre ellos la Asociación Colombiana de Programas de Química Farmacéutica, la Asociación Colombiana de Programas de Tecnología en Regencia de Farmacia, la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios, El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la Asociación de estudiantes y regentes de farmacia y la Organización de Farmacéuticos Ibero Latinoamericanos, la Organización Panamericana de la Salud. El objetivo de esta reunión fue establecer un diálogo entre las diversas organizaciones tanto académicas como gremiales con respecto a la visión particular de cada una de ellas sobre el sector farmacéutico en Colombia, la normatividad que se está expidiendo en desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional y los retos que presenta el futuro. De esta reunión surgió un comunicado conjunto y un documento técnico que fue enviado al Ministerio de la Protección Social como una forma de

Figura 1. Actores del sector farmacéutico.

Fuente: Estudio de la Política de Precios de Medicamentos, Econometría S.A. 2005



fortalecer los canales de comunicación con este, y como una herramienta para intentar solucionar algunos aspectos referentes al decreto 2200 de 2005¹.

El 7 de abril de 2006, durante la celebración del día mundial de la salud, día que la organización mundial de la salud enfatizó el trabajo hacia el recurso humano en salud, se

actores antes mencionados asistieron representantes de ASOCOLDRO, el SENA, y la Organización Panamericana de la Salud en esta reunión se logró el compromiso de todos los actores por seguir trabajando por la construcción de una agenda conjunta, para afrontar los retos del sector farmacéutico en Colombia, empezando por proponer acciones que mejoren la forma como el talento humano involucrado

¹ Amanda Inés Mejía, Jova Ramírez, José Guillermo Castro, Luis Guillermo Restrepo, Camilo González, Martha Nelly Cascavita, Comunicado Conjunto.

responde a los mismos y como contribuye este a solucionar las necesidades de la persona.

1.1 ANTECEDENTES

La utilización de sustancias con objetivos terapéuticos es una práctica que ha sido utilizada por las comunidades desde los comienzos de la humanidad. En sus inicios muchos mitos y realidades se fueron mezclando en la práctica médica, donde el uso de una gran cantidad de plantas medicinales –muchas con confusas indicaciones- alternó con algunas medidas preventivas y dietéticas, al igual que conceptos como “Primero no hacer daño” de Hipócrates, quien confiaba mucho en el poder sanador de la naturaleza. De allí surgió la “Materia Medica” de Teofrasto y de Dioscórides. Galeno luego, tomando los aportes del Corpus Hippocraticum a través de su paso por la cultural Alejandría, usa fármacos preferidos y establece sus propios conceptos, que se basaron en el equilibrio de los humores como fuente de la salud y de la enfermedad y que fueron vigentes hasta el mismo Renacimiento, es a partir de Celso que se entiende que la acción terapéutica se consigue por la dieta, los fármacos y la cirugía².

Los árabes generan un gran aporte a la farmacia como la conocemos hoy en día,

La alquimia es un paso adelante. Aparecen pioneros listados de

² JACOME ROCA Antonio, Academia Nacional de Medicina “Historia de los medicamentos” Bogotá, Colombia. 2003.

hierbas medicinales y las primeras boticas. Se respeta y mejora en algo el conocimiento de la antigüedad clásica, se introducen los jarabes, el alcohol, y muchas drogas nuevas, incluso esta misma palabra que designa a los medicamentos. De los territorios del Islam pasa el arte de curar –“Ars Medica”- a la Escuela de Salerno. La medicina y los medicamentos se conservan en la Edad Media a través de los monjes –copistas y cultivadores en los jardines botánicos- hasta que en el siglo XII, en el alto Medioevo, aparecen dos textos fundamentales de farmacología: el Antidotarium de la Escuela de Salerno (redactado por Nicolás Prepósito) y el Macer Floridus, poema de 2.200 versos sobre las virtudes de las hierbas³.

Por su lado en el continente americano existen indicios de que la presencia del hombre, data de aproximadamente 35.000 años⁴ en la América precolombina se realizaba un sin número de prácticas terapéuticas que por características propias del proceso de colonización que sufrió nuestro continente no han podido ser conservadas hasta nuestros días y el registro de la gran mayoría de ellas se han perdido, aunque en la actualidad por medio de disciplinas como la etnobotánica y la etnomedicina se hacen grandes

³ Ibíd.

⁴ PATRICE Boussel, BONNEMAIN Henri, BOVE Frank, History of Pharmacy and the Pharmaceutical Industry, 1982, Citado por MORENO Cesar, SANABRIA Antonio “Visión Histórica de la Farmacia en Colombia” Tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 2003

esfuerzos por recuperar los conocimientos de las pocas comunidades aborígenes que todavía sobreviven en los diferentes resguardos indígenas de nuestro continente.

Aunque durante la época precolombina se presentaban diferencias entre los grupos culturales del norte y el sur del continente, también se presentaban semejanzas como por ejemplo que ambos manejaban a los sacerdotes o brujos y a los curanderos, en roles parecidos. También en el sur y en el norte, la utilización de plantas alucinógenas como la coca era vital pues, con las hojas de esta planta se hacían cesar los vómitos, las hemorragias nasales y se secaban las úlceras; el té hecho con las hojas de coca aliviaba las diarreas y los cólicos; las hojas, reducidas a polvo, se mezclaban con emplastos colocados sobre las fracturas pero, sobre todo, la hoja de coca, elevada a un status de deificación, pasó a ser una forma esencial de alimento para los trabajadores, haciéndoles olvidar su hambre y dándoles fuerza y energía⁵.

Con la llegada de los españoles al continente se inició un intenso proceso de intercambio de prácticas médicas y productos con uso medicinal entre europeos y americanos, en el marco del mayor proceso de migración biológica conocido en la historia de la humanidad: en cuestión de décadas,

incluso años, especies vegetales, animales y microorganismos cruzaron el Atlántico en los navíos para propagarse, modificando ecosistemas y cambiando paisajes, lo que incidió profundamente sobre el tipo de enfermedades que eran conocidas tanto para los europeos como para los americanos, ante la aparición de epidemias de diferentes enfermedades que se presentaban como sarampión, rubéola, viruela, parotiditis, gripe, dengue, entre otras, se hicieron necesarias medidas de salubridad y la disponibilidad de productos medicinales con lo cual comenzaron a fabricarse en el continente las triacas que eran mezclas de diferentes plantas con las que se trataba todo tipo de afecciones⁶.

Debido a la expansión de la colonización en el siglo XVI se establece el “protomedicato” cuya función era la de conceder licencia para ejercer oficios relacionados con la salud, la inspección de legitimidad de los títulos presentados para ello; y el control de curanderos y boticas mediante visitas anuales y la atención epidemiológica, entre otras, convirtiéndose este en la primera entidad reguladora del ejercicio farmacéutico existente en Colombia, en esta época el oficio del boticario fue reglamentado por la Real Audiencia y se estableció como

⁵ Ibíd

⁶ RESTREPO, Estela, Universidad Nacional de Colombia, 130 Años de Historia, 1997 citada por MORENO Cesar, SANABRIA Antonio “Visión Histórica de la Farmacia en Colombia” Tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 2003.

norma que ninguna receta fuera despachada sin autorización expresa de los médicos⁷.

En la segunda mitad del siglo XVIII, algunos ejercían como boticarios a la sombra de las autoridades y despachaban recetas sin firmar, para que nadie pudiera comprobar sus actos ilícitos. Pese a los controles sanitarios, muchas personas fueron víctimas de medicamentos mal preparados.

Ya en 1806 el aislamiento de la morfina, seguido de los de la emetina (1817), la quinina (1820), la codeína (1832), la atropina (1833), la cafeína (1841), la cocaína (1860), la heroína (1883) y la mescalina (1896); generaba en Europa fenómenos que sentaron las bases para la industrialización de la producción de los medicamentos. Mientras tanto en Colombia, los médicos ganaban terreno en la regencia de las boticas, acreditándose social y políticamente desde la práctica de la farmacia galénica, eligiendo los medicamentos de acuerdo a la relación medicina/temperamento, de acuerdo a la idea del *arte de curar*, de fortalecer la constitución humoral y de lograr así que el enfermo pudiera hacer frente al morbo que lo afectaba⁸.

Las boticas de la época en su mayoría eran de propiedad de médicos y unas pocas pertenecían a farmacéuticos licenciados en el

extranjero y a boticarios locales habilitados, con gran experiencia para el ejercicio de la Farmacia. La botica estaba generalmente conformada por tres locales. El primero que daba a la calle, destinado a la atención del público, constaba de un mostrador de madera en el que se podían observar diversidad de artículos, desde medicamentos importados de Europa, hasta compuestos de uso común como bicarbonato de sodio, la denominada sal de mar, alumbre en panes, clorato de potasio, sal de nitro, y otros artículos que se expendían al por mayor, El segundo local estaba destinado al despacho de recetas médicas y contaba con un mesón de trabajo donde se tenían, en forma limpia y ordenada, todos los utensilios requeridos para la preparación de las formas magistrales que en esa época se recetaban y por último El tercer local, de acuerdo con el tamaño de la botica, se destinaba a la bodega de almacenamiento de productos importados o al consultorio del médico⁹.

En Colombia, mediante la Ley 30 de 1886, se crea la Junta Central de Higiene (JCH), como cuerpo colegiado asesor del gobierno en las decisiones concernientes a la higiene, en particular aquellas referidas a la salubridad de los puertos, la aplicación de las cuarentenas, el manejo de aguas y alimentos, el control de establecimientos públicos y otras de instrucción pública. A pesar de los propósitos que orientaron su creación, esta no pudo desplegar un

⁷ MORENO Cesar, SANABRIA Antonio “Visión Histórica de la Farmacia en Colombia” Tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 2003

⁸ *Ibíd.*

⁹ MORENO, Op. Cit. P 50

trabajo realmente efectivo dada la precariedad de las condiciones económicas en las cuales laboró y el poco poder que tenían sus decisiones en la medida en que sus disposiciones carecían de la fuerza de Ley y sus recursos siempre fueron insuficientes. En cuanto al control del funcionamiento de las Boticas se dice que las acciones de la Junta Central de Higiene y la institución policial eran "absolutamente ineficaces". En la debilidad que le generaban su pobreza y ausencia de poder, la Junta Central de Higiene funcionó hasta 1913, momento en el cual, mediante la Ley 33, se creó el Consejo Superior de Sanidad. Por medio de la ley 15 de 1925 se cambia el nombre de este consejo por el de Dirección Nacional de Higiene y Asistencia Pública, y se establecen dos grandes secciones: la sección de Higiene personal y administrativa y la de asistencia pública nacional, la primera tuvo entre sus funciones la inspección de sustancias alimenticias, drogas y bebidas alcohólicas¹⁰.

El primer laboratorio de producción farmacéutica en Colombia fue Laboratorio Román, fundado en 1835 por Manuel Román y Picón español descendiente de farmacéutas. Luego en 1863 Hugo Biester funda en Bucaramanga la Botica Alemana la cual establece en San Gil una fábrica de sulfato de quinina, lo cual fue el primer intento en el país de producir y exportar un principio activo,

avanzando frente a la simple exportación de materia prima¹¹.

El crecimiento demográfico y el proceso de urbanización, empezaron en la segunda década del siglo XX a tomar un ritmo sin precedentes. Colombia comenzó a dejar de ser un país rural para transformarse en un país de ciudades con grandes aglomeraciones de obreros y clases medias que demandaban servicios y educación en todos los niveles¹².

Los Farmacéuticos graduados obtuvieron la exclusividad formal del ejercicio de la Farmacia en la Ley 44 de 1935, norma que causó tensión con los Farmacéuticos empíricos, que lograron el ejercer sus funciones mediante la acreditación por parte de la autoridad competente a través de "Diplomas de Licenciados"¹³.

En 1935, se reconoció a la Escuela de farmacia de la Universidad Nacional como "Facultad de Farmacología y Farmacia" y dictaminó que a partir de su vigencia, solamente esta, y las Facultades oficiales establecidas o que se establezcan, podrán expedir títulos de

¹¹ SOTOMAYOR, H; GÓMEZ, A; RESTREPO, E; PÉREZ, M El Medicamento en la Historia de Colombia. 1997 Citado por MORENO Cesar, SANABRIA Antonio "Visión Histórica de la Farmacia en Colombia" Tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 2003

¹² Op. Cit. P 59

¹³ NIETO, Alberto; RIVERA, Gonzalo, Historia de la Química Farmacéutica en el Departamento del Atlántico Parte I: Periodo 1900-1950, 1993. Citado por MORENO Cesar, SANABRIA Antonio "Visión Histórica de la Farmacia en Colombia" Tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 2003

¹⁰ MORENO Op. Cit. P 60

idoneidad para ejercer la profesión de Farmacéutico en el territorio nacional. Posteriormente en 1941 se crea la Escuela de Farmacia de la Universidad de Cartagena, en 1942 se creó la Facultad de Química y Farmacia en el Instituto de Tecnología que existía en ese entonces en Barranquilla (creado en 1941), que fue incorporado a la Universidad del Atlántico cuando ésta fue creada por Ordenanza 42 (junio 15) de la Asamblea Departamental en 1946. Y finalmente mediante Acuerdo 1 de 1943, se establecieron los estudios de Farmacia en la Universidad de Antioquia, siguiendo en líneas generales el pensum de la Universidad Nacional.¹⁴

Los Farmacéuticos "Licenciados" fueron convocados por la Ley 84 (26 de diciembre) de 1946 a cambiar sus diplomas por una "autorización" para poder ejercer la profesión, lo cual causó "un gran descontento" entre este gremio, que ya había organizado varias instituciones en torno a sus intereses¹⁵.

Es a partir de 1943 y durante la crisis de la Segunda Guerra Mundial, cuando se pensó que era menester propiciar el establecimiento de laboratorios farmacéuticos en nuestro

país, para no depender de las importaciones¹⁶.

Luego del conflicto, se desarrolló de manera vertiginosa la industria farmacéutica en Colombia. Una de las razones que apoya este desarrollo, es la política de sustitución de importaciones ejercida por varios gobiernos, ante el desarrollo de la producción farmacéutica industrial, la concentración del ejercicio profesional de los farmacéuticos graduados en estas industrias y el crecimiento de las actividades de comercialización de dicha producción se generó el abandono de la farmacia asistencial por parte de los profesionales farmacéuticos, esta falta de profesionales en las farmacias y droguerías llevó al gobierno en 1954, mediante el Decreto 124, a reglamentar la venta de medicamentos mediante el otorgamiento de Licencias a personas que demuestren práctica en la venta de medicamentos, aunque no posean título universitario, quedando en las manos de Farmacéuticos Licenciados el expendio de medicamentos¹⁷.

En 1967 se crea el programa académico intermedio de Regencia en Farmacia en la Universidad de Antioquia, como respuesta desde la

¹⁴ MEJÍA, Amanda; ALZATE, Adriana; ACEVEDO, Gloria, 1994, La química farmacéutica en Antioquia: cincuenta años de labores. Citado por MORENO Cesar, SANABRIA Antonio "Visión Histórica de la Farmacia en Colombia" Tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 2003

¹⁵ MORENO Op. Cit. P 81

¹⁶ MORENO Op. Cit. P 88

¹⁷ ESPINEL, Luis. Elaboración de un Soporte Didáctico para la Orientación Farmacéutica a nivel de Primer Semestre de Pregrado en el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia. 1998 Citado por MORENO Cesar, SANABRIA Antonio "Visión Histórica de la Farmacia en Colombia" Tesis de grado, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 2003

academia al insuficiente número de profesionales universitarios que pudiesen hacerse cargo del creciente número de establecimientos farmacéuticos para la dispensación de medicamentos al público. El Ministerio de Educación Nacional en 1970 efectuó el reconocimiento del Programa; simultáneamente con la aprobación por parte del ICFES, En 1977 se crea el programa en la Corporación Tecnológica de Bogotá, posteriormente en 1986 la Universidad Industrial de Santander crea el programa de Tecnología en Regencia de Farmacia a distancia, esta misma institución en 1992 imparte la modalidad presencial de este programa en convenio con la universidad de Antioquía y un año más tarde crea su propio plan de estudios. En 1994 Se crea el programa en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD- con sedes en Bogotá, Pasto, Medellín, Pereira, Turbo, Neiva, Sogamoso y Málaga. Ya en 1995 se crea el programa en la Universidad de Córdoba en convenio con la Universidad de Antioquia, esta institución crea su propio programa en el año de 1999 y en el año 2000 es creado el programa en la universidad de Caldas.

A pesar del desarrollo de esta iniciativa, como es evidente en los recientes 35 años, la Farmacia Pública ha estado ocupada por personas que, en su gran mayoría, no tienen formación universitaria, con el amparo dado por la expedición de la Ley 8 de septiembre de 1971 y la Ley 17 del 13 de diciembre de 1974, que

establecieron en Colombia las figuras de Director de Droguería y Expendedor de Drogas, respectivamente¹⁸.

Durante los años 90 se dieron en Colombia dos grandes sucesos que marcaron el sector farmacéutico: La puesta en marcha del Sistema de Seguridad Social en Salud, diseñado en la Ley 100 de 1993 y el proceso de apertura económica, la primera implicó una amplia perspectiva para el ejercicio profesional del Químico Farmacéutico colombiano, en Entidades Promotoras de Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), así definidas en la Ley, y el segundo genera en el ámbito industrial un intenso proceso de cierre y fusión de laboratorios farmacéuticos, en el marco de un debilitamiento del sector productivo¹⁹.

Como consecuencia de la ley 100 de 1993 nace el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- en 1994 haciéndose cargo del sistema de registro sanitario de Medicamentos y Alimentos, así como de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Las plantas de las multinacionales lentamente se fueron cerrando al final del siglo XX hasta hoy sólo quedan siete de ellas, aparentemente por efectos de la globalización. Curiosamente se fortalecen los laboratorios colombianos en virtud de los medicamentos genéricos, y estos establecen modernas plantas

¹⁸ MORENO Op. Cit. 102

¹⁹ MORENO Op. Cit. P 6

farmacéuticas que han permitido la fabricación de sus medicamentos, y también de terceros. Además, se abre otro inmenso “mercado” de productos naturales a través de las “Tiendas Naturistas” y “Tiendas Homeopáticas”.

Desde la perspectiva de la utilización de los medicamentos, en el sistema de salud anterior al promulgado en la ley 100, existía una tríada paciente - Prestadoras de Servicios de Salud - Industria, con una influencia determinante de esta última. En general los costos asociados a la atención en salud de los usuarios eran pagados directamente de su propio bolsillo o indirectamente a través del Estado. El sistema estaba organizado en torno a la oferta de servicios y productos, controlada de una manera sutil por los intereses económicos y comerciales de la industria proveedora de insumos para la salud. La Ley 100 cambió las relaciones de mercado al poner en escena a las aseguradoras en salud, concebidas inicialmente como “agente” del usuario, que no tiene elementos suficientes para evaluar las intervenciones de los prestadores de servicios. Las empresas promotoras de salud o EPS, tienen como funciones básicas la afiliación y la administración de los recursos económicos de sus usuarios destinados a salud. Mientras menor sea el gasto generado por sus usuarios, mayores serán las ganancias de las EPS, es decir, existe un interés opuesto al de la industria que, bajo la perspectiva de las ganancias, espera que los usuarios consuman el mayor volumen

posible de sus productos. El esquema del sistema de seguridad social en salud ha puesto a las EPS e IPS en la disyuntiva de depender en alto grado de la rentabilidad derivada del servicio farmacéutico y la obligación de racionalizar el gasto en medicamentos e insumos hospitalarios²⁰.

La reforma al Sistema General de Seguridad Social en Salud, no solo ha sido la más ambiciosa realizada en Colombia, sino también la más polémica, no solamente por la gran cantidad de normas y reglamentaciones, sino por los cambios de fondo que se han suscitado sobre todos los actores, especialmente en lo concerniente a la conceptualización de la salud desde un punto de vista económico y el nuevo modelo de competencia regulada, uno de los soportes teóricos de la ley 100²¹.

²⁰ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos “Posición del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos frente al Sistema General de Seguridad Social en Salud” Bogotá, Colombia. 2005

²¹ *Ibíd.*

1.2 ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL

1.2.1 Establecimientos farmacéuticos independientes

1.2.1.1 Establecimientos fabricantes

Laboratorios farmacéuticos

Son los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos destinados al uso humano, o a productos veterinarios administrados a animales de los que se obtienen alimentos, presentados en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma farmacéutica²², estos establecimientos realizan todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones²³.

La producción de medicamentos en Colombia se encuentra regulada por Decreto-ley 1290 de 1994 que fue reglamentado por el decreto 677 de

²² Organización Mundial de la Salud “Serie de informes técnicos 823, Informe 32” Ginebra, Suiza. 1992

²³ Presidente de la República de Colombia “Decreto 677 de 1995 Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.” Bogotá, Colombia. 2004

1995, este último establece entre otros requisitos la exclusividad del ejercicio de la dirección técnica y de la jefatura de control de calidad por parte de químicos farmacéuticos en ejercicio legal de su profesión y la obligación de certificar Buenas Prácticas de Manufactura para poder comercializar los productos elaborados²⁴.

En Colombia a marzo de 2008 se encuentran certificados por el INVIMA 138 plantas de producción de medicamentos en el territorio nacional,²⁵ lo cual representa una disminución del 3,4% con relación al número de plantas certificadas en el mismo periodo del año 2006. Estos laboratorios se encuentran distribuidos en 9 departamentos mientras en 2006 se distribuían en 12, mostrando una tendencia a la mayor concentración de las plantas farmacéuticas cerca a los principales centros urbanos (ver gráfico 1), Cundinamarca concentra el 54,4% le siguen Antioquia con el 16,6% y Valle con el 16%, Atlántico con el 5%, Santander con el 3,6%, Cauca y Bolívar cada uno con el 1,5% y por

²⁴ *Ibíd*

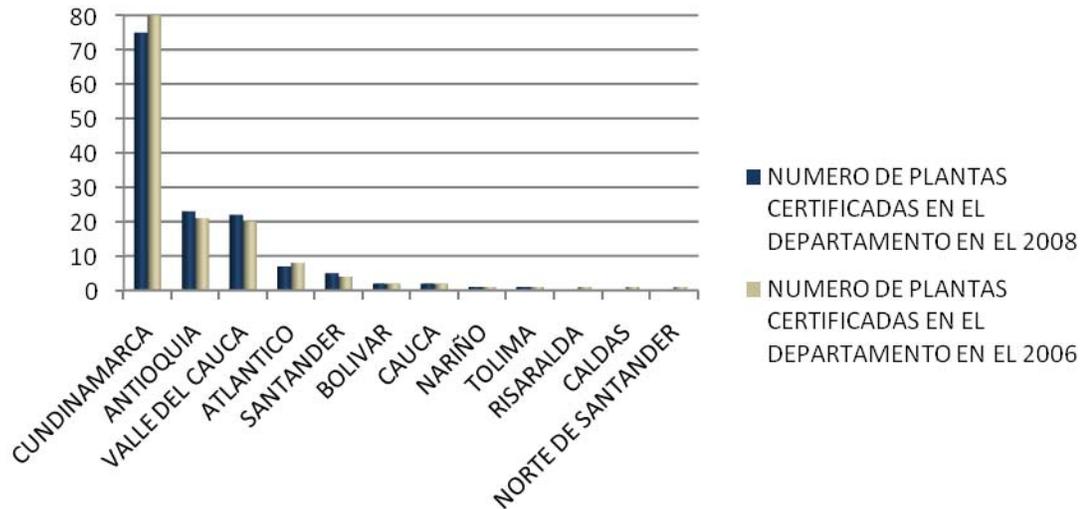
²⁵ “Establecimientos Nacionales de Medicamentos Certificados con BPM a marzo de 2008.” Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, [online]. [Fecha de ingreso 14 de octubre. Disponible en World Wide Web: < <http://www.invima.gov.co/version1/> >.

ultimo están Tolima, y Nariño con una participación del 0.7% del total de plantas certificadas en el país en Risaralda, Caldas y Norte de Santander cerraron las plantas de

producción que se encontraban certificadas en el 2006.

Figura 2. Comparación entre el número de plantas certificadas por departamento en al año 2006 y en el 2008.

Fuente: elaboración propia



En el exterior existen 205 plantas certificadas por el INVIMA en BPM lo que las habilita para comercializar sus productos y servicios en el país, estas plantas están localizadas en 20 países de 2 continentes, la mayor concentración de plantas certificadas se encuentran en el continente americano donde se ubican el 76% del total de plantas certificadas, en este continente la región de Suramérica cuenta con el 44.4% del total de establecimientos, con la participación de países como Argentina, país en el cual se establecen 32 plantas que constituyen el 15.6% del total, Brasil con treinta y cinco plantas que constituyen el 17% del total, Chile y

Uruguay, cada una con seis plantas certificadas en su territorio, Venezuela, en la cual se han certificado cinco plantas, Perú con tres plantas certificadas, y Ecuador y Paraguay con una planta certificada cada uno, la segunda región en importancia es Norteamérica que con la participación de un solo país México, concentra el 24,8% de las plantas certificadas en el mundo, estableciéndose en el, 51 plantas certificadas en BPM, por ultimo dentro del continente americano se encuentra la región de Centroamérica que representa la participación más baja de plantas certificadas con el 7,3% debido a la participación de países como Cuba, Costa Rica,

Guatemala, Panamá, República Dominicana y el Salvador todos estos países sumados dan un total de 15 establecimientos certificados en BPM en sus territorios. El continente asiático por su parte participa con el 24% restante del total de plantas certificadas en el mundo, este continente contabiliza 5 países que poseen plantas de producción en su territorio con certificación de BPM otorgada por el INVIMA, China, India, Corea, Corea del Sur y Taiwán.

Laboratorios de productos cosméticos

Los productos cosméticos se definen como toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales²⁶. Cuando los productos elaborados en un establecimiento se adaptan a esta definición se dice que el establecimiento es un laboratorio de productos cosméticos.

El INVIMA tiene certificadas a marzo de 2008²⁷, 264 plantas de producción

(ver anexo 2) ubicados en 13 departamentos la mayor concentración de estos es en el departamento de Cundinamarca con un 49,6% en segundo lugar se encuentra Antioquia con el 20.0%, le sigue el Valle con 18,9% en cuarto lugar esta Atlántico con el 6,0% le sigue Santander con 1.9%, Caldas con el 1,5% y Bolívar y norte de Santander se encuentran en sexto y séptimo lugar con el 1,1% y por ultimo están Cauca, Risaralda, Nariño, Sucre y Vichada todos con el 0,3%.

Debido a que Colombia es Miembro de la Comunidad Andina de Naciones CAN, la producción de cosméticos se encuentra regulada por la Decisión 516 de 2002, la cual establece le obligación de obtener un certificado de capacidad de producción para poder elaborar los productos cosméticos, este certificado no es más que la certificación del cumplimiento de unas normas mínimas para asegurar la fabricación de productos inocuos para el consumidor.

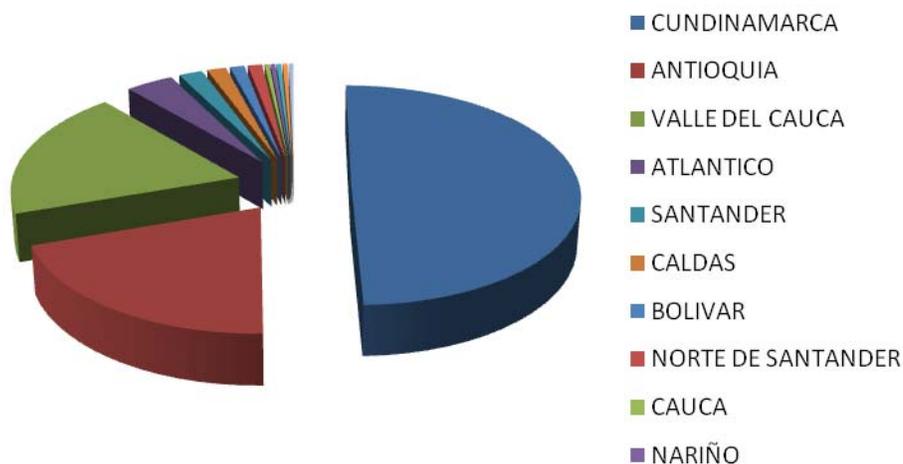
²⁶ Comunidad Andina de Naciones “DECISION 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” Lima, Perú. 2002

²⁷ “Establecimientos Nacionales de Cosméticos a octubre de 2008.” Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

[online]. [Fecha de ingreso 04 de noviembre de 2008]. Disponible en World Wide Web: <<http://www.invima.gov.co/version1/>>.

Figura 3. Distribución por departamentos de los laboratorios de productos cosméticos certificados

Fuente: elaboración propia



Laboratorios de productos Naturales

Aunque en los últimos años los productos naturales han tenido un gran auge y Colombia es considerado uno de los países con mayor diversidad biológica²⁸, el cual cuenta con todos los pisos térmicos y una gran cantidad de especies nativas de flora y fauna, lo cual indiscutiblemente le da una posición privilegiada para el biocomercio, sin embargo estas ventajas no han sido del todo aprovechada y todavía son relativamente pocos los laboratorios de productos naturales que laboran legalmente.

²⁸ La diversidad biológica, o biodiversidad, es la variedad de las formas de vida y se manifiesta en la diversidad genética, de poblaciones, especies, ecosistemas y paisajes.

El INVIMA tiene certificados en estos momentos 54 laboratorios,²⁹ en 9 departamentos (grafico 3) de nuevo la mayor concentración se encuentra en Cundinamarca con el 33,3% seguido del Valle con el 28,9% y Antioquia con el 22,2%, luego esta Quindío con el 4,4% y por ultimo están Sucre, Risaralda, Caldas, Bolívar y Atlántico todos con el 2,2%.

En estos momentos estos establecimientos se encuentran en el proceso de certificación de Buenas prácticas de Manufactura de acuerdo a lo reglamentado en el decreto 2266

²⁹ “Establecimientos Nacionales de fitoterapeúticos a octubre de 2008.” Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, [online]. [Fecha de ingreso 8 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web: < <http://www.invima.gov.co/version1/> >.

de 2005 este decreto definió el producto a base de recurso natural³⁰ (como venía siendo llamado el producto natural en el decreto 677 de 1995) como producto fitoterapéutico y es “el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. Y que no podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Este decreto también establece la exclusividad de la dirección técnica de estos establecimientos por parte de un químico farmacéutico en ejercicio legal de su profesión³¹ .

1.2.1.2 Establecimientos distribuidores mayoristas

Depósitos de drogas

Son depósitos de drogas los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta

al por mayor, de drogas, alimentos con indicaciones terapéuticas o que reemplacen regímenes alimenticios especiales, productos de tocador, sustancias químicas aplicadas en la industria, materiales de curación, jeringuillas y agujas. Estos establecimientos también podrán expender aparatos de física o química que se relacionen con la ciencia y el arte de curar, y en general productos o artículos similares a los anteriores, a juicio de las autoridades de Salud Pública correspondientes³². En caso de tener sección de reenvase la dirección técnica será exclusiva del químico farmacéutico, si no posee esta sección podrá estar a cargo del químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia³³.

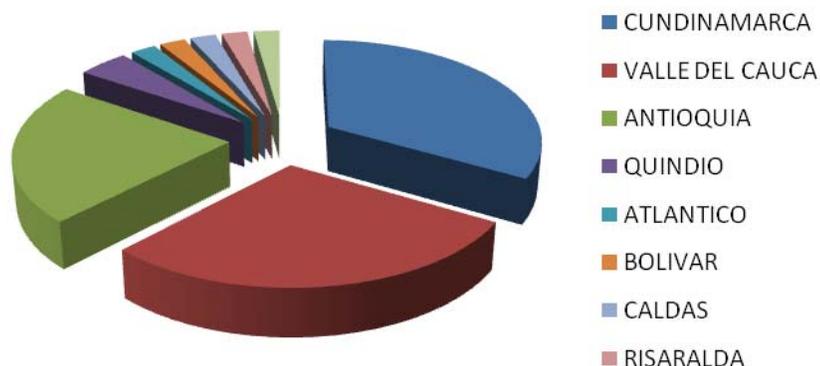
³⁰ Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

³¹Presidente de la República de Colombia “Decreto 2266 de 2004 por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.” Diario oficial 45.610. Bogotá, Colombia. 2004

³²Presidente de la República de Colombia “Decreto 1950 de 1964 Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la profesión de Químico - Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.” Diario Oficial 31.443. Bogotá, Colombia. 1964

³³ Ministerio de la Protección Social “Decreto 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.” Bogotá, Colombia. 2005

Figura 4. Distribución por departamentos de los Laboratorios de productos Naturales Fuente: elaboración propia



Agencia de especialidades farmacéuticas.

Se entiende por agencia de especialidades farmacéuticas el establecimiento dedicado al almacenamiento, promoción y venta de los productos fabricados por los laboratorios cuya representación o distribución hayan adquirido³⁴.

La dirección de estos establecimientos estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia³⁵.

Laboratorios acondicionadores y laboratorios almacenadores

Este tipo de establecimientos no se encuentran tipificados como tal por la legislación Colombiana, corresponderían de acuerdo con la legislación a las agencias de especialidades farmacéuticas, sin

embargo en el proceso de investigación se encontró que en la página del INVIMA se reportan 37 laboratorios acondicionadores, 33 de ellos ubicados en Bogotá, uno en Barranquilla, Atlántico y 3 Cali, en el Valle del Cauca uno en Valle. Y también se reportan 26 laboratorios almacenadores, 24 de ellos ubicados en Bogotá y 2 en Sincelejo, Sucre.

1.2.1.3 Establecimientos distribuidores minoristas

Farmacia-Droguería

La Farmacia-Droguería se define según la ley 47 de 1967³⁶ que modifica la ley 23 de 1962 como el establecimiento dedicado a la elaboración y despacho de fórmulas magistrales; a la venta de estupefacientes, alcaloides,

³⁴ Presidente de la República de Colombia Op. Cit.

³⁵ Presidente de la República de Colombia Op. Cit.

³⁶ República de Colombia “Ley 47 de 1967 por medio de la cual se modifica el artículo 10 de la Ley 23 de 1962, se crea la Carrera Intermedia de Regente de Farmacia, y se dictan otras disposiciones.” Bogotá, Colombia. 1967

barbitúricos, oxióticos, corticoides y psicofármacos. A la venta de drogas oficinales, drogas genéricas, sustancias químicas, especialidades farmacéuticas, higiénicas, alimenticias y dietéticas; preparados farmacéuticos de venta libre; insecticidas, rodenticidas y similares; cosméticos y productos de tocador; drogas de uso veterinario; materiales de curación, útiles, enseres y aparatos auxiliares de la Medicina Veterinaria y de la Química Farmacéutica. La dirección de estos establecimientos podrá estar a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en regencia de farmacia. No se tiene información específica sobre este tipo de establecimientos pero estima que su número es muy bajo podrían estar entre 600 y 1000 en todo el territorio nacional.

Droguería

Es el establecimiento dedicado a la venta al detal de los elementos y drogas enunciadas en el numeral anterior a excepción de elaboración despacho, almacenamiento y/o venta de formulas magistrales³⁷. La dirección técnica de estos establecimientos podrá estar a cargo del químico farmacéutico, tecnólogo en regencia de farmacia o expendedor de drogas.

La siguiente tabla describe los resultados del censo de farmacias y droguerías elaborado por la firma Global pharma en el año 2003,

³⁷ República de Colombia “LEY 8ª DE 1971, Por medio de la cual se modifica el numeral b) y los párrafos 2º y 3º del artículo 1º, y el artículo 4º de la Ley 47 de 1967.” Bogotá, Colombia. 1971

reportado por la firma Econometria S.A. en su estudio de la política de precios de medicamentos en Colombia.

Farmacias homeopáticas

En el año 2005 en Colombia por medio del decreto 1737³⁸ del 27 de mayo se reglamento el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la dispensación de productos homeopáticos, este decreto estableció 2 niveles para este tipo de establecimientos y los definió como sigue a continuación:

- Farmacia homeopática nivel I: Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que se dedican a la dispensación y venta al detal de medicamentos homeopáticos simples o complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales y a la dispensación de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales. Pueden además, expender literatura científica sobre el tema. La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un químico farmacéutico o regente de farmacia³⁹.

³⁸ Ministerio de Protección Social, “Decreto 1737 de 2005. Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones” Bogotá, Colombia. 2005

³⁹ *Ibíd.*

CENSO NACIONAL DE DROGUERÍAS 2003

DEPARTAMENTO	No. DROGUERIAS	DEPARTAMENTO	No. DROGUERIAS
AMAZONAS	66	GUAVIARE	99
ANTIOQUIA	1,209	HUILA	230
ARAUCA	287	MAGDALENA	106
ATLANTICO	338	META	287
BOGOTA	5,120	NTE. SANTANDER	210
BOLIVAR	239	NARIÑO	356
BOYACA	370	PUTUMAYO	82
CALDAS	320	QUINDIO	184
CAQUETA	180	RISARALDA	269
CASANARE	167	SAN ANDRES	31
CAUCA	140	SANTANDER	371
CESAR	273	SUCRE	285
CORDOBA	223	TOLIMA	201
CUNDINAMARCA	1,540	VALLE	391
CHOCO	82	VICHADA	18
GUAINIA	33	VAUPES	2
GUAJIRA	167	OTROS	332
TOTAL			14,208

Fuente. Censo Nacional de Droguerías GlobalPharma 2003

- Farmacia homeopática de nivel II: Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que además de las actividades desarrolladas por las farmacias de Nivel I, disponen de la infraestructura y capacidad técnica, operativa y de calidad para la preparación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en formas farmacéuticas no estériles. Estas Farmacias podrán surtir únicamente a nivel nacional las necesidades de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales requeridas por las farmacias homeopáticas de Nivel I y II y otros puntos de venta autorizados para medicamentos oficinales como farmacias-

droguerías, servicios farmacéuticos y droguerías legalmente autorizadas. La dirección técnica de estas farmacias estará a cargo de un químico farmacéutico⁴⁰.

1.2.2 Establecimientos farmacéuticos dependientes

Se clasifican como establecimientos farmacéuticos dependientes de acuerdo al decreto 2200 de 2005 aquellos servicios asistenciales a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, y que debe cumplir tanto con los requisitos establecidos en dicho decreto y sus resoluciones reglamentarias como con los estándares del Sistema Único

⁴⁰ *Ibíd.*

de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud⁴¹.

De acuerdo a los datos suministrados por el Ministerio de la Protección Social a través de su página de Internet en Colombia se encuentran inscritos en el sistema de habilitación 147.488 servicios de los cuales el 2.1% corresponde a servicios farmacéuticos, es decir 3.156 servicios⁴² se encuentran habilitados en todo el país.

1.2.2.1 Servicios farmacéuticos de alta de complejidad

En el Sistema Único de Habilitación tan solo se encuentran registrados 124 servicios farmacéuticos de alta complejidad, en Colombia, distribuidos en 22 departamentos, en el grafico 5 pueden verse los servicios farmacéuticos de alta complejidad distribuidos por departamento.⁴³

En los servicios habilitados como de de alta y mediana complejidad, el Servicio de Farmacia de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, es un Servicio General Clínico, integrado funcional y jerárquicamente en la institución, y tiene como objetivos el uso adecuado de los medicamentos dentro del hospital, dando soporte a todas las

tareas asistenciales del mismo, mediante las funciones de adquisición, preparación, control y conservación de los medicamentos, así como la puesta en marcha del Comité de Farmacia y Terapéutica, selección de medicamentos, implementación de un sistema racional y seguro de distribución de medicamentos, creación de una central de mezclas intravenosas y preparación de nutrición artificial (estas dos últimos sobre todo se realizan en la alta complejidad), creación del Centro de Información de Medicamentos y Educación en todo lo relacionado con el medicamento, así como la realización de programas de farmacovigilancia, creación de equipos de investigación en Farmacia Hospitalaria, impartir docencia tanto intra como extra-hospitalaria y finalmente establecer mecanismos de comunicación a todos los niveles. De este modo, se considera que un Servicio de Farmacia de Hospital tiene funciones de tipo asistencial, administrativo, tecnológico y científico.

Uno de los requisitos establecidos por el decreto 2200 tanto para los servicios farmacéuticos tanto de Alta como de Mediana Complejidad es la exclusividad de la dirección de estos por parte de un químico farmacéutico en ejercicio de su profesión⁴⁴.

⁴¹ Presidente de la República de Colombia, Óp. Cit.

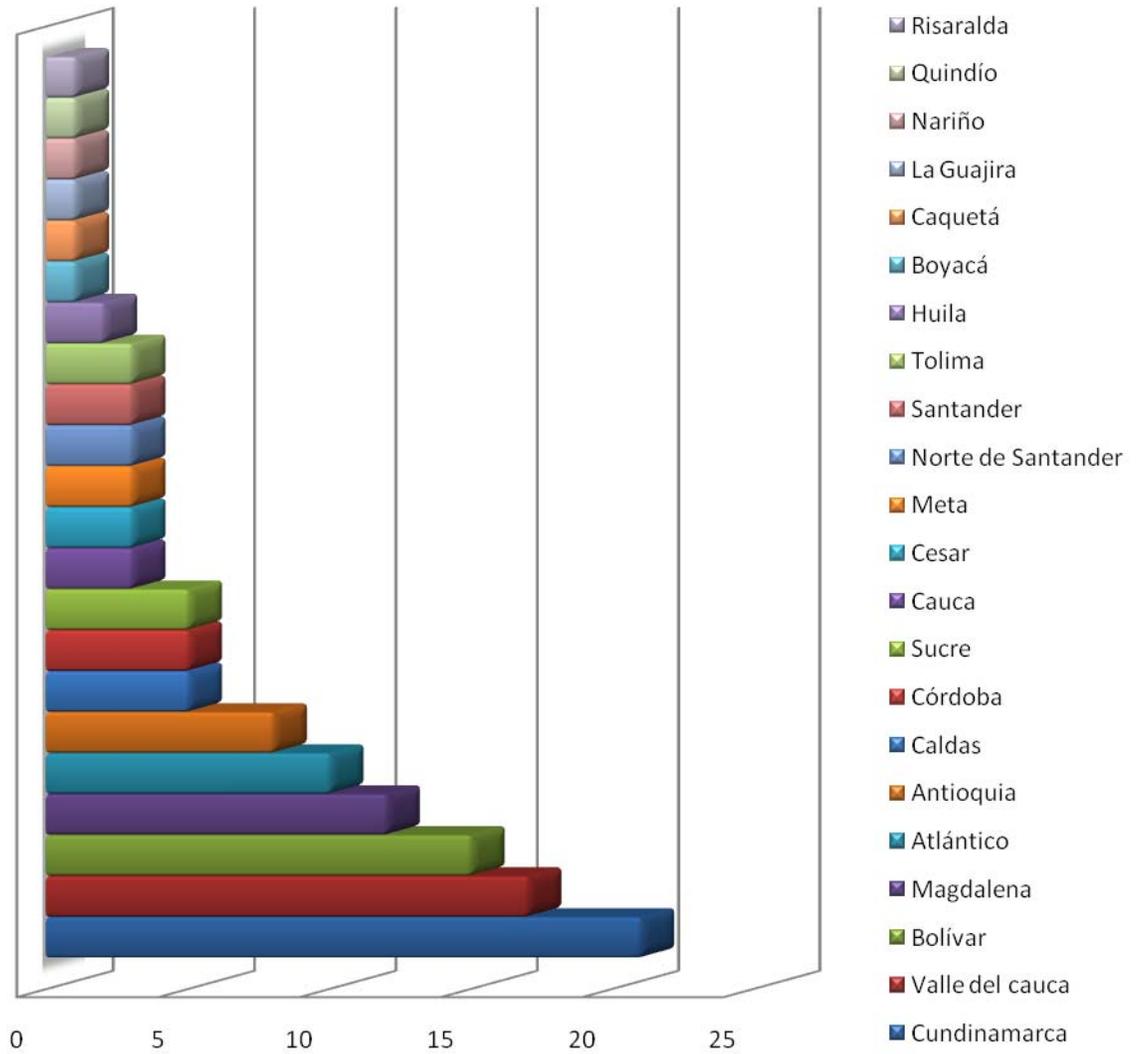
⁴² “Registro Nacional de Prestadores” Ministerio de Protección Social, [online]. [Fecha de ingreso 22 de octubre de 2008]. Disponible en World Wide Web:

<<http://www.minproteccionsocial.gov.co/habilitacion/consultas/serviciossed.es.aspx>>.

