



MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Perfil Farmacéutico de El Salvador

San Salvador, septiembre 2011

Ministerio de Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Ficha catalográfica elaborada en el Centro de Documentación, MINSAL/OPS/UES

QV38

E43

2011

El Salvador. Ministerio de Salud

Perfil Farmacéutico de El Salvador/Ministerio de Salud (MINSAL),
Organización Panamericana de la Salud (OPS).---1ª. ed.---San
Salvador, El Salv. : OPS, 2011

52 p. .; 28 cm.

ISBN 978-99923-40-87-5

1- QUIMICA FARMACEUTICA. 2-MEDICAMENTOS

PERFIL FARMACÉUTICO DE EL SALVADOR

Publicado por el Ministerio de Salud de El Salvador en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS)

Septiembre de 2011

Este documento puede ser examinado, citado, reproducido o traducido libremente, en parte o en su totalidad, siempre y cuando se cite la fuente. No podrá venderse o usarse con propósitos comerciales ni con fines de lucro.

El presente documento ha sido elaborado con la asistencia de la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS) en El Salvador y se han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que contiene. El material publicado no implica juicio alguno por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud y se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita.

El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización. Se alienta a los usuarios de este perfil a que envíen sus observaciones o consultas a la siguiente dirección:

Licda. Irma Isabel Vaquerano de Posada

Directora de Medicamentos y
Productos Sanitarios
Ministerio de Salud
Calle Arce No. 8-23
San Salvador El Salvador
Correo electrónico:
iivaquerano@salud.gob.sv

Dr. Gerardo Alfaro Cantón

Asesor Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
OPS/OMS El Salvador
73 Avenida Sur No. 135 Colonia Escalón
Apartado postal 1072, San Salvador, El Salvador
PBX: (503)2511-9511 Fax: (503)2511-9555
Correo electrónico:
alfaroge@paho.org



Prólogo

El Perfil Farmacéutico Nacional de El Salvador para el año 2011 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud.

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en El Salvador.

Los datos recabados proceden de fuentes internacionales (por ejemplo, Estadísticas Sanitarias Mundiales^{1,2}) e información recopilada a escala de país en 2011. Las fuentes de los datos de cada apartado de información se presentan en los Cuadros que se encuentran al final de este documento.

En nombre del Ministerio de Salud de El Salvador, deseo expresar mi agradecimiento a Gerardo Alfaro, Xiomara Arriaga y Carolina Martínez de la Representación de la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud en El Salvador, así como a Nelly Marín y a Robinson Rojas por parte de la Oficina Regional para las Américas; por su contribución a la elaboración de este perfil.

De igual forma, extiendo un agradecimiento especial a Irma Vaquerano, Directora de Medicamentos y Productos Sanitarios; y a Luis Murillo, Annette Anzora, María de los Ángeles Campos, Sonia Rivera, Claudia Ortiz, Luis Cáceres, José Luis Reyes y Roberto García por la invaluable información proporcionada.

Espero que los asociados, los investigadores, los responsables de las políticas y todos los que están interesados en el sector farmacéutico de El Salvador encuentren en este perfil un instrumento de utilidad para sus actividades.



María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud
República de El Salvador
04/11/2011



Eduardo Espinoza
Viceministro de Políticas Sectoriales
República de El Salvador
04/11/2011

USO DE LOS DATOS INCLUIDOS EN EL CUESTIONARIO ARMONIZADO DEL PERFIL FARMACÉUTICO DEL PAÍS

En nombre del Ministerio de Salud de El Salvador, confirmo que los datos incluidos en este cuestionario sobre perfil farmacéutico del país son correctos, acorde con el conocimiento que manejo.

Por la presente doy a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el permiso (no exclusivo, de forma gratuita, en todo el mundo y sublicenciable) para usar, reproducir, adaptar, desarrollar y publicar estos datos, en cualquier forma o formato, para los siguientes propósitos:

- 1.) En beneficio de sus Estados Miembros y otros usuarios en el interés de la salud Pública.
- 2.) Para su posterior análisis y la elaboración de informes (por ejemplo, los informes regionales y mundiales sobre la situación farmacéutica y los perfiles de farmacéuticos del país);y
- 3.) Para publicar en línea en las bases de datos de la OMS (por ejemplo, el Observatorio Mundial de la Salud).

La propiedad intelectual de los datos sigue siendo del país, con el derecho de la OMS para el uso como se establece en este documento. La OMS reconoce el origen de datos, según proceda.

Firma: 
Dra. María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud
Fecha:





Índice

<i>Contenido</i>	<i>Pág</i>
Prólogo.	3
Índice	7
Introducción	9
Apartado 1 Salud y datos demográficos	11
Apartado 2 Servicios de salud	15
Apartado 3 Políticas farmacéuticas	20
Apartado 4 Comercio y producción de medicamentos	23
Apartado 5 Reglamentación farmacéutica	27
Apartado 6 Financiación de los medicamentos.	39
Apartado 7 Adquisición y Distribución de los medicamentos	45
Apartado 8 Selección y uso racional de medicamentos	48
Referencias	52



Introducción

Este Perfil Farmacéutico Nacional proporciona datos sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias, los recursos, las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico de El Salvador.

El objetivo de este documento es recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En el 2010, el proyecto de los perfiles de los países se puso en marcha con carácter experimental en 13 países (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html).

A lo largo del 2011, la Organización Mundial de la Salud ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar Perfiles Farmacéuticos Nacionales integrales, similares a los del proyecto.

La información se ha clasificado en ocho apartados, a saber: 1) Datos sanitarios y demográficos, 2) Servicios de salud, 3) Políticas Farmacéuticas, 4) Comercio y producción de medicamentos, 5) Reglamentación farmacéutica, 6) Financiación de los medicamentos, 7) Adquisición y distribución de los medicamentos y 8) Selección y uso racional de los medicamentos.

Los indicadores se dividieron en dos categorías que fueron “básicos” (los más importantes) y “complementarios” (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. Los Cuadros de los anexos presentan también los datos recopilados para cada uno de los indicadores en el cuestionario original de la encuesta.

Se indica el año y la fuente de los datos para cada apartado de información. Estos han servido como material de referencia en el perfil y también se indican en los Cuadros. En los casos en los que los principales documentos nacionales están accesibles en línea, se proporcionan los enlaces a los documentos originales para que los usuarios puedan consultarlos fácilmente.

En la selección de los indicadores para los perfiles han participado todas las unidades técnicas del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como expertos de las oficinas regionales y en los países de la OMS, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, la Fundación Oswaldo Cruz (conocida como FIOCRUZ), la Universidad de Utrecht, el Instituto Federal de Asistencia Sanitaria de Austria y los representantes de los 13 países piloto.

La recopilación de datos en los 193 Estados Miembros se ha llevado a cabo usando un cuestionario electrónico fácil de usar que incluía un manual integral de instrucciones y un glosario. Se pidió a los países que no realizaran ninguna otra encuesta y que se limitaran a introducir los resultados de encuestas anteriores y a suministrar la información disponible a nivel central.

Para facilitar el trabajo de los homólogos nacionales, se cumplimentaron los cuestionarios previamente en la Sede de la OMS empleando todos los datos públicos disponibles antes de enviarlos a cada país mediante la Oficina Regional de la OMS. Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros. El coordinador para El Salvador fue Gerardo Alfaro Cantón.

Una vez cumplimentados los cuestionarios, estos se emplearon para generar perfiles de país individuales. Con objeto de hacer esto de una manera estructurada y eficaz, se creó una plantilla de texto. Expertos de los Estados Miembros participaron en la elaboración del perfil y, una vez preparado el documento final, un funcionario del Ministerio certificó la calidad de la información y dio permiso para publicar oficialmente el perfil en el sitio web de la OMS.

Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud. Pueden enviarse observaciones, sugerencias o correcciones a:

Licda. Irma Isabel Vaquerano de Posada

Directora de Medicamentos y
Productos Sanitarios
Ministerio de Salud
Calle Arce No. 8-23
San Salvador El Salvador
Correo electrónico:
iivaquerano@salud.gob.sv

Dr. Gerardo Alfaro Cantón

Asesor Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
OPS/OMS El Salvador
73 Avenida Sur No. 135 Colonia Escalón
Apartado postal 1072, San Salvador, El Salvador
PBX: (503)2511-9511 Fax: (503)2511-9555
Correo electrónico:
alfaroge@paho.org

Apartado 1

Salud y datos demográficos

En este apartado se presenta una visión general de la información demográfica y la situación sanitaria de El Salvador.