⁴³ Ibíd.

⁴⁴ Presidente de la República de Colombia, Óp. Cit.

Figura 5 Número de servicios de Alta Complejidad por departamento
Fuente: Elaboración propia



1.2.2.2 Servicios farmacéuticos de mediana de complejidad

Estos representan el 20,15% de los servicios farmacéuticos habilitados inscritos en el sistema Único de Habilitación con un total de 636 servicios⁴⁵, de estos 116 el 18,2% se encuentran ubicados en Valles del Cauca y 112 es decir el 17,61% se encuentran en el Departamento de Cundinamarca, en la figura 6 puede observarse la distribución de servicios farmacéuticos de mediana complejidad habilitados por departamento.

1.2.2.3 Servicios farmacéuticos de baja complejidad

Los servicios farmacéuticos de baja complejidad representan la mayoría de los servicios habilitados en Colombia con un 79.05% del total de servicios farmacéuticos habilitados⁴⁶, de acuerdo al decreto al decreto 2200 estos servicios deberán estar a cargo de un químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia el figura 7 ilustra la distribución de servicios farmacéuticos de baja complejidad

En Colombia los servicios farmacéuticos de baja complejidad como ya se menciona que representan el mayor número de servicios farmacéuticos habilitados.

En el primer nivel de atención: se llevan a cabo actividades de promoción y prevención, prestación de actividades del Plan de Atención

Básica (PAB), consulta de medicina general, odontología general, laboratorio clínico e imagenología de baja complejidad, hospitalización y atención de urgencias y de partos de baja complejidad, terapia respiratoria, optometría, nutrición y psicología.

Adicionalmente, se realizan en este nivel actividades prioritarias en Salud Pública, tales como vacunación, toma y entrega de resultados de citología vaginal, actividades para la regulación de la fecundidad (asesorías y entrega de métodos de planificación), y la suplementación de micro nutrientes a menores de edad y gestantes, entre otras, todos estos procesos se ven afectados claramente por la estructura y los recursos con que cuenta el servicio farmacéutico dado que este es el encargado de suplir las necesidades de insumos que requieren los demás profesionales de la salud para llevar a cabo sus actividades asistenciales.

⁴⁵ Ministerio de Protección Social, Óp. Cit.

⁴⁶ Ministerio de Protección Social, Óp. Cit.

Figura 6. Servicios farmacéuticos de mediana complejidad habilitados en Colombia

Fuente: elaboración propia

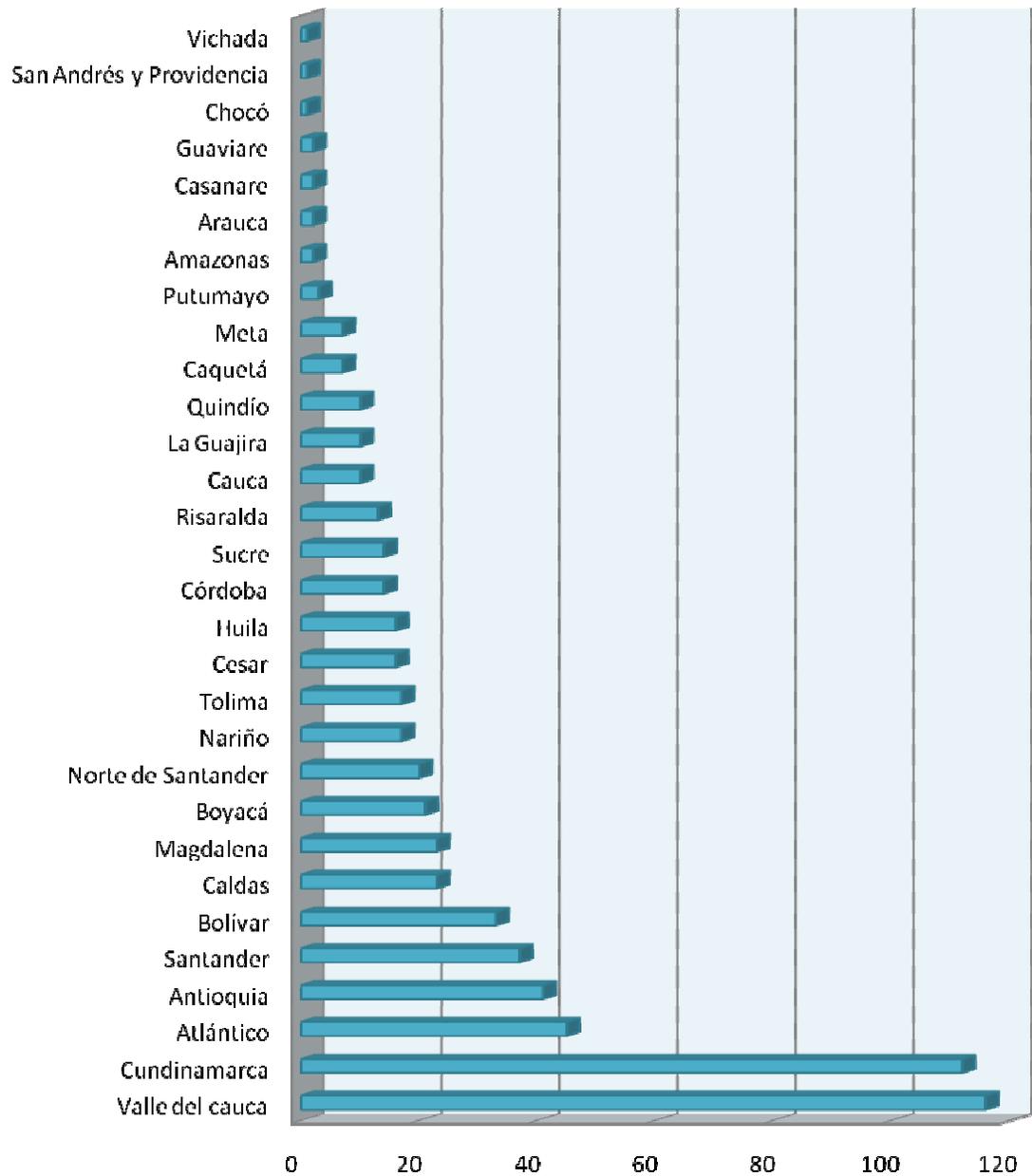
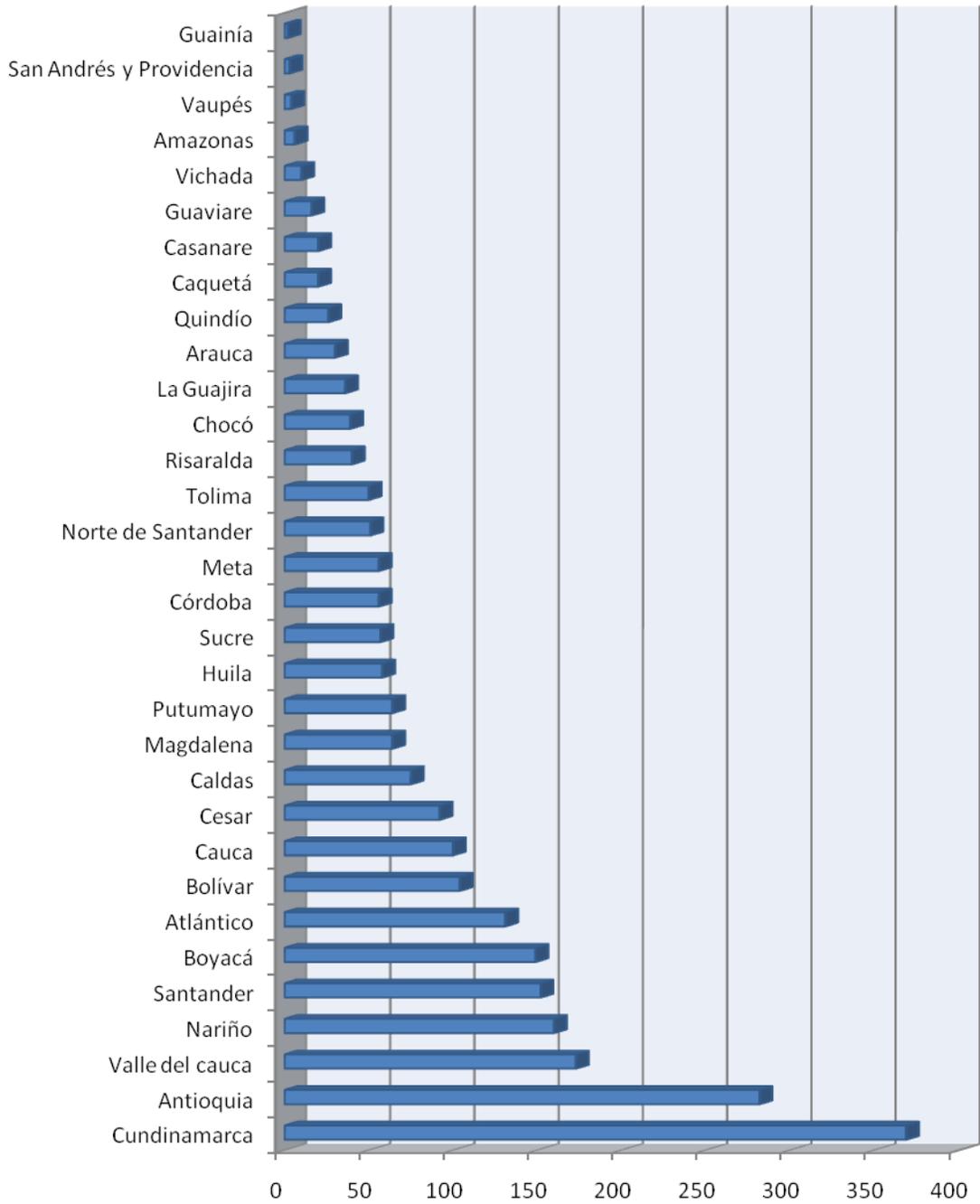


Figura 7. Servicios farmacéuticos de baja habilitados en Colombia
Fuente: Elaboración propia



1.3 ASOCIACIONES GREMIALES

1.3.1 Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia se creó en 1937, constituyéndose en escenario crucial en la construcción de la legislación farmacéutica colombiana y en la conquista y defensa de espacios de acción del profesional farmacéutico en el territorio nacional⁴⁷. El Colegio, que sufrirá cambios en su nombre (Sociedad -1966-, Asociación -1992 y de nuevo, Colegio- 1997-), aunque en sus comienzos fue creado para buscar el desarrollo del ámbito profesional para los egresados de la Escuela de Farmacia, ha mantenido la función generando iniciativas que ha propuesto al Congreso y ha respondido ante Proyectos de Ley que puedan restringir el espacio profesional⁴⁸.

Entre sus objetivos tiene los siguientes: Promover el desarrollo tecnológico, científico, social, gremial y económico de sus miembros, Fomentar el espíritu de solidaridad, apoyo, respeto y consideración mutua entre los colegiados, Propugnar por el mejoramiento continuo de la profesión de Químico Farmacéutico y por último Velar por la observancia de los postulados éticos que rigen el ejercicio de la profesión de Químico

Farmacéutico. Este cuenta en la actualidad con 350 colegiados.

1.3.2 Asociación de Estudiantes y Regentes de Farmacia ASERFAR

El 20 de julio de 1979 se crea la Asociación de Estudiantes y Regentes de Farmacia –ASERFAR– con el objeto de agremiar a estudiantes y egresados del programa para contribuir al desarrollo socioeconómico en el campo de la salud; facilitando su educación continuada; fomentando la relación con gremios o instituciones del sector salud, para trabajar interdisciplinariamente, buscando una mejor proyección a la comunidad; Prestando apoyo, colaboración y asesoría a toda entidad pública o privada que necesite de sus servicios, velando por las aplicaciones de las disposiciones legales que están encaminadas a la protección del ejercicio farmacéutico; cuidando de la idoneidad profesional de todos los socios o personas que la entidad certifique; ingresando en sociedades y asociaciones que le permitan realizar más adecuadamente los objetivos a nivel nacional o internacional y promoviendo actos culturales y sociales que redunden en una mejor integración de los asociados⁴⁹.

⁴⁷ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, “Historia del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos” documento enviado al equipo técnico del Subsector Farmacéutico

⁴⁸ MORENO, Óp. Cit P 74

⁴⁹ Asociación de Estudiantes y Regentes de Farmacia ASERFAR, “Historia ASERFAR” documento enviado al equipo técnico del Subsector Farmacéutico

1.3.3 Asociación colombiana de droguistas detallistas

ASOCOLDRO

Esta asociación fue “creada en el año de 1984, cuando un reducido grupo de Droguistas, ante la total y absoluta indefensión en que se encontraba el Droguista Colombiano, decidió unirse, agruparse, agremiarse, para en conjunto, como una sola fuerza, defender los intereses comunes de todo un gremio⁵⁰”.

Su objetivo general es asociar a las personas naturales o jurídicas, que ejerzan el comercio de medicamentos al detal, propiciando la agremiación de ellas para la defensa de los intereses comunes y la satisfacción de sus necesidades, así como para estrechar los vínculos de solidaridad y compañerismo⁵¹.

1.3.4 Asociación de laboratorios farmacéuticos de investigación, (inicialmente asociación de fabricantes de drogas) AFIDRO

Es una organización gremial sin ánimo de lucro, conformada por empresas farmacéuticas de investigación establecidas en Colombia, que se dedican a la

producción y comercialización de medicamentos innovadores⁵².

AFIDRO cuenta con más de 40 años de historia en Colombia con Personería Jurídica No. 2893 del 18 de octubre de 1957 concedida por el Ministerio de Justicia. Su junta directiva está compuesta por nueve miembros principales y tres suplentes que son elegidos anualmente por la Asamblea General Ordinaria, conformada a su vez por 27 empresas asociadas⁵³.

1.3.5 Asociación de industrias farmacéuticas colombianas, ASINFAR

Fue fundada en Medellín el 1 De Octubre de 1974. Actualmente se encuentra inscrita en la Cámara de Comercio de Bogotá. Afiliada a ALIFAR La Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas. Es una persona de derecho privado, sin ánimo de lucro, con personería jurídica para ejercer sus actividades en todo el país y fuera de él⁵⁴.

⁵⁰ “Cuál es su Historia” Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas ASOCOLDRO, [online]. [Fecha de ingreso 8 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web: <
http://www.asocoldro.com/mod.php?mod=userpage&menu=801&page_id=4>.

⁵¹ “Objetivos de la Asociación” Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas ASOCOLDRO, [online]. [Fecha de ingreso 8 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web: <
http://www.asocoldro.com/mod.php?mod=userpage&menu=8&page_id=1>.

⁵² “Quiénes Somos” Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación AFIDRO, [online]. [Fecha de ingreso 15 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web: <
<http://www.afidro.com/quien.htm>>.

⁵³ *Ibíd.*

⁵⁴ Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR “Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR” documento enviado al equipo técnico del Subsector Farmacéutico

Sus objetivos principales son entre otros⁵⁵:

- Representar los intereses de los asociados, defender, difundir y propiciar las principales políticas económicas y sociales correspondientes a un sistema de libre empresa, basado en la dignidad de la persona humana.
- Promover el desarrollo armónico y acelerado de los laboratorios nacionales y el surgimiento de la industria farmoquímica para disminuir la exagerada dependencia de la nación del sector químico-farmacéutico extranjero.
- Motivar a las diferentes facultades universitarias, centros educativos y de investigación para que en estrecha colaboración con la empresa privada promuevan la investigación científica.

Pueden pertenecer a ASINFAR, Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación o importación de productos farmacéuticos de uso humano, plaguicidas, alimentos con indicaciones terapéuticas, productos biológicos, materiales de curación y quirúrgicos, elementos para la aplicación de medicamentos por vía parenteral, toallas sanitarias, cosméticos, artículos de tocador, detergentes, blanqueadores, desmanchadores y productos similares, productos veterinarios, odontológicos, materias primas para la industria farmacéutica, con la

⁵⁵ *Ibíd.*

condición de que dichas personas posean el respectivo registro sanitario de sus productos, cumplan con los demás requisitos legales y cuyo capital sea en un cincuenta y uno por ciento (51%) colombiano como mínimo⁵⁶.

1.3.6 ASOCIACION DE FARMACEUTICOS HOSPITALARIOS

Es una organización sin ánimo de lucro, conformada por profesionales químicos farmacéuticos, fundada en 1990⁵⁷, aunque la creación de la farmacia hospitalaria en el país data de 1967. sus objetivos son⁵⁸:

Fomentar el desarrollo y avance de la práctica profesional y su ejercicio responsable, mediante la investigación, la asistencia técnica y la educación continuada de sus asociados. El desarrollo de los servicios farmacéuticos a escala nacional en las entidades de salud tanto de carácter público como privado, para garantizar la adecuada prestación de estos servicios como disciplina importante en la atención integral de Salud y la integración entre los profesionales Químicos Farmacéuticos y los demás profesionales del área de la salud con el fin de posicionar la profesión y proyectarla dentro del sector.

⁵⁶ *Ibíd.*

⁵⁷ Asociación de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios “Asociación de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios” documento enviado al equipo técnico del Subsector Farmacéutico

⁵⁸ *Ibíd.*

Prestar servicios de asesoría y consultoría a las entidades gubernamentales, instituciones públicas y privadas en los aspectos relacionados con la promoción del uso adecuado de medicamentos y la implementación de servicios farmacéuticos, enmarcados en la filosofía de la atención farmacéutica.

Promover las relaciones entre la asociación y aquellas entidades de carácter nacional e internacional cuyas actividades sean afines con la práctica farmacéutica.

Interactuar con las Universidades para la formación de nuevos profesionales propiciando espacios que faciliten la especialización y preparación de los asociados.

Generar información y procesos de desarrollo en los aspectos administrativos, técnicos y científicos relacionados con el mejoramiento de la atención en salud y la calidad de vida de los colombianos.

1.3.7 Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética ACCYTEC

Desde 1979, Luz Consuelo Fonseca convocó a reconocidos profesionales de la cosmética en Colombia para crear una organización que promoviera su desarrollo académico; en 1981 ella vio realizado este propósito, siendo la primera presidente de la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología Cosmética.

El Capítulo Bogotá se creó en 1981, los Capítulos de Medellín y Cali, en 1988 y el de Barranquilla en 1998.

Pertenecen a esta asociación los profesionales vinculados activamente a la industria y ciencia cosmética, ya sean químicos farmacéuticos, químicos, tecnólogos químicos y otro tipo de profesionales.

1.3.8 ASONATURA

Es una entidad sin ánimo de lucro, fundada en 1985, está agrupa a las personas naturales y jurídicas dedicadas al cultivo, fabricación, distribución y comercialización de productos naturales en el ámbito nacional, como también aquellos profesionales dedicados al ejercicio de las medicinas alternativas, desde 1989 viene trabajando activamente en la integración del gremio naturista colombiano y en la legalización de esta actividad mediante una legislación acorde al desarrollo de la misma⁵⁹.

Su principal objetivo es representar a todo el gremio naturista de Colombia que promueve el desarrollo, la investigación y la comercialización de medicamentos de origen natural en provecho de la salud y el bienestar del pueblo colombiano. Y optimizar los criterios de calidad en productos y servicios, gracias a los parámetros preestablecidos con el gobierno nacional.

⁵⁹ Información suministrada al equipo Técnico del Subsector Farmacéutico

1.3.10 Organización de Farmacéuticos Ibero latinoamericanos OFIL

Es una organización de carácter internacional, sin ánimo de lucro que agrupa a farmacéuticos de países con lengua española o portuguesa⁶⁰, sus objetivos como organización son:

- Difundir la profesión farmacéutica en el ámbito ibero-latinoamericano.
- Colaborar en la revisión y adecuación de los currículos académicos de Farmacia Clínica, Farmacia de Hospital, Farmacia de Comunidad e Información de Medicamentos.
- Fortalecer la influencia de la profesión farmacéutica en la sociedad.
- Identificar y promover los mecanismos para la integración del farmacéutico en grupos interdisciplinarios de salud y a diferentes niveles de atención.
- Unificar las disposiciones legales transnacionales de la práctica de la Farmacia y establecer los criterios básicos comunes de las mismas.
- Incentivar y practicar las mejores relaciones y servicios entre los farmacéuticos de todos los países ibero-latinoamericanos.

1.3.11 Cámara Farmacéutica de la Asociación Nacional de Industriales

La Cámara de la Industria Farmacéutica se creó el 13 de abril

⁶⁰ Información suministrada al equipo Técnico del Subsector Farmacéutico

de 1993, es una organización sectorial conformada en el seno de la ANDI, para tratar y desarrollar acciones de beneficio común a sus afiliados, en cumplimiento de la tarea fundamental de la ANDI, de defender y promover los principios políticos y económicos que hacen posible el desarrollo de la libre empresa⁶¹

Esta tiene como objetivos:

- Fomentar el desarrollo del sector farmacéutico a través de estudios, investigaciones, seminarios, congresos y otros eventos, y de la elaboración y presentación de propuestas de interés general para sus miembros.
- Analizar y unificar la opinión del sector para las negociaciones e iniciativas internacionales y opinar ante la ANDI, sobre el impacto que dichas negociaciones e iniciativas ejercen sobre la industria en general y las empresas afiliadas a la Cámara.
- Representar de acuerdo con los principios de la Asociación, a las empresas que forman parte de la Cámara en asuntos relacionados con el sector, y prestar su colaboración y apoyo en los servicios que demanden los afiliados.

⁶¹ “ANDI, Cámara de la Industria Farmacéutica” Asociación Nacional de Industriales ANDI, [online]. [Fecha de ingreso 15 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web: < <http://www.andi.com.co> >.

- Ejercer como Cámara de la ANDI, el derecho de petición ante las instancias gubernamentales sobre los asuntos exclusivos del sector farmacéutico.
- Prestar asistencia técnica a la ANDI y a las entidades públicas y privadas, para el estudio de las leyes y disposiciones específicas relacionadas con el fomento y reglamentación de la industria farmacéutica.

Pueden ser miembros de la Cámara todas las empresas afiliadas a la ANDI que manifiesten por escrito su deseo de pertenecer a ella. La manifestación de lo anterior implica para el afiliado que la realice, la aceptación y acatamiento del reglamento de la Cámara Respectiva, al igual que las directrices que el Presidente de la ANDI dice sobre ellas.

En la actualidad la Cámara cuenta con 41 afiliados que representan más del 90% de la industria, en términos de ventas.

1.4.12 Cámara Cosmética y de Aseo de la Asociación Nacional de Industriales

La Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la ANDI se creó con el propósito de desarrollar con los empresarios del sector, acciones que tiendan a su fortalecimiento y beneficio, coordinando esfuerzos a través de la Asociación. Esto en los

campos industrial, de comercio y servicios⁶². (26)

Una de las fortalezas importantes de la Cámara, es el soporte que ésta encuentra en las demás dependencias de la Asociación para desarrollar su trabajo, lo cual responde al objetivo propuesto. Para lo anterior, partiendo de la Presidencia, con ella colaboran las Vicepresidencias Jurídica, Administrativa y de Comercio Exterior, el Centro de Estudios Económicos, la Gerencia de Asuntos Ambientales y las diferentes Gerencias Seccionales, a quienes pueden pedir su apoyo y trabajar con éstas en forma conjunta. La coordinación de la Cámara se hace a través de la Vicepresidencia Industrial, a la cual están adscritas⁶³.

1.4 ENTIDADES REGULADORAS

1.4.1 Ministerio de Protección Social

El Ministerio de la Protección Social es por excelencia un ente regulador y fija normas y directrices en materia de Protección Social.

El Ministerio de la Protección Social tiene como objetivos primordiales la formulación, adopción, dirección, coordinación, ejecución, control y seguimiento del Sistema de la Protección Social, establecido en la

⁶² “ANDI, Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo” Asociación Nacional de Industriales ANDI, [online]. [Fecha de ingreso 15 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web:

< <http://www.andi.com.co> >

⁶³ Ibíd

Ley 789 de 2002, dentro de las directrices generales de la ley, los planes de desarrollo y los lineamientos del Gobierno Nacional⁶⁴. Las políticas públicas del Sistema de la Protección Social se concretan mediante la identificación e implementación, de ser necesario, de estrategias de reducción, mitigación y superación de los riesgos que puedan provenir de fuentes naturales y ambientales, sociales, económicas y relacionadas con el mercado de trabajo, ciclo vital y la salud, en el marco de las competencias asignadas al Ministerio.

El Sistema de la Protección Social integra en su operación el conjunto de obligaciones; instituciones públicas, privadas y mixtas; normas; procedimientos y recursos públicos y privados destinados a prevenir, mitigar y superar los riesgos que afectan la calidad de vida de la población e incorpora el Sistema Nacional de Bienestar Familiar, el Sistema General de Seguridad Social Integral y los específicamente asignados al Ministerio⁶⁵.

⁶⁴ “¿Qué es el Ministerio de Protección Social?” Ministerio de Protección Social [online]. [Fecha de ingreso 16 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web:

<
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=25&IDCompany=3>>

⁶⁵ *Ibíd*

1.4.2 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Fue creado mediante el artículo 245 de la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993, a través del cual, se establece el Régimen de Seguridad Social en Colombia, sus funciones y organización básica se reglamenta mediante la expedición del decreto 1290 del 22 de junio de 1994⁶⁶.

Inició labores el primero de febrero de 1995, con una planta de personal de 123 funcionarios, 20 de libre nombramiento y remoción y 103 de carrera administrativa⁶⁷.

La planta de personal fue integrada con personal incorporado de: Ministerio de Salud, doce por ciento (12%); Instituto Nacional de salud, veintiséis por ciento (26%); nombramientos ordinarios, dieciocho por ciento (18%) y nombramientos provisionales cuarenta y cuatro por ciento (44%), mientras se realizaba la provisión definitiva⁶⁸.

Su funcionamiento empezó en dos sedes, las dependencias de carácter técnico en el CAN y las áreas administrativas y de Licencias y

⁶⁶ “La entidad, Marco Legal de Creación” Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA [online]. [Fecha de ingreso 17 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web:

< <http://www.invima.gov.co/version1/> >

⁶⁷ “La entidad, Reseña Histórica” Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA [online]. [Fecha de ingreso 17 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web:

< <http://www.invima.gov.co/version1/> >

⁶⁸ *Ibíd*

Registros, en la sede del Ministerio de Salud; posteriormente en el año de 1996 se efectuó el traslado de la Subdirección de Licencias y Registros y Centro de Documentación a la sede INVIMA Chapinero⁶⁹.

En Diciembre de 2001 luego de un largo proceso se adquirió un inmueble que se adecuó y modernizó tecnológicamente de acuerdo con las necesidades del momento y el cual entró en funcionamiento desde el mes de abril de 2003, con el fin de facilitar, ejecutar sus funciones y atender a todos los usuarios de manera más cómoda y efectiva.

De acuerdo con el Programa de Renovación Administrativa Pública se reestructura el INVIMA mediante el decreto 211 del 27 de enero de 2004 por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se fijan las funciones de las dependencias que lo integran y se dictan otras disposiciones y el decreto 212 Por el cual se adopta la planta de personal⁷⁰.

En la actualidad la estructura funcional del INVIMA se encuentra conformada por un Consejo directivo como máxima instancia del cual depende la dirección general, dos comisiones la comisión revisora y la comisión de personal, dos comités, el comité de dirección y el comité coordinador del sistema de control interno, 3 oficinas, la Oficina de Control Interno, la oficina asesora

jurídica y la oficina asesora de planeación, informática y estadística y cuatro subdirecciones la subdirección de productos biológicos, la subdirección de alimentos y bebidas alcohólicas y la subdirección de insumos para la salud y productos varios y la subdirección de registros sanitarios por ultimo cuenta también con una secretaria general⁷¹.

1.4.3 Consejo Nacional de Seguridad Social

Entre las instancias de Dirección y Control debe mencionarse el Consejo Nacional de Seguridad Social, quizá uno de los más novedosos aspectos de la organización. En realidad se trata de una dirección general del sistema que adquiere una connotación colegiada y representativa de los principales actores y gestores del sistema, bajo el liderazgo del Ministerio de Protección Social⁷². (30)

Su principal función relacionada con el sector farmacéutico es la definición del Plan obligatorio de Salud – POS – y los medicamentos esenciales que hacen parte del mismo, otra función que realiza es la definición del monto de cotización y valor de la unidad de pago por capitación. Además regula

⁷¹ *Ibíd.*

⁷² “Programa Nacional de Salud 2002-2006” Ministerio de Protección Social [online]. [Fecha de ingreso 17 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web: <<http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo12307DocumentNo73.PDF>>

⁶⁹ *Ibíd.*

⁷⁰ *Ibíd.*

el régimen de copagos y cuotas moderadoras, el de reconocimiento y pago de incapacidades y licencias de maternidad, así como la definición de medidas para evitar la selección adversa de usuarios y es el consejo de administración del FOSYGA.

1.4.4 Direcciones Departamentales y Locales de Salud

La representación del estado en cada departamento o localidad municipal, se da a través de las Direcciones Departamentales y Locales de Salud. Por esta razón el INVIMA delega ciertas acciones de vigilancia y control a estos entes territoriales. En relación con el régimen de competencias y recursos (ley 60 de 1993) corresponde a los municipios (en el caso de que sean descentralizados), administrar los recursos de salud⁷³. Para los municipios no descentralizados aun, el departamento realiza este tipo de actividades.

1.4.5 Superintendencia Nacional de Salud

La Superintendencia Nacional de Salud fue creada en el año de 1977 para el control y una eficiente vigilancia de la administración de los servicios y prestaciones de la salud, correspondiente a los Seguros Sociales obligatorios mediante los Decretos Leyes 1650 y 1700 de 1.977

⁷³ Mesa Sectorial de salud, SENA
"Caracterización del Sector Salud" Bogotá,
Colombia. 2001

y posteriormente reglamentados por Decreto 776 de 1978⁷⁴.

Doce años más tarde la Ley 15 de 1989, dispone la reestructuración de la entidad, y se le denomina Superintendencia Nacional de Salud, nombre que conserva hasta hoy. Esta Ley le otorga nuevas funciones de control inspección y vigilancia sobre las entidades públicas ó privadas que presten servicios de salud, y la establece como organismo adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente⁷⁵.

A comienzos de la década de los años 90, la Ley 10 del 10 de enero, la integra al Sistema Nacional de Salud. En 1992 el Decreto Ley 2165 determina su estructura y funciones.

La Ley 100 de 1993, que crea el Sistema General de Seguridad Social Integral, confiere en su artículo 248 numeral 2, facultades extraordinarias al Presidente de la República para modificar la estructura y funciones de la Superintendencia Nacional de Salud, con el propósito de efectuar las adecuaciones necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la Ley 100, expidiéndose en ejercicio de dichas facultades el Decreto Ley 1259 de 1994, que señala a esta entidad como órgano de carácter técnico, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente.

⁷⁴ "Historia Corporativa" Superintendencia Nacional de Salud [online]. [Fecha de ingreso 17 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web: <

<http://www.supersalud.gov.co/presentacion1.asp> >

⁷⁵ *Ibíd.*

En 1996 se expide la resolución N° 1320 que distribuyó y reasignó competencias en sus dependencias. Actualmente, la Superintendencia Nacional de Salud se rige por el Decreto 1259 de 1994 y la resolución 1320 de 1996.

Finalmente se expide el Decreto 452 de 2000 mediante el cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud.

Aunque son muchas las funciones asignadas a la superintendencia nacional de salud las principales que esta realiza con relación al sector farmacéutico son:

- Velar por el cumplimiento de las normas constitucionales, legales y las demás disposiciones vigentes por parte de los diversos actores del sector, a fin de garantizar la operatividad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Inspeccionar, vigilar y controlar directamente o en coordinación con las entidades territoriales, la aplicación de la normatividad vigente en lo referente a la calidad de la prestación de servicios a las personas vinculadas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud
- Inspeccionar, vigilar y controlar el conjunto de personas y entidades públicas, privadas o mixtas cualquiera sea su naturaleza o denominación, que cumplan funciones de aseguramiento, administración o prestación de servicios, para exigir el

cumplimiento de los requisitos y procedimientos en relación con el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud.

- Solicitar a los organismos de control competentes, con base en el principio de concurrencia, los informes de revisoría fiscal, control interno, auditorías y demás informes obtenidos en el cumplimiento de sus competencias, para la realización de un control integral al sector.
- Ejercer inspección, vigilancia y control, sobre las fuentes de financiamiento del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, las subcuentas establecidas por ley y el flujo de los recursos hacia los diferentes actores.
- Dictar órdenes, emitir instrucciones y aplicar las sanciones respectivas, relacionadas a aquellos asuntos que son objeto de su competencia, de acuerdo con las normas legales.
- Practicar visitas, a los entes vigilados para lo cual podrá utilizar todos los medios de prueba previstos en las normas procedimentales con el fin de obtener un conocimiento integral y el esclarecimiento de los hechos que sirvan de fundamento para las decisiones a que haya lugar.

1.4.6 Superintendencia de Industria y Comercio

Es un organismo de carácter técnico, cuya actividad está orientada a fortalecer los procesos de desarrollo empresarial y los niveles de satisfacción del consumidor colombiano⁷⁶.

Dentro del esquema que plantea la Constitución Política de Colombia y el contexto económico, la Superintendencia cuenta en su estructura con las siguientes áreas misionales, hacia las cuales se orienta su labor:

- La Delegatura de Promoción de la Competencia, área encargada de vigilar el cumplimiento de las normas que garanticen la libertad de competencia en los mercados.
- La Delegatura de Propiedad Industrial cumple la tarea de conceder los derechos de uso de los signos distintivos y las nuevas creaciones; y promover la transferencia de información tecnológica.
- La Delegatura de Protección del Consumidor, área destinada a vigilar el cumplimiento de las normas que enmarcan la defensa de los derechos de los consumidores y fomentar el mejoramiento de la calidad de bienes y servicios.

⁷⁶ “Quiénes Somos” Superintendencia de industria y comercio [online]. [Fecha de ingreso 17 de mayo de 2006]. Disponible en World Wide Web:

<
http://www.sic.gov.co/La_Superintendencia/Presentacion/Quienes.php >

Todas estas delegaturas tienen una estrecha relación con el sector farmacéutico.

1.5 ENTIDADES RELACIONADAS CON EL SECTOR

1.5.1 Entidades Promotoras de Salud, EPS

El Sistema General de Seguridad Social en Salud se conforma de una organización mixta constituida esencialmente por dos regímenes el contributivo y el subsidiado, el régimen contributivo se puede asimilar a un sistema unificado de protección alrededor del Fondo de solidaridad y garantía – FOSYGA - con diverso agentes públicos o privados que recaudan por delegación a dicho fondo las cotizaciones que deben pagar al sistema los usuarios.

Las EPS son los núcleos organizativos básicos del Sistema de Seguridad Social en Salud. Son responsables de la afiliación y el registro de los afiliados y del recaudo de sus cotizaciones, por delegación del Fondo de Solidaridad y Garantía. Su función básica es la organización y la garantía, directa o indirectamente, de la prestación del Plan de Salud Obligatorio (POS) a los afiliados, y girar, dentro de los términos previstos en la ley, la diferencia entre los ingresos por cotizaciones de sus afiliados y el valor de las correspondientes Unidades de Pago por Capitación al

Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga)⁷⁷.

1.5.2 instituciones prestadoras de servicios de salud, IPS

Las IPS son los hospitales, consultorios, laboratorios, centros de servicios de salud y todos los profesionales que, agrupados o individualmente, ofrezcan servicios a través de una EPS. Ellas pueden tener o no relación patrimonial con las EPS, pero en todo caso deben gozar de autonomía técnica y financiera⁷⁸.

La autonomía de las IPS se determino como mecanismo para asegurar la eficiencia de la gestión y un mejor control entre agentes participantes. Ello también permitiría mejorar la capacidad de competir con agentes privados en un mercado abierto.

1.5.3 administradoras del régimen subsidiado ARS

Una forma especial de EPS, son las llamadas Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS), que como su nombre lo indica tiene como función administrar el aseguramiento de las personas más pobres y vulnerables dentro de una delegación que les hace el Estado, en cabeza de los municipios⁷⁹.

1.5.4 regímenes especiales

El sistema integral de seguridad social contenido en la ley 100 de 1993 no se aplica a los miembros de las fuerzas militares y de la policía nacional, ni al personal regido por el decreto ley 1214 de 1990, con excepción de aquel que se vincule a partir de la vigencia de la ley 100, ni a los miembros no remunerados de las corporaciones públicas.

Así mismo, se exceptúa a los afiliados al Fondo Nacional de Prestaciones Sociales del Magisterio, creado por la ley 91 de 1989, cuyas prestaciones a cargo serán compatibles con pensiones o cualquier clase de remuneración.

Se exceptúan también, los trabajadores de las empresas que al empezar a regir la ley mencionada, hubiesen estado en concordato preventivo y obligatorio en el cual se hayan pactado sistemas o procedimientos especiales de protección de las pensiones y mientras dure el respectivo concordato.

Igualmente, el régimen actual de Seguridad Social no se aplica a los servidores públicos de la Empresa Colombiana de Petróleos ni a los pensionados de la misma. Quienes con posterioridad a la vigencia de la ley, ingresen a la Empresa Colombiana de Petróleos (ECOPETROL), por vencimiento del término de contratos de concesión o de asociación, podrán beneficiarse del régimen de seguridad social de la misma, mediante la celebración de

⁷⁷ Ministerio de Protección Social, Óp. Cit P 18

⁷⁸ *Ibíd.*

⁷⁹ *Ibíd.*

acuerdo individual o colectivo, en termino de costos, forma de pago y tiempo de servicio, que conduzca a la equivalencia entre el sistema que los ampara en la fecha de su ingreso y el existente en ECOPETROL.

El hecho que ni las fuerzas militares, el Congreso de la República, ECOPETROL, maestros y algunas otras excepciones mencionadas como excluidos de la ley 100 de 1993, no los exime de su protección. Cada una de estas empresas o sectores tienen sus propios regímenes que garantizan el cubrimiento de las contingencias, especialmente las relacionadas con la salud⁸⁰.

1.6 MARCO LEGAL Y POLITICAS FARMACEUTICAS

1.6.1 Marco legal del ejercicio de las profesiones en el sector farmacéutico

1.6.1.1 Químicos Farmacéuticos.

El ejercicio de la profesión de Químico farmacéutico se encuentra reglamentada por la ley 212 de 1995 la cual a su vez es reglamentada parcialmente por el decreto 1945 de 1996, el objeto de esta ley es objeto regular la profesión de químico farmacéutico, como un talento humano perteneciente al área de la salud, con el fin de proteger y

salvaguardar el derecho que tiene la población de que se le otorgue calidad y seguridad en los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con bases en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la química farmacéutica⁸¹. Esta ley define el perfil del profesional Químico Farmacéutico y establece el campo de ejercicio profesional para este recurso humano.

La ley 212 además crea el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y establece los objetivos básicos de este que son:

- Colaborar con el gobierno para que la química farmacéutica sólo sea ejercida por profesionales idóneos, de acuerdo con lo dispuesto en dicha ley;
- Llevar el registro de todos los químicos farmacéuticos inscritos;
- Proponer proyectos de normas que busquen preservar y garantizar la salud de la población sobre la bioseguridad, toxicidad, estabilidad y calidad de los productos de competencia de los establecimientos farmacéuticos, y
- Servir de organismo consultivo al gobierno en materia de la competencia del químico farmacéutico

⁸⁰ MESA SECTORIAL DE SALUD, Óp. Cit.

⁸¹ Presidente de la República de Colombia Óp. Cit

1.6.1.2 Tecnólogos en Regencia de Farmacia

La ley que reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia es la 485 de 1998 su objeto es regular la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, como un recurso humano perteneciente al área de la salud. Con el fin de asegurar que su ejercicio se desarrolle conforme a los postulados del Sistema Integral de Seguridad Social en Salud, a los reglamentos que expidan las autoridades públicas, a los principios éticos, teniendo en cuenta que con ellos contribuye al mejoramiento de la salud individual y colectiva.

En la ley 485 el Tecnólogo en regencia de Farmacia se define como un Tecnólogo Universitario, perteneciente al área de la salud, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: y en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas, se establecen además las actividades propias del ejercicio de la profesión y se crea el Consejo Nacional de Tecnólogos en Regencia de Farmacia el cual tiene como función principal el registro de los Tecnólogos en Regencia de Farmacia.

1.6.1.3 Auxiliar de Droguería

Mediante el decreto 3616 de 2005⁸² se reglamenta lo concerniente a la capacitación y formación de los auxiliares del área de la salud, además se establecen las normas de competencia para estos recursos humanos, uno de estos auxiliares y el que tiene relación directa con el sector farmacéutico es el auxiliar en servicios farmacéuticos antes auxiliar de farmacia y droguería el cual es un recurso humano con una alta demanda dentro del campo institucional y que es formado mayoritariamente por el SENA. En estos momentos ya está vigente la titulación del Auxiliar en Servicios Farmacéuticos esta consta de 8 normas de competencia Laboral y un total de 22 elementos. En la tabla 2 se muestran la composición de dicha titulación.

⁸² Presidente de la República de Colombia
“Decreto 3616 del 10 de octubre de 2005. Por medio del cual se establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación, los requisitos básicos de calidad de sus programas y se dictan otras disposiciones”
Bogotá, Colombia. 2005

Tabla 1. Titulación Auxiliar en Servicios farmacéuticos
Fuente: elaboración propia.

Numero de la Norma	Titulo de la Norma	Elementos que componen la Norma
230101001	Administrar medicamentos inmunobiológicos según delegación y de acuerdo con técnicas establecidas en relación con los principios éticos y legales vigentes.	Alistar los medicamentos e inmunobiológicos según delegación y de acuerdo con la prescripción, teniendo en cuenta los principios de asepsia y normas técnicas vigentes.
		Aplicar los medicamentos e inmunobiológicos según delegación y de acuerdo con la prescripción médica, la vía, la dosis y la hora prescrita.
		Vigilar la acción farmacéutica y reacciones adversas de los medicamentos e inmunobiológicos administrados de acuerdo con el tipo de medicamentos y sensibilidad de la persona.
230101013	Atender a la persona en caso de accidente y enfermedad súbita de acuerdo con protocolos de primer respondiente	Informar a las personas acerca de los servicios de salud disponibles en su localidad.
		Aplicar cuidados de primer respondiente a las personas de acuerdo con el evento y normativa vigente.
230101015	Atender y orientar al usuario en relación con sus necesidades y expectativas de acuerdo con políticas institucionales y normas de salud vigentes	Aplicar los principios y normativa del Sistema General De Seguridad Social En Salud (SGSSS) en cada una de las funciones de su desempeño en relación con su disciplina (B.11.1).
		Interactuar con el cliente interno y externo de acuerdo con La Misión, Visión Y Políticas de servicio institucionales. (B.11.2).
		Brindar información del producto o servicio conforme a requerimientos del cliente o usuario según protocolo institucional (B.11.3).
		Identificar las necesidades del cliente interno y externo según políticas de mercadeo y segmentación de clientes. (B.11.4).
230101018	Controlar las infecciones en el usuario y su entorno de acuerdo con las buenas prácticas sanitarias de asepsia.	Aplicar la técnica aséptica en todos los procedimientos de acuerdo con las medidas de prevención y control de la infección establecidas por el Comité de Infecciones.
		Efectuar procedimientos especializados de limpieza, sanitización y desinfección en equipos y artículos según manuales estandarizados de la empresa.
230101021	Dispensar medicamentos y elementos con base en las disposiciones legales vigentes	Efectuar la entrega de los medicamentos de acuerdo con la prescripción médica, ordenes de pedido de los servicios de Salud y disposiciones legales.
		Mantener actualizado el sistema de información y registro de la farmacia Y droguería.
230101022	Recibir y despachar medicamentos según requisitos exigidos	Verificar los ingresos y egresos de los medicamentos de acuerdo con las instrucciones señaladas por la entidad
		Alistar los medicamentos y/o elementos para las diferentes áreas o unidades del negocio, según solicitud o pedido.
		Realizar devoluciones de los objetos que no cumplen con los requisitos exigidos y las Buenas Prácticas de Manufactura.
230101030	Generar actitudes y prácticas saludables en los ambientes de trabajo	Mantener el ambiente de trabajo en condiciones de higiene y seguridad acorde con la reglamentación empresarial.
		Ejecutar prácticas de trabajo seguras conforme a las normas técnicas Y legales establecidas por la empresa.
		Participar en los procedimientos para la prevención y atención de emergencias de acuerdo con Las normas técnicas y legales.
230101036	Negociar productos y servicios según condiciones del mercado y políticas de la empresa.	Presentar a los clientes las características, beneficios y usos de los productos o servicios según el manual del fabricante
		Cerrar la venta de productos y servicios conforme a las políticas de ventas y los términos de negociación
		Acordar términos de negociación y condiciones comerciales según objetivos, estrategias Y legislación comercial

1.6.1.4 Expendedor de Drogas

La ley 8 de 1971 en su artículo primero modifico parcialmente la ley 47 de 1967 quedando el Parágrafo 2 del Artículo 1° de la mencionada ley así: La Droguería deberá ser dirigida por un Químico Farmacéutico Licenciado, o por una persona que ostentará la credencial o certificado de Director de Droguería, para lo cual deberá llenar los siguientes requisitos: ser mayor de 30 años de edad o tener un mínimo de (10) años de experiencia en esta práctica; cumplir con el lleno de las formalidades exigidas en el Decreto 0124 de 1954 a los aspirantes a farmacéuticos permitidos, además luego de comprobar la asistencia y aprobación de los cursos de capacitación que se dictarán. La reglamentación de los cursos de capacitación con su intensidad y duración, quedará a cargo de los ministerios de educación y Salud Pública⁸³.