Nombre:

República de El Salvador

Población: 6,152,558 habitantes

Extensión: 21,040 km²

Moneda: Dólar estadounidense

Idioma: Español

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de El Salvador en 2009 era de 6,152,558 habitantes³ con una tasa anual de crecimiento de la población del 0.32%⁴. La tasa anual de crecimiento del PIB es del 2.7%. El PIB per cápita es de US\$ 3,448⁵.

El 31.45% de la población es menor de 15 años y el 10.30% es mayor de 60 años. De la población total, predomina la población urbana con un 63.15%⁶. La tasa de fecundidad total (nacimientos por mujer) es de 2.084.

Para el 2009, la población que vivía con menos de US\$ 1/día (Línea de pobreza Internacional) fue del 6.42% y para el año 2006 el 30.7% de la población vivía por debajo del umbral de pobreza definido en el país. La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población correspondía en el 2007 a un 4.27%⁷.

De acuerdo a UNICEF, la tasa de alfabetización de adultos de 15 o más años para el año 2008 era 84%.

1.2 Mortalidad y sus causas

La esperanza de vida al nacer es 70.16 y 76.87 años para hombres y mujeres respectivamente⁴. La tasa de mortalidad en niños menores de 1 año es de 7.12/1,000 nacidos vivos y la tasa de mortalidad neonatal por cada 1,000 nacidos vivos fue de 4.47 para el 2009. La tasa de mortalidad de niños menores de 5 años es de 8.38/1,000 nacidos vivos⁸. La tasa de mortalidad materna es de 64.5/100,000 nacidos vivos⁹.

La tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad es de 214/100,000 habitantes. La tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad es de 518/100,000 habitantes¹.

Para el año 2004, la tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad era de 184/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad para el mismo año era 106/100,000 habitantes².

Para el año 2009, la tasa de mortalidad debida a VIH o SIDA fue de 5.33/100,000 habitantes⁸. La tasa de mortalidad debida a la Tuberculosis en el 2008 fue de 2.7/100,000 habitantes¹. En el año 2006 la tasa de mortalidad debida a paludismo fue de 0.0/100,000 habitantes¹.

Las 10 principales enfermedades que causan mortalidad en El Salvador, de acuerdo al Boletín Integrado de indicadores del sistema nacional en salud del MINSAL 2009 son: http://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/Boletin_de_indicadores_del_Sistema_Nacional_de_Salud_2009.pdf

Tabla 1: Principales causas de mortalidad en El Salvador

NO.	ENFERMEDADES	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL DE DEFUNCIONES
1	Resto de enfermedades del sistema genitourinario (N17-N98)	481	193	674
2	Neumonía (J12-J18)	343	263	606
3	Enfermedades cerebrovasculares (160-169)	252	310	562
4	Traumatismos de la cabeza (S00-S09)	456	87	543
5	Septicemia (A40-A41)	233	282	515
6	Enfermedades isquémicas del corazón (120-125)	222	242	464
7	Resto de enfermedades del sistema digestivo (K00-K22, K28-K66, K28-K62)	229	211	440
8	Ciertas afecciones originadas en el período perinatal (P00-P96)	242	174	416
9	Diabetes Mellitus (E-10, E-14)	140	250	390
10	Otras enfermedades del corazón (I26-I56)	167	209	376

Las 10 principales enfermedades que causan morbilidad en El Salvador, de acuerdo al Boletín integrado de indicadores del sistema nacional en salud del MINSAL 2009 son: http://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/Boletin_de_indicadores_del_Sistema_Nacional_de_Salud_2009.pdf

Tabla 2: Principales causas de morbilidad en El Salvador

NO.	ENFERMEDADES	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL	TASA DE INCIDENCIA (X100,000 HABITANTES)
1	Otras infecciones agudas de vías aéreas superiores (J00-J06)	919,778	1,258,239	2,178,017	35,400.2
2	Diarrea, enteritis y gastroenteritis (A09)	100,484	106,442	206,926	3,363.3
3	Amibiasis (A06)	28,647	47,959	76,606	1,241.1
4	Neumonías (J10-J18)	27,313	22,909	50,222	816.3
5	Conjuntivitis bacteriana aguda (H10)	22,997	27,051	50,048	813.5
6	Trastornos de ansiedad (F40,F41)	6,339	20,841	27,180	441.8
7	Candidiasis de vulva y vagina (B37.3)	0	26,417	26,417	813.1
8	Hipertensión arterial (I10-I15)	7,345	17,376	24,721	401.8
9	Mordedura de animales transmisores de rabia (W54, W55)	10,382	9,881	20,263	329.3
10	Varicela (B01)	9,751	10,223	19,974	324.6

Apartado 2

Servicios de salud

En este apartado se proporciona información sobre los gastos sanitarios y los recursos humanos para la salud en El Salvador. Se presenta la contribución del sector público y privado al gasto sanitario general así como información sobre el gasto farmacéutico. También se proporcionan datos sobre los recursos humanos para la salud y sobre el sector farmacéutico.



2.1 Gastos sanitarios

En El Salvador, el Gasto Anual Total en Salud en 2010 fue de 1,466.2 millones de US\$. El Gasto Anual Total en Salud era el 6.9 % del PIB para el mismo año y el Gasto Anual Total en Salud per cápita fue de US\$ 238.

Para el 2010 el Gasto Anual Público General en Salud de acuerdo a las Cuentas Nacionales en Salud fue de 904.5 millones de dólares. Es decir, el 61.7% del Gasto Anual Total en Salud, con un Gasto Anual Público General en Salud per cápita de US\$ 147. El Gasto Anual Público General en Salud representa el 16% del presupuesto total de gobierno. El gasto privado en salud cubre el 38 % restante del Gasto Total en Salud¹⁰.

El gasto en seguridad social en porcentaje del gasto público en salud del año 2010 fue de 36.9% y los gastos directos privados en salud para el mismo año, en porcentaje del Gasto Privado Total en Salud representaron el 88.6%¹⁰.

Las primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje del Gasto Privado Total en Salud correspondieron al 11.4% para el año 2010¹⁰.

Respecto a la población cubierta por un servicio de salud, bajo los de principios de equidad y solidaridad y de acuerdo a la Constitución de la República que cita en el artículo 65: “La salud de los habitantes constituye un bien público correspondiendo, al estado y a las personas velar por su conservación y restablecimiento” y en el artículo 66 “El estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos y a los habitantes en general”, toda la población tiene la posibilidad de acceder al servicio de salud.

Sin embargo, se desconoce el porcentaje de acceso efectivo de la población a estos servicios dado que no existe un registro de expediente único y es probable que una persona afiliada al Instituto Salvadoreño de Seguridad Social (ISSS), al Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM) o al Batallón de Sanidad Militar (BSM), pueda ser atendida en la red de establecimientos del MINSAL ó acceder a prestación de servicios en el sector privado. Se estima que la cobertura en salud por parte de las instituciones es: 73.6% MINSAL, 23.7% ISSS, 1.4% ISBM, y 1.3% BSM.

Aunque se desconoce el gasto farmacéutico total, en 2010 el gasto público en medicamentos fue 143.7 millones de dólares¹⁰.

2.2 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

La mano de obra sanitaria se describe en la Tabla 3 y en la Figura 1. Hay 2,130 (3.4/10,000) farmacéuticos autorizados para ejercer en el país¹¹, de los cuales 450 trabajan en el sector público (MINSAL, ISSS, ISBM, BSM). Se desconoce el número total de técnicos y auxiliares de farmacia. En los últimos dos años se han graduado un total de 270 farmacéuticos¹¹.

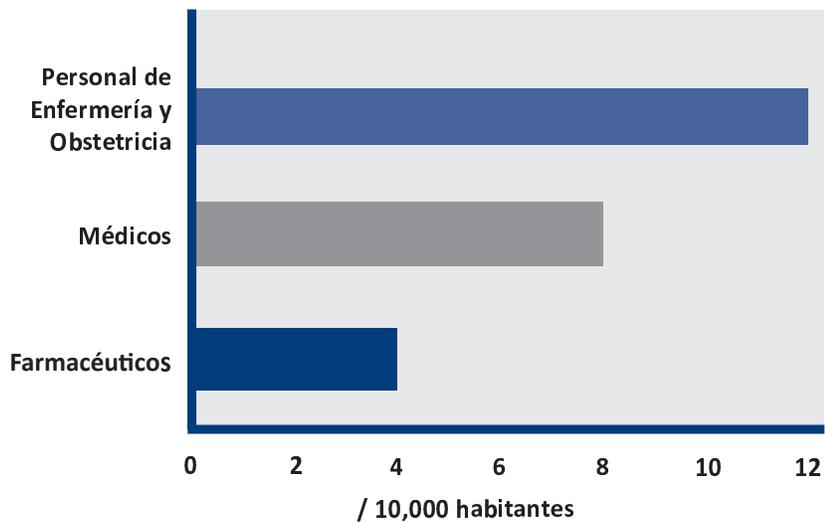
Los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en las instituciones del Sistema Nacional de Salud están distribuidos de la siguiente forma: Instituto Salvadoreño del Seguro Social: 346, Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial: 4, Batallón de Sanidad militar u Hospital Militar: 5 y en el Ministerio de Salud de El Salvador: 95¹¹.