Luego en 1974 por medio de la ley 17 de este año se modifico el artículo primero de la ley 8 quedando este artículo así: La Droguería deberá ser dirigida por un Químico Farmacéutico, o por un Farmacéutico Licenciado, o por una persona que ostente la credencial de expendedor de drogas⁸⁴.

El gobierno a través del Ministerio de Salud expedirá la credencial de expendedor de drogas a quienes cumplieren las formalidades señaladas en el Decreto 0124 de 1954, sin necesidad de exámenes de

admisión ni de cursos de capacitación.

Ambas leyes fueron parcialmente reglamentadas por el decreto 1070 de 1990⁸⁵, este en su artículo primero asimila la Credencial de Director de Droguería expedida con base en la Ley 8a. de 1971 a la Credencial de Expendedor de Drogas de que trata la Ley 17 de 1974 y especifica que este es el documento por medio del cual el Ministerio de Salud o su autoridad sanitaria delegada, autoriza a las personas naturales, para ejercer la dirección de una droguería en todo el territorio nacional. A partir de la expedición de este decreto las credenciales dejaron de ser expedidas por el Ministerio de Salud para ser entregadas por las Secretarías Departamentales de Salud y las Direcciones Seccionales Departamentales de Salud.

1.6.2 Política en el Ámbito Internacional

La estrategia de medicamentos de la OMS es lo que puede considerarse como los lineamientos de la política farmacéutica en el ámbito internacional, la versión 2004-2007⁸⁶ de esta estrategia fue desarrollada en tres fases:

⁸⁵ Presidente de la República de Colombia “Decreto 1070 del 23 de mayo de 1990. Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, artículo 6o. y parcialmente la Ley 17 de 1974.” Diario Oficial No. 39.375 Bogotá, Colombia. 1990

⁸⁶ World Health Organization “WHO medicines strategy, countries at the core 2004-2007” Ginebra, Suiza 2004

⁸³ Congreso de la República de Colombia, Óp. Cit

⁸⁴ Congreso de la República de Colombia, Óp. Cit

La fase uno fue una actualización interna de la estrategia 2000-2003 realizada por cinco grupos de trabajo compuestos por miembros Nacionales, regionales y del centro de operaciones de la OMS. Las consultas fueron realizadas por vía telefónica y por medio de e-mails sobre cinco diferentes áreas: políticas, medicina tradicional, acceso, calidad y seguridad y uso racional.

La segunda fase se trató de una revisión externa realizada por una gran cantidad de integrantes entre los que se pueden mencionar, representantes de los estados miembros de la OMS de todas las regiones y niveles de desarrollo, comités de expertos de la OMS, centros de colaboración de la OMS, organizaciones no gubernamentales (ONG) y otras organizaciones internacionales

Por último la tercera fase fue la finalización que se llevó a cabo por medio de videoconferencias entre los centros de operaciones y las oficinas regionales de la OMS, y por medio de teleconferencias con los estados miembros.

La estrategia está formada por 7 componentes, a continuación se mencionará cada uno de ellos:

- Primer componente: Políticas Farmacéuticas Nacionales

Las políticas farmacéuticas nacionales son compromisos hacia los objetivos y guías de acción para los países. Estas proveen marcos para definir prioridades, actividades que se deben coordinar con el sector

farmacéutico y definen el desarrollo de legislación para satisfacer las necesidades de la Salud Pública. Estas deben cubrir tanto el sector público como privado e involucrar a los principales actores que hacen parte del sector farmacéutico. Reconociendo la situación única de cada país la OMS recomienda⁸⁷ que los objetivos generales de las políticas nacionales deben asegurar:

- El acceso, como la equitativa disponibilidad y accesibilidad de medicamentos esenciales.
- La Calidad, debe asegurarse calidad, seguridad y eficacia para todos los medicamentos
- Y el Uso Racional trabajando por el uso terapéutico y costo efectivo por parte de los profesionales en salud y los consumidores.

- Segundo componente: Políticas Nacionales sobre medicinas tradicionales y medicinas alternativas y complementarias.

Las personas en todas partes del mundo utilizan la medicina tradicional para solucionar sus necesidades primarias de atención en salud. La medicina tradicional tiene muchos aspectos positivos, este es un

⁸⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION, How to develop and implement a national drug policy, WHO Policy Perspectives on Medicines, No 6. 2003 citado por WORLD HEALTH ORGANIZATION "WHO medicines strategy, countries at the core 2004-2007" Ginebra, Suiza 2004

término extenso que cubre una gran variedad de terapias y prácticas – la medicina tradicional, complementaria y alternativa (MT/MCA) - puede variar ampliamente de país a país y de región a región. Estas juegan un rol importante en el tratamiento de la enfermedad así como en el mejoramiento de la calidad de vida de quienes sufren trastornos menores o ciertas enfermedades incurables. Además de lo anterior el gasto en este tipo de MT/MCA no solo es significativo sino que crece rápidamente⁸⁸.

Los estados miembros tienen dificultades para asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los productos y terapias de las MT/MCA debido a la falta de marcos en sus políticas nacionales, medidas legislativas y regulatorias apropiadas y esquemas de calificación para la educación y entrenamiento de quienes practican estas medicinas.

En el 2002 como un esfuerzo para abordar los retos crecientes en el área de la medicina tradicional la OMS desarrolla una estrategia de trabajo extensa para la medicina tradicional para el 2002-2005, esta estrategia tiene 4 objetivos:

- Integrar las MT/MCA relevantes con los sistemas nacionales de atención en salud, desarrollando e

implementando programas y políticas nacionales apropiadas.

- Promover la eficacia y calidad de las MT/MCA aumentando el conocimiento de base sobre la seguridad, eficacia y calidad de estas terapias, suministrando guías sobre regulación y estándares de aseguramiento de calidad.
 - Incrementar la disponibilidad y accesibilidad de MT/MCA con énfasis en el acceso para las poblaciones pobres.
 - Promover el uso racional de MT/MCA tanto por proveedores como por consumidores.
- Tercer componente: Mecanismos de financiamiento sostenible para los medicamentos.

Un financiamiento adecuado y sostenible para los medicamentos es una perspectiva remota para más de la mitad de la población mundial.

Desde 1995, las fuentes privadas de financiamiento de productos farmacéuticos se han hecho más importantes en todos los países. Con especial atención en los riesgos que son objetivos de la salud pública. La parte del gasto de los gobiernos en productos farmacéuticos ha disminuido más rápido que su parte del gasto total en salud. Y mientras la asistencia externa ha aumentado el gasto en productos farmacéuticos para unos pocos países, muchos países con altas tasas de mortalidad

⁸⁸ WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO traditional medicine strategy 2002-2005, 2002 citado por WORLD HEALTH ORGANIZATION “WHO medicines strategy, countries at the core 2004-2007” Ginebra, Suiza 2004

en VIH/SIDA siguen teniendo un gasto en medicamentos menor a 5 dólares americanos per cápita.

Es necesario por lo tanto un mayor papel de las finanzas públicas, involucrando tanto a los gobiernos de los países en desarrollo como a los donantes internacionales, además se debe incrementar la eficiencia en el manejo de las finanzas públicas para poder aumentar al acceso a medicamentos esenciales.

- Cuarto componente: suministro de medicamentos

Los esfuerzos de la OMS y otros actores para aumentar el acceso a medicamentos esenciales para enfermedades prioritarias han reenocado su atención en asegurar la efectividad de los sistemas de suministro de medicamentos. Un sistema de suministro confiable es vital⁸⁹ tanto para asegurar las condiciones para que haya salud, como para que los servicios médicos y farmacéuticos sean prestados a los pacientes de acuerdo con estándares aceptables de calidad y que garanticen un servicio y suministro ininterrumpido.

Un sistema bien coordinado puede asegurar que los fondos públicos disponibles para la compra de medicamentos son usados efectivamente para maximizar el

acceso, logrando valorizar la inversión y disminuyendo el desperdicio. Esto paulatinamente aumentaría la confianza en los servicios de salud y promovería la asistencia por parte de los pacientes, sin embargo la buena coordinación entre los elementos centrales del sistema de suministro es crítica. Fallos en cualquier punto del sistema de suministro de medicamentos puede conducir a escaseces que amenacen la vida y al desperdicio de recursos limitados.

- Quinto componente: Normas y estándares para los productos farmacéuticos

Desde sus inicios la OMS ha trabajado por establecer y promover estándares internacionales de calidad para los productos farmacéuticos. El artículo segundo de la creación de la OMS dice: “Desarrollar establecer y promover estándares internacionales con respecto a los alimentos, productos biológicos, farmacéuticos y productos similares”.

Sin el aseguramiento de medicamentos relevantes y prioritarios de acuerdo a las necesidades de salud y la entrega de estos de acuerdo a normas aceptables de calidad, seguridad y eficacia, cualquier sistema de salud se ve seriamente comprometido. En los países en desarrollo se adelantan considerables esfuerzos técnicos y administrativos dirigidos a asegurar que los pacientes reciban medicamentos efectivos y de buena calidad. Para lograr el objetivo de salud para todos, es crucial que un

⁸⁹ QUICK JD EDITORIAL “Essential medicines twenty-five years on: closing the access gap. Health Policy and planning. 2003 citado por WORLD HEALTH ORGANIZATION “WHO medicines strategy, countries at the core 2004-2007” Ginebra, Suiza 2004

sistema confiable de control de medicamentos sea desarrollado de acuerdo a las necesidades de cada país.

La existencia de iniciativas de armonización internacional en diferentes partes del mundo, demuestra la importancia de que los gobiernos trabajen en la regulación y al mismo tiempo ofrezcan la posibilidad de revisar y mejorar sus sistemas regulatorios⁹⁰

Los estados miembros continúan observando las guías de la OMS, sobre el desarrollo de la regulación, legislación y aseguramiento de la calidad para productos farmacéuticos, en respuesta el comité de expertos de la OMS sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas ha emitido una gran cantidad de guías en el área de aseguramiento de calidad⁹¹. Las guías han sido adaptadas por los estados miembros o por grupos de armonización regionales para satisfacer mejor sus propias necesidades y circunstancias.

Otro servicio farmacéutico crítico, suministrado por la OMS es el

⁹⁰ WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO the impact of implementation of ICH guideline in non ICH countries. Report of a WHO Meeting, Regulatory Support series No. 9, 2002, citado por WORLD HEALTH ORGANIZATION “WHO medicines strategy, countries at the core 2004-2007” Ginebra, Suiza 2004

⁹¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO “Quality assurance of pharmaceuticals – A compendium of guidelines and related materials” Vol 1 1997, citado por WORLD HEALTH ORGANIZATION “WHO medicines strategy, countries at the core 2004-2007” Ginebra, Suiza 2004

sistema de denominación común internacional (International Non-proprietary Names, INN por sus siglas en inglés), que es usado para identificar cada sustancia farmacéutica o principio activo por un nombre único y universalmente accesible. Su función es fundamentalmente asegurar que la dispensación y la prescripción sea llevada a cabo con una nomenclatura común, facilitando la comunicación entre los profesionales de la salud y los consumidores. Esto último incrementa la importancia del sistema en vista de la globalización del mercado de productos farmacéuticos y la necesidad de una mejor comunicación entre los profesionales de la salud. Además la existencia de varios nombres para el mismo producto puede ser una fuente de confusión y un riesgo potencial para la salud.

La necesidad de aumentar el acceso a medicamentos económicos y de calidad para VIH/SIDA y malaria en los países en desarrollo ha creado muchos retos para el mundo farmacéutico. Uno de estos desafíos y tal vez el mayor sea la capacidad de las agencias regulatorias nacionales de productos farmacéuticos y afines para interpretar y aplicar normas, estándares y guías existentes sobre control de calidad, nomenclatura y clasificación de productos farmacéuticos.

- Sexto componente: Regulación y aseguramiento de calidad de los

productos farmacéuticos y similares

La producción y distribución de medicamentos requiere de vigilancia y administración pública. A diferencia de los demás bienes ordinarios y los servicios, un mercado de medicamentos no regulado puede fallar: no solo podrá ser inequitativo sino que también podría ser ineficiente y probablemente peligroso para la salud pública⁹².

Los tres componentes principales de la administración del mercado de farmacéutico son:

- Registro de productos: realizar evaluación y autorización para el acceso de productos al mercado, basado en estudios de calidad, seguridad y eficacia y monitorear su calidad y seguridad después del ingreso.
- Regulación de la manufactura, importación y distribución.
- Regulación de la información y promoción de los medicamentos.

Muchos países tienen autoridades regulatorias de productos farmacéuticos y requerimientos formales para su registro, sin embargo las autoridades regulatorias de productos farmacéuticos y similares, difieren sustancialmente en

sus recursos y capacidades humanas y financieras.

Una tercera parte de los estados miembros de la OMS tienen una capacidad muy limitada para la regulación del mercado de productos farmacéuticos. Los vacíos regulatorios son comunes y el sector informal de suministro de medicamentos es a menudo descuidado.

Por último puede decirse que la calidad de los medicamentos varía ampliamente particularmente en los países con ingresos bajos y medios.

- Séptimo componente: Uso racional de los medicamentos⁹³

El uso irracional de los medicamentos es un gran problema en todo el mundo. La OMS estima que más de la mitad de todos los medicamentos son prescritos, dispensados o vendidos inapropiadamente y que cerca de la mitad de los pacientes fallan al tomarlos de forma correcta. El uso excesivo, deficiente o malo de los medicamentos resulta en la pérdida de recursos escasos y en un peligro extenso para la salud.

Los ejemplos de uso irracional de los medicamentos incluyen:

- Uso de muchos medicamentos por paciente (polifarmacia)

⁹² WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO "Effective drug regulation: what can countries do?", theme paper for discussion" 1999, citado por WORLD HEALTH ORGANIZATION "WHO medicines strategy, countries at the core 2004-2007" Ginebra, Suiza 2004

⁹³ Cuando el paciente recibe la medicación adecuada para sus necesidades clínicas, en la dosis necesaria de acuerdo a sus requerimientos individuales, por un periodo de tiempo adecuado y al más bajo costo para sí mismo y para su comunidad. OMS, 1985.

- Uso inapropiado de antimicrobianos en dosis inadecuadas para infecciones no bacterianas.
 - Uso excesivo de inyecciones cuando las formulaciones orales pueden ser más apropiadas.
 - Fallas al prescribir sin criterios estipulados en guías clínicas.
 - Automedicación inapropiada de medicamentos de venta con fórmula facultativa.
 - Falta de adherencia al régimen de dosificación.
- 8. Uso de información independiente sobre los medicamentos.
 - 9. Educación pública sobre los medicamentos.
 - 10. Abolición de incentivos financieros perversos.
 - 11. Usar y hacer cumplir legislación adecuada.
 - 12. Suficiente gasto gubernamental para asegurar la disponibilidad de medicamentos y personal.

La OMS aboga por el uso de 12 intervenciones claves para promover un uso más racional:

1. Establecimiento de grupos nacionales interdisciplinarios para coordinar las políticas sobre uso de medicamentos.
2. Uso de guías clínicas.
3. Desarrollo y uso de listados nacionales de medicamentos esenciales.
4. Establecimiento de comités de farmacia y terapéutica en distritos y hospitales.
5. Inclusión de entrenamiento farmacoterapéutico basado en problemas en los programas de pregrado.
6. Educación continua en servicio médico como requerimiento para licenciarse.
7. Supervisión, auditoría y retroalimentación.

1.6.3 Política Farmacéutica Nacional

En el año 2003 fue emitida en Colombia la Política Farmacéutica Nacional, este documento fue elaborado por el ministerio de protección social con la participación del INVIMA y la Organización panamericana de la salud, para la emisión de dicho documento se realizó la concertación con todos los actores involucrados en el sector, la metodología utilizada fue la preparación de un borrador con conceptos técnicos el cual siguió luego un proceso de consulta y discusión, posteriormente se realizaron 5 foros regionales y aproximadamente 8 foros temáticos cuyos insumos también fueron tomados en cuenta por el grupo de trabajo

La política apunta a resolver dificultades en el uso adecuado de los medicamentos como eje fundamental, incluido el desarrollo de

⁹⁴ MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL
“Política Farmacéutica Nacional” Bogotá,
Colombia. 2003

los servicios farmacéuticos como la estrategia de mejoramiento continuo del espacio en el que más frecuentemente se utilizan, así como a corregir defectos del sistema de vigilancia y control de la calidad y a reducir inequidades en el acceso. Se procura por cubrir en la política, tanto lo que corresponde al Sistema de Seguridad Social en Salud, como a aquellos que no están afiliados al Sistema y recurren a los servicios públicos y al mercado privado.

En el marco del uso adecuado de los medicamentos se debe resaltar el carácter mayoritariamente remedial de su utilización, para insistir en la relevancia de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. Unas políticas de salud que permitan reducir el uso de medicamentos a unas muy pocas ocasiones, probablemente constituyan la mejor política farmacéutica para cualquier país. Pero también es necesario generar una cultura que reduzca el despilfarro, el mal uso y el abuso de los medicamentos. Tal como lo enunciaba una campaña de la Organización Mundial de la Salud, “muchas veces el mejor medicamento es ningún medicamento”.

En la primera parte del documento se realizó un diagnóstico de los tres ejes principales sobre los cuales se basa la política farmacéutica nacional: la calidad, el acceso y el uso adecuado de los medicamentos, para posteriormente definir un propósito y estrategias para lograr incidir positivamente sobre estos tres ejes.

Los objetivos de la Política Farmacéutica Nacional son:

- Asegurar el acceso a los medicamentos esenciales a la población colombiana, con énfasis en los de interés en salud pública.
- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el territorio Nacional.
- Desarrollar y aplicar estrategias orientadas a toda la población, que propicien la cultura del uso adecuado de los medicamentos.

Tal vez uno de los mayores méritos que trae consigo la política es la definición de propuestas que pueden ser medibles mediante el logro metas de fácil comprobación.

1.7 TENDENCIAS

En cuanto a los establecimientos se ve una tendencia muy marcada a la concentración en las principales ciudades del país, poniéndose esto de manifiesto por el incremento de plantas y establecimientos minoristas y mayoristas en departamentos como Antioquia, Valle y Santander y por el cierre de plantas certificadas en otros departamentos pequeños como por ejemplo Norte de Santander

La principal tendencia que se observa a nivel del ejercicio profesional de la farmacia es que al ser considerada como una profesión del área de la salud, los profesionales incluidos en el sector deben dar cumplimiento de

la ley 1164 de 2007, “Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.”, lo cual conlleva cambios a nivel de la forma como se expide el registro profesional e incluye a los profesionales químicos farmacéuticos en el Registro Único Nacional. Esta ley además contiene un artículo relacionado con la recertificación profesional, (que recientemente ha sido declarado inexecutable por la sentencia C-756 de la corte constitucional), que era una de las metodologías que se pretendía implementar para asegurar la idoneidad de los profesionales de la salud que ejercen en el país.

A nivel regulatorio la tendencia es a la estructuración de un decreto único que integre toda la normatividad concerniente al régimen de registros sanitarios y en general de normatividad en salud evitando la dispersión de normas como se presenta en la actualidad

1.8 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En términos generales se hacen las siguientes conclusiones:

- El sector farmacéutico colombiano ha tenido su mayor crecimiento y afianzamiento a partir de mediados del siglo, consolidándose como un sector relevante, dinámico e importante de la economía colombiana.
- A nivel comercial este sector está formado en su mayoría por establecimientos expendedores al por menor de medicamentos (farmacias-droguerías y droguerías) estos establecimientos se encuentran distribuidos en el área andina con una fuerte concentración en las ciudades capitales y en segundo lugar se encuentran los servicios farmacéuticos dependientes en sus tres niveles de complejidad, pero aunque los establecimientos productores no son representativos en número, si lo son en ventas es decir, la baja cantidad de establecimientos productores genera un mayor movimiento de capitales que todos los demás tipos de establecimientos farmacéuticos juntos.
- La mayor concentración de establecimientos farmacéuticos se concentra en el departamento de Cundinamarca, más específicamente en el distrito Capital de Santafé de Bogotá, concentrándose allí más del 50% del mercado farmacéutico nacional.
- A nivel de organizaciones es un sector que cuentan con organizaciones que representan a los personas que ejercen, en todos sus niveles de formación y especialidades del ejercicio

profesional, faltando tan solo organizaciones que represente a los químicos farmacéuticos que laboran en el área de ventas (comúnmente llamada visita médica)

- Es un sector altamente vigilado por diferentes organismos gubernamentales, que tiene una estructura normativa bastante compleja y que es reconocido a nivel internacional por sus grandes avances sobre todo en la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura en sus procesos de producción y por la excelente gestión de su principal organismo regulatorio el INVIMA.

2. ENTORNO ECONOMICO DEL SECTOR FARMACEUTICO

En el marco del proceso de globalización, la economía mundial ha sufrido grandes transformaciones, a partir del afianzamiento de la transnacionalización de las economías y la consolidación de un sistema financiero de dimensión mundial. Colombia no ha sido ajena a estas transformaciones; incluso a partir de finales de la década de los ochenta, el gobierno, con el fin de garantizar el crecimiento económico y preparar la economía nacional para su desarrollo en un mundo globalizado, inició una serie de reuniones y acercamientos con sus vecinos geográficos y sus socios comerciales más importantes, buscando llegar a acuerdos que permitieran disminuir o eliminar las restricciones al comercio existentes con los demás países. Como parte de este proceso se redefinió la integración bajo el esquema de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) desde 1992, se firmó el Grupo de los 3 (G3) con Venezuela y México en 1994, se establecieron preferencias arancelarias con Estados Unidos y la Unión Europea bajo los esquemas ATPA-ATPDEA y SPG respectivamente y recientemente se firmó Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos⁹⁵.

⁹⁵ TORO Ana Paulina, BETANCUR Sandra Paola. “Aproximación a los efectos de la integración económica en la industria de medicamentos, cosméticos y afines en Colombia y

Particularmente, la industria de medicamentos, cosméticos y afines colombiana presenta diferencias sustanciales respecto a otros sectores manufactureros, destacándose como un sector dinámico y con amplias posibilidades de crecimiento (Jaramillo et al, 2004)⁹⁶. La presencia de características importantes del sector en cuanto a su estructura interna, como lo son su carácter inminentemente innovador, el importante nivel de I+D y la alta protección por medio de patentes la hacen especialmente sensible a cambios en la normatividad del comercio internacional. De hecho, las discusiones sobre desarrollo de nuevos fármacos, patentes y leyes de propiedad intelectual hacen parte de los asuntos más polémicos en la actualidad. Las patentes son importantes para proteger los derechos de invención y estimular la innovación, el problema surge cuando su duración y ámbito de aplicación conducen en la práctica a un monopolio del sector. Además el sistema de patentes es solo un elemento que contribuye a la innovación, necesariamente habría

sus regiones” Tesis de grado, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. 2006.

⁹⁶ JARAMILLO SALAZAR, Hernán; RESTREPO ABONDANO, José Manuel; LATORRE SANTOS, Catalina “Mercado de medicamentos, regulación y políticas públicas”. 2003 citado por TORO Ana Paulina, BETANCUR Sandra Paola. “Aproximación a los efectos de la integración económica en la industria de medicamentos, cosméticos y afines en Colombia y sus regiones” Tesis de grado, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. 2006.

que estudiar también el impacto de otro tipo de incentivos para la innovación o de nuevas formas de innovación⁹⁷, El conflicto se ha disparado desde que la Organización Mundial del Comercio (OMC) introdujo nuevas normas para proteger la propiedad intelectual. El acuerdo de la OMC sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADIPC's) establece que los países miembros deben otorgar derechos exclusivos de comercialización durante 20 años a los dueños de las patentes farmacéuticas (OMC 1994). Gran parte del debate se centra en que la industria farmacéutica es una de las que trabaja más intensamente en el campo de la investigación, al que las principales empresas del sector dedican aproximadamente el 10 % (o incluso más) de sus ingresos. Sin embargo, la mayor parte de esta actividad de investigación y desarrollo está concentrada en los países desarrollados, de modo que apenas ni se realizan trabajos de este tipo dignos de mencionar en los países menos desarrollados⁹⁸.

Esta concentración se refleja también en la propiedad de las patentes de los

fármacos, donde tienen un fuerte dominio las empresas multinacionales (EMN), tanto en los países desarrollados como en los menos desarrollados⁹⁹.

Los países en vías de desarrollo no han contribuido en modo alguno al progreso tecnológico de la industria farmacéutica y han dependido casi exclusivamente de las investigaciones desarrolladas en los países de origen de las EMN del ramo¹⁰⁰. Esto es motivado fundamentalmente por que los gastos de investigación y desarrollo están concentrados entre estas empresas que dominan el mercado de los medicamentos a nivel mundial y sus investigaciones para el desarrollo de nuevos fármacos se centran en patologías que tienen mayor incidencia en países desarrollados, gran parte de las inversiones que realizan las EMN se concentran en los departamentos de ventas y marketing y esto repercute en la manera como se comercializan los medicamentos. Entre 1975 y 1999 se aprobó la comercialización de 1 393 nuevas entidades químicas (NEQ), cuya distribución cuantitativa por las diferentes áreas terapéuticas muestra un gran sesgo en favor de los países ricos¹⁰¹. En lo que se refiere a las enfermedades infecciosas y parasitarias, que representan un

⁹⁷ Innovación y Salud Pública COMISION DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, INNOVACIÓN Y SALUD PUBLICA, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD [online]. [Fecha de ingreso 13 de agosto de 2006]. Disponible en Word Wide Web:

<
<http://www.who.int/intellectualproperty/topics/innovation/es/index.html> >

⁹⁸ COLLAZO HERRERA, Manuel Miguel. Factibilidad económica y científicotécnica de la investigación de un medicamento. Revista Cubana de Farmacia, Mayo-ago. 1995, vol.29, no.2, p.0-0. ISSN 0034-7515.

⁹⁹ Ibíd.

¹⁰⁰ Ibíd.

¹⁰¹ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD OPS. Desarrollo de fármacos para las enfermedades desatendidas. Revista Panamericana de Salud Pública, Agosto. 2002, vol.12, no.2, p.123-124.

tercio de la carga de morbilidad mundial, pero solo un 5% de la carga de morbilidad en los países industrializados, el número de NEQ por millón de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) fue de 0,55, mientras que para las principales enfermedades de los países desarrollados fue dos a tres veces mayor: de 1,25 para las enfermedades cardiovasculares a 1,44 para las enfermedades respiratorias no infecciosas. El número de NEQ/millón de AVAD para la totalidad de las enfermedades infecciosas se debió sobre todo a los 20 fármacos antirretrovíricos desarrollados en los últimos 5 a 15 años (0,37 NEQ/millón de AVAD), gracias al serio compromiso político de los países desarrollados y a las grandes inversiones de la industria farmacéutica, estimulada por la gran rentabilidad potencial de estos mercados. En cambio, esta cifra apenas superó 0,1 NEQ/millón de AVAD en el caso de la tuberculosis (0,11), las parasitosis en general (0,10) y la malaria en particular (0,10)¹⁰².

Al momento de desarrollo de este trabajo, no hay indicios de que la investigación y desarrollo de medicamentos para las enfermedades desatendidas vaya a mejorar en un futuro cercano. Aunque se han producido importantes adelantos en la comprensión de la fisiopatología y la biología molecular de estas enfermedades, eso no se ha

reflejado en la aparición de nuevos productos que cubran las necesidades de los pacientes. Aunque se publica más sobre la biología de las leishmanias y los tripanosomas que sobre cualquier otro parásito, este acervo de conocimientos no ha dado lugar a la aparición de nuevos productos terapéuticos, hecho que se debe sobre todo a inversiones insuficientes en investigación y desarrollo. Por ejemplo, las inversiones en la investigación de la malaria (\$42 por caso mortal) son por lo menos 80 veces menores que las inversiones en la investigación del VIH/sida y 20 veces menores que en la investigación del asma. La situación de las demás enfermedades desatendidas es todavía peor que la de la malaria¹⁰³.

2.1 LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

El sector farmacéutico en el ámbito mundial tiene un comportamiento especial y se escapa del análisis convencional de los modelos estándar de mercado de competencia perfecta. Específicamente para el caso de los medicamentos, desde la perspectiva de la demanda, es posible afirmar que no hay información completa ni decisión autónoma del consumidor bajo la restricción única de su presupuesto. Los gustos, las preferencias y el

¹⁰² *Ibíd.*

¹⁰³ *Ibíd.*

precio de mercado no juegan un papel fundamental para determinar el consumo, como sí lo hacen médicos, considerados como agentes creadores de demanda¹⁰⁴. La industria se caracteriza por la gran asimetría de información que posee, en la cual ni siquiera los actores más especializados poseen acceso a información completa. Las marcas, que son uno de los aspectos de la propiedad industrial, contribuyen enormemente a generar asimetrías de información, en un mercado donde las diferencias entre productos con un mismo principio activo tienden a ser mínimas, debido a las exigentes especificaciones de calidad que deben cumplir los medicamentos. Estas asimetrías pueden existir tanto entre el médico y el consumidor final, como entre el médico y la empresa farmacéutica. Así, el paciente generalmente sabe menos que el médico acerca de la calidad, seguridad, eficacia, valor monetario y propiedades específicas de los medicamentos que va a adquirir. Este problema se agrava debido a la dependencia de decisión del consumidor final por parte médico quien es el que decide qué consumir, cuánto consumir y en qué momentos. De esta manera, se considera que la demanda de medicamentos es una demanda inducida ya que es generalmente el médico –o el

farmacéutico– es quien induce al medicamento específico. Esta característica genera que la demanda sea relativamente inelástica¹⁰⁵.

Desde la perspectiva de la oferta, el nivel de participación de las empresas en el mercado y los niveles de concentración la convierten en una industria oligopolística con productos diferenciados. Existen varias barreras económicas técnicas y legales al ingreso de nuevas empresas que reducen los niveles de competencia. Dentro de las primeras se encuentran las ventajas absolutas en costos, con altos niveles de inversión en Investigación y Desarrollo (I+D). En este punto, existe una gran polémica internacional sobre el modelo de investigación y desarrollo y el verdadero costo de las inversiones de las empresas beneficiarias de derechos de propiedad intelectual. La ventaja en la diferenciación de los productos, entre los que destaca la publicidad que busca generar la lealtad de los consumidores y las economías de escala, representadas por los altos costos fijos del sector. Respecto de las barreras legales se destacan las patentes, relacionadas con el proceso de I+D que por lo general son procedimientos largos, con altos niveles de inversión de capital y mano de obra calificada en cada una de sus diferentes etapas.

¹⁰⁴ “Mercado de medicamentos en el Perú: Libre o regulado” MIRANDA MONTERO Juan José [online]. [Fecha de ingreso 13 de agosto de 2006]. Disponible en World Wide Web: < <http://www.consortio.org/CIES/html/pdfs/pba0319.pdf> >

¹⁰⁵ VISCUSI, Kip, VERNON John, HARRINGTON Joseph, Economics of Regulation and Antitrust. Third Edition. MIT Press. 2000 citado por MIRANDA MONTERO Juan José “Mercado de medicamentos en el Perú: Libre o regulado” Lima, Perú. 2004

La industria de medicamentos, se dedica a la elaboración de productos para el uso humano y veterinario, caracterizándose por ser una actividad económica heterogénea, cuya cadena de valor ofrece productos semielaborados y de consumo final, que segmentan la industria y el mercado, con presencia internacional por medio de multinacionales con actividades de producción que hacen uso de investigaciones realizadas en países desarrollados y producción de genéricos y transformación de moléculas, para obtener nuevas propiedades de los productos en mercados locales (Bekerman, 2001)¹⁰⁶. Esta industria se caracteriza además por la multinacionalidad de sus operaciones, la importancia social de su producción, su capacidad de penetración, la heterogeneidad en el tamaño de las empresas que participan en el sector, la composición del capital, la diversificación de las líneas de producción, así como por el gran número de empresas nacionales e internacionales que lo componen (ANDI, 2004).

Es una industria intensiva en capital, cuya senda de productividad es altamente influenciada por la

investigación y desarrollo (I+D) de nuevas moléculas y descubrimiento de nuevas aplicaciones, que la hace dependiente de la tecnología y el conocimiento especializado y altamente protegido, con reglamentaciones particulares que permiten mantener cierto nivel de investigación y desarrollo. Aunado a esto, posee aspectos relevantes que tienen que ver con los patrones y dinámicas comerciales que la diferencian de otras industrias manufactureras, haciéndola altamente dependiente de la importación de principios activos de países desarrollados, afectando las posibilidades de desarrollo endógeno del sector¹⁰⁷. Gracias a los aspectos señalados y a los cambios en el ámbito comercial por procesos de integración de mercados, se da un comercio intra y extraregional de productos y de materias primas que crea fuertes cambios en las formas de desarrollar, fabricar y comercializar estos productos y crea estrechos vínculos con el mercado internacional.

Así mismo, la industria de medicamentos, puede ser considerada un oligopolio diferenciado (CEPAL, 1987), en la medida en que está dominado por un conjunto reducido de empresas que

¹⁰⁶ BEKERMAN, Marta. “Integración y apertura económica, La integración regional y el sector farmacéutico en Argentina”. Revista Comercio Exterior Vol. 51 No 5 2001. México. Citada por TORO Ana Paulina, BETANCUR Sandra Paola. “Aproximación a los efectos de la integración económica en la industria de medicamentos, cosméticos y afines en Colombia y sus regiones” Tesis de grado, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. 2006.

¹⁰⁷ CASTRILLON, Luz Elena. Gerente CECIF. Entrevista realizada el día 14 de Marzo de 2006. Citada por TORO Ana Paulina, BETANCUR Sandra Paola. “Aproximación a los efectos de la integración económica en la industria de medicamentos, cosméticos y afines en Colombia y sus regiones” Tesis de grado, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. 2006.

se disputan el mercado mediante productos diferenciados. Esta característica en la estructura internacional de la industria trae como consecuencia un poder comercial de las empresas para dominar un mercado y obtener beneficios mayores que los que obtendrían en una situación competitiva (Jiménez et al, 2005). De esta forma, se afirma que EMN tienen un poder de mercado para la comercialización de los productos. Como señalan las NTC, el esfuerzo competitivo se basa en la permanente introducción de nuevos productos, sobre la base de I+D y en fuertes gastos de comercialización y publicidad para los productos existentes; esto hace que se presente un creciente grado de internacionalización ya que los altos costos de I+D difícilmente pueden ser absorbidos en un solo mercado, lo que estimula la expansión de las compañías hacia múltiples países. Además, la visión de las EMN sobre la competencia en precios hace que esta se vea como un factor fundamental, lo que impone una mayor atención a la tecnología de procesos y al aprovechamiento de economías de escala.

2.1.1 Panorama mundial del sector de medicamentos

Teniendo en cuenta las características anotadas anteriormente, el 60% de la facturación mundial total de este subsector, es explicada por no más de 20 empresas. Y más del 95% es explicada por 50 empresas, situadas en gran medida en países desarrollados, dados los altos montos

de inversión requerida. La industria farmacéutica vende en todo el mundo alrededor de 450 mil millones de dólares por año. Norte América es el mercado más importante y Estados Unidos es el país de mayor nivel de consumo y producción medidos en términos monetarios (Sosa, 2002). Sin embargo, países en desarrollo han tomado gran importancia en el sector gracias a cambios en su estructura productiva, al crear industrias nacionales de formulación y conocimiento (Jiménez et al, 2005), este es el caso de países como India y China, que en los últimos años han cobrado gran importancia como productores de genéricos e insumos, convirtiéndose en proveedores para el resto del mundo. Es así como del mercado mundial de medicamentos, estimado para el 2002 en unos 406 millones de dólares, sólo el 20% fue producto de la acción de fabricantes latinoamericanos (Castrillón, 2005) concentrados principalmente en Brasil, Argentina y México. En efecto, de los aproximadamente 20.000 millones de dólares de ventas de los laboratorios al mercado Iberoamericano, estos tres países explicaron en 1998 casi el 80% (Sosa, 2002) ¹⁰⁸.

2.1.2 Industria de medicamentos en Colombia.

La producción de éste sector en Colombia abarca la elaboración de

¹⁰⁸ TORO Ana Paulina, BETANCUR Sandra Paola. "Aproximación a los efectos de la integración económica en la industria de medicamentos, cosméticos y afines en Colombia y sus regiones" Tesis de grado, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. 2006

productos para el uso humano y veterinario. Sus inicios se remontan alrededor de los años 30, cuando se fundaron algunos laboratorios dedicados a la producción de extractos y tinturas vegetales, así como algunos opoterápicos, biológicos, antihelmínticos, expectorantes y reconstituyentes. En 1939 existían en el país tres laboratorios nacionales, entre ellos el laboratorio JGB de Cali y 10 firmas americanas subsidiarias o sucursales de casas internacionales, mientras que los productos de marca registrada en Europa llegaron al país importados y distribuidos por los representantes exclusivos de las casas productoras especialmente alemanas, francesas, suizas e inglesas (Lablaa, 2005)¹⁰⁹.

Durante la II Guerra Mundial, el abastecimiento de medicamentos del exterior se torno crítico, por lo cual algunas empresas extranjeras decidieron iniciar su producción en Colombia (Lablaa, 2005), con la instalación de laboratorios como Abbot, Bristol Myers Squibb, Química Shering, Merck Colombia, Bayer de Colombia, Glaxo Wellcome de Colombia, entre otras. Sumado a lo anterior, se implementó una política de Sustitución de Importaciones (SI) que gracias a los incentivos otorgados a las empresas de producción local, principalmente en Cali y Bogotá, provocaron un desarrollo de la industria farmacéutica y una transferencia de tecnología gracias a la presencia de EMN

(Restrepo, 2006). En las décadas del 70 y 80 la producción nacional se caracterizó por la abundante creación de laboratorios como Riosol, Farmacéuticos Estelar, Casar, América y Unifarma, que gracias al vencimiento de patentes, generó un incremento en la producción de medicamentos genéricos (Legiscomex, 2004). Esta industria se ha enfrentado a grandes cambios en los últimos años, en particular después de la expedición de la Ley 100 de 1993 por la cual se modifica el antiguo régimen de seguridad social. Entre otras disposiciones se encuentra la de hacer obligatorio la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en todos los laboratorios que operan en el país, permitiendo que el sector se mostrara como un sector más competitivo y productivo (DNP 2004).

La presencia de EMN en el país ha disminuido en los últimos años; muchas de estas empresas se han ido con sus plantas de producción a otros países vecinos que les ofrecen mayores incentivos fiscales y menores regulaciones de calidad y procesos que los que encuentran en Colombia. Esto ha abierto una gran puerta a los laboratorios nacionales para que desarrollen nuevos productos que respondan a las condiciones propias de las personas de países como Colombia y para que se trabaje en la búsqueda de nuevas presentaciones de productos ya existentes (Zapata, 2006). Es así como los laboratorios farmacéuticos y cosméticos del país han visto la necesidad de contar con equipos

¹⁰⁹ TORO Óp. Cit. P 14

necesarios para ejercer los más estrictos controles de calidad, además, garantizar su eficacia terapéutica y alta calidad científica de las especialidades farmacéuticas y cosméticas. El control de calidad se ejerce en la materia prima, sobre el producto terminado y en las calidades del envase y empaque.

2.1.3 Caracterización de la industria farmacéutica nacional

El Centro de Comercio Internacional (CCI) UNCTAD/OMC diseño el Programa de Promoción Comercial Sur - Sur, con el fin de promover el comercio entre los países en vías de desarrollo, Bajo este concepto, el CCI viene desarrollando una serie de encuentros sectoriales en las diferentes regiones ubicadas en el sur, y que corresponden a países en vías de desarrollo, en conjunto con las Entidades de Promoción de Exportaciones de cada uno de los países. En el caso específico del sector farmacéutico, se realizó durante el año 2004 el encuentro "LATINPHARMA 2004" en Brasil, en 2005 se realizó en Chile y para 2006 "LATINPHARMA 2006", se realizó en Colombia como conclusión de este encuentro se publicó en el año 2006 el estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico y productos naturales del cual citaremos los resultados sobre los principales indicadores de la industria farmacéutica.

Balanza comercial

De acuerdo a cálculos de Proexport Colombia, con información del DANE y la DIAN los años entre 2003 y 2005 registraron un saldo negativo en la balanza comercial de productos farmacéuticos, durante los cuales el nivel más alto se presentó en 2005 al mostrar un déficit de US\$ 345 millones. La Balanza comercial negativa se ha acrecentado desde 2003 a 2005 en un 21,4% al pasar de US\$ -284,2 millones a US\$ -315 millones, lo que ha significado un incremento promedio del 10,2%.

Las exportaciones del sector farmacéutico crecieron US\$ 29 millones en el año 2005, al pasar de US\$ 208,5 millones en el 2004 a US\$ 237,4 millones en el 2005.

En el caso de las importaciones, en el año 2005 crecieron US\$ 18,1 millones al pasar de US\$ 326,8 millones en el 2004 a US\$ 345 millones en el 2005.

En la última década dice el informe Latinpharma 2006, se ha notado un desabastecimiento del mercado interno por parte de los laboratorios farmacéuticos ubicados en Colombia, ya que en 1995 abastecían el 90,6% de la demanda interna, para 2004 la cifra se redujo al 74,3%. En consecuencia a este efecto las importaciones de productos terminados deben su crecimiento, ya que el mismo año de 1995, el producto importado abastecía el 9,4% del mercado, en 2004 lo hacía a una tasa del 25,7%. En cuanto a exportaciones, hace 10 años se exportaba el 9,4% de la producción

nacional y en 2004 se incrementó al 17,1%, cambio originado por una relocalización de la producción de los laboratorios internacionales, y a un aumento de la demanda de genéricos.¹¹⁰

Ventas de la Industria Farmacéutica

De acuerdo con el Estudio de la política de medicamentos en Colombia, de los 7.103 medicamentos analizados en el estudio, el 87% corresponden a productos del segmento ético, que requieren formulación médica y 13% son productos del segmento popular, de venta libre (conocidos como OTC por su expresión en inglés “over the counter”).

De los medicamentos del segmento popular, el 39,7% se introdujeron al mercado colombiano antes de 1970 y el 60,8% se introdujeron antes de 1990; es decir, son productos que en su mayoría tienen más de 25 años de antigüedad en el mercado. De los productos éticos, por el contrario, el pico de ingreso al mercado está en el quinquenio 1995-1999, cuando entró 31.1% de los productos actualmente vendidos y en el quinquenio 2000-2004, 26.3%.¹¹¹

¹¹⁰ PROEXPORT, Centro de Comercio Internacional UNTAC/OMC, “Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico y productos naturales Colombia”, junio de 2006.

¹¹¹ Estudio de la política de precios de medicamentos Econometría S.A. 2005 citado por PROEXPORT, Centro de Comercio Internacional UNTAC/OMC, “Estudio de

En cuanto a las ventas del sector farmacéutico, el 66% corresponde a laboratorios nacionales, 23% a laboratorios extranjeros innovadores y 10% a laboratorios internacionales no innovadores.

Las ventas en el mercado total se dividen en dos grupos que son las ventas del sector detallista y las ventas del sector institucional. De este último sector no se tiene información directa de las ventas, sin embargo, si se cruza la información del consumo aparente del DANE, con las ventas a droguerías reportadas por IMS, se puede tener, por residuo un estimativo del tamaño de las ventas al sector institucional.

De acuerdo a datos de econometría SA¹¹², en el año 2004 el mercado total de medicamentos alcanzó un valor de 1,032 millones de dólares teniendo un crecimiento del 14% con relación al año 2003, en la tabla 3 puede observarse las ventas durante el periodo 2000-2004 donde se aprecia un la recuperación del sector en el año 2004 luego de la caída en las ventas sufridas en el año 2001 y 2002.

oferta y demanda del sector farmacéutico y productos naturales Colombia”, junio de 2006.

¹¹² PROEXPORT Óp. Cit. P 27.

Tabla 3 Segmentación del mercado farmacéutico por tipo de comprador (2000 - 2004) /1 (US\$ Millones)
Tomado de Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico y productos naturales

	2000	2001	2002	2003	2004
MERCADO TOTAL	1,302	1,303	1,292	1,135	1,302
Ventas Sector Detallista /2	784	808	828	758	891
Ventas Sector Institucional	518	495	464	377	410
Participación sector institucional	39.8%	38.0%	35.9%	33.2%	31.5%

2.2 LA INDUSTRIA NATURISTA NACIONAL

La producción de plantas medicinales resulta rentable cuando se le da un valor agregado a la producción primaria, es decir, se le comercializa no como drogas vegetales frescas o secas, sino procesadas y transformadas. En ese sentido se pueden obtener extractos, aceites, etc. o elaborar fitomedicamentos, pero para ello se debe obtener materia prima de buena calidad, lo que implica su cultivo y cosecha en el momento adecuado y si se trata de recolección silvestre, no recoger a orillas de los caminos o cerca de sitios contaminados hacer los análisis de calidad correspondientes: los macroscópicos, microscópicos, microbiológicos y los físico-químicos, lo que conlleva a material libre de impurezas, a la detección de la presencia de organismos patógenos

al hombre y de los principios activos de la planta.¹¹³

La gran mayoría de las empresas del sector Naturista en Colombia, podrían calificarse dentro del grupo de pequeñas y medianas empresas, sin embargo, este es uno de los sectores con mayores perspectivas de crecimiento a futuro, y uno de los más relevantes para lograr la conservación y uso sostenible de las plantas y otros productos de la naturaleza, al introducirse buenas prácticas ambientales y sociales.

Se están llevando a cabo en el país iniciativas como Biocomercio Sostenible del Instituto Humboldt, que apoyan la conservación de la biodiversidad a partir de su uso adecuado. El sector de plantas medicinales es uno de los sectores donde se ha priorizado el apoyo, y

¹¹³ Acosta de la Luz Erida "Plantas medicinales - oportunidades y perspectivas de mercado" la Habana, Cuba. 2006

todas las empresas vinculadas al programa están registradas en cámara de comercio, y cumplen con los requisitos legales necesarios. Por el reciente desarrollo y la informalidad del sector, no se conoce el número exacto de empresas que producen (aunque de acuerdo a los requisitos normativos todas estas deben obtener autorización del INVIMA) o comercializan productos naturales.¹¹⁴

2.2.1 Análisis de la cadena productiva

Proveedores:

Suministran la materia prima: Este grupo lo integran los cultivadores, importadores, recolectores y aquellos que se encargan de vender la materia prima molida y deshidratada. Actualmente existen dos grandes empresas distribuidoras que tienen gran parte del mercado. Sin embargo, muchos de los laboratorios compran su materia prima en las plazas de mercado.

Según estudios del Instituto Humboldt,¹¹⁵ el 40% de las especies de plantas medicinales y aromáticas son cultivadas, el 14 % son recogidas silvestremente, y el 16 % son

cultivadas y/o recogidas silvestremente. Esto es un indicador importante del impacto en conservación que podría generar la implementación de programas de Buenas Prácticas de Cultivo (BPC) y de recolección en los proveedores. Igualmente, el impacto social y económico que se podría generar a partir del trabajo con recolectores es muy importante. La capacitación en técnicas de cultivo y cosecha permitirá aumentar el valor agregado de la materia prima, hacer más eficiente el proceso y mejorar la calidad.

Transformadores:

Los laboratorios son los encargados del procesamiento de la materia prima y de la fabricación de los productos naturales. Para poder funcionar normalmente, requieren que el INVIMA les otorgue una certificación de capacidad. Con esta, se garantiza que todos cumplan con las normas sanitarias y de funcionamiento básicas. Muchos de los laboratorios cultivan sus propias plantas y aseguran así la calidad de sus productos. El objetivo del programa Biocomercio Sostenible es lograr que las empresas exijan a sus proveedores, materia prima producida con criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica; y de esta manera favorecer la conservación y el buen uso de las especies, y la generación de valor agregado en los procesos agrícolas.

Comercializadores y distribuidores:

¹¹⁴ Unidad Sectorial del Sector Naturista, Instituto Alexander von Humboldt. "Situación Actual del Sector Naturista" Bogotá, Colombia. 2005

¹¹⁵ Instituto Humboldt, FENAT, Ministerio del Medio Ambiente, TRAFFIC. Encuesta Nacional de Plantas Medicinales y Aromáticas, Una aproximación al mercado de PMyA en Colombia. 2001. Citado por Unidad Sectorial del Sector Naturista, Instituto Alexander von Humboldt. "Situación Actual del Sector Naturista" Bogotá, Colombia. 2005

No solo las tiendas naturistas distribuyen y comercializan productos naturistas. También existen centros médicos naturistas y médicos naturistas independientes que promueven el uso de este tipo de productos. Los productos naturistas pueden ser una alternativa de bajo costo para las medicinas convencionales.

2.2.2 Mercado nacional de productos naturales

Según un sondeo realizado por empresarios del sector¹¹⁶, en Colombia existen actualmente cerca de 2500 establecimientos que comercializan productos naturistas. Entre ellos se encuentran las tiendas naturistas, los centros médicos, y médicos independientes. Se estima que en promedio, estos establecimientos tienen ventas mensuales por 15 mil millones de pesos. Igualmente se calcula, que el sector genera 8200 empleos directos entre laboratorios y comercializadores.

A pesar de ser un sector en consolidación, poco a poco los productos naturistas han ido tomando importancia en el ámbito económico nacional.

¹¹⁶ Sondeo realizado por Orión Ltda. vía telefónica y con fuentes directas en Septiembre de 2001. Citado por Unidad Sectorial del Sector Naturista, Instituto Alexander von Humboldt. "Situación Actual del Sector Naturista" Bogotá, Colombia. 2005

2.2.3 Perspectivas del mercado de productos naturales

De acuerdo con estudios e investigaciones del instituto Alexander von Humboldt, El mercado mundial de productos con base en plantas medicinales (extractos y fitoterapéuticos) es aproximadamente de 14 billones de dólares anuales. Actualmente el mercado de fitoterapéuticos europeo y norteamericano crece a tasas anuales del 10%, siendo este crecimiento más dinámico que el presentado por los farmacéuticos convencionales.

El mercado norteamericano de fitoterapéuticos es de 10 billones de dólares, y el mercado de la Unión Europea es en la actualidad de 4.4 billones de Euros anuales; Alemania registra el 45% de este comercio y Francia el 29%. Le siguen en importancia, Italia, Reino Unido, España, Holanda y Bélgica.

Es importante mencionar que el mercado de farmacéuticos derivados de biotecnología en Europa alcanza actualmente 23.9 billones de Euros mientras que en Estados Unidos el 25% de todas las prescripciones farmacéuticas utilizan extractos de plantas o principios activos de plantas superiores.

Sobre el mercado norteamericano, otros estudios afirman que el uso de plantas medicinales por la industria tradicional farmacéutica representa un mercado de U.S.D \$8 billones anuales, mientras que las hierbas culinarias alcanzan ventas por U.S.D \$10 billones anuales, los tés herbales U.S.D \$300 - \$500 millones anuales y los productos herbales para

cosméticos y suplementos alimenticios U.S.D \$1 billón de dólares anuales.

En general los productos fitoterapéuticos en Estados Unidos y en Europa no necesitan prescripción médica y son ubicados en las vitrinas junto a los alimentos saludables y los suplementos alimenticios. Sin embargo, Francia, Italia y Alemania han aceptado los productos herbales como parte de la medicina convencional, lo que implica cumplir estrictas regulaciones como la de los farmacéuticos tradicionales, legislación que debe ser cumplida incluso por las importaciones.

En general, existe una gran demanda mundial por productos a base de plantas aromáticas y medicinales. Esto es importante porque plantea nuevas alternativas de exportación, que Colombia con su gran biodiversidad, podría aprovechar.

2.3 LA INDUSTRIA COSMETICA

2.3.1 Características generales

Este sector se caracteriza por la heterogeneidad en el tamaño, la composición del capital, las características tecnoproductivas, la diversificación en las líneas de producción, así como por el gran número de empresas que lo componen y por lo tanto por una problemática diversa.

El desarrollo de nuevos productos en el mercado de cosméticos y artículos de tocador ha tenido gran auge en los últimos años. Es así como hoy por hoy, el sector cosmético constituye una importante rama industrial que se

caracteriza por su elevada inversión anual en el lanzamiento de nuevos productos y en refuerzo y aumento de los atributos de las formulaciones existentes¹¹⁷

En cuanto a la distribución por edades, según datos de tiendas especializadas como la Riviera, aproximadamente un 16% de los clientes tienen entre 16 y 19 años, el 32% pertenece al grupo de mujeres entre 20 y 29 años y 26% a mujeres en edades comprendidas entre los 30 y los 40 años.

El cliente más importante de este mercado es la mujer, sobre todo en productos de maquillaje, llegando a representar el 80 % de la demanda. Sin embargo, cada vez más el hombre se encuentra vinculado a la cultura del cosmético. Las grandes empresas son conscientes de esta situación y desarrollan con una velocidad sorprendente nuevos productos para atacar estos nuevos mercados objetivo: lociones para el afeitado, esencias para hombre, productos capilares anticaída, gominas, desodorantes de efecto antitranspirante, etc. Cada vez es más común el hombre que se aventura en los salones de belleza y se encuentra cada vez más familiarizado con productos para la manicura o para el cuidado de la piel¹¹⁸.

¹¹⁷. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Bogotá, "El sector cosmético y el aseo personal en Colombia" Bogotá; Colombia, 2005.

¹¹⁸. *Ibid.*

2.3.2 Industria cosmética en Colombia

Durante los últimos años ha sido notable el traslado de importantes líneas de producción productos cosméticos a otros países más competitivos, aunque también se ha dado el fenómeno contrario de empresas que han centralizado su producción para atender la subregión en Colombia, por lo que se considera un sector atractivo para los inversionistas extranjeros y ha demostrado un gran dinamismo creciendo constantemente.

De acuerdo con la Encuesta Manufacturera del DANE de 2002, esta industria genera 16.651 empleos, contribuyendo con el 2.82% del empleo y el 4.23% de la producción industrial. Sin embargo hay que destacar el hecho de que muchas de las empresas del sector están trabajando bajo la modalidad de venta directa, generando así ingresos para más de 400.000 personas, que hoy día viven de la venta por sistema multinivel de estos productos, así como la existencia de aproximadamente 75.000 esteticistas y peluqueros que trabajan basados en los productos del sector. Igualmente el sector contribuye con el 4,85% del valor agregado por la industria y el 3,17% de los sueldos y salarios.

Según cálculos de la Cámara de la Industria de Productos Cosméticos y de Aseo, de la ANDI, las multinacionales realizan cerca del 65% de la producción de este sector

en el país. "Por pertenecer al consumo masivo, este sector tiene una gran dinámica, evolución y desarrollo científico, y se caracteriza por la presencia de multinacionales, en la producción de bienes finales y como en la de materias primas", explica Jaime Concha, de la ANDI. El 66% de la producción corresponde a cosméticos y el 34% restante a productos de aseo¹¹⁹. Dentro del sector cosmético el 16% corresponde a champúes, el 12% a dentífricos, el 10% a perfumes, otro 10% a jabones de tocador, el 7% a cremas de tocador y el 45% restante a los demás. Respecto del sector de productos de aseo el 40% corresponde a jabón en pasta para lavar, 29% a detergentes en polvo, el 11% a detergentes sólidos, el 4% a betunes, el 3% a preparaciones para desmanchar y el 13% restante a los demás productos.

En relación con las exportaciones estas alcanzaron un nivel de US \$52.6 millones en 1995 y aumentaron a US \$150.5 millones en el 2004 de

¹¹⁹. Cuidado personal La generación de empleo, el desarrollo de canales y productos con modernas tecnologías, la segmentación de los mercados y la llegada de otras formas de realizar actividades de mercadeo son los aportes de las foráneas en este sector." Revista Dinero , [online]. [Fecha de ingreso 30 de agosto de 2008]. Disponible en World Wide Web: http://www.dinero.com/wf_ImprimirArticulo.aspx?IdRef=21782&IdTab=1>.

las cuales US \$118.5 millones corresponden a cosméticos y US \$32 a productos de aseo. Existe un alto índice de concentración, ya que 10 firmas generan el 65% de la producción.

Las empresas de éste sector se enfrentan a diversos problemas, adicionales a los de las empresas de los demás sectores de la economía que disminuyen su competitividad tanto en el ámbito nacional como internacional. Uno de los más graves, dado el esquema de comercialización de estos productos que debido a variables como el alto contenido técnico y científico de los mismos, la moda, la competencia internacional, las exigencias crecientes de los consumidores, etc., exige basarse en estrategias como las promociones y lanzamientos de nuevos productos integrados con planes de distribución, fabricación y aprovisionamiento de materias primas para disminuir el riesgo de incrementar inventarios, tener productos obsoletos y adaptarse a rápidos e imprevistos cambios.

Otros problemas que afectan en mayor grado a las pequeñas y medianas empresas son: la dificultad para acceder e incorporar nuevas tecnologías, información sistematizada e indicadores de calidad y productividad; el bajo grado de capacitación de la alta dirección de métodos de gestión y el bajo nivel de educación y calificación de la mano de obra en áreas como desarrollo de nuevos productos y procesos; la falta de laboratorios y centros de investigación, capacitación

y entrenamiento en temas ligados al sector; las normas técnicas y sanitarias inadecuadas al comercio internacional; el desfase tecnológico en maquinaria y equipo; entre otros¹²⁰.

2.3.3 Indicadores de la industria cosmética

Para el año 2007 de acuerdo con la EOIC de la ANDI el sector vendió a precios ex factory una cifra cercana a los 5,4 billones de pesos, con un crecimiento del 5% respecto del año 2006 repartido en los diferentes subsectores de acuerdo con tabla 3, lo que significa un consumo per cápita de aproximadamente US\$68 que es muy bajo comparado con los consumos de la región, pues si bien el mercado Colombiano es el cuarto en tamaño, después de Brasil, México, y Argentina es el noveno en consumo per cápita por lo que aún existen grandes oportunidades de crecimiento dentro del país. Igualmente la evolución del PIB per cápita del país es una gran oportunidad para el aumento del mercado nacional¹²¹.

Por el lado internacional, las exportaciones cerraron en 2007 con US\$558,5 millones con un

¹²⁰. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Bogotá Óp. Cit P 12

¹²¹. Cosméticos y productos de aseo en Colombia sector de clase mundial ANDI. [online]. [Fecha de ingreso 30 de agosto de 2008]. Disponible en World Wide Web: api.ning.com/files/8DI5WcJfBFZJg4.../ANDI_cosmeticosyaseoclasemundialJULIO.doc ->.

crecimiento del 31% respecto del año 2006 con oportunidades importantes en las negociaciones de los tratados que está negociando el país, especialmente Canadá y Estados Unidos y de convertirse en una plataforma exportadora hacia estos mercados, tanto por su acceso preferencial, como por su posición geográfica. En el ámbito centroamericano el producto colombiano tiene un buen reconocimiento por su calidad y precio¹²².

Producción nacional y principales empresas fabricantes

La producción nacional en este sector llega a suponer 400 millones de dólares del total de los 550 millones de dólares del tamaño de mercado, es decir, un 73% del mercado lo abastece la industria local. Sin embargo, es fundamental destacar que la creciente apertura económica supone un porcentaje de participación cada vez mayor de las inversiones foráneas¹²³. Aunque el proceso creciente de globalización ha supuesto también que muchas de las multinacionales líderes del mercado asentadas en Colombia redefinan sus estrategias productivas y trasladen sus centros de producción a plantas más eficientes por cuestiones de economías de escala. Este fenómeno

explica en gran parte el hecho de que grandes compañías como Procter y Gamble de Colombia o Gillette hayan cerrado sus fábricas en Colombia para ubicarse en México o Brasil. Pese a la gran concentración en pocas multinacionales, en Colombia la industria del cosmético se caracteriza por el elevado número de empresas que componen el sector. En todo caso, el gran número de empresas favorece la competitividad y genera presiones para que cada una de las empresas diferencie sus productos, ya sea mediante precio o mediante el posicionamiento de la marca a base de gastos publicitarios. Debido a este alto nivel de competencia entre las firmas y a la rápida evolución de la moda, las empresas han desarrollado una gran capacidad de especialización y diferenciación, que a su vez ha generado nuevos nichos de mercado. Vale la pena resaltar el de productos cosméticos para niños, tratamientos para la piel y cosméticos para consumidores con características específicas (e.g. cabello rizado, piel seca). Una situación muy similar ocurre en los productos de aseo.

¹²². ibíd.

¹²³. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Bogotá Óp. Cit P 12

Tabla 3 valores de la producción de productos cosméticos en 2007
Tomado de Cosméticos y productos de aseo en Colombia sector de clase mundial

Fabricación de Jabones	Fabricación de detergentes	Preparados para limpieza	Cosméticos y prep. de tocador	Productos aseo personal	Lociones, perfumes y similares	Productos absorbentes de higiene personal	TOTAL Miles de pesos
507,976,832	509,794,178	283,231,465	678,797,728	1,337,387,526	440,830,857	1,167,494,583	5,395,952,553

El hecho de que las multinacionales monopolicen el mercado con estrategias de posicionamiento de sus marcas, junto al replanteamiento de las estrategias de producción en el país, ha supuesto que las empresas de capital local también redefinan sus líneas de actuación. En este sentido, es muy representativo el fenómeno de los convenios de maquila, mediante el cual empresas locales fabrican bajo pedido otras marcas, tanto nacionales como internacionales.

2.4 EMPLEO, PRODUCCIÓN Y VALOR AGREGADO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA¹²⁴

De acuerdo con la Encuesta Anual Manufacturera del DANE del año 2004¹²⁵, para el periodo 1992-2003, la industria de medicamentos, cosméticos y afines generó 17.839

¹²⁴ Toro OP.Cit P 32

¹²⁵ Las cifras se manejan en promedio para el periodo 1992-2003, por código CIU y departamentos. Para el periodo 1992-2000 CIU Rev. 2 (3522 sector farmacéutico, 3523 sector cosmético), para el periodo 2001-2003 Rev. 3 (2423 sector farmacéutico, 2424 sector cosmético). Para el análisis se realizaron las correspondencias manejando solo los códigos CIU Rev. 3.

empleos para el sector farmacéutico, en un promedio anual de 128 establecimientos dedicados a la producción, maquila y outsourcing, destinado principalmente al mercado nacional; así mismo, 14.442 personas ocupadas, en un promedio de 97 establecimientos para el sector de cosméticos y afines,. Sin embargo, para este último sector hay que tener en cuenta que en los últimos años se ha intensificado la modalidad de venta directa, con una fuerza de ventas de personas que ofrecen los productos a través de catálogos (González, 2006) y además se ha dado una tasa creciente en el número de establecimientos y empleados, con la generación de nuevas empresas principalmente en el sector de cosméticos y aseo, compuesta en su mayoría por PYMES¹²⁶.

Es así como estos sectores contribuyen con el 3.03% y 2.47% del empleo industrial total manufacturero respectivamente, y 3.37% y 3.36% en la producción bruta industrial total, con unas tasas de crecimiento promedio en la producción de 1.66% y 6.23. Estas tasas en los últimos

¹²⁶ Se consideran pequeñas y medianas empresas que ocupan menos de 200 trabajadores por establecimiento

años han venido acompañadas de una reducción en los precios de los medicamentos gracias a la libertad de precios y a la fuerte competencia interna, donde los principales aspectos para competir son calidad y precio.¹²⁷

Sumado a esto, se evidencia un alto valor agregado en ambos sectores, con tasas de crecimiento promedio anual de 2.26% y 7.56%, sobresaliendo el subsector de cosméticos gracias a su creciente importancia dentro de la industria en general. Por otra parte, sobresalen los medicamentos en participación dentro del total de valor agregado de la industria, con 4.63%, demostrando el alto contenido tecnológico y de investigación que éste demanda en la elaboración y transformación de nuevos productos y la presencia de economías de escala en la producción. Las ventas, con establecimientos principalmente productores de genéricos y medicamentos esenciales proporcionados por el POS (Restrepo, 2006) y con la presencia de algunas EMN en la producción de ambos subsectores, han tenido un comportamiento creciente, participando en mayor medida del mercado interno, que gracias a la normatividad exigida en la producción (Buenas Prácticas de Manufactura – BMP-, ISO, entre otros) han ganado mercado y compiten con EMN. Estas tienen una participación promedio en las ventas totales de 5.97% para

medicamentos y 3.88% para cosméticos; concentrándose principalmente en el mercado interno, como es el caso del subsector de cosméticos que no presenta montos significativos en el nivel de exportaciones (González, 2006). Así mismo, se presentan dificultades para exportar en el subsector de medicamentos, por la normatividad y las demoras en los tiempos de registro en otros países (Duque, 2006).

2.4.1 Indicadores comerciales

Dadas las dinámicas que se presentan en el sector, es importante analizar la estructura comercial de Cundinamarca-Bogotá, Valle del Cauca, Antioquia y Atlántico con respecto a sus diferentes socios comerciales. Los patrones de especialización y la estructura del comercio de una región se refieren tanto a su situación competitiva en los mercados externos como a la estructura interna de la oferta exportable, los cuales pueden examinarse por medio de una serie de indicadores, construidos con información suministrada por el DANE y otros obtenidos del software TradeCAN Análisis Regional, que dan cuenta de: 1) la especialización comercial, 2) la composición de la canasta exportadora de los subsectores y 3) la importancia relativa con algunos países rivales, en los mercados de los principales socios comerciales de Colombia (Moreno y Botero, 2004).

Teniendo en cuenta el comportamiento de las exportaciones

¹²⁷ ZAPATA, William. Director Técnico ECAR. Entrevista realizada el día 8 de Marzo de 2006.

a los diferentes destinos desde los departamentos de estudio, se puede evidenciar como un bajo porcentaje de la producción del sector de medicamentos, cosméticos y afines se destina a la exportación. Esto se ve claramente al calcular el coeficiente de exportación (CE) de los subsectores donde valores cercanos a cero representan que la producción se destina al mercado interno, como es el caso de estos sectores en Colombia. Se destacan los departamentos de Atlántico, Cundinamarca-Bogotá y Valle del Cauca por presentar los mayores CE,

es decir, que se destina cierta parte de su producción al mercado externo, comportamiento explicado para el subsector de medicamentos posiblemente por la presencia de EMN localizadas en estos departamentos. Para el caso del subsector de cosméticos, la mayor parte de la producción se consume en el mercado interno. A nivel nacional en los últimos años el índice de CE sufrió un aumento, lo que indica que se ha destinado una mayor parte de la producción de la industria a la exportación (Ver tabla 4).

Tabla 4 Coeficiente de Exportación, 1992-2000
Tomado de efectos de la integración económica.

COEFICIENTE DE EXPORTACIONES MEDICAMENTOS					
AÑO	ANTIOQUIA	ATLANTICO	CUND/BOGOTA	VALLE DEL	
				CAUCA	COLOMBIA
1992	0.39%	1.74%	0.25%	0.25%	0.31%
1993	0.37%	1.55%	0.34%	0.45%	0.41%
1994	0.49%	2.08%	0.46%	0.64%	0.57%
1995	0.70%	2.50%	0.76%	0.72%	0.82%
1996	0.41%	3.19%	1.06%	0.81%	1.06%
1997	0.34%	4.22%	1.45%	1.04%	1.43%
1998	0.32%	3.86%	1.74%	1.02%	1.54%
1999	0.46%	3.40%	1.91%	1.23%	1.72%
2000	0.63%	3.81%	2.32%	N/A	2.04%

COEFICIENTE DE EXPORTACIONES COSMETICOS					
AÑO	ANTIOQUIA	ATLANTICO	CUND/BOGOTA	VALLE DEL	
				CAUCA	COLOMBIA
1992	0.11%	0.18%	0.14%	0.14%	0.15%
1993	0.24%	0.09%	0.17%	0.20%	0.19%
1994	0.47%	0.35%	0.42%	0.33%	0.39%
1995	1.10%	0.37%	0.71%	0.31%	0.56%
1996	1.21%	0.19%	0.57%	0.24%	0.49%
1997	0.94%	0.37%	0.65%	0.41%	0.58%
1998	0.30%	0.54%	0.79%	0.49%	0.62%
1999	0.20%	0.50%	0.61%	0.51%	0.54%
2000	0.46%	0.80%	0.67%	0.58%	0.65%

Fuente. DANE, cálculos propios

Aunado a lo anterior, el Índice de Especialización Exportadora muestra una tendencia exportadora (IEE \geq 1) principalmente para los departamentos de Atlántico y Cundinamarca-Bogotá, en el

subsector de medicamentos. Para el subsector de cosméticos, se evidenció que el principal destino comercial es la CAN, siendo los principales departamentos exportadores Antioquia y

Cundinamarca-Bogotá; esto destaca el desempeño de los cuatro departamentos estudiados dentro del total de la industria nacional para los subsectores. Se puede intuir que aunque no existe una especialización exportadora muy marcada del sector, las participaciones de las

exportaciones y la producción de los subsectores, dentro del total industrial, son significativas (Ver tabla 5).

Tabla 5 Índice de Especialización Exportadora Industria de medicamentos, cosméticos y afines 1990-2003

IEE MEDICAMENTOS 1992-2000						
DESTINO	ATLANTICO		CUNDINAMARCA/BOGOTÁ		VALLE DEL CAUCA	
	AÑO	IEE≥1	AÑO	IEE≥1	AÑO	IEE≥1
AL MUNDO	1994	1,13	1996	1,11		
	1995	1,31	1997	1,28		
	1996	1,55	1998	1,26		
	1997	2,07	1999	1,21		
	1998	1,56	2000	1,20		
	1999	1,10				
	2000	1,17				
AL MUNDO SIN CAN-EU	1995	1,33	1996	1,68		
			1997	1,71		
			1998	1,54		
			1999	1,68		
		2000	1,48			
CAN	1996	1,25	1996	1,11	1996	1,19
	1997	2,24	1997	1,35	1997	1,23
	1998	2,52	1998	1,41		
	1999	1,74	1999	1,32		
	2000	2,11	2000	1,36		
EU	1992	1,43				
	1993	1,22				
	1994	1,84				
	1995	1,70				
	1996	2,99				
	1997	5,54				
	1998	2,89				
	1999	1,85				
	2000	1,52				

Fuente. DANE, cálculos propios

IEE COSMETICOS 1992-2000				
DESTINO	ANTIOQUIA		CUNDINAMARCA/BOGOTÁ	
	AÑO	IEE≥1	AÑO	IEE≥1
CAN	1995	1,61	1994	1,08
	1996	1,95	1995	1,15
	1997	1,30		

Fuente. DANE, cálculos propios

2.5. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y SU RELACIÓN CON EL SECTOR DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y AFINES

La propiedad intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio. Se divide en dos categorías: la propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, tales como los dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y los diseños arquitectónicos. Los derechos relacionados con el derecho de autor son los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los derechos de los productores de fonogramas sobre sus grabaciones y los derechos de los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio y de televisión¹²⁸.

Las disposiciones en materia de propiedad intelectual, son herramientas de política pública que, en el caso de la salud pública, afectan el balance entre dos objetivos sociales relacionados directamente

¹²⁸ RESTREPO Luis Guillermo IFARMA “Impacto de los tratados de libre comercio en el acceso a medicamentos” Medellín, Colombia, 2008.

con ella. De un lado, generan un incentivo para la investigación y la innovación, necesarios para el desarrollo de nuevas tecnologías, al otorgar ventajas transitorias en el mercado¹²⁹ como premio por estas actividades, pero de otro, estos privilegios de los que gozan los particulares afectan negativamente la asequibilidad de los bienes protegidos, porque dificultan o impiden de manera absoluta que los mercados se comporten como mercados perfectos durante el tiempo que dura la protección¹³⁰, e incluso posteriormente¹³¹.

La falta de acceso a medicamentos constituye un problema social de extrema gravedad. Esta falta de acceso a medicamentos, porque estos no existan o porque no sean accesibles. Sólo el 1% de los 1556 medicamentos que entraron al mercado mundial en desde 1975 hasta 2004 fueron para enfermedades que afectan principalmente a población de los

¹²⁹ En el caso de las patentes por ejemplo, se otorga un derecho de exclusividad sobre el invento patentado, que puede ser un **producto** o **procedimiento** que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema, a cambio de su divulgación completa. La protección otorgada evita la competencia, que es una de las condiciones necesarias para que un mercado se considere “perfecto”

¹³⁰ En el caso de las patentes, ADPIC establece una duración mínima de 20 años desde el momento de la solicitud.

¹³¹ Por ejemplo, en el caso de las patentes la protección otorgada genera poder de mercado, que perdura más allá del momento en el que cesa la protección.

países no industrializados¹³². Un tercio de la población mundial carece de acceso a los bienes y servicios de salud¹³³ y cada día mueren en el planeta 30.000 personas de enfermedades curables (un pueblo diario), de las cuales 90% viven en el mundo en desarrollo¹³⁴.

En contraste, el 91,2% del mercado de los medicamentos está dirigido al 11,2% de la población mundial que vive en los países industrializados¹³⁵. Más del 80% de la producción mundial se consume en los 12 países más desarrollados. Paralelamente, un tercio de la población mundial (2.000 millones de habitantes) está privada de estos bienes esenciales¹³⁶.

Solamente la malaria ocasiona una muerte por minuto. El SIDA el doble¹³⁷. La tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades infecciosas causan efectos también devastadores, demostrando que quien muere por alguna de estas causas no fallece de muerte natural sino porque los precios de monopolio de las medicinas las hacen inaccesibles.

Latinoamérica no es una excepción, si se tiene en cuenta que más del 25% de la población está excluida de

los bienes de la salud¹³⁸. Tampoco lo es Colombia, ya que cerca de 20 millones de personas no pertenecen al Sistema de Salud y sólo devengan uno o dos salarios mínimos, o sí pertenecen pero no pueden pagar de su bolsillo las medicinas que el Sistema no suministra, las cuales representan, según la OPS, alrededor del 40% de las prescripciones¹³⁹. El caso de Bolivia, Ecuador y Perú es similar si no peor.

Para citar un ejemplo, mientras en E.U. y otros países ricos las terapias antirretrovirales –ARV- se han difundido espectacularmente, mejorando la calidad de vida y reduciendo las muertes por esta causa en más del 70%¹⁴⁰, en los países en desarrollo de las 32,5 millones de personas infectadas de SIDA la inmensa mayoría no tienen esperanza porque ni ellas ni sus Sistemas de Salud pueden pagar dichas terapias. En la Comunidad Andina más de la mitad de las personas que requieren tratamiento inmediato no lo reciben por la misma causa.

Colombia no ha sido ajena a los acuerdos comerciales y en los años noventa intensificó su actividad internacional para el desarrollo de la integración regional y la negociación

¹³² The Lancet 2006; 367:1560-1561

¹³³ Acción Internacional para la Salud –AIS Óp. Cit.

¹³⁴ OMS, “El beneficio o la vida” (documental), 2004.

¹³⁵ IMS HEALTH 2004 y <http://www.worldbank.org/data/databytopic/POP.pdf>

¹³⁶ AIS –Acción Internacional para la Salud-, “Lo que todo participante de AIS debe saber”, Diciembre de 1999.

¹³⁷ Informe del Programa ONUSIDA, 2002.

¹³⁸ Tobar, Hamilton y Vásquez, 2000. Citados por OPS, Ediciones ISALUD, mayo 2001.

¹³⁹ Red de Investigaciones en Sistemas de Salud en el Cono Sur - Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo – CID-, “Evaluación de la Política de Medicamentos en Colombia”, 2001. , ED

¹⁴⁰ Centro para el Control y Prevención de Enfermedades –CPE-, “Informe sobre el Control de VIH/SIDA de 2001.

multilateral, como formas complementarias para la inserción de la economía nacional en la economía mundial, con la creación del Mercado Común Andino, que luego se convirtió en la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y la zona de libre comercio con Chile, con los acuerdos regionales con el MERCOSUR, América Central y el Caribe. Recientemente Colombia ha participado a favor de la conformación del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) y acaba de firmar un Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos que está en proceso de ratificación por parte del congreso estadounidense.

En el campo multilateral, la participación dentro de la Ronda Uruguay y posteriormente en la Organización Mundial del Comercio, le otorgó el marco idóneo a Colombia para desarrollar la apertura comercial autónomamente emprendida e impulsada por las negociaciones regionales, (OMC 2004), con normas establecidas dentro de cada acuerdo, teniendo en cuenta la normatividad de la OMC. Dado el contexto anteriormente expuesto del sector de medicamentos, cosméticos y afines en Colombia y teniendo en cuenta que su marco regulatorio se centra en la propiedad intelectual, este apartado se interesa en destacar la normatividad de Propiedad Intelectual principalmente en la CAN (acuerdo sur-sur) y el futuro TLC con Estados Unidos (acuerdo norte-sur).

2.5.1 La propiedad Intelectual y los acuerdos comerciales

En un contexto de globalización, cada vez son más comunes los procesos de Integración Regional como práctica de política comercial, con el objetivo de reducir las barreras entre países. Estos acuerdos fueron regidos por normas establecidas por el GATT –Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio– hasta 1994, cuando se dio lugar a la creación de la Organización Mundial del Comercio OMC. Mientras que el GATT se había ocupado principalmente del comercio de mercancías, la OMC y sus Acuerdos abarcan actualmente el comercio de servicios, las invenciones, creaciones y dibujos y modelos que son objeto de transacciones comerciales (propiedad intelectual) con principios no discriminatorios (debe darles por igual la condición de nación más favorecida NMF), de libertad, previsibles, competitivos y ventajosos para los países menos desarrollados (OMC, 2004).

Es así como después del modelo de sustitución de importaciones, implementado por diferentes países con políticas que propendían por la protección del mercado interno ante la inestabilidad externa durante el periodo de posguerra, se dio inicio a un proceso de integración regional, donde ya no sólo se da una complementariedad del mercado gracias al comercio con países de igual desarrollo, sino que se da inicio a la integración económica norte-sur ver tabla 6, con diferencias

sustanciales en la forma de abordar los acuerdos y la normatividad que los rige gracias a las diferencias en la estructura de los países con factores que incluyen consideraciones económicas, políticas y de seguridad, tratando temas como el acceso a mercados (agricultura, bienes y servicios), temas relacionados con el comercio (compras estatales, inversión extranjera y propiedad intelectual) y otros temas como competencia y antidumping, medio

ambiente, solución de controversias y temas laborales (Villamil et al, 2004). Las normas de la OMC sujetan la celebración de acuerdos comerciales regionales por parte de los Países Miembros a ciertas condiciones, en particular, a que estén enfocados a generar desarrollo. Sin embargo, la interpretación que se ha hecho de estas normas ha dado lugar a polémicas, por lo que ha sido objeto de estudio por parte del Comité de Acuerdos Comerciales Regionales (OMC; 2006)

Tabla 6 Caracterización de Acuerdos Regionales de Integración

Acuerdos sur-sur	Acuerdos norte-sur
Ingreso percapita entre los países es similar y bajo	Grandes diferencias en el ingreso per cápita
productos demandados similares, por lo tanto, no varía en su composición de factores (intensivos en mano de obra)	Productos demandados distintos entre países. Varían constantemente en su composición factorial
No representan una gran fracción del comercio	Representan una considerable fracción del comercio.
Bajo poder de negociación como bloque en el marco multilateral. Protección a través de aranceles y estructuras monopólicas	Alto poder de negociación como bloque en el marco multilateral. Protección a través de armonización de aranceles y subsidios según sectores de interés nacional
Ejemplo: Pacto Andino, ALADI (1960), Mercado Común Centroamericano -MCCA- (1960)	Ejemplo: TLCAN, TLC (Estados Unidos-Colombia)

Fuente: Villamil et al, 2004 Pág. 126

La Declaración de Doha prescribió la celebración de negociaciones encaminadas a aclarar y mejorar las disciplinas y los procedimientos previstos en las normas de la OMC en cuanto a los acuerdos comerciales regionales, procurando que dichos acuerdos atiendan al desarrollo. Teóricamente, se reconoce la importancia de la transferencia de tecnología a la que se tiene acceso

cuando los países se suscriben a un acuerdo comercial, aunque en la práctica ha faltado claridad acerca de la forma como dicha transferencia debe ser efectuada.

2.5.2 Propiedad intelectual, patentes y ADPIC¹⁴¹

Los derechos de propiedad intelectual son aquellos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la utilización de su obra por un plazo determinado. Habitualmente, estos se dividen en i) Derecho de autor y derechos con él relacionados y ii) Propiedad industrial, donde se busca estimular la innovación, la invención y la creación de tecnología con protecciones como las patentes, cuyo objetivo social es proteger los resultados de las inversiones en el desarrollo de nueva tecnología, con el fin de que haya incentivos y medios para financiar las actividades de investigación y desarrollo. Además, un régimen de propiedad intelectual efectivo debe también facilitar la transferencia de tecnología en forma de inversiones extranjeras directas, empresas conjuntas y concesión de licencias.

Aunado a lo anterior, las ideas y los conocimientos constituyen una parte cada vez más importante del comercio. La mayor parte del valor de los medicamentos y otros productos nuevos de alta tecnología reside en la cantidad de invención, innovación, investigación, diseño y pruebas que requieren. El grado de protección de esos derechos variaba considerablemente en los distintos países del mundo y, a medida que la propiedad intelectual fue adquiriendo

mayor importancia en el comercio, esas diferencias se convirtieron en una fuente de tensiones en las relaciones económicas internacionales. Así pues, se consideró que la manera de que hubiera más orden y previsibilidad y se pudieran resolver más sistemáticamente las diferencias era establecer nuevas normas comerciales internacionalmente convenidas en la esfera de los derechos de propiedad intelectual.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, negociado en la Ronda Uruguay (1986-94), incorporó por primera vez normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio, constituyendo un intento de reducir las diferencias en la manera de proteger esos derechos en los distintos países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes. En él se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual de los demás miembros de la OMC, estableciendo un equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo resultantes para la sociedad.

La industria de medicamentos, cosméticos y afines, como se mencionó antes, es altamente influenciada por la investigación y desarrollo (I+D), lo que la hace intensiva en conocimiento y altamente protegida por medio reglamentaciones sobre la Propiedad

¹⁴¹ Información sobre las ADPIC, Organización Mundial del Comercio, www.wto.org

intelectual que buscan mantener cierto nivel de investigación y desarrollo. Sin embargo, dicha protección a la hora de realizar Acuerdos Comerciales con otros países suscita una serie de polémicas, principalmente en los países en vía de desarrollo dado su bajo nivel de I+D. En efecto, altos niveles de protección disminuyen la competitividad de ésta industria y en consecuencia aumenta el precio de sus productos; afectando tanto la dinámica de su comercio como a los consumidores. Por tanto, se deben considerar minuciosamente las normas que regirán las políticas económicas y regulatorias que los países miembros de los acuerdos concretan para que sean favorables para todos los integrantes, más aun en esta industria que está directamente relacionada con la salud pública de la población.

En lo referente a las patentes¹⁴², las ADPIC`s establecen la protección de las invenciones, tanto de productos como de procedimientos, durante 20 años, con el fin de incentivar, como se menciona antes, las actividades de I+D. Sin embargo, el gobierno puede negarse a otorgar una patente con respecto a una invención cuando esté prohibida su explotación comercial por razones de orden público o moralidad¹⁴³. Así mismo, las ADPIC`s, plantean aspectos acerca de cómo garantizar que la protección de los

¹⁴² OMC Ibíd.

¹⁴³ Pueden excluir **asimismo** los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, las plantas y los animales y los procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales.

productos farmacéuticos por medio de patentes no impida a personas de países pobres tener acceso a los medicamentos; así que se prevén ciertas flexibilidades, como la expedición de licencias obligatorias, para que los países que no tengan capacidad de fabricación en el sector farmacéutico puedan importar productos farmacéuticos patentados, fabricados al amparo de éstas (Declaración especial en la conferencia ministerial de Doha, Noviembre de 2001).

2.5.3 La CAN y la propiedad intelectual

La Comunidad Andina de Naciones (CAN) es una organización subregional con personalidad jurídica internacional conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela¹⁴⁴ y por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI). Sus antecedentes se remontan a 1969 cuando se firmó el Acuerdo de Cartagena¹⁴⁵ también conocido como Pacto Andino. Los Países Miembros de la Comunidad Andina, mediante Decisión del 24 de Agosto de 1992, acordaron culminar la conformación de la Zona de Libre Comercio para el año 1992, en el

¹⁴⁴ En carta con fecha del 22 abril Venezuela desiste de pertenecer a la CAN dado la firma de TLC que Perú y Colombia han realizado con Estados Unidos.

¹⁴⁵ El 26 de **Mayo** de 1969, Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú firmaron el Acuerdo de Cartagena que dio origen al Grupo Andino. El 13 de Febrero de 1973 se adhirió Venezuela. El 30 de Octubre de 1976, Chile se retiró del Acuerdo. El 10 de Marzo de 1996 se reestructura institucionalmente y toma el nombre de Comunidad Andina, que entra en vigencia en Junio de 1997.

caso específico del Ecuador se estableció que tenía que concluir el 31 de enero de 1993. Con base en esta Decisión, la Zona de Libre Comercio del Grupo Andino comenzó a funcionar en forma plena desde Febrero de 1993, lográndose de esta forma que todas las mercaderías que cumplan con las normas de origen establecidas a nivel subregional se comercialicen libres de gravámenes y restricciones.

En lo concerniente a la propiedad intelectual, la Comunidad Andina posee una normativa moderna y completa, con normas comunitarias como: el Régimen Común de Propiedad Industrial (486), el Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos (351), el Régimen de protección de los derechos de los obtentores vegetales (345) y el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (391). El nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina, que es el que nos concierne, fue adoptado por medio de la Decisión 486, que entró en vigencia el 1 de diciembre del 2000 sustitución de la 344, vigente hasta dicha fecha y que aborda aspectos precisos en materia de patentes de invención, diseños industriales, marcas, denominación de origen y competencia desleal vinculada a la propiedad industrial, entre otros aspectos. El nuevo régimen incorpora aspectos sustantivos del ADPIC como el trato nacional y el trato de la Nación Más Favorecida (CAN, 2006).

Es así como, en materia de propiedad intelectual, en lo referente a patentes, la CAN plantea aspectos como: la protección del patrimonio biológico y genético y de los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales; prioridad a las solicitudes de patentes válidamente presentada en otro país, miembro o vinculado por algún tratado; requisitos de patentabilidad de acuerdo a las invenciones y procedimientos; los derechos que confiere una patente y el dueño de ésta (CAN, 2006). Sumado a esto, los temas sustantivos más importantes, que fueron modificados en la nueva Decisión para su adecuación a ADPIC, son: las exclusiones de invención (que permitió el patentamiento de la materia viva modificada –razas, especies, genoma-), el plazo del modelo de utilidad, las medidas en frontera (donde se obliga a los países a aplicar controles estrictos respecto a la propiedad intelectual) y las patentes de segundo uso (Presidencia de la República, 2005).