Aunque no se cuenta con una lista de salarios percibidos por farmacéuticos en la JVPQF se estima que el sueldo anual neto de un farmacéutico recién inscrito en el registro del sector público y que devenga el mínimo es de US\$ 2,690.52; sin embargo, el salario depende de la plaza a la cual el profesional esté optando independientemente de que sea un profesional recién graduado o un profesional con experiencia; se tiene conocimiento de que existen farmacéuticos en la industria que perciben el salario mínimo que corresponde a US\$ 224.21, en los hospitales nacionales existen algunos profesionales con plazas de auxiliar de farmacia con un salario de US\$ 294.29, técnicos de farmacia de US\$310.29, plazas de jefaturas de farmacia de US\$ 465.72 y sub jefes de farmacia de US\$ 423.43¹¹.

En El Salvador hay 7,938 (12/10,000) médicos y 5,103(8/10,000) miembros del personal de enfermería y obstetricia¹. La razón de médicos por farmacias es de 4.25 y la razón de médicos por enfermeras y personal de obstetricia es de 1.56.

Tabla 3: Recursos humanos para la salud en El Salvador

RECURSOS HUMANOS	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	2,130 (3.4 /10,000) ¹¹
Farmacéuticos en el sector público	450
Médicos (todos los sectores)	7,938 (12/10,000) ¹
Personal de enfermería y de obstetricia (todos los sectores)	5,103 (8/10,000) ¹

Figura 1: Densidad de la mano de obra sanitariaⁱ en El Salvador (todos los sectores)

En El Salvador, no hay implantado un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos.

Aunque no existen requisitos de acreditación para las facultades de Farmacia y el plan de estudios de la carrera no se evalúa periódicamente, de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de educación la revisión del plan de estudios de las carreras universitarias, debe realizarse cada 5 años.

De acuerdo a información proporcionada por personal de la facultad de Farmacia de la Universidad de El Salvador, actualmente está en revisión del plan de estudio. La última revisión se realizó en el año 1997; pero actualmente se encuentran en una nueva revisión que será finalizada en el año en curso de 2011¹².

i) Farmacéuticos 2010, Médicos 2009, Personal de enfermería y obstetricia 2009.

La infraestructura sanitaria entendida como centros de atención primaria en salud y hospitales se describe en la Tabla 4

Hay 30 hospitales en El Salvador y 8 camas hospitalarias por cada 10,000 habitantes¹. Hay 377 unidades y centros de atención primaria de salud⁸ y 1,866 farmacias autorizadas¹¹.

Tabla 4: Datos sobre centros de salud y hospitales

INFRAESTRUCTURA	
Hospitales	30
Camas hospitalarias	8/10,000 habitantes ¹
Unidades y centros de atención primaria de salud	3778
Farmacias autorizadas	1,86611

Apartado 3

Políticas farmacéuticas

En este apartado se abordan las características principales de la Política Farmacéutica en El Salvador. Los numerosos componentes de una Política Farmacéutica Nacional proceden de la publicación de la OMS “Cómo desarrollar y aplicar una Política Farmacéutica Nacional” (http://apps.who.int/medicine_docs/en/d/Js2283e/).



3.1 Marco de política

En El Salvador existe una Política Sanitaria Nacional (PSN)¹³. Esta política se actualizó en el año 2010. También existe un plan de ejecución asociado de la Política Sanitaria Nacional escrito en el año 2011.

La Política Nacional de Medicamentos aún se encuentra pendiente de oficialización y está previsto el lanzamiento junto con el plan de implementación de la misma. Hasta la fecha se ha socializado el borrador que fue sometido a consulta pública. El MINSAL prevee la oficialización y el lanzamiento para el segundo semestre de 2011. La Política desarrolla tres componentes: Acceso, Uso Racional, Calidad seguridad y eficacia.