2.5.4 el TLC con estados unidos y la propiedad intelectual

La negociación del TLC con los Estados Unidos hace parte de una estrategia global de internacionalización de la economía colombiana, definida en el Plan Nacional de Desarrollo (Presidencia de la República, 2006). La posición negociadora de Colombia se define mediante procedimientos establecidos en el Decreto 2314 de 2004, los cuales incluyen diversas

instancias de concertación al interior del gobierno, así como consultas con los miembros del Congreso, las autoridades regionales, el sector privado y la sociedad civil. Según el Gobierno, la estrategia de negociación se ha diseñado con base en una metodología que permite defender intereses y prioridades, no posiciones e instrumentos. Los objetivos del país se definen articulando los intereses de todos los diferentes eslabones de las cadenas productivas así como de los diversos sectores de la sociedad civil.

El TLC con Estados Unidos va mucho más allá de un cronograma de desgravación para una lista de partidas arancelarias. Abarca la desgravación para el comercio de bienes, la eliminación o limitación a las barreras para-arancelarias, el comercio de servicios, un sistema de solución de controversias y la determinación de disciplinas en otras áreas tales como derechos de propiedad intelectual, servicios financieros, comercio electrónico, tratamiento a las inversiones, entre otros. La propiedad intelectual es uno de los temas sensibles del TLC por la considerable prioridad que EE.UU. le asigna. Para Colombia, la importancia no es menor, pues toda concesión que haga será aplicable a la totalidad de los miembros de la OMC por virtud del Artículo 4 del Acuerdo de la OMC sobre ADPIC's, que consagra la Cláusula de Nación Más Favorecida.

El Acuerdo ADPIC establece la posibilidad de que las legislaciones nacionales consagren excepciones

de patentabilidad para especies animales y vegetales. En la Comunidad Andina, la Decisión 486 las previó como ya lo examinamos anteriormente. No obstante, EE.UU. tiene como estrategia en sus TLC obtener de sus contrapartes compromisos en materia de propiedad intelectual mayores a los ya aceptados dentro de la OMC refiriéndonos a los ADPIC's plus, que fortalecen su industria farmacéutica internacional y podría frenar la oferta de medicamentos de bajo precio.

Es notable como ambos acuerdos presentan diferencias sustanciales en la manera de abordar el tema de la propiedad intelectual. Mientras que la CAN se acoge a la normatividad que sobre el tema dicta la OMC, que tienen como principio el comercio para el desarrollo, Estados Unidos, busca ampliar los horizontes de estas medidas, acomodándolas a la normatividad interna que favorece a países con niveles de desarrollo similares al suyo y que para países en desarrollo como Colombia representaría altos costos al limitar los niveles de inversión, los desarrollos propios, las transferencias de tecnología y spillovers, restringiendo aún más el desarrollo futuro del sector.

La agenda norteamericana para el TLC comprende numerosos estándares de protección de la propiedad intelectual «ADPIC plus», ideados para fortalecer la posición monopólica de la industria farmacéutica internacional. Entre tales barreras sobresalen por su posible impacto social las siguientes:

1. Reconocimiento de patente a los segundos usos terapéuticos.

El patentamiento de los segundos usos no está reconocido por la OMC y está expresamente prohibido por la Decisión 486 de la CAN. La razón es que los segundos usos carecen de novedad y de nivel inventivo y, por tanto, su patentamiento carece de justificación económica.

2. Reconocimiento de patente a cambios menores sobre moléculas y procesos conocidos (patentes espurias).

La academia norteamericana ha cuestionado esta práctica con el argumento de que con ella se corre el riesgo de que los laboratorios concentren su esfuerzo no en el desarrollo de nuevas moléculas sino en los cambios menores de las sustancias conocidas, lo que contradice la innovación que el sistema de patentes debería promover. De hecho, de 258 medicamentos aprobados por la FDA entre 1982 y 1991, tan solo 41 significaron avances terapéuticos importantes. El resto fueron productos « similares » a los ya existentes, siendo sus aportes terapéuticos entre modestos y nulos.

3. Extensión del término de las patentes más allá de los 20 años que establece la OMC.

El precio de los productos farmacéuticos sufre una fuerte caída al vencimiento de la patente que los ampara (entre 40 y 70%, dependiendo del número de competidores que entran al mercado).

Para retardar este efecto, la agenda norteamericana comprende la extensión del término de las patentes en dos eventos:

- a) Para compensar las demoras « injustificadas » que se produzcan en el otorgamiento de la patente.
- b) Para compensar las demoras del proceso de autorización de comercialización.

El plazo de 20 años fijado por la OMC es más que suficientes para recuperar las inversiones realizadas en I+D, toda vez que en promedio esta recuperación se produce durante los dos o tres primeros años de la comercialización del producto, siendo el resto utilidades. Y excesivo para las víctimas de enfermedades mortales sin capacidad de compra de medicinas a precios de monopolio.

4. Limitaciones para la aplicación de licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias constituyen el instrumento más eficaz con que cuentan los países para promover la oferta de medicamentos genéricos de bajo precio cuando así lo exija la defensa de la salud pública. Su importancia es cada vez más grande en la medida en que con el paso del tiempo cada vez será mayor el número de nuevas sustancias con protección de exclusividad.

El Acuerdo ADPIC consagra este derecho y no limita las causas por las que el Estado puede ejercerlo, tal como lo reafirma la Declaración de Doha. Por contra, la agenda norteamericana para el TLC propone

restringirlo en estos países a casos de emergencia nacional declarada, con alcance no comercial y sólo para vender los productos al gobierno. Con lo cual se eliminaría la posibilidad de utilizarlo para controlar los abusos del titular de la patente (reducción arbitraria de la oferta o aumento artificial de los precios) y para fomentar la oferta.

5. Limitación de las importaciones paralelas.

La agenda norteamericana para el TLC implica eliminar en la práctica la figura de las importaciones paralelas consagrada en el Acuerdo ADPIC, que hace posible importar medicamentos de otros países, sin autorización del titular de la patente, para beneficiarse de un precio menor.

La finalidad de las importaciones paralelas es promover la competencia en los mercados originada en las diferencias de precios de los productos patentados entre los distintos países, diferencia que suele ser muy grande debido a que los precios se fijan en cada país de manera arbitraria, consultando solamente la competencia de productos sustitutos, las expectativas de ganancias y lo que puede soportar el mercado.

6. Protección exclusiva de los datos de pruebas del registro sanitario

La Decisión 486 de la CAN dispone, en concordancia con el Acuerdo ADPIC, que los Estados Miembros deben proteger los datos «no divulgados» que presenta el laboratorio innovador de un medicamento para obtener su registro

sanitario, en el marco de la competencia desleal, esto es, «contra todo uso comercial desleal» y «contra toda divulgación», lo que no implica exclusividad.

Por el contrario, la aspiración del gobierno norteamericano frente al TLC es que se conceda al laboratorio que presenta la información derecho de exclusiva sobre todos los datos – divulgados y no divulgados- durante un período no inferior de 5 años.

La diferencia entre uno y otro sistema radica en que mientras bajo el primero la autoridad sanitaria puede dar registros sanitarios basándose en la información «divulgada» del primer registro, bajo el sistema propuesto por E.U. esto no es posible temporalmente por haber de por medio un derecho de exclusividad sobre todos los datos.

7. Vinculación patente - registro sanitario.

La agenda norteamericana pretende imponer a la autoridad sanitaria de los países andinos la obligación de notificar al titular de la patente las solicitudes de registro de los genéricos respectivos -con la finalidad de que pueda oponerse- y abstenerse de registrar éstos mientras esté vigente la patente.

En caso de aceptarse la imposición de estas barreras, las multinacionales recibirían en los países andinos una protección muy superior a la establecida por la normativa de la OMC y a la consagrada en las legislaciones de sus propios países de origen.

2.5.5. Posibles efectos económicos y sociales de los aspectos sobre propiedad intelectual negociados en tratados comerciales con estándares ADPIC Plus

Bloqueo de los medicamentos genéricos de bajo precio.

Los genéricos abastecen en gran medida los mercados de los países andinos vinculados al TLC (en Colombia el 67%). Dependiendo de los estándares “ADPIC plus” que se establezcan en el tratado y de si se aplican o no retroactivamente, en algunas categorías todos los genéricos saldrían del mercado y en otras parcialmente, con el consiguiente daño a la sociedad.

Fuerte incremento de los precios de los medicamentos.

FEDESARROLLO, centro de investigaciones colombiano, ha estimado que la sola protección exclusiva de datos generaría un aumento de precios del 61%. Pero este efecto podría ser muchísimo mayor si como consecuencia del fenómeno de la “globalización de los precios” el precio promedio de los países andinos llegara a igualarse al mexicano, que es el segundo más alto de América Latina (México 7,50, Perú 5,29, Ecuador 4,00, Colombia 2,89)¹⁴⁶.

Además, como la diferencia de precios entre innovadores y genéricos es de 4 a 1, el bloqueo de cualquier genérico o su demora en entrar al

mercado determina un impacto precio en ese producto del 400%.

Perdida de acceso a los medicamentos.

En E.U. más del 70% de los medicamentos son suministrados por el Gobierno y los programas de Seguridad Social. Por tanto, el efecto precio allá no es tan dramático. En los países andinos sí lo es pues la gran mayoría de la población carece de acceso suficiente a medicamentos.

Perdida de cobertura del sistema de salud

Un estudio demuestra que si el Sistema de Salud colombiano tuviera que pagar precios de monopolio en vez de precios de competencia por el 5% de los medicamentos del Plan Obligatorio de Salud –POS-, saldrían del sistema 4 millones de colombianos. Esto da una idea del impacto de los precios sobre la cobertura del Sistema de Salud. Sin duda el impacto sobre los Sistemas de Salud de Ecuador, Perú y Bolivia sería similar, guardando las debidas proporciones.

Perdida de bienestar de la población.

El informe enviado por la industria farmacéutica norteamericana a su gobierno para la elaboración de la “Watch List 2003” estima que en un mercado de US\$1.200 millones anuales –como el colombiano-, el hecho de que no rijan algunos de los estándares “ADPIC plus” aquí

¹⁴⁶ IMS HEALTH, 2003.

analizados, significa que aquélla deje de ganar en ese mercado US\$750 millones anuales¹⁴⁷.

Lo anterior significa que si el TLC establece tales estándares, el pueblo colombiano tendrá que pagar por los medicamentos de origen norteamericano US\$750 millones más, en detrimento de otros bienes necesarios, como alimentos, educación, vivienda, servicios públicos y transporte.

El efecto “pérdida de bienestar” para Bolivia, Ecuador y Perú sería proporcional a la participación de los productos norteamericanos en su mercado.

Este cálculo de la industria norteamericana ha sido confirmado por un estudio de FEDESARROLLO, el cual concluye que la pérdida de bienestar para la población colombiana sería de US\$777 millones anuales¹⁴⁸.

Cualquiera que sea la cifra válida – US\$ 750 o 777-, lo indiscutible es que se trata de un monto escandaloso, superior a la ayuda de E.U. al Plan Colombia, equivalente a cerca de un punto del PIB nacional, equiparable a lo recaudado por el gobierno con el último Impuestos al Patrimonio, y superior a lo que espera recaudar el gobierno con la última reforma tributaria.

¹⁴⁷ PhRma “Special 301” Submission. Documento enviado a la USTR en 2003.

¹⁴⁸ FEDESARROLLO, “Incidencia del Régimen de Patentes de la industria farmacéutica sobre la economía colombiana”, Julio de 1999.

Mayor desempleo.

En Ecuador, Perú y Colombia, la industria farmacéutica nacional genera la mayor parte del empleo del sector (en Colombia el 58%¹⁴⁹). Muchos de estos empleos se perderían. No serían compensados por las multinacionales, pues desde que se estableció el régimen de patentes en los países andinos el número de plantas de las mismas ubicadas en ellos se ha reducido (en Colombia pasó de 32 a 7), con la consiguiente pérdida de puestos de trabajo.

Impacto negativo sobre la balanza comercial.

En 1991, antes de que Colombia adoptara el sistema de patentes, las importaciones farmacéuticas ascendían a US\$30 millones. Hoy se acercan a los US\$700 millones. Consecuentemente, el déficit de la balanza comercial del sector pasó en el mismo período de US\$30 millones a más de US\$500 millones. Esto se debe a que cada vez es menor el portafolio de las multinacionales de productos fabricados en el país y mayor el de los importados.

Altos costos fiscales.

Los altos costos fiscales se deben a tres causas: a) Mayores gastos en salud para compensar la pérdida de bienestar de la población; b) Fuerte

¹⁴⁹ Luís Alberto Zuleta, Consultor de FEDESARROLLO, “Impacto de la industria nacional de medicamentos genéricos sobre la economía colombiana”, Enero de 2002.

incremento del presupuesto de gastos de las instituciones públicas de salud; c) Menores impuestos. Los que deja de pagar la industria nacional no los compensan las multinacionales, debido a los precios de transferencia.

2.6 TENDENCIAS

La tendencia general en el sector farmacéutico es hacia un crecimiento lento y progresivo en sus diferentes áreas de comercialización y elaboración de productos, tanto los cosméticos como los medicamentos y los productos naturales. Debido en gran medida a su tamaño, un sector altamente influenciado por la economía mundial y muy susceptible a los cambios en los indicadores comerciales, por lo que su tendencia generalmente manifiesta comportamientos muy similares a estos últimos.

A nivel de la tendencia comercial del país, se observa un marcado interés del gobierno nacional por la firma de tratados de libre comercio norte-sur, lo cual plantea retos y desafíos en temas como el desarrollo de la agenda interna y la salud pública.

Los medicamentos del mercado llamado ético (productos de marca) ha ido disminuyendo su participación en el mercado farmacéutico con relación a los productos que se expenden con denominación común internacional, la cual demuestra la consolidación que ha tenido en Colombia el mercado de los productos genéricos.

En relación con los productos naturales se ve una tendencia marcada al crecimiento del sector, y hacia el incremento de PYMES que se desarrollan en esta actividad comercial,

2.7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El Centro de Comercio Internacional (CCI) UNCTAD/OMC diseñó el Programa de Promoción Comercial Sur - Sur, con el fin de promover el comercio entre los países en vías de desarrollo, Bajo este concepto, el CCI viene desarrollando una serie de encuentros sectoriales en las diferentes regiones ubicadas en el sur, y que corresponden a países en vías de desarrollo, en conjunto con las Entidades de Promoción de Exportaciones de cada uno de los países. En el caso específico del sector farmacéutico, se realizó durante el año 2004 el encuentro "LATINPHARMA 2004" en Brasil, en 2005 se realizó en Chile y para 2006 "LATINPHARMA 2006", se realizó en Colombia como conclusión de este encuentro se publicó en el año 2006 el estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico y productos naturales el cual emitió unas conclusiones y recomendaciones que por su relevancia son citadas textualmente en este apartado.

"En primer lugar, se determinó que la capacidad de producción de las

empresas se encuentra subutilizada, debido a la falta de demanda tanto doméstica como regional, lo que indica que se puede ampliar la capacidad de producción siempre y cuando se identifiquen nuevos nichos de Mercado; En segundo lugar, se determinó que la demanda de productos de la Industria Farmacéutica colombiana es altamente dependiente de la importación de materias primas, pues su producción en el mercado nacional no supe las necesidades del Sector. Dado lo anterior, la Industria debe adquirir sus materias primas en el mercado extranjero.

- La subpartida 30.04.90 (los demás medicamentos), analizada en el estudio, es la más importante en la Industria Farmacéutica colombiana, pues representó el 64,5% (US\$ 153.2 millones) de las exportaciones del sector farmacéutico durante el año 2005.

- Los productos de la Industria Farmacéutica colombiana son altamente competitivos en el mercado externo. Los estándares de calidad (BPM, ISO), y la constante vigilancia del gobierno colombiano al Sector farmacéutico, a través del INVIMA, son garantía de la calidad de los productos;

- Los laboratorios nacionales han ganado una fuerte participación en las ventas totales del sector, gracias a la innovación tecnológica y a un mayor campo de acción, que han dejado las multinacionales que han salido del país.

- Algunos laboratorios nacionales han iniciado procesos de investigación y

desarrollo de nuevas moléculas, que les ha permitido entrar a competir con las grandes multinacionales en productos no genéricos.

- Colombia ha logrado un desarrollo avanzado en la industria de embalaje de los productos farmacéuticos, ofreciendo un servicio de alta calidad, que podría ser utilizado para generar alianzas estratégicas con otros países que requieran de este servicio;
- La mayoría de empresas están interesadas en establecer alianzas estratégicas con otros países, para desarrollar temas como la tecnología y el mercadeo de los productos farmacéuticos;¹⁵⁰

¹⁵⁰ PROEXPORT, Centro de Comercio Internacional UNTAC/OMC, “Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico y productos naturales Colombia”, junio de 2006.

3. ENTORNO AMBIENTAL EN RELACION CON EL SECTOR FARMACEUTICO

Desde siempre la especie humana ha interactuado con el medio y lo ha modificado, los problemas ambientales no son nuevos. Sin embargo, lo que hace especialmente preocupante la situación actual es la aceleración de esas modificaciones, su carácter masivo y la universalidad de sus consecuencias.¹⁵¹

Los problemas ambientales ya no aparecen como independientes unos de otros sino que constituyen elementos que se relacionan entre sí configurando una realidad diferente a la simple acumulación de todos ellos. Por ello, hoy en día podemos hablar de algo más que de simples problemas ambientales, nos enfrentamos a una auténtica crisis ambiental y la gravedad de la crisis se manifiesta en su carácter global.

Sin embargo, no podemos limitarnos a percibir esta crisis como conflicto en el que determinados planteamientos sobre el mundo y sobre la vida resultan inadecuados. Si somos conscientes de que sólo en un ambiente de crisis se consideran y se desarrollan soluciones innovadoras, parece claro que tenemos ante nosotros el desafío de encontrar en la crisis una ocasión para "reinventar" de forma creativa nuestra manera de entender y relacionarnos con el mundo. Pero estas soluciones no pueden ser solamente tecnológicas, el desafío ambiental supone un reto a los valores de la sociedad

¹⁵¹ MARTINEZ de la Huerta José Félix. "Manual de educación ambiental" Madrid, España 2005

contemporánea ya que esos valores, que sustentan las decisiones humanas, están en la raíz de la crisis ambiental.

3.1. CONCEPCION ACTUAL DE MEDIO AMBIENTE

El concepto de medio ambiente ha ido evolucionando de tal forma que se ha pasado de considerar fundamentalmente sus elementos físicos y biológicos a una concepción más amplia en la que se destacan las interacciones entre sus diferentes aspectos, poniéndose el acento en la vertiente económica y sociocultural.

Por lo tanto, hoy en día se identifican como ambientales no sólo los problemas clásicos relativos a contaminación, vertidos, etc., sino también otros más ligados a cuestiones sociales, culturales, económicas, relacionadas en definitiva con el modelo de desarrollo. De hecho, actualmente la idea de medio ambiente se encuentra íntimamente ligada a la de desarrollo y esta relación resulta crucial para comprender la problemática ambiental y para acercarse a la idea de un desarrollo sostenible que garantice una adecuada calidad de vida para las generaciones actuales y para las futuras.

De esta forma, el medio ambiente puede entenderse como un macrosistema formado por varios subsistemas que interactúan entre sí. Cuando se produce algún fallo en esas interacciones surgen los problemas ambientales.¹⁵²

¹⁵² *Ibíd.*

3.2. COLOMBIA, CONTEXTO SOCIAL Y DEMOGRAFICO.¹⁵³

Colombia tiene una extensión territorial de 1.138.910 km², con un relieve dominado por los tres ramales de la Cordillera de los Andes (occidental, central y oriental) y zonas de valles y llanuras.

La población estimada para 2006 fue de 41.242.948, de los cuales son hombres 48.6% y 51,4% mujeres. La densidad demográfica es de 36.2 habitantes por km². En el aspecto de población se presentó un incremento del 2.92% con relación a la población estimada de 1997 que era de 40.072.328 habitantes.

Las corrientes migratorias internas se dirigen sobre todo a la región andina; uno de cada cuatro colombianos vive fuera de su departamento de origen. Las corrientes migratorias externas se dirigen principalmente a Estados Unidos, España y Venezuela, con un volumen acumulado que, según el censo de 2005, sobrepasa el medio millón de personas. Esta cifra refleja solo una parte del éxodo, sin contar el que se produce en forma clandestina. El volumen acumulado de inmigrantes internacionales representa 0,3% del total de la población.

La existencia de 81 pueblos indígenas (1,7% del total de habitantes), junto a la población colombiana de origen africano (25% de la población) y mestiza, hacen de

Colombia un país multiétnico y pluricultural, con diversas tradiciones y distintas lenguas. Esta multiplicidad cultural se traduce en diferencias culturales y de condiciones de vida en los distintos grupos de población y, por ende, en diversos tipos de enfermedades.

En general, los indicadores demográficos muestran mejorías continuas en los períodos 1970–1975 a 1990–1995, sin embargo, las mejoras de los indicadores nacionales en su conjunto ocultan las grandes diferencias que subsisten entre las regiones, entre las zonas urbanas y rurales y entre los estratos sociales. Por ejemplo, en el período 1990–1995, en la región del Pacífico, donde predomina la población afro colombiana existía una mortalidad infantil de 37 por 1.000 nacidos vivos, superior al promedio nacional en 20%. Entre la zona urbana y la rural también se encontraron diferencias:

La tasa global de fecundidad en la primera era de 2,65 hijos por mujer, mientras que en la segunda era de 4,41 hijos por mujer. La mortalidad por enfermedades transmisibles era tres veces mayor en la población con una gama de necesidades básicas insatisfechas (NBI) entre 90 y 100, que en aquella con un índice de NBI menor que 20.

El mejoramiento de las condiciones de vida de la población de las cabeceras municipales (zona urbana) parece haber influido favorablemente en los indicadores demográficos. No obstante, a pesar de la tendencia descendente observada entre 1973 y 1993, la brecha entre la proporción de población pobre de las cabeceras

¹⁵³ Organización Panamericana de la Salud
PAHO, “Salud en las Américas” Edición 1998,
Vol 2 Bogotá, Colombia. 1998

municipales y la del resto del municipio se ensanchó. En 1973 había 1,5% más personas en situación de pobreza (presencia de al menos un indicador de NBI) entre los habitantes del municipio que entre los de las cabeceras municipales. En 1993 la relación prácticamente se había duplicado, pasando a 2,9% en el resto del municipio. La razón de población en situación de miseria (presencia de dos o más indicadores de NBI) en la zona rural pasó de 2,2 a 5,0 en relación con la que habita en las cabeceras municipales.

En los últimos 30 años el Gobierno Nacional ha mostrado gran interés por mejorar la cobertura de la educación primaria y secundaria; sin embargo, las carencias educativas del país son inmensas. En 1994, 2 de cada 10 niños de 6 a 11 años de edad no asistían a la escuela primaria y 5 de cada 10 jóvenes de 12 a 17 años de edad no recibían educación secundaria.

De cada 100 niños ingresados a la escuela primaria, solo 30 finalizaron el noveno grado y apenas 7 lo hicieron sin repetir ningún grado. La menor cobertura educativa afecta principalmente a los pobres de las zonas urbana y rural. En 1973, el analfabetismo en la zona rural (22,8%) triplicaba al de la zona urbana (6,0%) y las variaciones en el interior del país iban de 3,0% en Bogotá a 25,11% en Tolima y a 25,3% en Córdoba, mientras que los años de educación de la población urbana (7,0) duplicaban a los de la población rural (3,2). En el interior del país también se observan grandes diferencias que van de 4,2 años en el

Cauca y 4,3 en Sucre hasta 8,1 en Bogotá.

Las tasas netas de asistencia escolar por nivel educativo alcanzaron en 1993 a 36,9% de la población preescolar (3 a 5 años), a 79,1% de la primaria (6 a 11 años), a 54,1% de la secundaria (12 a 17 años) y a 8,7% de la población que cursaba el nivel superior (18 a 24 años).

La cobertura de servicios básicos en los hogares aumentó en forma significativa entre 1985 y 2005, pasando de 70,5% a 82,1% en acueductos y de 59,4% a 69,0% en alcantarillado.

Sin embargo, entre 6 y 10 millones de personas aún no cuentan con uno u otro servicio. La situación más crítica se presenta en la zona rural, donde entre 5 y 8 millones de habitantes carecen, por lo menos, de uno de estos servicios. Se observan aún mayores rezagos en lo que se refiere a la calidad del agua. Solo 62% de los habitantes en la zona urbana recibe agua apta para el consumo humano, mientras que en la zona rural únicamente 10% cuenta con agua de buena calidad. Los adelantos más significativos en los servicios de acueducto y alcantarillado han tenido lugar en el decenio de 1990.

En Colombia predomina la economía informal de subsistencia, situación que limita la contribución al desarrollo económico. La producción de bienes y servicios del sector informal está destinada al consumo interno de la población general.

3.2.1 Mortalidad

La tasa cruda de mortalidad general en el período 1990–1995 fue de 6,57 defunciones por 1.000 habitantes. El subregistro de defunciones en la cabecera municipal se estimó en 15% y el de defunciones en el resto del municipio, en 65%. En general, se calcula un subregistro de 34,0%, 46,6% para los menores de 1 año y 29,8% para el grupo de 70 y más años. En hombres y mujeres el subregistro es de 34,8% para los primeros y de 32,5% para las segundas. En el mismo período, no se observaron variaciones importantes en las tasas específicas por edad y sexo.

En 1994, la mayor proporción de las muertes (168.568) se debieron a enfermedades del aparato circulatorio, seguidas por causas externas, tumores, enfermedades transmisibles y ciertas afecciones originadas en el período perinatal. Sin embargo, 79,5% de las defunciones por enfermedades del aparato circulatorio ocurrieron en la población de 45 y más años, mientras que 71% de las causas externas ocurrieron en el grupo de 15 a 44 años y las enfermedades transmisibles se presentaron fundamentalmente en el grupo de menores de 5 años. Esta situación evidencia un mosaico de causas que producen la muerte según la edad de la población.

Se observan diferencias según el sexo. En las mujeres, 35,3% del total de defunciones se debieron a enfermedades del aparato circulatorio y 17,7% a tumores, lo que pone de manifiesto que las enfermedades crónicas degenerativas fueron sus

causas de muerte más frecuentes, mientras que en los varones, 36,8% del total de defunciones obedecieron a causas externas, es decir que su riesgo de morir por causas violentas es mayor.

3.2.2 Problemas específicos de salud

Análisis por grupos de población

La salud del niño

Los principales problemas de salud en la niñez son las enfermedades infecciosas. En el grupo de menores de 1 año las afecciones originadas en el período perinatal representaron 43,5% del total de las defunciones en 1994. El 61,9% del total de las muertes en este grupo de edad se atribuye a las hipoxias.

Estos datos indican que la principal causa de muerte está relacionada con la atención del parto.

Las infecciones respiratorias agudas y las enfermedades diarreicas agudas son las principales causas de consulta en el grupo de menores de 5 años. En 1995, 37,4% y 14,0% del total de consultas correspondieron a estas causas.

Además de los daños específicos a la salud de los niños, hay en Colombia problemas aún no cuantificados tales como la orfandad a causa de los conflictos armados, la participación de los niños en estos conflictos, el trabajo infantil. Por otro lado, a raíz de los problemas sociales y de las grandes inequidades regionales, existen dificultades de acceso a la educación, sobre todo para los niños

que viven en las zonas rurales del país. En las zonas de conflicto la deserción escolar es cercana al 100%.

La salud del adolescente

Colombia ha logrado grandes adelantos en materia de erradicación del analfabetismo, especialmente en la última década; no obstante, solo uno de cada 10 jóvenes que inician el bachillerato lo terminan. Según datos del Departamento Nacional de Planeación, 2,4 millones de jóvenes no estudian ni trabajan (30% del total de la población adolescente). La deserción escolar, por lo tanto, es uno de los factores de riesgo a los que está expuesta la población adolescente. Junto con ello, la actividad sexual comienza entre los 11 y los 18 años, y el inicio temprano es más frecuente en la población de estratos sociales bajos de las grandes ciudades. Estos factores contribuyen a que más de 10% de las mujeres entre 15 y 19 años ya sean madres.

Los jóvenes que son padres antes de los 19 años tienen un tercio de las posibilidades de graduarse en la universidad.

Un problema derivado del anterior es el de la delincuencia juvenil. En Colombia, en 1994, 19.250 jóvenes entre 12 y 17 años fueron juzgados y reclusos institucionalmente. Estos jóvenes presentan un índice de reincidencia cercano al 85%, lo que congestiona todo el sistema carcelario. Por otro lado, el uso de sustancias psicoactivas entre los menores de 18 años predomina en los estratos altos y medios; 15,2% de

los consumidores de alcohol son menores de 18 años y 6,8% de los consumidores de cigarrillos son jóvenes. El consumo de cocaína es de 3,8% respecto de la población general. El 15,2% de los consumidores tienen entre 11 y 15 años de edad y 30,4% tienen entre 16 y 18 años. Estos factores contribuyen para que las causas externas, y en particular los homicidios y los accidentes de tráfico, constituyan la principal causa de muerte en la población adolescente.

La salud del adulto

Los principales problemas de este grupo son el desempleo y el subempleo, que condicionan y refuerzan condiciones de vida precarias y, por ende, la exposición a factores sociales y ambientales que deterioran la salud. La pobreza rural, entre otros factores, ha favorecido el desplazamiento de grandes grupos de población hacia zonas marginales de las grandes ciudades. Los efectos que han producido estos desplazamientos en la vida social y en la salud mental de la población colombiana aún no han sido debidamente caracterizados. Sin embargo, merece destacarse que la tercera parte de los hogares están encabezados por mujeres.

Aunado a lo anterior, se advierte una prevalencia de hipertensión arterial de 12,6% en la población mayor de 15 años; asimismo, se estima que 7% de la población mayor de 30 años padece de diabetes mellitus no insulino dependiente y entre 30% y 40% desconoce estar enfermo.

Después del trauma, la principal causa de morbimortalidad en este grupo de edad son las enfermedades degenerativas crónicas, y en la mujer se destacan las asociadas al período reproductivo.

La salud del adulto mayor

En estudios realizados antes de 1993 se encontró que 87,5% de los ancianos no eran beneficiarios de la seguridad social, 42,0% no contaban con ingresos formales y regulares, 41,93% estaban en situación de miseria en zonas marginales, 11,0% vivían en tugurios, 32,5% eran analfabetos, 8,7% eran pensionados, 30,85% tenían trabajos remunerados y 39,05 realizaban diversos oficios para subsistir. A esta población le corresponde cerca de 50% del total de las defunciones del país. Las causas cardiovasculares ocasionan la mitad de las muertes.

El Ministerio de Salud puso en marcha en la década de los 90 el Programa de Salud del Anciano, que establece la política del régimen de la seguridad social para conseguir la satisfacción íntegra de las necesidades de este grupo, el fortalecimiento de su identidad y autoestima, el autorreconocimiento, la prevención y el tratamiento de enfermedades, y el mejoramiento de los servicios asistenciales.

La salud de la mujer

La cobertura de atención a las gestantes en 1995 en el nivel institucional fue de 80%, con un promedio de cuatro controles, 30% de los cuales se registraron en el primer

trimestre. En el mismo año, la atención institucional del parto fue de 77%, lo que significa que una quinta parte de las gestantes no recibieron ningún tipo de atención médica en ese período. Esta situación se refleja en la cobertura de los programas de atención a la mujer en edad fértil. Del total de mujeres, 27% se encontraban en edad fértil y de ellas, 55% vivían en unión conyugal.

Aunque el conocimiento sobre métodos anticonceptivos está generalizado, 72% de las mujeres que llevaban vida marital utilizaban métodos anticonceptivos; de estos, el sector público suministraba 29,4%. Del total de gestaciones esperadas, 24% terminaron en aborto y 26% en nacimientos no deseados.

El aborto es la segunda causa de muerte materna, con 15% del total de las defunciones ocurridas por causa de la maternidad, lo que coincide con la demanda insatisfecha de métodos anticonceptivos en las poblaciones de riesgo (su mayor incidencia se presenta en mujeres de 20 a 29 años). Del total de embarazos que terminaron en aborto en 1995, 24% se debieron a fallas en los métodos anticonceptivos y el resto a la inaccesibilidad de estos. El aborto es ilegal en Colombia, por lo que muchas mujeres interrumpen los embarazos no deseados con procedimientos realizados en condiciones sépticas que ponen en alto riesgo su vida y su estado de salud.

Mortalidad y morbilidad relacionadas con los medicamentos

El coste económico de la morbilidad y mortalidad relacionadas con los medicamentos ha sido analizada por diferentes autores. Johnson y Bootman han publicado los costes que suponen los problemas de mortalidad y morbilidad en EE.UU. Los autores estiman que en 1994, los gastos en medicamentos de prescripción ascendieron a 64 mil millones de dólares y en un trabajo de investigación posterior dicen que el costo asociado al uso inapropiado de los medicamentos puede exceder los gastos iniciales de la terapia farmacológica, estimando los costos derivados de la morbilidad y mortalidad producidas por medicamentos en 136,8 mil millones de dólares. Estos llegaron a estimar que los costes de morbi-mortalidad relacionada con medicamentos en medio ambulatorio fueron de 76,6 billones de dólares al año, excediendo este valor al gasto en medicamentos que fue de 73 billones. El componente más importante fue la hospitalización por problemas relacionados con medicamentos (PRM)

Asimismo, Johnson y Bootman han desarrollado un modelo farmacoeconómico, que estima los costos derivados de la mortalidad y morbilidad relacionada con los medicamentos y el grado en que la Atención Farmacéutica puede contribuir a minimizar los resultados negativos de la terapia farmacológica. Las conclusiones de los mencionados autores son las siguientes:

De acuerdo con el modelo diseñado, con la reducción de los resultados negativos de la farmacoterapia que se alcanzaría si todos los farmacéuticos comunitarios dispensaran Atención Farmacéutica, cerca del 84% de los pacientes alcanzarían resultados terapéuticos óptimos por la terapia farmacológica. De acuerdo con el modelo mencionado se estima que, si los farmacéuticos continúan sólo con las funciones de dispensación típica y tradicional en el medio ambulatorio, menos del 60% de los pacientes que reciben medicación estarían ausentes de problemas. Así pues, la provisión de Atención Farmacéutica conduciría a resultados óptimos en terapéutica en más del 40% de la población que sufre problemas de salud relacionados con la farmacoterapia. Más recientemente, en un estudio realizado en el departamento de Medicina Interna del Hospital Central de Arkenshus en Noruega, se analizaron 732 fallecimientos ocurridos durante un periodo de dos años en el que se ingresaron 13.992 pacientes. En el 18,2% de los pacientes $n = 133$, la muerte estaba relacionada con 1 ó más medicamentos (ICE 95%, 15,4%-21,0%); 64 de dichas muertes se clasificaron como directamente relacionadas con los medicamentos (48,1% de 133), y 69 se asociaron indirectamente a los fármacos (51,9% de 133). Esto supone 9,5 muertes por cada 1.000 pacientes hospitalizados. En 75 de los 133 pacientes con acontecimientos adversos fatales, los hallazgos de la autopsia o los datos analíticos de los medicamentos

fueron decisivos para reconocer la existencia de un acontecimiento adverso.

Los medicamentos más frecuentemente implicados en acontecimientos adversos fatales fueron de los grupos cardiovascular, antitrombóticos y simpaticomiméticos. Los autores concluyen que los acontecimientos adversos con medicamentos representan un importante problema en los hospitales, especialmente en los ancianos con múltiples enfermedades y que un mayor número de medicamentos administrado va asociado a un incremento de los acontecimientos adversos fatales.

Todo ello significa que la morbilidad y mortalidad debida al uso inapropiado de medicamentos es un problema epidemiológico y económico de primera magnitud.

3.3 RELACION DEL RECURSO HUMANO DEL SECTOR FARMACEUTICO CON EL PACIENTE Y SU ENTORNO

3.3.1 Farmacia clínica y atención farmacéutica

Parece evidente que sin el antecedente del desarrollo y puesta en práctica de la Farmacia Clínica en los hospitales, nunca se hubiera llegado a plantear la necesidad de extender el concepto de Servicio Farmacéutico que fuera más allá de la simple dispensación de medicamentos.

La Farmacia Clínica abrió un nuevo marco de trabajo y de ejercicio

profesional de la farmacia hacia una intervención farmacéutica orientada al paciente.

Hasta este momento, la práctica farmacéutica hacía énfasis en el medicamento como producto y no prestaba especial atención a los efectos que el fármaco podía tener para los pacientes, a los errores de medicación, a los problemas derivados del uso o mal uso de medicamentos y mucho menos a los resultados obtenidos con los tratamientos farmacológicos.

Con la introducción del concepto de Farmacia Clínica, los farmacéuticos empezaron a responsabilizarse de cómo se utilizan los medicamentos en los pacientes y con ello, cambian la orientación profesional que anteriormente ponía su énfasis en el producto farmacéutico, por el énfasis colocado sobre el paciente como sujeto que consume los medicamentos y que sufre problemas de salud relacionados con el fármaco, bien porque se producen efectos indeseados en el paciente, o bien porque no se consigue el efecto terapéutico que se persigue. Con este nuevo enfoque se logra consolidar una tendencia que se inclina hacia la identificación y solución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), lo que tiene unos efectos positivos en la calidad de vida de los pacientes.

La Farmacia Clínica se ha desarrollado principal y casi exclusivamente en los hospitales, donde la relación con el médico es mucho más intensa y donde el

farmacéutico tiene fácil acceso a los datos clínicos de los pacientes.

Con ello los farmacéuticos hospitalarios lograron varios objetivos:

Primero, el de cambiar el concepto que se tenía de la farmacia hospitalaria hasta los años 60 en que se consideraba que la farmacia del hospital era el centro o almacén desde el que se distribuían los medicamentos que prescribían los médicos, sin ninguna o muy escasa intervención profesional del farmacéutico.

Segundo, introducirse en la clínica como uno de los profesionales capaces de aportar sus conocimientos para mejorar el nivel y calidad asistencial de los pacientes hospitalizados.

Tercero, el reconocimiento por parte de los demás profesionales del equipo de salud de que el farmacéutico del hospital es un profesional capacitado en un área de conocimiento específico y que es útil para apoyar e intervenir en los procesos de toma de decisiones en farmacoterapia.

Cuarto, en Colombia se logró consolidar una normatividad amplia sobre la materia lo que ha dado un gran impulso a la atención farmacéutica.

Pero la Farmacia Clínica ha tenido escaso eco entre los farmacéuticos de otros establecimientos como los son las farmacias-droguerías y droguerías que desde el principio interpretaron, erróneamente, que Farmacia Clínica estaba únicamente relacionada con la Farmacia

Hospitalaria y que, consiguientemente, era un tema poco menos que incompatible con su actividad como farmacéuticos comunitarios. Los argumentos que se dieron para este rechazo son varios: que en el hospital se tiene una relación y proximidad estrechas con los médicos y en cambio en la farmacia comunitaria esta proximidad y relación no existen, que los conocimientos del farmacéutico comunitario son menores y diferentes a los de los hospitalarios, que los farmacéuticos hospitalarios son asalariados y, por tanto, sus ingresos económicos no dependen de la cantidad y coste de los medicamentos que dispensan, que la actividad en una Farmacia no deja tiempo libre para desarrollar la Farmacia Clínica, etc.

Fue esta razón, la falta de respuesta de los farmacéuticos comunitarios a la Farmacia Clínica, lo que motivó que en España algunos farmacéuticos se plantearan estrategias para lograr que la Farmacia Comunitaria asumiera una mayor responsabilidad en el tratamiento farmacoterapéutico de los pacientes, pues eran muchos los que se planteaban que sólo sería importante la Farmacia Clínica cuando fuera asumida por un número significativo de farmacéuticos, tanto hospitalarios como comunitarios.

Por consiguiente, es importante que el nuevo concepto de Atención Farmacéutica sea asumido por un creciente número de farmacéuticos comunitarios y ello no solamente para reprofesionalizar la profesión de farmacéutico, sino principalmente

porque la creciente complejidad farmacoterapéutica, y la aparición de nuevos fármacos cada vez más específicos y eficaces para patologías concretas, supone un avance importante en la efectividad de los tratamientos pero, al mismo tiempo, supone la necesidad de afinar en su prescripción y utilización para alcanzar los objetivos del tratamiento y evitar los acontecimientos adversos que todo medicamento conlleva.

Por otra parte, el gran consumo de medicamentos en la población no se produce en los hospitales, que escasamente llegan a consumir un 10-12% del gasto total, tanto en términos de unidades consumidas como en términos de coste económico.

Por ello, si queremos que la aportación que los farmacéuticos realicen para mejorar el buen uso de medicamentos tenga una repercusión evidente en la salud de la población y unos beneficios cuantificables para los sistemas de salud, será indispensable que haya cada vez más farmacéuticos que se impliquen en la práctica de la Atención Farmacéutica.

3.3.2 Definición de atención farmacéutica

Atención Farmacéutica se define de la siguiente manera de acuerdo al decreto 2200 de 2005, como: “la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área

de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.”, estos resultados esperados para mejorar la calidad de vida de los pacientes son:

- 1) Curación de la enfermedad.
- 2) Eliminación o reducción de la sintomatología del paciente.
- 3) Interrupción o enlentecimiento del proceso patológico.
- 4) Prevención de una enfermedad o de una sintomatología.

La Atención Farmacéutica implica el proceso a través del cual un farmacéutico coopera con un paciente y otros profesionales mediante el diseño, ejecución y monitorización de un plan terapéutico que producirá resultados terapéuticos específicos para el paciente. Esto a su vez supone tres funciones primordiales:

- 1) Identificación de PRM (problemas relacionados con los medicamentos) potenciales o reales.
- 2) Resolver PRM reales.
- 3) Prevenir PRM potenciales.

Se entiende por PRM cualquier problema de salud que presente un paciente y que sea producido o esté relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico.

La Atención Farmacéutica es un elemento necesario de la asistencia sanitaria y debe estar integrado con los otros elementos. Sin embargo, la Atención Farmacéutica es proporcionada para el beneficio directo del paciente y el farmacéutico es responsable directo ante el paciente de la calidad de esta asistencia. La relación fundamental en la Atención Farmacéutica es un

intercambio mutuo beneficioso en el cual el paciente otorga autoridad al proveedor y el proveedor entrega competencia y compromiso (acepta responsabilidad) al paciente.

Los objetivos fundamentales, procesos y relaciones de la Atención Farmacéutica existen independientemente del lugar donde se practique.

Para que esta definición quede más evidente, conviene destacar que Atención Farmacéutica no es en ningún caso un intento de invadir competencias de otros miembros del equipo de salud sino al contrario. La colaboración multidisciplinaria es hoy, más que nunca, indispensable para dispensar una atención sanitaria global y completa y la Atención Farmacéutica es una parte integrante de la Atención Sanitaria. Por consiguiente, Atención Farmacéutica consiste en asumir, por parte de los farmacéuticos, el rol que les corresponde en las materias relacionadas con los medicamentos, desde la selección de los fármacos más adecuados, colaborando con el médico en la toma de decisiones para la prescripción, la recomendación y consejo a los pacientes sobre su uso, administración y precauciones, la asesoría responsable en el uso de medicamentos de dispensación sin receta médica, en la monitorización de los tratamientos farmacoterapéuticos que deben seguir los pacientes, en la vigilancia del cumplimiento de tales tratamientos y de las posibles reacciones adversas e identificar la presencia de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en el

paciente. El farmacéutico que practica Atención Farmacéutica hace con frecuencia indicaciones farmacéuticas; ello no significa que el farmacéutico tenga que realizar una exploración física del paciente, pero sí reconocer aquellos signos o síntomas que pueden ser reveladores de la existencia de un PRM.

El farmacéutico que practica Atención Farmacéutica hace con frecuencia indicaciones farmacéuticas sobre los medicamentos que, cuando se trata de medicamentos de prescripción médica, deben dirigirse al médico, bien directamente, bien a través del propio paciente, pero en ningún caso la Atención Farmacéutica significa realizar prescripciones de medicamentos que requieren receta médica.

Asimismo, la Consulta Farmacéutica, cuyo objetivo no es otro que el de asesorar al paciente para conseguir la máxima efectividad de la farmacoterapia, evitando en lo posible sus riesgos, no debe confundirse con la Consulta Médica cuyo objetivo es el de diagnosticar la enfermedad y establecer su tratamiento más idóneo.

Es importante señalar que los farmacéuticos que afirman que Atención Farmacéutica es lo que viene practicando desde siempre el farmacéutico, están en un grave error. La Atención Farmacéutica supone una diferencia esencial con la práctica tradicional de la Farmacia. Es la de asumir una responsabilidad directa en la atención a los pacientes que va mucho más allá de la simple dispensación y consejo puntual que se ha estado dando por los

farmacéuticos desde el inicio de la profesión farmacéutica. La Atención Farmacéutica supone también una mayor autonomía como profesionales, en coordinación con otros profesionales de la salud, pero sin que esta coordinación se confunda con subordinación. Por lo tanto, se trata de un proceso de reprofesionalización del servicio farmacéutico a la población, es por esto que cabe la pena resaltar que las competencias necesarias para llevar a cabo la atención farmacéutica en Colombia son alcanzadas con la formación profesional de la carrera de química farmacéutica, y aunque en el país existen otros recursos humanos que llevan a cabo la dirección responsable de los establecimientos farmacéuticos existen desde el punto de vista legal limitantes a la información que estos pueden brindar y a los procesos que pueden adelantar en estos establecimientos. Finalmente, es esencial destacar que la Atención Farmacéutica supone un pacto entre el profesional farmacéutico y el paciente, establecido libremente por ambos y en el que el paciente deposita su confianza en el farmacéutico para que controle y le asesore en todo lo referente a su terapia farmacológica y el farmacéutico se compromete a aportar sus servicios y conocimientos al paciente. Por lo tanto, significa, por parte del paciente, un reconocimiento de autoridad al profesional realizado de forma libre y voluntaria.

3.4 RELACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CON LA GENERACION DE RESIDUOS PELIGROSOS PARA EL AMBIENTE

Actualmente, los residuos peligrosos son considerados como fuentes de riesgo para el medio ambiente y la salud. Estos residuos generados a partir de actividades industriales, agrícolas, de servicios y aún de las actividades domésticas, constituyen un tema ambiental de especial importancia en razón de su volumen cada vez creciente como consecuencia del proceso de desarrollo económico. Su problemática se asocia a diversas causas como por ejemplo, la presencia de impurezas de los materiales, la baja tecnología de proceso, las deficiencias de las prácticas operacionales o las características de los productos y sustancias al final de su vida útil, entre otras. Los casos que generan la mayor preocupación social se derivan de los efectos evidenciados sobre la salud y el medio ambiente, resultantes de una disposición inadecuada de este tipo de residuos. Solamente en los últimos 20 años, en el ámbito internacional, se ha reconocido como un problema prioritario el manejo de los residuos peligrosos. Los diferentes acontecimientos y desastres ambientales relacionados con los residuos peligrosos han suscitado el establecimiento de sistemas de control. En la década de los ochenta, el creciente proceso de regulación y

control en los países industrializados condujo a un gran aumento en los costos de disposición de los residuos peligrosos. Es así que con el fin de evitar los costos de disposición, los «comerciantes de tóxicos» comenzaron a embarcar residuos peligrosos hacia países en vía de desarrollo y a Europa Oriental. Cuando se hizo pública esta realidad, se unieron los esfuerzos internacionales para la adopción del Convenio de Basilea, el cual en su primera década (1989-1999), orientó esfuerzos a construir un marco para el control de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos.

Todos los establecimientos del sector farmacéutico generan residuos peligrosos de acuerdo a la normatividad vigente sobre el tema, con la emisión del decreto 4741 en el año 2005 se generan importantes cambios sobre la reglamentación en la materia de los residuos peligrosos en Colombia, y se establece en sus anexos los listados para la clasificación de los mismos, específicamente el sector farmacéutico genera las siguientes categorías de residuos.

De acuerdo a los procesos o actividades que se realizan se generan las categorías: Y1 Desechos clínicos resultantes de la atención médica prestada en hospitales, centros médicos y clínicas (en este caso por la realización de los procesos de inyectología y glucometría con equipo de punción en la farmacias-droguerías y droguerías), Y2 Desechos resultantes

de la producción y preparación de productos farmacéuticos, Y3 Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos y por última también puede presentarse la categoría Y4 Desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de biocidas y productos fitofarmacéuticos.

De acuerdo a la lista de A del citado decreto los residuos peligrosos por corrientes de residuos son: A4010 Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de productos farmacéuticos, pero con exclusión de los desechos especificados en la lista B, A4020 Desechos clínicos y afines; es decir, desechos resultantes de prácticas médicas, de enfermería, dentales, veterinarias o actividades similares, y desechos generados en hospitales u otras instalaciones durante actividades de investigación o el tratamiento de pacientes, o de proyectos de investigación, A4030 Desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de biocidas y productos fitofarmacéuticos, con inclusión de desechos de plaguicidas y herbicidas que no respondan a las especificaciones, caducados, en desuso o no aptos para el uso previsto originalmente.

Cabe destacar que gran parte de los residuos y empaques de los productos farmacéuticos cuentan con las características necesarias para ser residuo peligroso, de acuerdo con el citado decreto 4741, “se considera residuo o desecho tóxico aquel que en virtud de su capacidad de

provocar efectos biológicos indeseables o adversos puede causar daño a la salud humana y/o al ambiente. Para este efecto se consideran tóxicos los residuos o desechos que se clasifican de acuerdo con los criterios de toxicidad (efectos agudos, retardados o crónicos y ecotóxicos) definidos a continuación y para los cuales, según sea necesario, las autoridades competentes establecerán los límites de control correspondiente:

- a) Dosis letal media oral (DL50) para ratas menor o igual a 200 mg/kg para sólidos y menor o igual a 500 mg/kg para líquidos, de peso corporal;
- b) Dosis letal media dérmica (DL50) para ratas menor o igual de 1.000 mg/kg de peso corporal;
- c) Concentración letal media inhalatoria (CL50) para ratas menor o igual a 10 mg/l;
- d) Alto potencial de irritación ocular, respiratoria y cutánea, capacidad corrosiva sobre tejidos vivos;
- e) Susceptibilidad de bioacumulación y biomagnificación en los seres vivos y en las cadenas tróficas;
- f) Carcinogenicidad, mutagenicidad y teratogenicidad;
- g) Neurotoxicidad, inmunotoxicidad u otros efectos retardados;
- h) Toxicidad para organismos superiores y microorganismos terrestres y acuáticos;
- i) Otros que las autoridades competentes definan como criterios de riesgo de toxicidad humana o para el ambiente.

Los diferentes tipos de establecimientos farmacéuticos generan residuos que se consideran peligrosos de acuerdo al segmento específico de mercado en el cual desempeñan sus actividades, es así como los distribuidores mayoristas de medicamentos generan residuos peligrosos casi exclusivamente cuando se presentan averías en los productos o por que expiran su fecha de vencimiento, mientras que los servicios farmacéuticos y de enfermería de las diferentes IPS y clínicas privadas generan diariamente una alta cantidad de residuos peligrosos de acuerdo a la clasificación antes mencionada.

3.5 UTILIZACION DE RECURSOS BIOLÓGICOS EN EL SECTOR FARMACEUTICO

La diversidad biológica, o biodiversidad, es la variedad de las formas de vida y se manifiesta en la diversidad genética, de poblaciones, especies, ecosistemas y paisajes. Comprender los efectos de la política y la legislación sobre la biodiversidad genera el análisis de un gran número de temas que van desde las implicaciones de la política minero-energética sobre la conservación de ecosistemas biológicamente únicos, hasta la legislación existente sobre acceso a recursos genéticos. Dentro de esta gran gama de temas es importante resaltar que, quizás, los de mayor interés son aquellos que se originan de políticas o normas que indirectamente afectan la diversidad biológica, por constituirse en las

causas más relevantes de su pérdida (Departamento Nacional de Planeación, Colombia, 1997).

Uno de los principales compromisos establecidos en el Convenio de Diversidad Biológica, ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, es aquel que se refiere a que los países procurarán crear las condiciones para facilitar el acceso a los recursos genéticos. En el desarrollo de este tema se negoció y aprobó, al interior del Grupo Andino, la Decisión 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Adicionalmente a estos compromisos internacionales y a la demanda de recursos genéticos que generan, los cambios tecnológicos en la industria farmacéutica sugieren que la investigación en el área de productos naturales se incrementará. Esto sucederá principalmente debido a los avances en la tecnología de bioensayos, y en las técnicas de elaboración de extractos, fraccionamiento y elucidación molecular (Reid, 1997). De la misma manera, compuestos químicos basados en material biológico de plantas y animales usados por la medicina tradicional pueden incrementar substancialmente la probabilidad de encontrar drogas comercialmente valiosas. Dados los altos costos asociados al desarrollo de productos farmacéuticos y biotecnológicos, nuevas estructuras moleculares de origen biológico o material genético para su producción masiva, así como el conocimiento de comunidades tradicionales, pueden reducir substancialmente los costos de desarrollo de un producto. Por

estas razones, es probable que la demanda sobre los recursos genéticos y estructuras biológicas novedosas siga en aumento por parte de las industrias farmacéuticas y de biotecnología.

En Colombia no se cuenta con información sistematizada y validada que brinde una idea sobre el efecto que produce sobre la ecología la extracción primaria de plantas y animales para su comercialización como materia prima de los productos farmacéuticos y fitoterapéuticos, aunque se estima que estos efectos son altos e importantes en un país megadiverso que apenas hace pocos años años comenzó a tratar el tema del desarrollo sostenible como una necesidad.

3.6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el año 2005 el Ministerio de Ambiente Vivienda y desarrollo territorial emitió el documento Política Ambiental para la gestión integral de residuos o desechos peligrosos, donde manifiesta situaciones que aún permanecen, La información disponible sobre Residuos peligrosos Respel tanto a nivel público como privado en el país, está dispersa, no sistematizada y poca es de cubrimiento nacional; lo cual dificulta el establecimiento de un diagnóstico preciso que abarque todos los temas relacionados con su gestión y manejo, sin embargo, los esfuerzos realizados hasta ahora, permiten identificar la siguiente situación en términos generales:

- La gestión de los Respel no se realiza de forma planificada.
- Su manejo está orientado más hacia el tratamiento y disposición final que a la prevención y el aprovechamiento.
- La normatividad se encuentra dispersa.
- Existe desconocimiento por parte de generadores, gestores o receptores, autoridades y comunidad en general sobre el tema, lo cual agudiza la problemática.
- No existe un sistema de manejo separado de los Respel, excepto para algunas corrientes de residuos. Por lo general la disposición final se realiza con los residuos no peligrosos.
- Existe falta de compromiso por parte de los generadores de asumir su responsabilidad frente a la gestión y el manejo de los residuos.
- Existe desconocimiento por parte de los consumidores en relación con el riesgo que conlleva un manejo inadecuado de los Respel, esto obedece a una cultura basada en la tendencia a consumir el producto más económico, sin importar su calidad ni su gestión posconsumo.
- Existen pocos incentivos económicos y financieros que promuevan la gestión integral.
- Se cuenta con una oferta limitada de empresas autorizadas que brindan servicios para el manejo de Respel.
- El país no dispone de reglamentos técnicos especializados en la materia, que faciliten la clasificación, identificación, caracterización y manejo adecuado de los Respel.
- Hay una limitada oferta analítica para la caracterización de Respel. Actualmente no existen laboratorios acreditados.
- Falta de adopción de alternativas de producción más limpia, por parte de los sectores productivos, que conduzcan a la prevención y a la minimización en el origen de Respel.
- La oferta en el transporte especializado de Respel es limitada y en muchos casos se realiza sin los requisitos legales.
- Baja capacidad técnica y de infraestructura de las autoridades aduaneras para controlar los movimientos transfronterizos de Respel.
- Casos de abandono de Respel que ponen en grave riesgo a la población y causan problemas de contaminación, lo que se traduce en pasivos sociales y ambientales de difícil manejo.
- Falta de coordinación institucional y baja capacidad de gestión de las autoridades para promover la gestión de Respel.

4. ENTORNO TECNOLOGICO

4.1 LA TECNOLOGIA EN EL SECTOR FARMACEUTICO

La industria farmacéutica, caracterizada por la transformación de materiales en productos con valor agregado, hace parte fundamental de la economía del país como se ha mencionado en entornos anteriores. Esta industria de acuerdo a cálculos del DANE es la segunda en importancia dentro del contexto nacional, según la Segunda Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica.

La mayoría de los estudios que se han realizado sobre el sector están concentrados en los medicamentos, con lo que se deja de lado el concepto integral de producto farmacéutico que por legislación se ha adoptado en el país, y en la cual se ha reconocido la participación del Químico Farmacéutico.

Como farmacéutico se considera todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica o características nutricionales especiales; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales ahora llamados productos fitoterapéuticos, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud, Al analizar más detalladamente la definición de producto farmacéutico, se entiende la importancia de estudiar la situación del sector, no solamente en los

medicamentos, sino también en otros subsectores que se entiende componen el sector farmacéutico.

La cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos comprende la producción de principios activos, medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos, también se pueden tener en cuenta dentro de esta cadena los productos naturales dado que los procesos para la manufactura de estos utilizan los mismos principios y tecnologías.

La estructura de la cadena de farmacéuticos y medicamentos se caracteriza por la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales.

La mayoría de los medicamentos están elaborados a partir de uno o varios componentes activos que son moléculas cuya acción en el organismo permite el alivio o cura de una enfermedad. Además del componente activo, los medicamentos incluyen sustancias neutras que sirven de conductores del componente activo denominados excipientes.

El proceso de obtención de la molécula o componente activo por métodos artificiales se denomina síntesis y es éste el que previamente requiere de los procesos de investigación y desarrollo en una primera etapa, ya que luego de la obtención y purificación del principio activo se pasa al estudio preclínico y clínico para evaluar la eficacia y seguridad. Aunque algunas veces los

principios activos se aíslan de productos naturales.

Por su lado los productos fitoterapéuticos se basan en las moléculas activas que se encuentran presentes como metabolitos secundarios en las plantas, utilizando estas directamente en el proceso de manufactura sin aislar sus componentes activos.

No todos los medicamentos que constituyen el mercado local de farmacéuticos son producidos en el país. Muchos de ellos son importados directamente de las casas matrices. Los elaborados en los laboratorios ubicados en el país son producidos a través del proceso productivo de formulación y mezcla y no se llevan a cabo procesos de síntesis de las moléculas activas ni siquiera por los laboratorios multinacionales quienes importan los componentes activos. Es así como los procesos productivos varían en el orden de las reacciones químicas y en los componentes utilizados según se requiera para cada medicamento pero en general son similares aunque puede haber diferencias en las características de las materias primas y en especial en lo relacionado con las impurezas.

La cadena productiva de cosméticos y aseo comprende la producción de detergentes y productos de aseo, jabones y cosméticos. La estructura empresarial de la cadena ha tenido variaciones importantes en los últimos años debido a los cambios presentados en la demanda de estos productos.

La industria de jabones cuenta con un buen número de empresas, muchas de capital nacional y algunas filiales de compañías multinacionales. Las firmas que más se destacan son: Colgate Palmolive, Unilever Andina-Varela, Jabonería Central, Lloreda Grasas y Aceites Vegetales y Jabonería Hada.

Existe cierta diferenciación en el tipo de integración vertical de estas empresas, la mayoría concentran su producción en la fase final y algunas producen desde la materia prima hasta el producto final.

La caracterización empresarial de la industria de cosméticos es más compleja que la de detergentes y jabones, debido a la multiplicidad de productos que se elaboran, sus diversos insumos, usos y procesos productivos. Las empresas pertenecientes a esta actividad se encuentran a lo largo de un amplio espectro, desde empresas pequeñas de fabricación artesanal hasta formales y de gran tamaño, que en sus procesos productivos utilizan tecnologías relativamente más sofisticadas.

Las empresas Colgate Palmolive y P&G de capital extranjero son las más sobresalientes en la producción de cosméticos (especialmente champús y dentífricos). Las empresas con reconocidas marcas internacionales han aumentado su participación, aunque reduciendo el porcentaje de producción por parte de las empresas nacionales.

Las empresas nacionales, de tamaño medio, enfocan su producción principalmente hacia la línea de productos de maquillaje, tratamientos

para la piel y el cabello aunque algunas también tienen líneas de producción para champús, dentífricos y desodorantes. Empresas con marcas nacionales como Jolie, Mon Reve, Lantik, Vogue, Miss Matila, Smart, Inextra, Top, ofrecen productos de buena calidad con precios para mercados populares donde se concentra el mayor volumen.

4.2 PRINCIPALES PROCESOS PRODUCTIVOS DEL SECTOR FARMACEUTICO

4.2.1 proceso productivo medicamentos y productos fitoterapéuticos¹⁵⁴

La cadena productiva de productos farmacéuticos ofrece gran cantidad de productos finales para la infinidad de enfermedades, malestares y deficiencias del ser humano que la medicina busca atender. Para elaborar tales productos se utilizan técnicas y procesos de producción de mayor complejidad tecnológica que la de muchos otros sectores manufactureros y de otras industrias químicas.

A lo largo del tiempo, la gran mayoría de materias primas empleadas en la elaboración de medicamentos fueron materiales orgánicos extraídos de

plantas y animales. Hoy la industria farmacéutica ha reemplazado buena parte de los productos naturales por sustancias sintéticas y/o semisintéticas que conservan las propiedades del producto natural o le otorgan otras propiedades útiles para los pacientes. La elaboración de los productos farmacéuticos y de medicamentos posee ciertos procesos que son comunes a todos ellos:

- Formulación de medicamentos sólidos: para la obtención de tabletas, grageas, capsulas y pastillas se realiza la mezcla de las materias primas según fórmula química del medicamento. En esta etapa se mezcla la molécula activa o principio activo con sustancias inertes. Este proceso puede llevarse a cabo en estado húmedo o seco. En el primer caso, la mezcla tendrá posteriormente que pasar por el proceso de secado en hornos u equipos especializados, para posteriormente pasar al proceso de granulación, en el cual se llevan a un determinado tamaño las partículas de la mezcla. Una vez se realiza la granulación, el medicamento es conducido a máquinas tableteadoras o encapsuladoras donde se efectúa el proceso de compresión o encapsulado según sea el caso y se hace un primer control de calidad de la uniformidad del medicamento obtenido (peso y dureza para las tabletas y peso para las capsulas). Cuando se trata de productos fitoterapéuticos

¹⁵⁴ Cadenas productivas: estructura, comercio internacional y protección: Cadena productiva sector farmacéutico y medicamentos
DEPARTAMENTO DE PLANEACION NACIONAL [online]. 2004 [fecha de ingreso 15 Agosto 2006]. Disponible en World Wide Web: <http://www.dnp.gov.co/archivos/documentos/DE_Desarrollo_Emp_Industria/Farmaceuticos.pdf>

el cambio fundamental es que en la etapa de mezcla se utilizan las partes de la planta que tienen una mayor concentración de metabolitos activos, estas partes previamente han sido secas y molidas y por lo general el proceso de fabricación se realiza por vía húmeda, utilizando mezclas de aglutinantes que permitan unas adecuadas condiciones de fluidez al polvo que debe ser comprimido. Las grageas son formas farmacéuticas que poseen un recubrimiento a base de azúcar y ceras naturales, el proceso de grageado

- Formulación de medicamentos y fitoterapéuticos líquidos: para la elaboración de jarabes, suspensiones y gotas, el componente activo es disuelto en una sustancia líquida, por lo general agua, que previamente ha recibido un tratamiento especial de purificación y esterilización. En el caso de los fitoterapéuticos se utilizan por lo general extractos hidroalcohólicos de las plantas, obtenidos al dejar en maceración, generalmente en alcohol las partes de la planta fresca que contiene los metabolitos. Al igual que en los medicamentos sólidos también en estas etapas se realizan controles de calidad.
- Control de calidad: los medicamentos sólidos y líquidos deben pasar por diversas pruebas de calidad en sus consistencia, composición química, dureza, viscosidad, etc., que guarde

correspondencia con la formulación aprobada y registrada por los laboratorios. Los medicamentos rechazados deben incinerarse o triturarse por completo.

- Envasado y empaque: debido a la delicadeza de los productos fitoterapéuticos y de los medicamentos, el empaque de los mismos también debe asegurar unas condiciones particulares de acuerdo a cada producto.

Los requisitos de manufactura de cualquier medicamento o producto fitoterapéutico de calidad implican que diferentes lotes de un mismo producto conserven durante su fabricación condiciones idénticas, que les permita garantizar la efectividad del producto en el momento de su aplicación y su uniformidad en el tiempo. Por este motivo, todo proceso de producción de un medicamento deberá ceñirse estrictamente a control de calidad, en general al concepto de buenas prácticas en la manufactura (vigilancia que realiza el Invima). La elaboración de un medicamento de calidad debe atender las siguientes etapas:

- Las materias primas utilizadas en la fabricación del medicamento, como plantas, sustancias químicas o biológicas, y los envases y accesorios de vidrio, deben ser transportadas a las plantas de producción bajo normas de higiene.
- Pesado y medición de las materias primas.

- Pruebas fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas para certificar su calidad y eficacia de acuerdo a los estándares establecidos en las farmacopeas oficialmente aceptadas.
- Almacenamiento de materias primas bajo control de temperatura y luz.
- Selección y medición de los componentes requeridos para la elaboración de un lote de medicamentos.

4.2.2 proceso productivo de cosméticos

Se entiende como cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes del cuerpo, con el fin exclusivo o propósito principal de limpiarlas, perfumarlas y protegerlas para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto y corregir los olores corporales. La industria de cosméticos ofrece una amplia gama de productos como el maquillaje grasoso y en polvo, perfumes, labiales, champús y desodorantes.

Los procesos productivos para la fabricación de productos cosméticos son variados y generalmente son de baja complejidad tecnológica. La mayoría de procesos se caracterizan por la mezcla física de las diversas materias primas y ensamble, más que por la creación de reacciones químicas.

Los componentes de un cosmético son básicamente cuatro:

- Productos o principios activos: Son los ingredientes responsables

de realizar la función a la que está destinado el cosmético.

- Excipiente o vehículo: Son las sustancias con que se mezclan o disuelven los principios activos, ya que éstos no se pueden aplicar puros. Permiten que el cosmético se use de una forma determinada para que el producto sea más estable y fácil de aplicar; en forma de barra, crema, gel, espuma, etc.
- Aditivos: Se trata de componentes que evitan el deterioro del producto o mejoran la presentación. Son los colorantes, los conservantes y/o los perfumes.
- Correctores: Son ingredientes que se incorporan a los cosméticos para mantener sus propiedades o mejorar su presentación. Corrigen el aspecto final de un cosmético, por ejemplo, aumentando la viscosidad (espesantes), acidificando o alcalinizando (correctores del PH), etc.

Los equipos utilizados son molinos para el caso en que se deben homogeneizar las partículas de un determinado ingrediente; mezcladoras para integrar las diversas materias primas; moldeadoras para aquellos productos como los labiales que requieren de un tamaño y forma específicas; compactadoras para los productos en polvo, entre otros. Aunque existe cierta tecnificación y automatización en los procesos de empaque, también persiste para muchos productos el empaque manual.

4.3 APROPIACION DE TECNOLOGIAS EN EL SECTOR FARMACEUTICO

En un Proceso de Transformación de Materiales se lleva a cabo una secuencia lógica de operaciones durante las cuales los insumos adquieren un mayor valor agregado frente a su condición inicial (Véase figura 8). Esta serie de transformaciones implica la existencia

de elementos tecnológicos, representados en materias primas, materiales de envase, equipos, instalaciones, procedimientos, recurso humano, y de un mecanismo constante de retroalimentación de la información dentro de los procesos. Este último podría definirse como un sistema de control de lazo cerrado en el cual la información se convierte en la corriente de enlace (Véase figura 9).

Figura 8 aumento de valor agregado como resultado de la transformación
Tomado de Revista Vitae Volumen 14 No 2 Año 2007

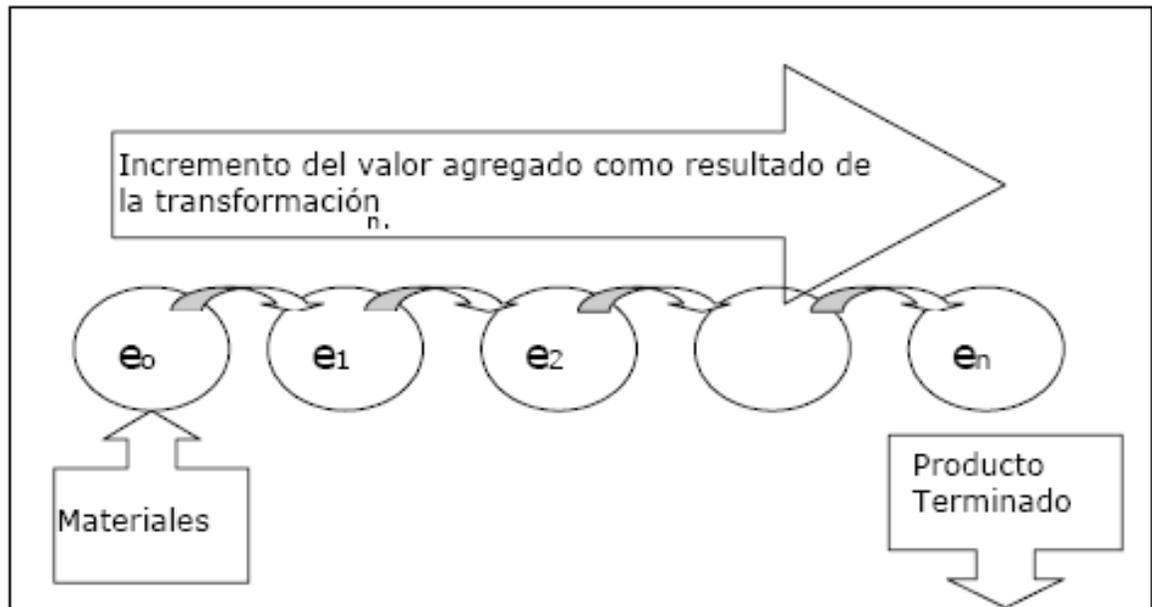


Figura 9 Proceso de transformación de materiales para el Sector Farmacéutico Industrial
Tomado de Revista Vitae Volumen 14 No 2 Año 2007



El Objetivo final de todo proceso productivo es el producto, resultado de las actividades preliminares que se adelantaron para su obtención, y los indicadores de productividad representan el manejo adecuado de la tecnología disponible en la organización. En este sentido, el desarrollo tecnológico de una empresa productora puede ser evaluado en función de diferentes capacidades, Capacidades de inversión, referidas a las habilidades para identificar, seleccionar y negociar la tecnología necesarias para instalar o expandir una planta; capacidades de producción, que van desde control de calidad, operación y mantenimiento, hasta adaptación, mejoramiento o uso de equipos en otras aplicaciones; y las capacidades de vinculación necesaria, para

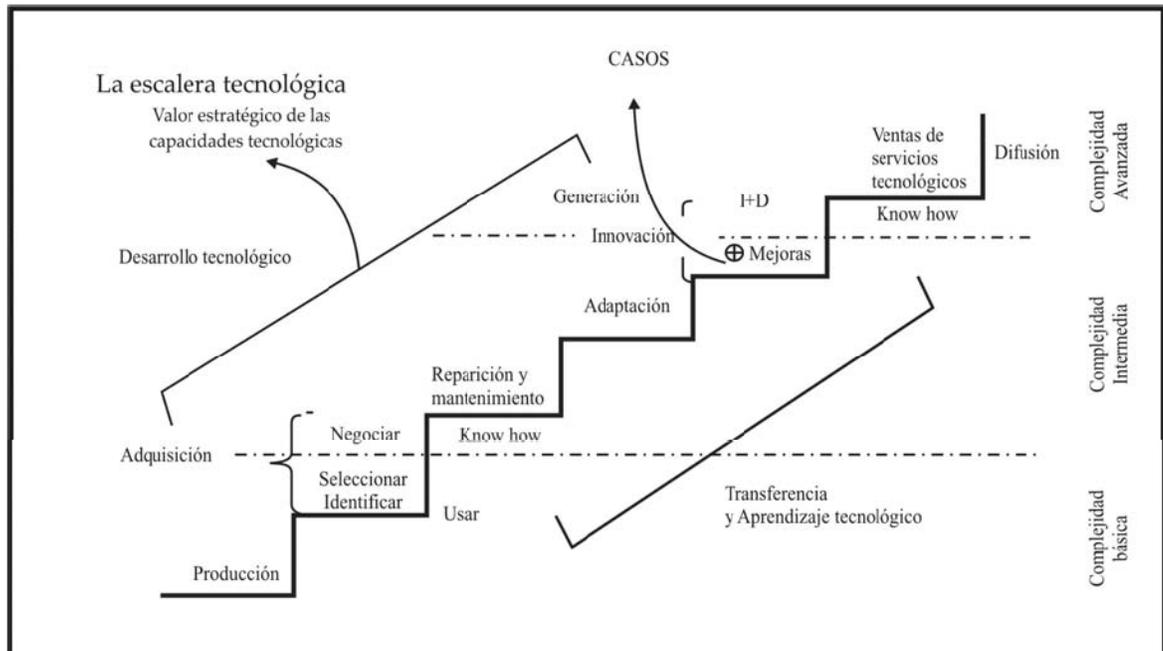
transmitir y recibir información, habilidades y tecnología de agentes externos, como proveedores.

Toda organización debería estar en condiciones de desarrollar sus propias capacidades tecnológicas, resultado de un proceso de evolución. A este proceso se le conoce como la escalera tecnológica (Véase figura 10). En el primer nivel se presenta un desarrollo tecnológico mínimo, producto del proceso de incorporación de tecnologías a partir de los proveedores; el siguiente nivel de complejidad presenta el desarrollo de habilidades de la empresa para adelantar procesos de negociación, no solamente de tecnologías duras (maquinaria, equipos, instalaciones), sino además con el know how que conlleva la transferencia de conocimiento asociado a éstas,

llegando a un nivel de asimilación de la tecnología; a continuación viene el nivel de complejidad avanzada, que da lugar a procesos sistemáticos de innovación, realizada con actividades de Investigación y Desarrollo,

llegando al punto de apropiación tecnológica y, finalmente se alcanza el nivel que permite la venta de conocimiento, momento en el cual se puede hablar en términos de difusión de las tecnologías.

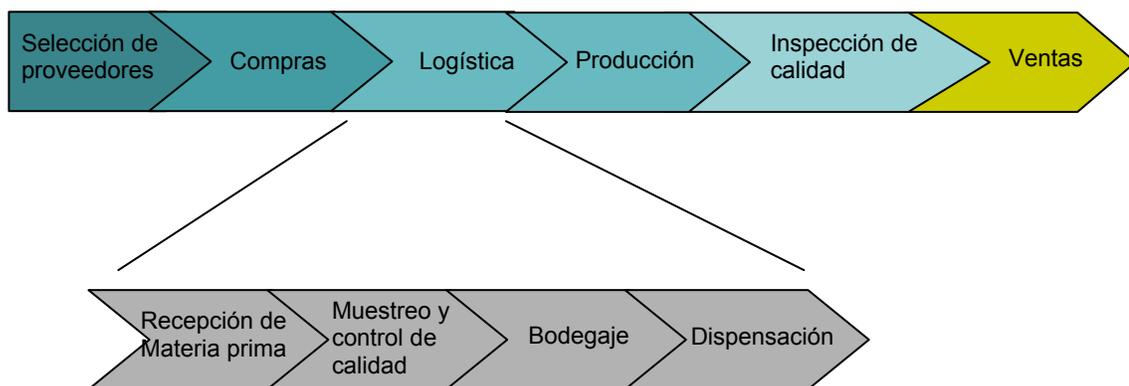
Figura 10 Escalera Tecnológica
 Tomado de Revista Vitae Volumen 14 No 2 Año 2007



“Uno de los sectores de la actividad económica que más características especiales tiene en cuanto a investigación, desarrollo, medida de la productividad y de calidad, entre otras variables que lo caracterizan, es el sector farmacéutico, pues cometer

errores en el diseño de una camisa o de un bolígrafo no es tan crucial como cuando este error se comete en el diseño o en el desarrollo de un medicamento: pues ese error puede ser fatal para la vida humana” [Castrillón, 2005].

Figura 11 Cadena de Valor del Sector Farmacéutico:
Tomado de “Cultura del mejoramiento y la innovación en las mipymes”



Esta cadena de valor inicia con la selección de proveedores de insumos de productos farmacéuticos los cuales son bien evaluados en términos de calidad al igual que todas las actividades de este sub-sector, se continúa con la compra de esta materia prima y la logística para almacenarla que debe ser muy cuidadosa; esta logística consiste de la recepción de materia prima, muestreo y control de calidad, bodegaje y dispensación.

Dentro de la cadena de valor se encuentran dos eslabones de control de calidad, que se deben efectuar al llegar la materia prima, después de la producción del producto terminado y durante los procesos de producción.¹⁵⁵

Entre las herramientas de software utilizadas actualmente por las empresas de este sector según tamaño y eslabón de la cadena de valor se encuentran Hablando acerca de la apropiación de tecnologías informáticas para el sector Farmacéutico podemos mencionar que entre las herramientas de software utilizadas actualmente por las empresas de este sector según tamaño y eslabón de la cadena de valor se encuentran diferentes programas que podemos observar en la tabla 7:

¹⁵⁵ SQDM S.A. Grupo Productividad Siglo XXI de la Universidad de Antioquia INTERSOFTWARE “Cultura del mejoramiento y la innovación en las mipymes” Medellín, Colombia. 2005

Tabla 7 Principales Tecnologías de la Información Utilizadas en el Sector Farmacéutico
Tomado de “Cultura del mejoramiento y la innovación en las mipymes”

Tamaño	Eslabón de la cadena de valor	Herramienta	Descripción
Pequeña	Recepción de materia prima, Bodegaje, Dispensación, producción	ERP ¹⁵⁶	Sistemas de información que integra diferentes módulos para manejos administrativos y de producción de las empresas.
	Ventas Administración	Interfaces desarrolladas internamente en la empresa	La empresa tiene unos desarrollos realizados internamente los cuales se han realizado sobre el Atlas pro en Delphi o visual fox pro para que todos los usuarios desde su computador personal puedan acceder a sistema por Web o por dispositivos móviles. Estas interfaces les permiten a todos los usuarios del sistema estar siempre al tanto de la información actualizada.
	Administración	Hojas de cálculo, procesadores de texto	Se utilizan las estas herramientas como una alternativa más a cualquier necesidad de la empresa.
Grande	Recepción de materia prima, Bodegaje, Dispensación, producción	ERP	Sistemas de información que integra diferentes módulos para manejos administrativos y de producción de las empresas.
	Administración	Hojas de cálculo, procesadores de texto	Se utilizan estas herramientas como herramientas básicas de escritorio en todos los procesos de la empresa.

¹⁵⁶ **ERP:** Enterprise Resource Planning (Planeación de recursos de la empresa). Es un sistema de administración de negocios que integra todas las facetas de los negocios, incluyendo planeación, manufactura, ventas, mercadeo, control de inventarios, seguimiento de órdenes, servicio al cliente, recursos humanos y financieros, etc.

En el trabajo de investigación mencionado en este apartado para realizar el trabajo de análisis se definieron cinco niveles madurez de Tecnologías de Información (TI) con la cadena de valor para categorizar cada sector y con base en esto facilitar la identificación de acciones para fortalecer la productividad.

NIVEL 0. El sector no maneja ningún tipo de herramientas de tecnología de Información, el desarrollo de su cadena de valor no está soportado por TI.

NIVEL 1. El sector usa herramientas de TI en algunos eslabones de la cadena de valor pero tiene eslabones en los cuales las TI no intervienen.

NIVEL 2. El sector utiliza en todos los eslabones de la cadena de valor herramientas de tecnologías de información, pero dichas herramientas trabajan aisladas unas de otras requiriendo tiempo del personal para transferir información de una herramienta a otra.

NIVEL 3. El sector utiliza en todos los eslabones de la cadena de valor herramientas de tecnología de información, algunas integradas entre ellas y otras aisladas completamente que implican la actualización e integración de datos manualmente.

NIVEL 4. El Sector utiliza en todos los eslabones de la cadena de valor herramientas de tecnología de información completamente integradas o una única herramienta que soporta toda la cadena de valor y optimiza el flujo de información en la organización.

NIVEL 5. El Sector tiene soportada la cadena de valor con herramientas de software tal como se describe en el nivel 4 y además se comunica e integra sus servicios con otras empresas clientes o proveedoras.

Las empresas del sector de farmacéutico se pueden clasificar según los niveles de madurez de la empresa en el uso de tecnologías de información, de la siguiente forma:

Empresas del subsector farmacéutico						
	nivel 0	nivel 1	nivel 2	nivel 3	nivel 4	Nivel 5
Empresas pequeñas					X	
Empresas medianas			X			

En este sector se encontró una buena gestión en términos de tecnología de información de tal forma que con poca inversión les permitió obtener el nivel 4 a las empresas pequeñas. Esta gestión ha consistido en que parten de Planeación de recursos de la empresa (ERP por sus siglas en ingles). como herramienta base que les integra todo el proceso de la

cadena de valor, e internamente han desarrollado capas sobre la herramienta para poder tener acceso a esta desde dispositivos web y wap, situación que les facilita estar conectados todo el tiempo con la información de la empresa y actualizarla en línea evitando digitar información dos o más veces.

El sector farmacéutico tiene software especializado principalmente para el eslabón de ventas. Entre las

diferentes herramientas encontradas actualmente en el mercado están:

Herramienta	Eslabón	Descripción
Infodynamics Consultoría Farmacéutica	Administración	Es una herramienta para la capacitación de personal de laboratorios farmacéuticos, pensado para que el usuario no necesite de la asistencia de la empresa consultora al utilizarlos. "Son herramientas amigables y completas que cualquier jefe de planta puede dar a sus empleados para que se capaciten, sin necesidad de tener formación docente ni de preparar una clase. Algunos módulos incluso tienen juegos incorporados y actividades para llevar a cabo como taller. El precio de la licencia de esta herramienta puede variar entre 100 y 1000 dólares.
MPharma	Ventas	Desarrollado por Sysgold. Es una herramienta para aquellos asesores de compañías del sector farmacéutico que venden y promocionan productos de prescripción médica y veterinaria. Ofrece el componente móvil basado en computadores de mano para el asesor de ventas, así como el componente estadístico y de análisis para los directores y gerentes de distrito, y está desarrollada sobre una arquitectura abierta que permite utilizar el sistema de forma autónoma o conectarse con cualquier sistema central administrativo (ERP) o de relación con clientes (CRM).
Siebel Pharma Suite	Ventas	Desarrollado por 3 compañías líderes en el sector de las tecnologías de la información para la industria farmacéutica: Accenture, HP y Siebel, que conjuntamente ofrecen su experiencia para acercar a los laboratorios. Esta herramienta es una solución CRM que se adquiere por una tarifa mensual.
Breeze Live	Ventas	Es una herramienta que permite realizar videoconferencias de una manera sencilla y asequible y trabaja bajo la modalidad de arrendamiento de la aplicación (ASP).

El eslabón del sector farmacéutico más cubierto por tecnologías de información, es el eslabón de ventas que ofrece herramientas de Administración de relaciones de clientes (CRM por sus siglas en inglés) especializadas en el tema farmacéutico y algunas con conexiones a dispositivos móviles. Para los demás eslabones este

sector puede contar con las herramientas ERP que administran inventarios de materia prima, bodegaje, etc. Con relación a la apropiación de tecnologías de producción. En general, el desarrollo tecnológico del farmacéutico al igual que el sector químico es bajo. En muchos subsectores se emplean tecnologías de los años sesentas

para fabricar productos aceptados – como recientes y de buena calidad– tanto por el mercado colombiano como por la reglamentación ambiental, aunque para algunos conocedores del sector, la tecnología que utiliza es la apropiada para la naturaleza de sus productos.

En el área del bodegaje o almacenamiento de productos no se han producido cambios significativos en los últimos años, la gran mayoría de los establecimientos farmacéuticos minoristas utilizan aun los mismos sistemas de estanterías que se vienen usando hace más de treinta años.

4.5 TENDENCIAS

A nivel tecnológico se viene presentado una fuerte tendencia hacia la automatización de los procesos productivos y hacia la modernización tecnológica de los establecimientos, El 80% de las empresas industriales en el país realizó inversiones en actividades de desarrollo e innovación tecnológica en 2003 y 2004. El grupo industrial que ocupó el segundo lugar en inversión fue el de la fabricación de otros productos químicos, como plaguicidas, productos farmacéuticos, jabones, detergentes, pinturas, perfumes, entre otros (CIIU 242), con 9,4% en 2003 y 9,9% en 2004, de los \$2,62 billones y \$3,12 billones invertidos respectivamente por la totalidad de la industria colombiana.

Los rápidos y constantes avances en las tecnologías de la información y comunicaciones han logrado el posicionamiento de este tipo de tecnología en los diferentes establecimientos farmacéuticos, sin importar su tamaño o área específica del sector donde desempeña sus actividades, cada vez es más raro encontrar un establecimiento que no cuente por lo menos con un computador y de manera gradual se ha logrado la sistematización del proceso de comercialización en la gran mayoría de estos.

4.6 CONCLUSIONES

La tecnología utilizada en el sector farmacéutico para los procesos productivos, aunque cuenta en algunos casos con muchos años de utilización, todavía sigue siendo adecuada para ofrecer productos a los usuarios, que cumplen con altos estándares de calidad.

Cada vez más los establecimientos farmacéuticos minoristas incorporan en sus procesos productivos tecnología de la información y comunicación sobre todo en el área de las ventas

5. ENTORNO EDUCATIVO DEL SECTOR FARMACEUTICO

5.1 LA FORMACIÓN PROFESIONAL

Desde las primeras comunidades humanas, la mayoría confió sus necesidades más esenciales a determinados individuos conocedores de las artes y de las ciencias precisas para satisfacerlas.

Los arquitectos, defensores, sanadores, alquimistas y auxiliares personales y sociales en general han sido considerados necesarios a lo largo de los siglos, con mayor o menor control por el poder establecido; con mejor o peor regulación legal de sus actividades; con desigual acceso de las personas, según su condición social, a sus benéficos servicios, pero siempre considerados imprescindibles.

La espectacular evolución sociológica, económica y política experimentada en los últimos años ha supuesto avances, especialmente en la igualdad de oportunidades en el acceso a la formación profesional y en la definitiva incorporación de la mujer a todas las profesiones.

La demanda social de servicios profesionales cualificados se ha incrementado notablemente, extendiéndose a todos los ciudadanos.

Estos servicios profesionales se presentan en un mundo económico y mercantil, pero ha de contemplarse la peculiaridad de las relaciones que establecen, donde la ética toma un especial relieve como norma de comportamiento, lo que nos lleva al concepto de profesión.

Más o menos en forma cíclica la educación profesional es llamada a la línea de frente del trabajo, para dar respuestas a problemas creados por la transformación de los procesos productivos o por la falta de capacidad del sistema para generar los empleos necesarios para ocupar a una población en permanente crecimiento.

En tales ocasiones la sociedad hace una apuesta dudosa, tal vez esperando más de lo que la educación profesional puede ofrecer. Muchos sectores de opinión y parte del movimiento sindical no esconden sus reservas: se estaría desviando el foco de los problemas enfrentados por la economía, su responsabilidad de crear empleo, lo que en última instancia significa transferir la culpa al trabajador, que no se habría preparado adecuadamente para el mercado.

Aquéllos deslumbrados por la formación profesional aducen que la verdadera razón radica en la nueva economía, más competitiva, más exigente, junto a las nuevas formas de trabajo, flexibles, de mayor autonomía para el trabajador, requiriendo en cambio una mayor iniciativa y mayor responsabilidad, todo ello viabilizado por la revolución tecnológica en curso.