No existe un plan de aplicación de la Política Farmacéutica Nacional. No existen actualmente políticas que abordan los medicamentos¹⁴. Sin embargo, según la Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud, el MINSAL tiene la rectoría de la Política Nacional de Salud, dentro de la cual uno de sus elementos debe ser “Medicamentos e Insumos Médicos” Art 6 y 7 de la ley del Sistema Nacional de Salud. La Política Nacional de Medicamentos será conducida por el MINSAL.

La ley de medicamentos y productos sanitarios está en discusión desde hace más de un año en la Asamblea Legislativa.

Tabla 5: La Política Farmacéutica Nacional Cubre:

ASPECTOS DE LA POLÍTICA	CUBIERTO
Selección de medicamentos esenciales	Sí
Financiamiento de los medicamentos	Sí
Fijación de precios de medicamentos	Sí
Adquisición de medicamentos	Sí
Distribución de medicamentos	Sí
Reglamentación farmacéutica	Sí
Farmacovigilancia	Sí
Uso racional de los medicamentos	Sí
Desarrollo de recursos humanos	Sí
Investigación	Sí
Seguimiento y evaluación	Sí
Medicina tradicional	No

No existe una política o grupo de políticas en relación con los laboratorios clínicos. Tampoco existe un plan nacional asociado de aplicación de la política de laboratorios clínicos. El acceso a los medicamentos esenciales y las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, no está reconocido en la Constitución o la Legislación Nacional¹³.

En El Salvador hay directrices oficiales escritas para las donaciones de medicamentos.

Actualmente El Salvador no cuenta con una Política Nacional de Buena Gobernanza. Pero en el MINSAL se esta trabajando de manera multisectorial en establecer un sistema de buena gobernanza. El Gobierno esta promoviendo para todas sus carteras de Estado la Ética Gubernamental.

En El Salvador, no se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflicto de interés en los asuntos farmacéuticos. Hay un código de conducta formal para los funcionarios públicosⁱⁱ¹³.

Existe un mecanismo de denuncia de irregularidades que permite a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren en el sector farmacéutico de El Salvador. Este mecanismo se establece en la Ley de Ética Gubernamental. Todo ciudadano podrá interponer denuncia ante el tribunal de Ética Gubernamental o ante la Comisión de Ética existente en las instituciones públicas y municipalidades, siguiéndose el debido proceso establecido en la Ley (art. 9 al 23).

ii Ley de ética Gubernamental- La cual tiene por objeto normar y promover el desempeño ético en la función pública. Disponible en: www.csj.gob.sv/leyes.nsf

Apartado 4

Comercio y producción de medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre la capacidad de fabricación de medicamentos y legislación sobre patentes y propiedad intelectual.



4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

El Salvador es miembro de la Organización Mundial del Comercio. Existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes. Dichas disposiciones afectan a medicamentos, material de laboratorio, suministros médicos, equipos médicos¹⁵.

Los derechos de propiedad intelectual son administrados y se hacen cumplir por el Centro Nacional de Registros, (Registro de propiedad intelectual). <http://www.cnr.gob.sv>¹⁵.

La legislación nacional se ha adaptado para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y contiene flexibilidades y salvaguardias específicas del Acuerdo sobre los ADPIC, presentadas en la Tabla 6¹⁵. El Salvador no es elegible para el período transitorio hasta 2016.

Tabla 6: Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la ley nacional

FLEXIBILIDADES Y SALVAGUARDIAS	INCLUIDAS
Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden concederse por razones de salud pública ⁱⁱⁱ	Sí
Exención Bolar ^{iv}	Sí
Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	No

iii Aunque no se expresa en las disposiciones por motivos de salud pública, en el Art.133 de la ley de propiedad intelectual se establece que puede hacerse en caso de emergencia o seguridad nacional.

iv Muchos países se sirven de esta disposición del Acuerdo sobre los ADPIC para el avance científico y tecnológico. Permiten a los investigadores usar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de comprender mejor la invención.

Además, algunos países permiten a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización del titular de la patente y antes de que expire el período de protección de esta, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria (por ejemplo de las autoridades sanitarias) para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. Esta disposición se denomina a veces “excepción reglamentaria” o disposición “Bolar”. Artículo 30.

Esto se ha aceptado conforme al Acuerdo sobre los ADPIC en un fallo de diferencias de la OMC. En el informe adoptado por el órgano de solución de diferencias de la OMC el 7 de abril del 2000 se dijo que la ley canadiense cumple el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir esto a los fabricantes. (El asunto titulado: “Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”)

[En: WTO OMC Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents, puede consultarse en línea en: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]

El país no se ha comprometido con iniciativas de fortalecimiento de la capacidad para administrar y aplicar los derechos de propiedad intelectual con objeto de contribuir a la innovación y promover la salud pública¹⁵.