Irónicamente, las dos partes parecen tener razón. Por un lado es cierto que la tecnología está provocando una enorme transformación en la producción y en la organización del trabajo. Por otro lado, la falta de un pacto social hace que el mercado de trabajo sea un gran ruedo donde todo

vale. Las reglas tradicionales son cuestionadas y las partes no confían en negociaciones con nuevos términos contractuales.

Posiblemente el prestigio de la formación profesional se deba justamente a la confusión existente en el escenario, donde se presenta como una unidad mejor organizada que otros componentes del sistema económico, con la ventaja de imprimir su huella en lo social.

5.2 SITUACION ACTUAL

Para comenzar a describir el entorno educativo es necesario primero definir algunos términos que serán ampliamente utilizados en este capítulo, para comenzar la Ley General de Educación (Ley 115 de 1994) distingue los siguientes tipos de educación en Colombia:

- **Educación Formal.** Se entiende por educación formal aquella que se imparte en establecimientos educativos aprobados, en una secuencia regular de ciclos lectivos, con sujeción a pautas curriculares progresivas, y conducente a grados y títulos.
- **Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano.** La educación antes llamada no formal, es la que se ofrece con el objeto de complementar, actualizar, suplir conocimientos y formar en aspectos académicos o laborales sin sujeción al sistema de niveles y grados establecidos en el artículo 11 de la Ley 115 de 1994.

- **Educación Informal.** Se considera educación informal todo conocimiento libre y espontáneamente adquirido, proveniente de personas, entidades, medios masivos de comunicación, medios impresos, tradiciones, costumbres, comportamientos sociales y otros no estructurados.

Es necesario tener en cuenta de qué tipo de instituciones estamos hablando, para lo cual, debemos hacer referencia a la definición de las mismas, que está consignada en las normas legales vigentes y que son las utilizadas de manera oficial por las entidades del Estado.

- **Universidad.** Son las instituciones reconocidas como tales a la fecha de expedición de la Ley 30 de 1992 (“Por la cual se organiza el Servicio Público de la Educación Superior”) y las instituciones que acrediten su desempeño con criterio de universalidad en: actividades de investigación científica o tecnológica, la formación académica en profesiones o disciplinas, y la producción, desarrollo y transmisión del conocimiento y de la cultura universal y nacional. Estas instituciones están facultadas para adelantar programas de formación en ocupaciones, profesiones o disciplinas, programas de especialización, maestrías, doctorados y postdoctorados, de acuerdo con las precisiones al

respecto consignadas en la ley 30 de 1992.

- **Institución Universitaria o Escuela Tecnológica.** Según la Ley 30 de 1992, son instituciones universitarias o escuelas tecnológicas, aquellas facultadas para adelantar programas de formación en ocupaciones, programas de formación académica en profesiones o disciplinas y programas de especialización. No obstante, el ICFES en los registros para el Sistema Nacional de Información en Educación Superior, las diferencia en Instituciones Universitarias e Instituciones Tecnológicas.
- **Institución Técnica Profesional.** Definidas por la Ley 30 de 1992, como aquellas facultadas legalmente para ofrecer programas de formación en ocupaciones de carácter operativo e instrumental y de especialización en su respectivo campo de acción, sin perjuicio de los aspectos humanísticos; propios de este nivel.
- **Instituciones De Educación No Formal.** Definidas en el Decreto 114 de 1996, como aquellas instituciones autorizadas por las Secretarías de Educación Departamentales y Distritales, para impartir el servicio educativo no formal.

Los programas objeto de inclusión en esta descripción, serán aquellos

autorizados legalmente para su oferta, por las entidades gubernamentales correspondientes:

Programas para el trabajo y el desarrollo humano (antes llamados No Formales)

Comprende la formación permanente, personal, social y cultural, que se fundamenta en una concepción integral de la persona, que una institución organiza en un proyecto educativo institucional, y que estructura en currículos flexibles sin sujeción al sistema de niveles y grados propios de la educación formal.

La educación para el trabajo y el desarrollo humano hacen parte del servicio público educativo, responde a los fines de la educación consagrados en el artículo 5° de la Ley 115 de 1994 y da lugar a la obtención de un certificado de aptitud ocupacional.

Los programas auxiliares de la salud correspondientes a la Educación No Formal, que requieren visto bueno previo del Comité Nacional para el Desarrollo de los recursos Humanos en Salud, del Ministerio de Salud, y posteriormente, la autorización por parte las Secretarías de Educación Departamentales y Distritales.

Programas Formales:

Los programas de educación superior registrados en el Sistema Nacional Información de Educación Superior del ICFES. Este registro representa la certificación del Estado sobre el cumplimiento de las condiciones actuales y básicas de coherencia, calidad y pertinencia por parte del

programa, lo que acredita a las instituciones de educación superior para ofrecer, desarrollar y otorgar los títulos correspondientes. Este tipo de programas, a su vez, pueden ser:

Programas de Formación de Pregrado. Preparan para el desempeño de ocupaciones, para el ejercicio de una profesión o disciplina determinada, de naturaleza tecnológica o científica o en el área de las humanidades, las artes y la filosofía. También son programas de pregrado aquellos de naturaleza multidisciplinaria conocidos también como estudios de artes liberales, entendiéndose como los estudios generales en ciencias, artes o humanidades, con énfasis en algunas de las disciplinas que hacen parte de dichos campos.

Programas de Formación de Postgrado. Las especializaciones, las maestrías, los doctorados y los postdoctorados. Los programas de especialización son aquellos que se desarrollan con posterioridad a un programa de pregrado y posibilitan el perfeccionamiento en la misma ocupación, profesión, disciplina o áreas afines o complementarias. Las maestrías buscan ampliar y desarrollar los conocimientos para la solución de problemas disciplinarios, interdisciplinarios o profesionales y dotar a la persona de los instrumentos básicos que la habilitan como investigador en un área específica de las ciencias o de las tecnologías o que le permitan profundizar teórica y conceptualmente en un campo de la

filosofía, de las humanidades y de las artes. Los programas de doctorado se concentran en la formación de investigadores a escala avanzada tomando como base la disposición, capacidad y conocimientos adquiridos por la persona en los niveles anteriores de formación. Los programas de maestría, doctorado y postdoctorado tienen a la investigación como fundamento y ámbito necesarios de su actividad.

5.3 ANTECEDENTES DE LOS PROGRAMAS DE FORMACION EN EL SECTOR FARMACEUTICO

El inicio oficial de los estudios de farmacia se dan por medio del Decreto del 3 de octubre de 1826, siendo presidente interino de la Gran Colombia Francisco de Paula Santander, en este se ordenó que en la Escuelas de Medicina de cada una de las Universidades Centrales, habría un Laboratorio Químico y Farmacéutico para el estudio de las prácticas de la Farmacia [...]"

Y sigue: "En la Cátedra de Terapéutica y Farmacia se dará a conocer radicalmente la materia médica, esto es, la naturaleza y diferentes cualidades de los medicamentos y el modo de actuar de ellos sobre la economía animal, igualmente, la Farmacia Teórica y la Práctica, desarrollando todos los principios en que se funda".

"En 1831, en desarrollo del Decreto del 7 de febrero de 1830, se

otorgaron a la Facultad de Medicina Oficial, organizada según el plan de estudios de Santander, todas las atribuciones de que gozaban los antiguos Protomedicatos" En este año se disolvió la Gran Colombia, a partir de la cual surgieron las Repúblicas de Ecuador, Venezuela y la Nueva Granada (actual Colombia).

La Escuela de Medicina que ordenó crear la Ley 66 de 1867 en la Universidad Nacional de los Estados Unidos de Colombia, junto con las de Jurisprudencia, Ingeniería, Literatura y Filosofía, Ciencias Naturales, y Artes y Oficios; fue la continuación de la formada en 1865 con el nombre de Facultad de Medicina Privada de Bogotá, En 1868 se dio inicio al Plan de Estudios de Medicina en la Universidad Nacional que comprendía cuatro años y uno previo que debía cursarse en la Escuela de Ciencias Naturales, El curso de Farmacia se desarrollaba en el tercer año, bajo la Dirección de Nicolás Osorio, quien a su llegada de Francia introdujo en Colombia el conocimiento del *Codex Medicamentarius Gallicus* (Codex Francés).

En las sesiones del 24 y 31 de agosto de 1886, la Academia Nacional de Medicina, ente asesor del gobierno en todas las cuestiones de medicina y salud, recomendó a través de su presidente la elaboración un plan de estudios de Farmacia para formar una escuela de dicha materia.

Estas inquietudes llegaron al Consejo Nacional Legislativo ese mismo año,

el cual se ocupó de considerar el proyecto de creación de una Escuela de Farmacia, intención que no se concretó ni en las normas ni en los hechos hasta la década de 1920.

En 1891 se reformó el pensum de Medicina, que no fijaba tiempo para el cumplimiento del plan, mas obligaba a los estudiantes a comprobar, mediante evaluación, el dominio de 9 cursos básicos, y cursar 24 cursos, de los cuales el primero era "Botánica elemental con sus aplicaciones médicas" y el octavo, "Farmacia."

A comienzos del siglo XX se dan cambios en la legislación que favorecen el crecimiento de la farmacia, la Ley 82 de 1914 es antecedente crucial de la formación formal de los farmacéuticos en el ámbito universitario, En su Artículo 2 ordena sólo conferir títulos de idoneidad "a personas que comprueben haber cursado previamente en la Facultad de Medicina el primer año de estudios y las asignaturas de Anatomía, Fisiología y las tres patologías". Esto generó un espacio de atención, dentro de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, para quienes deseaban ser Farmacéuticos, según el mandato legal, que dio lugar, primero a la organización de un programa de estudios como tal para Farmacia que, mediante la Ley 15 de enero 31 de 1925, creó los estudios de farmacia; y luego para establecer la Escuela de Farmacia en la Facultad ya nombrada, por virtud de la Ley 11 de 1927, facultándole para preparar farmacéuticos en el país.

La Escuela (desde 1941 Facultad de Farmacia) de la Universidad Nacional, generó las pautas de organización y plan de estudios para los centros de enseñanza de la Farmacia en las Universidades de Cartagena, del Atlántico y de Antioquia. Algunos de sus egresados fueron docentes en estos centros, que cobraron creciente importancia en sus Universidades y ciudades.

La Ley 35 del 22 de noviembre de 1929, estableció el marco jurídico para la reglamentación de las profesiones del área de la salud, dando lugar al Decreto 1099 de 1930, que en su Artículo 24 reza: "Nadie puede comenzar a ejercer la farmacia como profesión sin el título de farmacéutico expedido por la Escuela de Farmacia de la Facultad de Medicina..."

Por Decreto 1800 de 1934 (14 de septiembre), suscrito por el Presidente Alfonso López Pumarejo, se aprobó el Acuerdo 10 (3 de agosto) del Consejo Directivo de la Facultad Nacional de Medicina, que estableció las pautas sobre las cuales se desarrollaría la Escuela y posterior Facultad de Farmacia.

Con esta norma, la Escuela de Farmacia conformó su propia Junta Directiva, Consejo de Profesores y procedimientos de concurso para "jefes de trabajos" y "preparadores", así como para los exámenes, incluyendo los de "tesis". Un régimen de rentas también fue especificado en este Decreto, en el cual se describió el plan de estudios.

Con esta base, el Congreso sancionó la Ley 44 de 1935, que reconoció a la Escuela como "Facultad de Farmacología y Farmacia" y dictaminó que a partir de su vigencia, solamente esta, y las Facultades oficiales establecidas o que se establezcan, podrán expedir títulos de idoneidad para ejercer la profesión de Farmacéutico en el territorio nacional.

El 15 de enero 1941, se fundó la Escuela de Farmacia de la Universidad de Cartagena, por el Acuerdo 22 del 15 de enero, adscrita a la Facultad de Medicina y convertida en 1949 en Facultad de Química y Farmacia. Sus reglamentos y Planes de estudios fueron diseñados por J. Fernandez Baena y Eusebio Vargas, quienes tomaron como referencia a la Escuela de Farmacia de la Universidad Nacional, que ese año fue reconocida como Facultad de Farmacia.

Por Resolución de la Asamblea Departamental del Atlántico, el 1 de diciembre de 1942 se creó la Facultad de Química y Farmacia en el Instituto de Tecnología que existía en ese entonces en Barranquilla (creado en 1941), que fue incorporado a la Universidad del Atlántico cuando ésta fue creada por Ordenanza 42 (junio 15) de la Asamblea Departamental en 1946.

En 1946 el plan de estudios de farmacia de la Universidad del Atlántico se amplió a cinco años, primer programa de Farmacia en el país que comprendió esta duración, que es la que permanece vigente en

la actualidad para las actuales carreras de Farmacia en Colombia.

En la Universidad de Antioquia se creó la "Cátedra de Farmacia y Materia Médica" en 1872, cuyo primer profesor fue Don Manuel Uribe Angel, en la Escuela de Medicina, que fue fundada en 1871.

Entre 1932 y 1933 funcionó en Medellín una Escuela de Farmacia que acreditó a seis estudiantes como Farmacéuticos. Esta Escuela fue clausurada por "falta de personal" El antecedente formal de esta Escuela data de 1918, año en el cual se consideran reformas estructurales en la Universidad de Antioquia, dentro de las cuales se consideró necesario "separar los estudios de la medicina y la farmacia".

Mediante Acuerdo 1 de 1943, se establecieron los estudios de Farmacia en la Universidad de Antioquia, siguiendo en líneas generales el pensum de la Universidad Nacional, salvo en la duración de la Carrera, pues la Nacional exigía cuatro años, mientras que la Universidad de Antioquia, tres.

Preocupados por la desbandada de Químicos Farmacéuticos hacia la Industria y la carencia de un profesional idóneo en las farmacias y droguerías, en dos seminarios de educación farmacéutica, uno celebrado en Cartagena en 1966 y otro en Bogotá en 1967, con la presencia de Decanos y profesores de las 4 facultades de farmacia que existían, se discutió sobre la

necesidad de formación de profesionales con competencia en el tema.

Se decidió entonces crear la carrera intermedia de Regencia en Farmacia, con duración de 5 semestres, como respuesta desde la academia al insuficiente número de profesionales universitarios que pudiesen hacerse cargo del creciente número de establecimientos farmacéuticos para la dispensación de medicamentos al público.

El Consejo Superior de la Universidad de Antioquia el 7 de junio de 1967 materializó dicha decisión e inició labores en agosto del mismo año con el objeto de formar profesionales aptos para la orientación de farmacias y droguerías, para dar información, distribuir y vender productos farmacéuticos; para vigilar este tipo de establecimientos y contribuir a la conservación de la salud pública. Esta carrera intermedia fue avalada por la Ley 47 del 5 de diciembre de 1967.

El Ministerio de Educación Nacional según Resolución No 2713 de Julio 13 de 1970 efectuó el reconocimiento del Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia; la aprobación por parte del ICFES se inició con el Acuerdo 57 de 1970.

En 1975, la reforma a la educación, contempló la adición de las palabras Técnico Superior entre paréntesis, en el Título de Regente de Farmacia; se incluyó la intensificación de algunas asignaturas del área profesional.

En 1977 se creó el programa en la Corporación Tecnológica de Bogotá obteniendo el Registro ICFES en este mismo año.

Mediante Resolución Superior No. 161 del 19 de enero de 1977 se incrementó el número de semestres académicos, de cinco a seis. Se organizaron las asignaturas en tres áreas de formación profesional: básica, humanística y tecnológica; y se incluyó la intensificación de algunas asignaturas del área tecnológica. Como hecho sobresaliente se destaca que, de una práctica que se realizaba en el quinto semestre, se pasa a realizar rotación en farmacia social en el cuarto semestre, rotación en farmacia hospitalaria el quinto semestre y rotación en farmacia pública el sexto semestre. Al finalizar se otorgaba el título de Regente de Farmacia.

El 17 de junio de 1986, mediante el Acuerdo 96, el Consejo Superior de la Universidad Industrial de Santander, crea el programa de Tecnología en Regencia de Farmacia en la modalidad a Distancia.

En 1989 el programa de Tecnología en Regencia de Farmacia de la Universidad de Antioquia en su área tecnológica se subdividió en tres sub-áreas –farmacia, vigilancia farmacológica y administrativa-. Cada una con práctica final como requisito para iniciar las prácticas del sexto semestre. Se destacan las prácticas en farmacia social, hospitalaria y pública.

En 1990, mediante Resolución del Consejo Superior, se crea el programa de Regionalización de la Universidad de Antioquia, que comenzó con los programas de Tecnología de Alimentos y Tecnología en Regencia de Farmacia.

El 23 de enero de 1992, mediante Resolución No. 000118, el Instituto Colombiano Para el Fomento de la Educación Superior –ICFES- autorizó a la Universidad Industrial de Santander –UIS- abrir el programa de Tecnología en Regencia de farmacia en convenio con la Universidad de Antioquia.

Un año más tarde, la UIS, mediante el acuerdo 172 de 1993, emanado del Consejo Académico de esa institución, tiene su propio plan de estudios.

En 1994 Se crea el programa Regencia de farmacia en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD- con sedes en Bogotá, Pasto, Medellín, Pereira, Turbo, Neiva, Sogamoso y Málaga.

En el año de 1995 se creó el programa de regencia en la Universidad de Córdoba mediante Acuerdo 008 del Consejo Superior e inicia labores en el año 1996 en convenio con la Universidad de Antioquia.

En 1998 se creó el programa en la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia –UPTC-,

mediante Acuerdo 0116 del 19 de Noviembre de 1998, con reconocimiento ICFES.

Mediante acuerdo 003 de febrero de 1999, el Consejo Académico de la UIS, aprueba una reforma al plan de estudios del programa de Tecnología en Regencia de Farmacia, la cuál es avalada por el ICFES.

En el año 2000, mediante Acuerdo número 023 del Consejo Superior se creó el programa en la Universidad de Caldas y posteriormente recibió el registro ICFES. Este mismo año, se firmó el convenio interinstitucional celebrado entre la UPTC y la Universidad Francisco de Paula Santander.

A partir del segundo semestre de 2001 la UIS extendió el programa a su sede del municipio de Socorro – Santander.

El 18 de Diciembre de 2002, la UPTC firma el convenio 0018 con la Universidad del Tolima, para ofrecer el programa a partir del primer semestre del año 2004.

En el año 2004, la UIS continúa su extensión del programa en su sede de Barbosa, Santander, y abre una cohorte en Yopal, en convenio con Unitrópico.

5.4 OFERTA EDUCATIVA PARA EL RECURSO HUMANO DEL SECTOR FARMACEUTICO

5.4.1 Oferta Educativa en Química Farmacéutica

Si bien en el país se ha avanzado en términos de cobertura en la educación superior, la situación dista aún mucho de las metas fijadas, quedando una gran parte de la población excluida del servicio educativo.

Aunque la tasa de cobertura neta de educación superior presentó un aumento importante, pasando de 12.25% en 1993 a 16.5% en 2003, los rezagos resultaban importantes cuando se les comparaba con los países de América Latina, que para el 2003 alcanzaron un promedio de 25.7%, y con los países de la OCDE. Para 2005, el total de estudiantes en el subsistema de la educación superior era de 1.212.037 que correspondía al 26% de la población entre 18 y 24 años. De este total, el 51% estudiaba en instituciones de carácter privado y el 49 % en instituciones públicas.

Mientras que la tasa de crecimiento en términos de población matriculada fue para las instituciones privadas del 1.25%, para las públicas lo fue de 25.4%, en el período 2002-2005. que en el mismo período tuvieron un promedio del 54%..¹⁵⁷

De acuerdo a la información suministrada por el Sistema Nacional de Información para la Educación

¹⁵⁷ Asociación Colombiana de Universidades ASCUN. “Estudios sobre la educación superior en Colombia 2006.” Bogotá, Colombia. 2006

Superior, en Colombia existen 3 programas de formación que otorgan el título profesional de Químico Farmacéutico, los programas de: Farmacia Dictado en la Universidad Nacional de Colombia, el programa de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico y el programa de Química Farmacéutica que es ofrecido en la Universidad de Cartagena, la Universidad de Antioquia, la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA, y el ICESI, en la tabla 8 puede observarse la distribución geográfica de las instituciones que ofrecen los diferentes programas de formación.

Como ya se menciona anteriormente tan solo existieron 4 programas de Química Farmacéutica en el país durante un periodo de 70 años, esta situación ha cambiado y en los últimos cuatro años la oferta de

programas de Química Farmacéutica ha aumentado en un 50%, el 100% del aumento de la oferta es por parte de instituciones de Origen privado, lo que ha cambiando radicalmente la tendencia que había existido en el sector educativo de la oferta de los programas que otorgan el título de químico farmacéutico por parte de instituciones de origen Oficial.

Con relación a la oferta de cupos, se ofrecen anualmente un promedio de 480 a 500 cupos en todo el país para cursar estudios de Química Farmacéutica, los cuales son tomados por cerca de 10000 inscritos, es decir la oferta de cupos de formación responde a aproximadamente el 5% de la demanda estimada para esta profesión.

Tabla 8 Programas que ofrecen el título de Químico Farmacéutico en Colombia
 Fuente: Elaboración propia

Nombre del Programa	Universidad	Ciudad	Departamento
Química Farmacéutica	Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales	Bogotá	Cundinamarca
Farmacia	Universidad Nacional	Bogotá	Cundinamarca
Química y farmacia	Universidad del Atlántico	Barranquilla	Atlántico
Química Farmacéutica	Universidad de Antioquia	Medellín	Antioquia
Química Farmacéutica	ICESI	Cali	Valle del Cauca
Química Farmacéutica	Universidad de Cartagena	Cartagena	Bolívar

En cuanto al número de egresados anualmente se estima con base en información de las universidades que dictan el programa que ofrece el título que egresan de las universidades oficiales un promedio de 300 profesionales químicos farmacéuticos, algunos investigadores del tema hablan de un promedio de 200 egresados al año, al momento de elaboración de este trabajo se estima que solo se han graduado aproximadamente 22 Químicos Farmacéuticos de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA, y se sabe que debido al poco tiempo en que se viene dictando el programa, no han egresado aun estudiantes del programa del ICESI en la ciudad de Santiago de Cali en el Valle del Cauca.

Con relación a la oferta de programas que otorguen el título de químico farmacéutico se presentan los mismos problemas que afectan la formación profesional en general, al problema de baja cobertura educativa, contribuye la deserción en la educación superior que en el país se acerca al 50%, debido a muchas razones, entre ellas la incapacidad económica de los estudiantes para costear sus carreras, las insuficientes bases académicas y culturales con que muchos egresan de la educación media, provocando tasas altas de mortalidad académica, y el poco tiempo de dedicación al estudio por tenerlo que compartir con las ocupaciones laborales.¹⁵⁸

¹⁵⁸ *Ibíd.*

Aportes internacionales sobre la formación del profesional farmacéutico.

Aportes de la OMS sobre el papel del Farmacéutico en los sistemas de salud y sobre la orientación de la formación (Tokio 1993)¹⁵⁹

La OMS, en esta reunión, enfatiza en la responsabilidad del profesional farmacéutico de contribuir a satisfacer la necesidad social de un proceso de atención en salud efectiva, segura y económica, de minimizar los efectos negativos para el paciente y la comunidad, debidos a la utilización incorrecta de los medicamentos, y reafirma que la “La Atención Farmacéutica es un concepto de práctica profesional en la que el paciente es el principal beneficiado.

Este llamamiento mundial de la OMS tiene respaldo en el siguiente planteamiento: En un sistema de atención en salud donde la intervención terapéutica con medicamentos tiene una inmensa fuerza y se encuentra vinculada a marcados intereses económicos, la búsqueda de la disponibilidad de medicamentos que realmente se necesiten, eficaces y de calidad, acompañada de su utilización terapéutica segura, efectiva y con unos costos óptimos y sostenibles a escala individual y colectiva, teniendo siempre como principio rector el respeto por la dignidad humana, constituye un cometido fundamental del Químico Farmacéutico y un reto

¹⁵⁹ Segunda Reunión de la OMS sobre la función del farmacéutico: Servicios farmacéuticos de calidad: Ventajas para los gobiernos y el público. Tokio, Japón. Septiembre de 1993.

social que debe ser asumido no sólo por él, sino por el conjunto de la sociedad a través del ejercicio del trabajo y el aprendizaje continuos en equipo

En el documento, en el que se recopilan las conclusiones de esta reunión, se establecen dos frentes de acción del quehacer farmacéutico en el sector salud: uno con un enfoque hacia el individuo y el otro hacia la comunidad.

En el ámbito individual (paciente), se relacionan con el apoyo a las funciones del prescriptor, el conocimiento de la historia farmacológica y el estado de salud del paciente; el monitoreo de la indicación, efectividad, seguridad y forma utilización del tratamiento; la identificación, resolución y prevención de los problemas relacionados con los medicamentos y su estado de salud; el aseguramiento de que se disponga de los medicamentos requeridos con oportunidad, calidad y continuidad; la educación previa y posterior y la información necesaria para la correcta utilización.

En el ámbito colectivo, se relacionan con la participación en la definición de políticas farmacéuticas y en actividades, procedimientos y programas de prevención y control de la enfermedad y de promoción de la salud; con la selección de medicamentos costo-efectivos; con la colaboración en el desarrollo de Guías de Diagnóstico y Tratamiento; con la información y educación sobre medicamentos en las Instituciones

Prestadoras de Servicios de Salud, en las Empresas Promotoras de Salud e incluso, en la misma industria farmacéutica; con la investigación en farmacoterapia, farmacovigilancia, farmacoepidemiología y en general sobre la práctica farmacéutica misma y el impacto social de los medicamentos.

Mención especial en el ámbito colectivo, merece lo relacionado con el diseño, la elaboración, la comercialización y el control sobre los productos farmacéuticos, debido a su importancia para el adecuado desarrollo y fortalecimiento de los Servicios Farmacéuticos; siendo responsabilidad de la industria farmacéutica y de las entidades oficiales del Estado, y por tanto de los Químicos Farmacéuticos que laboran en dichas instituciones, el garantizar la disponibilidad, la efectividad, la calidad y el ajuste a las necesidades reales de estos productos en el ámbito nacional.

Aportes importantes de la IV Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica (Santiago de Chile – Chile 1999)

El énfasis en las competencias que debe poseer el profesional Químico Farmacéutico para cumplir su papel de Profesional del Área de la Salud, en todos los aspectos relacionados con los medicamentos:

Capacidad para cumplir su papel dentro de los sistemas de salud, como integrante del equipo de salud: en los aspectos clínicos,

tecnológicos, analíticos y regulatorios de los medicamentos.

Su desempeño laboral contempla todos los aspectos de producción y aseguramiento de la calidad, utilización institucional y comunitario de los medicamentos, y aspectos regulatorios.

Capacidad para tomar decisiones y asumir las responsabilidades de las mismas: fomentar la autoresponsabilidad y la responsabilidad compartida en resultados de la farmacoterapia.

Capacidad para informar y educar al paciente, al igual que para servir de puente de comunicación terapéutica entre el médico y el paciente. Destacando la importancia de su papel de informador y educador, en especial desde los servicios farmacéuticos ambulatorios: programas de atención farmacéutica que contribuyan a una automedicación más ajustada a las necesidades del paciente y de los sistemas de salud.

Apoyar y cooperar con el médico en la utilización efectiva y eficiente de los medicamentos.

Capacidad para liderar todos los aspectos relacionados con los medicamentos.

Capacidad de gerenciar y gestionar todos los elementos constitutivos de una organización: talento humano, recursos logísticos, financieros e informativos.

Desarrollo de habilidades para el manejo y utilización adecuada (análisis, sistematización y comunicación) de las fuentes de información.

Soportado en estas competencias el doctor Aquiles Arancibia establece la siguiente definición del profesional farmacéutico: “el farmacéutico o químico farmacéutico es un profesional de la salud, especialista en medicamentos, que compromete su quehacer en la investigación, desarrollo, evaluación, formulación, producción, control, distribución, suministro, dispensación y empleo racional de los medicamentos. Ejerce su liderazgo en la sociedad en todas las materias relacionadas con los medicamentos, incluyendo los aspectos científicos, económicos, sociales, clínicos y éticos”.

Define las siguientes áreas de conocimiento necesarias en ciencias básicas:

- Química: General, Inorgánica, Analítica y Orgánica.
- Fisicoquímica.
- Bioquímica.
- Biología.
- Física.
- Matemáticas.
- Informática.
- Metodología de la investigación.

Define las siguientes áreas de conocimiento necesarias en ciencias sociales, de la conducta y administrativas:

- Técnicas de educación.

- Técnicas de comunicación.
- Relaciones humanas e interpersonales.
- Ciencias administrativas, de mercado y economía.
- Salud pública.
- Legislación.
- Deontología farmacéutica, ética y biomédica.
- Análisis y evaluación de literatura biomédica.
- Farmacoepidemiología.
- Farmacoeconomía.
- Gestión farmacéutica.

Establece las siguientes áreas de conocimiento necesarias en Ciencias Biomédicas:

- Bioestadística.
- Anatomía.
- Fisiología.
- Fitoterapia.
- Parasitología.
- Microbiología.
- Fisiopatología.
- Inmunología.
- Farmacoterapia.
- Nutrición.

Ciencias Farmacéuticas:

- Introducción al ejercicio profesional.
- Farmacoquímica.
- Farmacobotánica
- Farmacognosia.
- Biotecnología.
- Farmacología.
- Farmacogenética.
- Toxicología.
- Farmacocinética.
- Biofarmacia.
- Tecnología farmacéutica.

- Aseguramiento de la calidad.

Precisa las siguientes áreas de conocimiento necesarias en actividades de integración: Simulación de casos, solución de problemas, actividades de atención farmacéutica, desarrollo de pensamiento crítico.

Especifica las siguientes áreas de conocimiento necesarias en Práctica Profesional:

- Farmacia comunitaria.
- Farmacia hospitalaria.
- Farmacia industrial – Industrial Farmacéutica.
- Docencia e investigación.
- Regulación farmacéutica.

Aportes importantes de la Conferencia Hispanoamericana de Facultades de Farmacia – COHIFFA- Esta organización destaca que la misión de la profesión farmacéutica se debe centrar en elaborar, evaluar, dispensar medicamentos y contribuir a su utilización correcta en el mejoramiento de las condiciones de salud del país, mediante la formación de un profesional que contribuya y asuma con responsabilidad su papel de integrante del equipo de salud con las siguientes competencias:

- Los medicamentos y las materias primas utilizadas en su elaboración.
- La tecnología farmacéutica.
- El aseguramiento y garantía de la calidad, desde el punto de vista fisicoquímico y microbiológico de los medicamentos.

- Farmacocinética, farmacodinamia y utilización terapéutica de los medicamentos.
- Recopilación, análisis, síntesis y comunicación de la información relacionada con los medicamentos.
- Los aspectos legislativos y normativos del ejercicio profesional y campo de desempeño farmacéutica.
- Salud pública y educación en salud, al igual que los análisis clínicos correspondientes.
- Farmacovigilancia y farmacoeconomía.
- Farmacología
- Ciencias farmacéuticas:
 - Farmacognosia
 - Química medicinal (farmacéutica)
 - Tecnología farmacéutica y aseguramiento y control de la calidad de medicamentos

Relaciona como áreas de formación y/o conocimiento del profesional, especificando que la intensidad dentro del total del plan de estudios debe oscilar entre un 15 al 25%, las siguientes,

- Ciencias básicas:
 - Matemáticas
 - Biología
 - Química general
 - Química orgánica
 - Química analítica
 - Física
 - Fisicoquímica
 - Análisis químico y análisis instrumental
- Ciencias Biomédicas:
 - Anatomía
 - Fisiología
 - Microbiología y parasitología
 - Bioquímica
 - Inmunología
 - Biología molecular
 - Bioestadística
 - Fisiopatología
 - Toxicología

En Colombia el Ministerio de Educación Nacional emitió en el año 2006 la resolución No 1964 en la cual se establecen los requisitos mínimos de calidad para el ofrecimiento de programas que acrediten la formación profesional en farmacia, esta resolución en su artículo segundo establece:

“El programa de Farmacia de acuerdo con su enfoque debe ser coherente con la fundamentación teórica, práctica y metodológica de la Farmacia, y con las normas legales que regulan el ejercicio de la profesión. En la propuesta del programa deberá hacerse explícita la estructura y organización de los contenidos, el trabajo interdisciplinario, el desarrollo de la actividad científico tecnológica, las estrategias pedagógicas, así como los contextos posibles de aprendizaje para el logro de dichos propósitos y el desarrollo de las características y las competencias esperadas.

El programa debe garantizar una formación integral, que le permita al Químico Farmacéutico desempeñarse en los correspondientes escenarios de las ciencias farmacéuticas con el nivel de

competencia científica y profesional que las funciones propias de cada campo le señalan. El perfil de formación debe contemplar, al menos, el desarrollo de las competencias y destrezas profesionales de cada campo y las áreas de formación. Asimismo, el programa debe asegurar el desarrollo de competencias cognitivas y comunicativas en lengua materna y en una segunda lengua.

Las siguientes son las competencias, áreas de formación y los componentes fundamentales en la formación del Químico Farmacéutico:

1. Competencias: El programa de Farmacia propenderá por la formación del estudiante para:

1.1. El diseño, el desarrollo, la producción, la garantía de calidad, el control, la dirección y la vigilancia de los procesos productivos en la elaboración de medicamentos, cosméticos, alimentos con o sin indicación terapéutica, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y demás productos e insumos de salud relacionados con el campo de la

Química Farmacéutica.

1.2 La investigación, el desarrollo y la obtención de nuevos ingredientes activos e insumos para la producción de medicamentos, cosméticos y demás productos sanitarios que sean de su competencia.

1.3. La dirección y participación en los programas de suministro de medicamentos y productos afines.

1.4. La identificación, evaluación y valoración de la correcta dispensación de los medicamentos, en cuanto a la dosificación, forma

farmacéutica, vía de administración y duración de tratamientos, así como los problemas relacionados con el medicamento y la optimización de la farmacoterapia en pacientes mediante la provisión de atención farmacéutica en todos los niveles de atención en salud.

1.5. La participación interdisciplinaria con los demás profesionales del área de la salud en la utilización y uso racional de los medicamentos a través de la promoción de la salud, prevención y tratamiento de la enfermedad, educación sanitaria del paciente y de la comunidad y elaboración de protocolos fármaco terapéuticos.

1.6. La formulación, la interpretación y la implementación de políticas y normas relacionadas con cualquiera de los campos del ejercicio profesional.

2. Áreas y componentes de formación

2.1. Componente fundamental

2.1.1. Área de formación básica: Comprende aquellos conocimientos, principios fundamentales, métodos y prácticas, que desde diferentes disciplinas dan soporte disciplinario e interdisciplinario, permitiéndole al estudiante desarrollar competencias requeridas por las demás áreas de formación; como también interpretar y formular soluciones a situaciones problemáticas surgidas en el seno de las actividades propias de las ciencias farmacéuticas. Los contenidos fundamentales de esta área de formación son: química general, química orgánica, química inorgánica, química analítica, física, fisicoquímica, análisis

instrumental, biología, matemáticas y bioestadística.

2.1.2. Área de formación biomédica: Comprende el conjunto de conocimientos, principios fundamentales, métodos y prácticas orientados y aplicados al campo profesional específico, que permiten al estudiante adquirir competencias en esta área y fundamentar las de formación profesional. Los contenidos fundamentales de esta área de formación son: anatomía, fisiología, biología molecular, bioquímica, biotecnología, farmacología, fisiopatología, fitoterapia, inmunología, microbiología, parasitología, toxicología, fármaco terapéutica.

2.1.3. Área de formación farmacéutica: Comprende el conjunto de conocimientos, principios fundamentales, métodos y prácticas que constituyen el cuerpo central de la profesión, específicos para el programa de Farmacia. Permiten al estudiante desarrollar competencias para su desempeño profesional. Los contenidos fundamentales de esta área de formación son: análisis y control de calidad de medicamentos y otros productos sanitarios, farmacognosia, química farmacéutica, farmacia asistencial (farmacia clínica, farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria), biofarmacia y farmacocinética, nutrición y bromatología y tecnología farmacéutica y cosmética (magistral e industrial), operaciones unitarias y aseguramiento de calidad.

2.1.4. Área de formación socio humanística y administrativa: Comprende el conjunto de

conocimientos, principios fundamentales, métodos y prácticas que complementan la formación integral del estudiante en valores éticos, bioéticos, psicosociales, culturales y ambientales, en el que se inscriben su desempeño profesional, su compromiso y responsabilidad ante la sociedad. Los contenidos fundamentales de esta área de formación son: administración y economía, legislación, sistema de seguridad social en salud, bioética y ética profesional, historia de la farmacia, salud pública, técnicas de comunicación y desarrollo humano, lenguas extranjeras, salud ocupacional, metodología de la investigación y educación en salud.

2.2. Componente complementario o flexible. Permite atender opciones de diversificación profesional y satisfacer los intereses particulares de los estudiantes.”¹⁶⁰

5.4.2 Oferta Educativa en Tecnología en Regencia de Farmacia.

En Colombia persiste una baja cobertura en educación técnica profesional y tecnológica, siendo la mayor parte de su oferta educativa en las áreas de economía, administración, contaduría y afines, y

¹⁶⁰ Ministerio de Educación Nacional Resolución 1964 de 2006 "Por la cual se definen las características específicas de calidad para la oferta y desarrollo del programa académico del nivel de formación profesional en Farmacia". Bogotá Colombia. 2006

muy incipiente aún en las áreas de las tecnologías duras.¹⁶¹

Los programas de tecnología en regencia de farmacia no han todavía estandarizado su calificación con relación al área de conocimiento en la cual se encuentra el programa, de acuerdo a la información suministrada por el SNIES el 50% de los programas inscritos reportan como área básica del conocimiento la Economía, Administración, contaduría y afines con núcleo básico de conocimiento la administración, el 25% reporta las ciencias de la salud como su área básica de conocimiento, aproximadamente el 17% de los programas reporta área básica de conocimientos como químicos y afines y los restantes aproximadamente el 4,5% considera pertenecer al área de la Ingeniería, Arquitectura, Urbanismo y afines y el último 4,5% se encuentra sin calificar aun su área básica de conocimientos.

De acuerdo a la información suministrada por el Sistema Nacional de Información para la Educación Superior, en Colombia existen 24 programas de formación registrados y activos que otorgan el título Tecnólogo en Regencia de Farmacia, todos los programas se denominan tecnología en Regencia de Farmacia. En la tabla 9 puede observarse la distribución geográfica de los programas que ofrecen las diferentes universidades.

También predomina la tendencia a la formación de tecnólogos de regencia de farmacia en instituciones de carácter oficial, aproximadamente el 92% de los programas ofrecidos son dictados en instituciones de carácter oficial y tan solo el 8% restante es ofrecido por instituciones privadas.

Con relación a la oferta de cupos, se ofrecen anualmente un promedio de 1200 a 1300 cupos en todo el país para cursar estudios de Tecnología en Regencia de Farmacia, los cuales son tomados por cerca de 10000 inscritos, es decir la oferta de cupos de formación responde a aproximadamente el 13% de la demanda estimada para esta profesión lo que da una idea del avance de esta tecnología desde mediados de la década de los 90 cuando la oferta de ella era mucho más reducida.

De acuerdo con el Ministerio de Educación Nacional que paralelamente a la emisión de la resolución 1964 emitió la resolución 1963 el programa de Tecnología en Regencia de farmacia debe: cumplir con los siguientes criterios

“La formación profesional de Tecnología en Regencia de Farmacia debe ser coherente con su fundamentación teórica, práctica y metodológica, y acorde con las normas legales que regulan el ejercicio de la profesión. En la propuesta del programa deberá hacerse explícita la estructura y organización de los contenidos, el trabajo interdisciplinario, el desarrollo

¹⁶¹ Asociación Colombiana de Universidades
ASCUN Óp. Cit. P 68

Tabla 9 Programas que ofrecen el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia en Colombia

Fuente: Elaboración propia

Universidad que dicta el programa	Ciudad sede del programa de formación
Universidad de Antioquia	Segovia
Universidad del Magdalena	Santa Marta
Universidad del Tolima	Ibagué
Universidad Industrial de Santander	Bucaramanga
Universidad Francisco de Paula Santander	Cúcuta
Universidad Santiago de Cali	Cali
Universidad de Antioquia	Puerto Berrio
Universidad de Antioquia	Yarumal
Universidad de Antioquia	Medellín
Universidad de Antioquia	Carmen de Viboral
Universidad de Antioquia	Andes
Universidad de Antioquia	Caucasia
Universidad de Antioquia	Turbo
Corporación tecnológica de Bogotá	Bogotá
Universidad de Caldas	Manizales
Universidad de Córdoba	Montería
Universidad Nacional Abierta y a Distancia	Bogotá
Universidad Pedagógica y tecnológica de Colombia	Tunja
Universidad de Antioquia	Amalfi
Universidad de Antioquia	Envigado
Universidad de Antioquia	Yolombo
Universidad de Antioquia	Santa fe de Antioquia
Universidad de los Llanos	Villavicencio
Universidad de Sucre	Sampues

de la actividad científico tecnológica, las estrategias pedagógicas, así como los contextos posibles de aprendizaje para el logro de dichos propósitos y el desarrollo de las características y las competencias esperadas.

El programa debe garantizar una formación integral, que le permita al Tecnólogo en Regencia de Farmacia desempeñarse en los correspondientes escenarios de las Ciencias Farmacéuticas con el nivel de competencia tecnológica y

profesional que las funciones propias de cada campo le señalen.

Así mismo, debe asegurar el desarrollo de competencias cognitivas y comunicativas en lengua materna y en una segunda lengua.

Las siguientes son las competencias, las áreas de formación y los componentes fundamentales en la formación del Tecnólogo en Regencia de Farmacia:

1. Competencias: Desde una perspectiva integral, las competencias del Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia propenderá por la formación del estudiante para:

1.1. Dirigir establecimientos farmacéuticos y la farmacia ambulatoria y hospitalaria de baja complejidad en la gestión de todos los procesos estratégicos (direccionamiento estratégico), operativos (selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución), y de apoyo (gestión humana y acciones de mejoramiento).

1.2. Apoyar al Químico Farmacéutico en los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad en la gestión de todos los procesos estratégicos (direccionamiento estratégico), operativos (selección, adquisición, producción, recepción, almacenamiento, distribución), y de apoyo (gestión humana y acciones de mejoramiento).

1.3. Ejercer funciones de inspección y vigilancia a los establecimientos farmacéuticos, en la farmacia ambulatoria y hospitalaria, en los servicios farmacéuticos de baja

complejidad, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

1.4. Realizar actividades de mercadeo y ventas de productos farmacéuticos en un marco ético y de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

1.5. Ejercer actividades docentes y de capacitación formal y no formal, así como las labores orientadas a la promoción y uso adecuado de los medicamentos en el campo de su formación.

1.6. Participar en procesos de investigación formativa y aplicada en el área de la salud.

1.7. Participar en actividades de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico en el área de la salud, para asegurar y garantizar el uso adecuado de los medicamentos.

1.8. Preparar y dispensar fórmulas magistrales de acuerdo con las técnicas y buenas prácticas para su elaboración y dispensación.

1.9. Apoyar al Químico Farmacéutico en los procesos de análisis y fabricación de productos farmacéuticos y afines, de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio.

1.10. Contribuir a la conservación y desarrollo sostenible del medio ambiente de acuerdo con la normatización vigente.

1.11. Continuar su proceso de autoformación científica, tecnológica y humanística de acuerdo con las necesidades personales, familiares y de su entorno social.

2. Áreas y componentes de formación

2.1. Áreas

2.1.1. Básica: Comprende los principios fundamentales de las ciencias naturales, exactas y biomédicas en sus diferentes manifestaciones que permitan interpretar y formular soluciones a las necesidades surgidas al interior de las actividades propias de las ciencias farmacéuticas y problemas sanitarios relacionados con medicamentos, alimentos, cosméticos y productos afines, de uso humano y veterinario, a través de procesos gerenciales con criterio de investigación formativa y aplicada, desarrollo humano y calidad.

2.1.2. Socio Humanística:

Comprende el fomento y promoción de las normas éticas y bioéticas de la profesión farmacéutica en todos los campos de desempeño laboral para garantizar la calidad y la seguridad en relación con los medicamentos y productos afines y los servicios de la farmacia asistencial y ambulatoria que se ofrecen a la comunidad. Promueve el desarrollo individual, familiar y colectivo.