Sin embargo, existen disposiciones legales para la exclusividad de los datos para los medicamentos, la extensión de las patentes y el estado de la patente y la autorización de comercialización¹⁶.

Las importaciones paralelas están limitadas por un régimen de agotamiento nacional (art.116 (d)) Ley de Propiedad Intelectual –LPI .

Además se ha creado una comisión interinstitucional sobre salud pública y propiedad intelectual. En la política nacional de salud y en el borrador de la Política Nacional de Medicamentos la Gestión de los Derechos de Propiedad Intelectual para contribuir a la innovación no figura como un tema a desarrollar. Sin embargo en el punto 10 del componente de acceso se habla levemente de convenios intersectoriales para favorecer la innovación.

Por otra parte los artículos 109A, 181A ,181B, 181C, 181D, 181E de la LPI regulan exclusividad, extensión, autorización y comercialización de una patente¹⁵.

Principal documento de referencia:

- Ley de propiedad Intelectual (1993). <http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/ed400a03431a688906256a84005aec75/3dc53636f10d8c2f0625644f006a4dcb?OpenDocument>

4.2 Fabricación

Hay 52 fabricantes autorizados de productos farmacéuticos en El Salvador y además hay 2 compañías farmacéuticas multinacionales¹¹. La capacidad de fabricación se presenta en la Tabla 7.

Tabla 7: Capacidad de fabricación de medicamentos de El Salvador ¹¹

CAPACIDAD DE FABRICACIÓN	
Investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos principios activos	No
Producción de materias primas farmacéuticas (p.a.)	No
Formulaciones de materias primas farmacéuticas	Sí

Existe cierta capacidad de investigación básica, en especial en la Universidad de El Salvador. La capacidad a la que se hace referencia se refiere al recurso humano altamente calificado. Se cuenta con poco apoyo financiero para profundizar investigaciones. La industria tiene buenas capacidades de producción e incipientes o nulas de investigación y desarrollo¹¹.

Apartado 5

Reglamentación Farmacéutica

En este apartado se detalla el marco de reglamentación farmacéutica, los recursos, las instituciones gubernamentales y las prácticas en El Salvador.



5.1 Marco reglamentario

En El Salvador, hay disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM).

La ARM se conoce como el Consejo Superior de Salud Pública y no es parte del Ministerio de Salud. De acuerdo a la ley del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) en el art. 3, se establece que el CSSP y las juntas de vigilancia gozan de autonomía en sus funciones y resoluciones; pero para los demás fines prescritos en esa ley el consejo se relacionará con los órganos públicos a través del MINSAL.

El Consejo Superior de Salud Pública tiene su propio sitio Web, cuya dirección es <http://www.cssp.gob.sv/>

Tabla 8: Funciones de la ARM nacional

FUNCIÓN	
Autorización de comercialización/ registro	Sí
Inspección	Sí
Control de importaciones	Si
Concesión de licencias	Sí
Control de mercados	No
Control de calidad	Sí
Publicidad y promoción de los medicamentos	Sí
Control de los ensayos clínicos	No
Farmacovigilancia	No
Otras	No

El control de los ensayos clínicos, lo realiza un organismo asesor del CSSP y MINSAL que es el Comité Nacional de Ética de Investigaciones Clínicas. Que sesiona en las instalaciones del CSSP. La farmacovigilancia se lleva a cabo por el MINSAL.

En el año en curso 2011, hay 161 miembros trabajando de forma permanente en la ARM. La ARM recibe asistencia técnica externa para llevar a cabo sus actividades, ésta consiste en capacitaciones técnicas respecto a normativas, uso de equipo, validaciones y otras para el ejercicio de sus funciones; en buena proporción son costeadas por los participantes a los cursos y otras brindadas por “Colegio de Químicos y

Farmacéuticos”, fabricantes de los equipos y organismos internacionales que ofrecen becas para cursos como la agencia Española para la Cooperación Internacional y el desarrollo (AECID) y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) .