2.1.3. Profesional: Comprende, integra y aplica los conocimientos, las normas legales, los fundamentos administrativos, los métodos y las prácticas que constituyen la esencia de la Tecnología en Regencia de Farmacia. Permite el desarrollo de las competencias necesarias para su desempeño laboral.

2.2. Componentes

Los componentes actúan como ejes transversales, alrededor de los cuales

se organizan las áreas académicas y contribuyen de manera interdisciplinaria a la formación integral del estudiante. Estos componentes son:

2.2.1. Investigación y Desarrollo: Se refiere a las actividades de investigación formativa y aplicada que realice el programa, con el objetivo de plantear soluciones a las expectativas y problemas de la comunidad, relacionados con la salud y el equilibrio ecológico, en el ámbito de la asistencia sanitaria de la farmacia asistencial y ambulatoria, como escenario de acción del desempeño profesional. Este componente, en su dimensión formativa contribuirá a lo largo del plan de estudios, a través del proceso de enseñanza y aprendizaje sistemático e intencional, a lograr en el estudiante el interés por la investigación y su rigurosidad metodológica, así como los conceptos científicos y tecnológicos, las competencias, las habilidades y las destrezas que le permitan aplicarlos en la relación teoría práctica y en la construcción o modificación total o parcial de un objeto de investigación específico.

2.2.2. Administración y Gestión: Desarrolla habilidades y destrezas para la administración, la gestión y el trabajo en equipo, con el fin de optimizar los recursos, garantizar la eficiencia y la efectividad, de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, de los servicios de la farmacia asistencial de baja complejidad y ambulatoria. Así como en los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad, como

apoyo a la administración y gestión del Químico Farmacéutico.

2.2.3. Aseguramiento de la Calidad: Desarrolla las habilidades y destrezas necesarias para las prácticas y la realización de los procesos aplicados en el actuar del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en las áreas relacionadas con la inspección, vigilancia y control de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, de los servicios de la farmacia asistencial de baja complejidad y ambulatoria. Así como en los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad, como apoyo al Químico Farmacéutico.

2.2.4. Desarrollo Humano y Proyección Comunitaria: Desarrolla el compromiso social, autonomía, autoestima, actitud crítica, creativa y proactiva, con base en principios y valores éticos, estéticos, morales y culturales, que le faciliten actuar con calidad y de manera sostenible en diferentes escenarios de promoción, prevención y recuperación de la salud individual, familiar y colectiva.

2.2.5. Flexibilidad: Atiende opciones formativas que satisfagan intereses académicos específicos de estudiantes y profesores, que le impriman versatilidad a las actividades académicas, sean éstas de tipo cognitivo, investigativo, práctico, socioafectivo o cultural, entre otras.

2.2.6. Tecnologías de la Información y la Comunicación: Desarrolla habilidades y destrezas en manejo de herramientas informáticas y telemáticas, así como la capacidad de interactuar en diferentes escenarios.

2.2.7. Aprendizaje autónomo: desarrolla capacidad de construcción cognitiva, práctica y social desde su propia dinámica.”¹⁶²

5.4.3 Oferta Educativa Auxiliar de servicios farmacéuticos

De acuerdo al citado decreto 3616 de 2005, Los perfiles ocupacionales para los auxiliares en las áreas de la salud están contenidos en el anexo técnico denominado “Perfiles ocupacionales y normas de competencia laboral para auxiliares en las áreas de la salud”, que forma parte integral decreto y que puede ser actualizado por el Ministerio de la Protección Social de acuerdo con las necesidades del Sistema de Seguridad Social en Salud, uno de los perfiles en dicho anexo es el de Auxiliar en servicios farmacéuticos.

Estos perfiles son reconocidos mediante un Certificado de Aptitud Ocupacional por Competencias. Para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional por Competencias se requiere haber alcanzado todas las competencias laborales obligatorias (las cuales se pueden observar en la tabla 1 del presente informe) y una competencia laboral opcional de las contempladas en la estructura curricular de cada uno de los perfiles.

¹⁶² Ministerio de Educación Nacional Resolución 1963 de 2006 " "Por la cual se definen las características específicas de calidad para la oferta y desarrollo del programa académico de Tecnología en Regencia de Farmacia". Bogotá Colombia. 2006

El titular del Certificado de Aptitud Ocupacional debe solicitar la correspondiente inscripción ante las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud de la respectiva entidad territorial donde se encuentre ubicada la institución en la cual se formó.

Este decreto define como los componentes básicos del plan de estudios para este perfil debe basarse en las normas de competencia mencionadas en el anexo técnico. Y deben lograr que los estudiantes logren el cumplimiento de todas las normas obligatorias contenidos en el mismo.

Los programas en las áreas auxiliares de la salud, deben cumplir con unos requisitos básicos de calidad a saber:

1. Nombre, domicilio y naturaleza de la institución educativa.
- 2 Denominación del programa, de conformidad con lo establecido en el decreto 3616 de 2005.
3. Fecha en que se iniciará el proceso de matrículas.
4. Objetivos del programa.
5. Definición del perfil del egresado: Es la descripción de competencias y capacidades que caracterizan el desempeño del auxiliar en su ocupación.
6. Plan de estudios: Es la fundamentación teórica, práctica y

metodológica del programa; los principios y propósitos que orientan la formación; la estructura y organización de los contenidos curriculares acorde con el anexo técnico que forma parte integral del decreto 3616. Debe contener:

- 6.1. Duración
- 6.2. Identificación de los contenidos básicos de formación
- 6.3. Distribución del tiempo
- 6.4. Estrategia metodológica
- 6.5. Número de estudiantes por programa
- 6.6. Criterios de evaluación de los estudiantes
- 6.7. Jornada

7. Justificación del programa. Comprende la pertinencia del programa en el marco de un contexto globalizado, en función de las necesidades reales de formación en el país y en la región donde se va a desarrollar el programa; las oportunidades potenciales o existentes de desempeño y las tendencias del ejercicio en el campo de acción específico y la coherencia con la misión y el proyecto educativo institucional.

8. Infraestructura. Comprende las características y ubicación del inmueble donde se desarrollará el programa. La institución debe tener una planta física adecuada, teniendo en cuenta: el número de estudiantes, las metodologías, las modalidades de formación, las estrategias pedagógicas, las actividades docentes, administrativas y de

proyección social, destinados para el programa.

9. Organización administrativa. Corresponde a las estructuras organizativas, sistemas confiables de información y mecanismos de gestión que permiten ejecutar procesos de planeación, administración, evaluación y seguimiento de los currículos y los diferentes servicios y recursos.

10 Recursos específicos para desarrollar el programa. Son los recursos físicos que garantizan a los estudiantes y profesores condiciones que favorezcan un acceso permanente a la información, experimentación y prácticas necesarias, en correspondencia con la naturaleza, estructura y complejidad del programa y número de estudiantes.

Para tal fin, las instituciones formadoras deben disponer al menos de:

- 10.1. Número de aulas previstas
- 10.2. Laboratorios y equipos
- 10.3. Lugares de práctica
- 10.4. Convenios docente asistenciales cuando se requieran – Decreto 190/1996
- 10.5. Recursos bibliográficos
- 10.6. Ayudas educativas.

11. Personal docente y administrativo para el desarrollo del programa. Describe la conformación de directivos y profesores, número, dedicación y niveles de formación pedagógica y profesional, así como

las formas de organización e interacción de su trabajo académico, necesarios para desarrollar satisfactoriamente las actividades académicas en correspondencia con la naturaleza, modalidad, metodología, estructura y complejidad del programa y con el número de estudiantes.

12. Reglamento de estudiantes y docentes.

13. Mecanismos de financiación: La institución deberá demostrar la disponibilidad de recursos financieros que garanticen el adecuado funcionamiento del programa y la viabilidad del cumplimiento de las condiciones mínimas de calidad que incluye el sistema de costos educativos y tarifas

13. Certificado a expedir.

El principal oferente del programa auxiliar de servicios farmacéuticos es el Sistema Nacional de Aprendizaje quien bajo la figura del Sistema Nacional de Formación para el trabajo ofrece el programa en su área de formación, no se tienen datos consolidados que permitan hablar de oferentes privados de este programa ni tampoco se cuenta con información que respalde la formación por otras instituciones de carácter oficial.

Se estima de acuerdo con aproximaciones que el SENA ofrece aproximadamente 300 cupos anualmente de este programa en todo el país, para una cantidad de inscritos que puede superar los tres mil inscritos, aunque dichos cálculos

se basan en la experiencia empírica y en conversaciones con algunos funcionarios.

5.4.4 Oferta Educativa de cursos y programas de formación continua

Tampoco se tiene información oficial consolidada sobre este aspecto, con relación al ofrecimiento de cursos cortos se sabe que son las diferentes agremiaciones las que los ofrecen, dado el cumplimiento de los objetivos misionales de las mismas con relación al crecimiento intelectual y actualización constante de sus afiliados.

Todas las empresas y establecimientos del sector deben implementar sistemas de gestión de la calidad, lo que los lleva inevitablemente a la capacitación de sus empleados de manera constante y programada, es por ello que el recurso humano del sector cuenta con un alto índice de formación continua por parte del recurso humano que labora en el.

5.5 TENDENCIAS

A nivel internacional la tendencia es hacia la consolidación y armonización de los diferentes currículos para un perfil profesional determinado y hacia la determinación de las competencias de dicho perfil. De acuerdo con la Conferencia Hispanoamericana de Facultades de Farmacia (COHIFFA), Asociación Civil, que es un organismo internacional representado hasta la fecha por los decanos de Facultades de Farmacia o similares de

Hispanoamérica, Se define de la siguiente manera las competencias profesionales de los químicos farmacéuticos:

“Competencias Profesionales. Se reconocen como las competencias del ejercicio profesional en el equipo de salud, el conocimiento adecuado de:

a) Los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de medicamentos, entendidos éstos en el concepto tradicional y de los productos que hoy representan la medicina alterna.

b) La tecnología farmacéutica y de control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos.

c) Efectos y metabolismo de los medicamentos y sustancias tóxicas así como de su utilización.

d) La evaluación de los datos científicos relativos a los medicamentos, para proporcionar información adecuada.

e) Las condiciones legales y de otro tipo relacionadas con ejercicio de las actividades farmacéuticas.

f) La salud pública y de educación sanitaria, así como de los análisis clínicos relacionados con la salud.

g) Farmacovigilancia y farmacoeconomía”

COHIFFA también propone reconocer como áreas del conocimiento para la

formación científico y sanitario que han sido difundidas y aprobadas por otros organismos del profesional farmacéutico, al conjunto de ciencias que se agrupan desde un punto de vista científico, con la siguiente recomendación de carga curricular:

Área	Porcentaje
Ciencias Básicas	20
Ciencias Biomédicas	25
Ciencias farmacéuticas	20
Ciencias Sociales y humanidades	10
Práctica farmacéutica	25

Es importante señalar que la COHIFFA en respeto a la autonomía de cada país y de cada universidad, así como al empleo del idioma español que caracteriza cada país o región, acepta el uso de una denominación distinta sobre las agrupaciones de la ciencias, considera necesario trabajar en la elaboración de un glosario de términos que permita el entendimiento mutuo para posibles equivalencias.

Así, se reconocen los siguientes contenidos para cada área:

Ciencias Básicas. Análisis instrumental, análisis químico, biología, fisicoquímica y física, matemáticas, química general, química orgánica y química analítica.

Ciencias Biomédicas. Anatomía, bioestadística, biología molecular, bioquímica, farmacología, fisiología,

fisiología, inmunología, microbiología y parasitología y toxicología.

Ciencias Farmacéuticas. Análisis y control de calidad de fármacos y medicamentos, farmacognosia, química medicinal (farmacéutica) y tecnología farmacéutica.

Ciencias Sociales y Humanidades. Administración y de farmacéutica, bioética, deontología, ética, farmacoeconomía, historia de la farmacia y socioeconomía y legislación.

Práctica Farmacéutica. Involucra la elaboración, administración, distribución y dispensación de fármacos, y medicamentos, la prevención de enfermedades y promoción de la Salud, la interpretación de datos clínicos, farmacoterapia, documentación oficial, evaluación de literatura científica, e información de fármacos y medicamentos, psicología y sociología farmacéutica.

5.6 CONCLUSIONES

Sobre las profesiones se destaca que su desarrollo también tiene origen constitucional (C.P. artículo 26) al determinar que la ley podrá exigir títulos de idoneidad, especialmente en el ejercicio de las profesiones que impliquen riesgo social. Es decir, la ley sólo debería ocuparse de reglamentar aquellas profesiones o actividades laborales cuando el interés social lo exija como es el caso

de las ocupaciones relacionadas con la farmacia.

Sin embargo, la reglamentación vía Congreso Nacional en Colombia ha sido extensa y compleja, pues cada profesión ha querido tener su propia ley en la cual se incluya la especificidad del trabajo, la necesidad de estudios previos en educación superior y la idoneidad en la formación para ejercer la profesión con responsabilidad social para el caso de los químicos farmacéuticos, los tecnólogos en regencia de farmacia y los expendedores de drogas estas leyes existen.

La exigencia de títulos de idoneidad para el ejercicio de las profesiones, de la farmacia en forma independiente o a través del desempeño de un empleo o cargo, obedece a razones superiores del interés público o social, fincadas en la necesidad de asegurar que el desarrollo de las actividades profesionales o de las funciones ajenas al empleo se cumplan por personas que posean unos altos valores éticos, idóneas intelectualmente y suficientemente capacitadas y calificadas con base en una formación académica, pues de este modo se protegen los derechos de la comunidad, contra los posibles riesgos que puede implicar el desarrollo de sus actividades por los profesionales de las diferentes ramas, y se atiende a la eficiencia, eficacia y moralidad del servicio público. (Corte Constitucional T-446/92).

Normalmente, las leyes que reglamentan profesiones se limitan a

mencionar una serie de requisitos que incluye la mayoría de las veces la obtención de un título otorgado por una institución universitaria y la imposibilidad de que cualquier persona que no cumpla los requisitos pueda ejercer la profesión, lo cual ha originado demandas ante la Corte Constitucional pues se estaría impidiendo en algunos casos el derecho al trabajo (Por ejemplo, ver la sentencia C 602 de 1992).

De otra parte, con la expedición del decreto 1781 del 2003, por medio del cual se exige la realización de los exámenes de Estado a los egresados (es decir, el Estado avala la calidad de la formación del egresado) y la emisión de la ley 1164 relacionada con el talento humano en salud, se avanza en la situación ideal de determinar la idoneidad mediante dos opciones: una interna a la institución de educación superior y otra externa, el examen de Estado o de la agremiación correspondiente para el sector salud,. Aceptando que los exámenes constituyen un elemento externo, distinto y complementario a la evaluación y calificación que realiza cada institución de educación superior al estudiante.

Dado que para el recurso humano de la farmacia, la responsabilidad social demanda compromisos éticos e involucra a la salud humana se debe exigir por una ley general requisitos de idoneidad más allá de los otorgados por el título profesional.

6. ENTORNO OCUPACIONAL DEL SECTOR FARMACEUTICO

La farmacia siempre ha sido considerada como una de las profesiones más antiguas. En su etapa de desarrollo inicial los procesos que llevaban a cabo los farmacéutas no variaron en gran medida y se mantuvieron casi iguales hasta los inicios del siglo XX donde se dispara el proceso de industrialización de los medicamentos, “De la artesanal fabricación de las antiguas píldoras – la mano de Dios en un frasquito- se llegó a las modernas bibliotecas de moléculas almacenadas en ordenadores, a la manipulación de sus estructuras para acercarse a los medicamentos ideales, y por último a los estudios clínicos, a la bioética y a los entes reguladores”, hecho que produjo la diversificación de la profesión en diferentes áreas de desempeño en un relativamente pequeño lapso de tiempo.

La Federación Farmacéutica Internacional (FIP), es una organización internacional que reúne las asociaciones nacionales de farmacéuticos (profesionales y científicas) alrededor del mundo. En el 2006 en el marco de la celebración del día mundial de la salud que para este año fue dedicado al tema de los recursos humanos en salud, esta organización publica su estudio: “Global Pharmacy Workforce and Migration Report”, el cual surge como resultado de las encuestas enviadas a 82 organizaciones miembros de la FIP y de consultas realizadas a cerca

de 70 institutos de regulación farmacéutica, cuerpos colegiados de profesionales farmacéuticos, ministerios de salud, facultades de farmacia y farmacéuticos a nivel mundial. Dicho estudio se centra en cuatro aspectos, la descripción del recurso humano profesional farmacéutico, el desarrollo profesional continuo y la formación continua de este grupo de profesionales, la migración y los técnicos en farmacia y agrupa en 6 campos de acción para el profesional farmacéutico, ventas y marketing, asuntos regulatorios, industria, farmacia comunitaria, farmacia hospitalaria y investigación y docencia y establece una categoría especial para aquellos farmacéuticos que se dedican a otras actividades.

En los resultados del estudio se logra determinar que a nivel mundial la gran mayoría de los farmacéuticos se dedican a la farmacia comunitaria con un 57,01% del total registrado, la parte asistencial concentra la mayoría de los profesionales con una participación dentro del total del 72,5%, sumando al anterior valor el porcentaje de farmacéuticos que se dedican a la farmacia hospitalaria (15,53%), por otra parte la cantidad de farmacéuticos que en su aspecto laboral tienen una relación directa con la industria ocupa el segundo lugar de participación con el 10,87% del total de ocupaciones registradas, el 3,78% de los farmacéuticos se dedican a las ventas y el marketing y el 7,09% se ocupan directamente en la industria. Un número relativamente alto de farmacéuticos se dedican a otras actividades relacionadas y no relacionadas, el 8,2% del total

reportado fue clasificado en esta área, lo cual es un resultado que merece unas consideraciones y análisis particulares. Tan solo el 1,84% de las ocupaciones reportadas se clasifican dentro del área de investigación y docencia y del total de farmacéuticos solo el 0,84% se dedican a asuntos regulatorios, por distintas razones el 5,72 % de lo reportado no fue considerado dentro de estas 7 clasificaciones para el ejercicio del profesional farmacéutico.

Para lograr estimar condiciones específicas del recurso humano del sector farmacéutico fue realizada sondeo inicial entre el 22 de octubre y el 14 de noviembre de 2008. Consecuentemente la muestra aplicada fue de 210 cuestionarios en la zona andina del país, en departamentos como Antioquia y Cundinamarca con un porcentaje de 37% y 63% respectivamente. De otro lado, el medio a través del cual se aplicó la encuesta fue el telefónico donde en promedio la encuesta tenía una durabilidad de 20 minutos y por la experiencia vivida en el trabajo de campo las principales dificultades era el acceso a la persona objetivo, cambio de teléfono, falta de tiempo, desconfianza, ningún interés, la preferencia de la encuesta personalmente; entre otros. Sumado a esto, se efectuó un proceso de supervisión y revisión de las encuestas con la idea de que la información refleje la mayor veracidad y confiabilidad posible con el principal objetivo de cumplir con las expectativas y necesidades de la

investigación la encuesta se concentro en los establecimientos farmacéuticos minoristas farmacias droguerías y droguerías y en algunos laboratorios de la ciudad de Medellín. Finalmente, los siguientes resultados son los más destacables y representativos del estudio en términos generales:

- En la población encuestada la distribución por genero fue del 43% de la población correspondió al género femenino y el restante 57% al género masculino.
- El 93.8% de los encuestados laboran en las capitales de departamento, el restante 6.2% lo hace en otros municipios, no se logro encuestar establecimientos en veredas o corregimientos probablemente debido a su escaso número.
- el 10% reporto poseer titulo de profesional Químico Farmacéutico, Otro 10% reporto titulo de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, el 17.6% manifestó haber realizado formación técnica, el 34% de la población estudiada obtuvo credencial de expendedor de drogas y el 28.4% dice no tener ningún tipo de formación en farmacia.

6.1 OCUPACIONES ESPECÍFICAS DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN COLOMBIA

En el momento, el químico Farmacéutico, que Colombia requiere está consignado en la Ley 212 y su Decreto Reglamentario, cuando definen las actividades exclusivas (en las que tiene que estar) y las no exclusivas (en las que debe estar):

Actividades profesionales exclusivas (tiene que estar) del Químico Farmacéutico, las comprendidas dentro de la dirección técnica de:

Farmacias de Instituciones y entidades que presten servicios de salud en el segundo y tercer nivel de complejidad.

Laboratorios de productos farmacéuticos tales como medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a partir de recursos naturales, productos homeopáticos.

Sistemas de Suministros de productos farmacéuticos, en sus diferentes etapas, incluyendo la auditoría de los mismos.

Laboratorio de toxicología forense.

Servicios de Atención Farmacéutica, hospitalarios y ambulatorios.

Funciones de inspección, vigilancia y control de productos farmacéuticos, establecimientos productores y establecimientos distribuidores de los mismos.

Establecimientos distribuidores mayoristas

Actividades profesionales no exclusivas (debe estar) del Químico Farmacéutico:

Asuntos regulatorios sanitarios.

Investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.

Producción, suministro y aseguramiento de la calidad de los insumos para la salud, productos agroquímicos, alimentos, bebidas enriquecidas o de usos dietético, complementos dietéticos, alimentos concentrados, bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

Inspección, vigilancia y control de insumos para la salud, productos agroquímicos, alimentos, bebidas enriquecidas o de usos dietético, complementos dietéticos, alimentos concentrados, bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

Toxicología forense, clínica, ambiental, salud ocupacional y ecología.

Certificación de calidad en los procesos de importación, exportación de materias primas, productos farmacéuticos semielaborados y terminados.

Inspección, vigilancia y control de productos obtenidos por biotecnología”.

El Químico Farmacéutico podrá estar en actividades tales como:

Producción y aseguramiento de la calidad de alimentos para uso humano y animal.

Inspección, vigilancia y control de alimentos para uso humano y animal. Obtención de productos mediante procesos biotecnológicos y en la evaluación de la actividad biológica.

Servicio de Atención Farmacéutica Ambulatorio y Hospitalario en el primer nivel de complejidad.

Mercadeo y venta de productos farmacéuticos.

Investigación y monitoreo del impacto ambiental y salud ocupacional.

Las que se desarrollen en el campo de la medicina nuclear.

Programas de evaluación, conservación, recuperación y aprovechamiento de los recursos naturales.

En las demás actividades relacionadas con el área de la salud, que puedan ser atendidas por un Químico Farmacéutico.

Ya se ha expuesto anteriormente como para la autorización de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos (mayoristas –fabricantes y distribuidores-, y hospitalarios en la mediana y alta complejidad) es necesaria la dirección responsable de un profesional químico farmacéutico

en ejercicio legal de su profesión, el ejercicio legal de la profesión en Colombia se tipifica con el registro en el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y adicionalmente a este requisito varias direcciones de salud de los departamentos del país, exigen la autorización del ejercicio vía inscripción y expedición de resolución administrativa en el respectivo departamento, se estima que hasta el año 2006 se habían graduado en Colombia 7500 profesionales químicos farmacéuticos, pero a junio de 2007 tan solo se habían registrado en el Colegio 2669 lo que significa que el 35,6% de la población graduada estimada ejerce legalmente la profesión avalada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, cabe mencionar que el ejercicio legal es imprescindible cuando el profesional se dedica a labores que se consideran específicas del químico farmacéutico.

La remuneración económica de estos profesionales se considera baja por algunas organizaciones de profesionales, debido a las implicaciones técnicas y legales que implica el ejercicio de la profesión. En términos generales esta remuneración se encuentra por debajo de los cuatro salarios mínimos legales mensuales vigentes es decir, por debajo de 1.846.000, aunque el 38% de los encuestados manifestó devengar mensualmente un sueldo mayor a esta cifra, la vinculación en estos cargos se hace generalmente por la modalidad prestación de servicios con lo cual el profesional debe asumir la carga prestacional, lo

que implica un menor poder adquisitivo de su salario, del 62% restante de encuestados aproximadamente el 5% reporta un sueldo situado entre 2 y 3 salarios mínimos mensuales y el 57% restante se sitúa en el rango de 3 a 4 salarios mínimos es decir entre 1,384.501 y 1,846.000.

Los profesionales químicos farmacéuticos reportan no estar dispuestos a desplazarse a zonas rurales principalmente debido a la familia y a las facilidades de formación continua y capacitación que se encuentra concentrada en los centros urbanos, el orden público es la tercera causa reportada que no incentiva el desplazamiento a otras regiones.

La formación continua y el entrenamiento constante es una tendencia observada y fuertemente arraigada en estos profesionales, que cursan programas de formación continua actualización y posgrados principalmente en las organizaciones profesionales que los agrupan y en las universidades de las cuales egresan.

6.2 OCUPACIONES DE LOS TECNÓLOGOS EN REGENCIA DE FARMACIA

El tecnólogo en regencia de farmacia tiene como perfil ocupacional su trabajo en las siguientes áreas:

Dirección de establecimientos farmacéuticos y la farmacia

ambulatoria y hospitalaria de baja complejidad, en la gestión de todos los procesos estratégicos (direccionamiento estratégico), operativa (selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución), y de apoyo (gestión humana y acciones de mejoramiento).

Apoyo al Químico Farmacéutico en los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad en la gestión de todos los procesos estratégicos (direccionamiento estratégico), operativos (selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución), y de apoyo (gestión humana y acciones de mejoramiento).

Ejercicio de funciones de inspección y vigilancia a los establecimientos farmacéuticos, en la farmacia ambulatoria y hospitalaria, en los servicios farmacéuticos de baja complejidad, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

Realización de actividades de mercadeo y ventas de productos farmacéuticos en un marco ético y de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

Ejercicio de actividades docentes y de capacitación formal y no formal, así como las labores orientadas a la promoción y uso adecuado de los medicamentos en el campo de su formación.

Participación en procesos de investigación formativa y aplicada en el área de la salud.

Participación en actividades de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico en el área de la salud, para asegurar y garantizar el uso adecuado de los medicamentos.

Preparación y dispensación de fórmulas magistrales de acuerdo con las técnicas y buenas prácticas para su elaboración y dispensación, aunque se restringe la elaboración de preparaciones magistrales de mayor complejidad técnica las cuales serán elaboradas por el tecnólogo bajo la dirección de un químico farmacéutico¹⁶³.

- Contribución a la conservación y desarrollo sostenible del medio ambiente de acuerdo con la normatividad vigente.

Los profesionales tecnólogos en regencia de farmacia no poseen un registro por parte de las organizaciones profesionales que los agremian, razón que hace difícil la cuantificación de estos profesionales normalmente a ellos como profesionales del área de la salud también se les exige la autorización del ejercicio vía inscripción y expedición de resolución administrativa en el departamento donde van a desempeñar sus labores

La remuneración económica de estos profesionales se encuentra también por debajo de los cuatro salarios mínimos legales mensuales vigentes es decir, por debajo de 1.846.000, tan solo el 9,5% de los encuestados manifestó devengar mensualmente un sueldo mayor a esta cifra, del 94,5% restante de encuestados aproximadamente el 56,5% reporta un sueldo situado entre 2 y 3 salarios mínimos mensuales y el 38% restante se sitúa en el rango de 3 a 4 salarios mínimos es decir entre 1,384.501 y 1,846.000.

Los profesionales tecnólogos en regencia de farmacia reportan no estar dispuestos a desplazarse a zonas rurales principalmente debido a la familia, la remuneración salarial, a las facilidades de formación continua y capacitación que se encuentra concentrada en los centros urbanos, el orden público es la cuarta causa reportada que no incentiva el desplazamiento a otras regiones.

La formación continua y el entrenamiento constante es una tendencia observada y en estos profesionales, ellos cursan programas de formación y actualización principalmente en las organizaciones profesionales que los agremian y en las direcciones seccionales de salud.

¹⁶³ el INVIMA aun debe conceptuar acerca de cuáles preparaciones no pueden ser elaboradas por el Tecnólogo en Regencia de Farmacia, sin la dirección de un Químico Farmacéutico.

6.3 OCUPACIONES ESPECÍFICAS DE LOS EXPENDEDORES DE DROGAS, DIRECTORES DE DROGUERÍAS Y FARMACÉUTICOS LICENCIADOS.

Este recurso humano del sector farmacéutico, se dedica única y exclusivamente a la dirección responsable de droguerías, debido a las condiciones en que obtiene la autorización para su ejercicio, su acción está bastante limitada en términos normativos, no pueden realizar preparaciones magistrales, en los establecimientos que dirigen, tan solo deben realizar los procesos de recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, entrega de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo por punción pueden ser realizados solo previa demostración de capacitación específica para la realización de estos procesos, incluso la información que pueden suministrar a los usuarios de los establecimientos está limitada, deben solo informar al mismo, sobre condiciones de almacenamiento, forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral, medición de la dosis, cuidados que se deben tener en la administración del medicamento e importancia de la adherencia a la terapia.¹⁶⁴ Por el consiguiente manejo de residuos al interior de los establecimientos farmacéuticos se hace necesario que este perfil maneje la normatividad y los procedimientos técnicos

Este recurso humano del sector manifiesta devengar un sueldo mensual situado entre 1 y 3 salarios mínimos, el 8,3% por ciento de los encuestados se sitúa en el rango entre 2 y 3 salarios mínimos y la gran mayoría de ellos el 89% de los encuestados manifiesta devengar entre 2 salarios mínimos, incluso gran numero de expendedores propietarios de los establecimientos manifiestan estar en este rango debido principalmente a las dificultades económicas que ha atravesado el país en los últimos años, un muy bajo número de expendedores el 2,7% manifiesta ganar más de 4 salarios mínimos todo ellos dueños de los establecimientos donde laboran, por ultimo ningún expendedor reporta estar situado en el rango entre 3 y 4 salarios mínimos legales mensuales vigentes..

Los expendedores de drogas se vinculan formalmente a los establecimientos donde laboran por contratos a término indefinido, ellos manifiestan no estar dispuestos a desplazarse a zonas rurales principalmente debido a la familia, y a la remuneración salarial, de hecho muchos han migrado de sus lugares de origen debido principalmente a esta última razón.

La formación continua no esta tan arraigada en estas personas como si lo es en los profesionales químicos farmacéuticos y tecnólogos, pero también ellos cursan programas de formación y actualización principalmente en las organizaciones

¹⁶⁴ Presidencia de la República Óp. Cit.

profesionales que los agremian y en las direcciones seccionales de salud.

6.4 OCUPACIONES ESPECIFICAS DE LOS AUXILIARES EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Responder por la adecuada recepción y distribución de pedidos de medicamentos.

Clasificar y ordenar de conformidad con los Manuales, Normas y Procedimientos establecidos, las existencias de los establecimientos farmacéuticos.

Vigilar el periodo de vigencia de los medicamentos próximos a vencer y reportándolos oportunamente al jefe inmediato. Con una antelación mínima de tres (3) meses antes de su vencimiento.

Ordenar en los estantes los productos farmacéuticos y elementos para la preparación de formulas siguiendo instrucciones establecidas.

Despachar oportunamente a los usuarios del servicio y orientarlos sobre el procedimiento a seguir.

Verificar periódicamente el Cardes de medicamentos y productos en general del establecimiento.

Llevar el adecuado registro y control de las sustancias tóxicas conservando las normas establecidas para tal fin.

Participar en los inventarios periódicos de existencias de medicamentos y confrontarlos con los saldos de kardex.

Conservar las normas de almacenamiento para cada medicamento según normas establecidas para su adecuada conservación.

Reportar los accidentes laborales oportunamente al jefe inmediato.

Informar al jefe inmediato los puntos de reposición de los medicamentos de mayor rotación en el inventario.

Ejercer la recepción y facturación de las formulas.

Elaborar las cuentas mensuales de su dependencia.

Realizar una adecuada organización, limpieza y orden de los medicamentos y las áreas a su cargo.

Vigilar y salvaguardar los medicamentos y cuidar de que sean utilizados debida y racionalmente de conformidad con la formula medica.

Elaborar los informes que sean solicitados por el superior inmediato o cualquier entidad que los requiera.

Mantener un ambiente laboral sano y optimizar las relaciones interpersonales en el desarrollo de las funciones propias de su cargo propendiendo por el trabajo en equipo.

El 100% de los auxiliares en farmacia se encuentra en el rango de 1 a 2 salarios mínimos

Los auxiliares si están dispuestos a desplazarse a zonas rurales siempre y cuando esto implique mayor estabilidad laboral y mejor remuneración, la principal razón para no desplazarse sería la familia pero están dispuestos a hacerlo si se dan las dos condiciones anteriores.

En cuanto a formación este grupo de recurso humano es el que presenta la menor tendencia a la capacitación, principalmente manifiestan que se les hace muy difícil debido a que deben cumplir horarios rigurosos y no obtiene mayores incentivos por su formación.

6.5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El recurso humano que recibe la mejor remuneración salarial es aquel que tiene una formación profesional ya sea como químicos farmacéuticos o como tecnólogos en regencia de farmacia.

Los sueldos de los expendedores de drogas son mucho más bajos que las hipótesis de trabajo que se tenían inicialmente, fue incluso desconcertante que los dueños de los establecimientos reportaran un salario tan bajo, si se esperaba que aquellos expendedores que no son propietarios de los establecimientos

tuvieran sueldos de acuerdo a lo reportado.

Sería interesante que las organizaciones profesionales establecieran mecanismos para el manejo de información relacionada con el tipo de vinculación salarial y el sueldo devengado por los profesionales.

Es necesario generar políticas de incentivos en los establecimientos que logren que el recurso humano que no tiene formación o cuya formación es de nivel técnico se motive para que continúe con procesos formativos y de capacitación tendientes a mejorar su perfil y a brindar mayor nivel de competencia en sus lugares de trabajo.

También se hace necesario generar políticas de incentivos que logre el desplazamiento de los profesionales hacia las zonas rurales de forma que se logre una, mayor cobertura en los servicios que ofrecen estos profesionales en todo el país.

Las opiniones acerca de que tan bajos son los sueldos de los profesionales del sector se encuentran divididas y sería importante generar un mayor debate sobre el tema para concluirlo con la gran cantidad de argumentos que intervienen en el mismo.

Bibliografía

1. ACOSTA DE LA LUZ Erida. *"Plantas medicinales -oportunidades y perspectivas"*. La Habana, Cuba : s.n., 2006.
2. ASINFAR, Asociacion de Industrias Farmacéuticas Colombianas. *Asociacion de Industrias Farmaceuticas Colombianas ASINFAR*. Bogota, Colombia : s.n., 2006.
3. Asociacion de Estudiantes y Regentes de Farmacia ASERFAR. *"Historia ASERFAR"*. Medellin, Antioquia : s.n., 2006.
4. Asociación de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios, *"La Asociacion de Quimicos Farmacéuticos Hospitalarios"*. Bogota, Colombia : s.n., 2006.
5. Colegio Nacional de Quimicos Farmaceuticos. *"Historia del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos"*. Bogota, Colombia. : s.n., 2003.
6. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos. *"Posición del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos frente al Sistema General de Seguridad Social en Salud"*. Bogotá, Colombia. : s.n., 2005.
7. COLLAZO HERRERA, Manuel Miguel. "Factibilidad económica y científicotécnica de la investigación de un medicamento". *Revista Cubana de Farmacia*,. 02, La Habana, Cuba : s.n., Mayo-ago. 1995, Vol. 29. ISSN 0034-7515.
8. Comunidad Andina de Naciones. *"DECISION 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos"*. Lima, Perú. : s.n., 2002.
9. JACOME ROCA Antonio, Academia Nacional de Medicina. *"Historia de los medicamentos"*. Bogotá, Colombia : s.n., 2003.
10. MEJIA Amanda Inés, RAMIREZ Jova, CASTRO José Guillermo, RESTREPO Luis Guillermo, GONZALES Camilo, CASCAVITA Martha Nelly. *"Comunicado Conjunto"*. Bogota : s.n., 2006.
11. Mesa Sectorial de Salud, . *"Caracterizacion del sector Salud"*. Bogota, Colombia. : s.n., 2001.
12. Ministerio de la Protección Social. *"Política Farmacéutica Nacional"*. Bogota, Colombia. : s.n., 2003.

13. Ministerio de Protección Social . *"Decreto 1950 de 1964 Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la profesión de Químico - Farmacéutico y se dictan otras disposiciones"*. Bogota, Colombia : s.n., 1964.
14. Ministerio de la Protección Social. *"Decreto 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones."*. Bogota, Colombia : s.n., 2005.
15. Ministerio de la Protección Social . *"Decreto 1737 de 2005. Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones"*. Bogota, Colombia. : s.n., 2005.
16. Ministerio de la Protección Social. *"Decreto 1737 de 2005. Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones"*. Bogota, Colombia : s.n., 2005.
17. . MORENO Cesar, SANABRIA Antonio Tesis de grado. *"Visión Histórica de la Farmacia en Colombia"*. Bogotá, Colombia. : Universidad Nacional de Colombia, 2003.
18. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Bogota . *"El sector cosmético y el aseo personal en Colombia"*. Bogotá, Colombia. : s.n., 2005.
19. *Organizacion Panamericana de la Salud OPS*. Desarrollo de Farmacos para enfermedades desatendidas. 2, p. 123-124, Agosto de 2002, Vol. 12.
20. Organizacion Mundial de la Salud OMS. *"Serie de Informes Tecnicos 823, Informe 32"*. Ginebra, Suiza : s.n., 1992.
21. Presidente de la República de Colombia. *"Decreto 677 de 1995 Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales"*. Bogota, Colombia. : s.n., 1995.
22. . Presidente de la Republica de Colombia. *"Decreto 2266 de 2004 por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos."* . Bogota, Colombia. : s.n., 2004.
23. Presidente de la Republica de Colombia,. *"Ley 47 de 1967 por medio de la cual se modifica el articulo 10 de la Ley 23 de 1962, se crea la Carrera Intermedia"*

de Regente de Farmacia, y se dictan otras disposiciones.". Bogota, Colombia. : s.n., 1967.

24. Presidente de la Republica de Colombia "*LEY 8ª DE 1971, Por medio de la cual se modifica el numeral b) y los parágrafos 2º y 3º del artículo 1º, y el artículo 4º de la Ley 47 de 1967.*". Bogota, Colombia. : s.n., 1971.

25. Presidente de la Republica de Colombia, "*Decreto 3616 del 10 de octubre de 2005. Por medio del cual se establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación, los requisitos básicos de calidad de sus programas y se dictan o.*" Bogota, Colombia. : s.n., 2005.

26. Presidente de la Republica de Colombia. "*Decreto 1070 del 23 de mayo de 1990. Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, artículo 6o. y parcialmente la Ley 17 de 1974.*". Bogota, Colombia : s.n., 1990.

27. Presidente de la Republica de Colombia. "*Ley 47 de 1967 por medio de la cual se modifica el artículo 10 de la Ley 23 de 1962, se crea la Carrera Intermedia de Regente de Farmacia, y se dictan otras disposiciones.*". Bogota, Colombia. : s.n., 1967.

28. PROEXPORT, Centro de Comercio Internacional UNTAC/OMC. "*Estudio de Oferta y demanda del sector farmacéutico y productos Naturales en Colombia*". Bogotá, Colombia : s.n., junio de 2006.

29. TORO Ana Paulina, BETANCUR Sandra Paola. Tesis de Grado Universidad de Antioquia. "*Aproximación a los efectos de la integración económica en la industria de medicamentos, cosméticos y afines en Colombia y sus regiones*". Medellín, Colombia : s.n., 2006.

30. Unidad Sectorial del sector Naturista, Instituto Alexander Von Humboldt. "*Situación actual del sector naturista*". Bogotá, Colombia. : s.n., 2005.

31. World Health Organization. "*WHO medicines strategy, countries at the core 2004-2007*". Ginebra, Suiza : s.n., 2004

32 "ANDI, Cámara de la industria farmacéutica". Asociación Nacional de Industriales ANDI. [En línea] [Citado el: 15 de mayo de 2006.] Disponible en World Wide Web: <<http://www.andi.com.co>>.

33. "ANDI - Cámara de la Industria Cosmética". Asociación Nacional de Industriales ANDI. [En línea] [Citado el: 15 de mayo de 2006.] disponible en World Wide Web: <<http://www.andi.com.co>>.

34. "Cuál es su Historia". Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas ASOCOLDRO. [En línea] [Citado el: 24 de junio de 2006.] Disponible en World Wide Web: <
http://www.asocoldro.com/mod.php?mod=userpage&menu=801&page_id=4 >.
35. "cuidado Personal". Revista Dinero. [En línea] [Citado el: 30 de agosto de 2008.] Disponible en Wordl Wide Web:
<http://www.dinero.com/wf_ImprimirArticulo.aspx?IdRef=21782&IdTab=1>.
36. "Establecimientos Nacionales de Medicamentos Certificados con BPM a octubre de 2008". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. [En línea] [Citado el: 22 de octubre de 2008.] Disponible en World Wide Web:http://www.invima.gov.co/Invima///consultas/docs_establecimientos/establecimientosnacionalescertificadosBPMoctubre2008.htm.
37. "Establecimientos de cosmeticos autorizado a octubre de 2008". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. [En línea] [Citado el: 22 de octubre de 2008.] Disponible en World Wide Web:
http://www.invima.gov.co/Invima///consultas/docs_establecimientos/establecimientoscertificadoscosmeticos_octubre2008.htm.
38. "Establecimientos Nacionales de fitoterapeuticos a octubre de 2008". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,. [En línea] [Citado el: 22 de 10 de 2008.] Disponible en World Wide Web: <
http://www.invima.gov.co/Invima///consultas/docs_establecimientos/eatablecimientos_fitoterapeuticosoctubre2008.htm>..
39. "Historia Corporativa". Superintendencia Nacional de Salud. [En línea] [Citado el: 17 de mayo de 2006.] Superintendencia Nacional de Salud [online]. [Fecha de ingreso 17 de mDisponible en World Wide Web: <
<http://www.supersalud.gov.co/presentacion1.asp> >.
40. "Innovacion y Salud Publica". Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Publica. [En línea] [Citado el: 13 de agosto de 2006.] Disponible en World Wide Web: <
<http://www.who.int/intellectualproperty/topics/innovation/es/index.html> >.
41. "La entidad, Marco Legal de Creación". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. [En línea] [Citado el: 16 de mayo de 2006.] Disponible en World Wide Web: <<http://www.invima.gov.co/version1/>>.
42. "La entidad, Reseña Historica" . Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA . [En línea] [Citado el: 16 de mayo de 2006.] Disponible en World Wide Web: <<http://www.invima.gov.co/version1/>>.

43. "Mercado de Medicamentos en el Perú: Libre o regulado". MIRANDA MONTERO Juan José . [En línea] [Citado el: 13 de agosto de 2006.] disponible en World Wide Web: < <http://www.consortio.org/CIES/html/pdfs/pba0319.pdf>>.
44. "Objetivos de la Asociación". Asociacion Colombiana de Droguitas Detallistas ASOCOLDRO. [En línea] [Citado el: 8 de mayo de 2006.] "Objetivos de la Asociación" Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas ASOCOLDRO, [online]. [Fecha de inDisponible en World Wide Web: http://www.asocoldro.com/mod.php?mod=userpage&menu=8page_id=1].
45. "Programa Nacional de Salud 2002-2006". Ministerio de la Protección Social. [En línea] [Citado el: 17 de mayo de 2006.] Disponible en World Wide Web: <<http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo12307DocumentNo73.PDF>>.
46. "¿Qué es el Ministerio de Protección Social",. Mininisterio de Protección Social. [En línea] [Citado el: 16 de mayo de 2006.] disponible en World Wide Web: <<http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDeatail.asp?ID=25&IDcompany=3>>.
47. "Quienes Somos". Asociación de laboratorios de Invstigacion AFIDRO. [En línea] [Citado el: 15 de mayo de 2006.] Disponible en World Wide Web:<<http://www.afidro.com/quien.htm>>.
48. "Quienes Somos". Superintendencia de Industria y Comercio. [En línea] [Citado el: 17 de mayo de 2006.] Disponible en World Wide Web: Disponible en World Wide Web: < http://www.sic.gov.co/La_Superintendencia/Presentacion/Quienes.php >.
49. "Registro Nacional de Prestadores". Minsiterio de la Proteccion Social. [En línea] [Citado el: 22 de Octubre de 2008.] Disponible en World Wide Web: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/habilitacion/consultas/serviciossedes.aspx>.