La ARM participa en iniciativas de armonización o cooperación mediante el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), Comités Nacionales, Unión Aduanera y los Tratados de Libre Comercio (TLC). En los cinco últimos años se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación de los medicamentos. Los fondos para el financiamiento de la ARM no se proporcionan a través del presupuesto ordinario del gobierno, sino mediante los derechos que percibe por los servicios prestados; tampoco recibe fondos o apoyo de otras fuentes. La autoridad reguladora retiene ingresos derivados de las actividades de reglamentación. Esta entidad utiliza un sistema informatizado para el tratamiento de la información (almacenamiento y recuperación de datos) sobre procesos tales como el registro, la inspección, etc.¹⁷.

5.2 Autorización de comercialización (registro)

En El Salvador, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para los productos farmacéuticos antes de salir al mercado, no obstante existen exenciones fiscales o arancelarias para el registro¹⁸.

De acuerdo al CSSP, existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países, específicamente mediante la resolución COMIECO 93- 2002 que establece el reconocimiento mutuo de registro sanitario entre los países centroamericanos.

También se exige a los titulares de la autorización de comercialización o registro, que suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones existentes, la publicación de una ficha técnica de los medicamentos registrados y un certificado de producto farmacéutico conforme al esquema de certificación de la OMS¹⁷.

Existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos¹⁹.

De acuerdo al CSSP se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos.

A 2011 se han registrado 13,812 productos farmacéuticos en El Salvador¹⁷. Hay disposiciones legales que obligan a la ARM a que publique la lista de los productos farmacéuticos registrados y la actualice regularmente, por lo general cada año^{v17}.

En el expediente de registro de medicamentos, los medicamentos siempre están registrados por sus DCI (Denominaciones Comunes Internacionales) o por el nombre comercial + DCI. Las disposiciones legales exigen el pago de una tasa correspondiente a la autorización de comercialización de los medicamentos (registro) basada en las solicitudes¹⁷.

MÁS INFORMACIÓN Y CONCLUSIONES PRINCIPALES¹⁷:

Según el art 14 del código de salud el Presidente del CSSP puede autorizar la entrada de un medicamento al país, proveniente de donaciones o de acuerdo a criterios establecidos. La exención del registro sanitario puede efectuarse realizando una solicitud expresa en caso de que una persona natural o institución requieran para su uso un medicamento que no esté registrado en el país. Así mismo aplica en caso de emergencia nacional, en caso de medicamentos huérfanos y a solicitud del MINSAL. Las exenciones de registro aplican para uso de los medicamentos siempre que estos no sean comercializados.

La cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química o un genérico es de 28.57 US\$. Y el plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización es de aproximadamente 4 meses.

Adicionalmente las disposiciones legales permiten a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad reguladora.

5.3 Inspección reglamentaria

En El Salvador, existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos del gobierno. Existen disposiciones legales que autorizan a los inspectores a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas²⁰, dichas inspecciones son requeridas por ley y no son un requisito previo para la concesión de licencias a los establecimientos públicos, pero sí para los establecimientos privados¹⁷.

v A pesar de que el listado es actualizado cada año en la base de datos del CSSP, no se hace público.

Los requisitos de inspección de las instalaciones no son los mismos para los establecimientos públicos y privados; porque a los establecimientos públicos no se les hace inspección. Las inspecciones para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPF- Buenas Prácticas de Fabricación) se realizan en diversas entidades, como se indica en la Tabla 9¹⁷.

Tabla 9: Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de BPF ¹⁷

ENTIDAD	INSPECCIÓN
Fabricantes locales	Sí
Mayoristas privados	Sí
Distribuidores al por menor	Sí
Farmacias públicas y depósitos	No
Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud	No

5.4 Control de importaciones

Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos. Existen leyes que permiten el muestreo de productos importados para su análisis.

Existen disposiciones legales que exigen la importación de medicamentos a través de puertos de entrada autorizados. Existen reglamentos o legislación relativos a la inspección de productos farmacéuticos importados en los puertos de entrada autorizados ²¹.

5.5 Concesión de licencias

En El Salvador existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones¹⁷. Adicionalmente existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) por parte de los fabricantes (nacionales e internacionales). Las buenas prácticas de fabricación son publicadas por el gobierno¹¹. Sin embargo el Gobierno no publica normas de Buenas Prácticas de Distribución Nacionales.

Existen disposiciones legales que obligan a los importadores, mayoristas y distribuidores a estar autorizados para sus funciones.

No existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de distribución (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores¹¹.

Tabla 10: Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias

ENTIDADES A LAS QUE SE LES EXIGE AUTORIZACIÓN PARA SUS FUNCIONES	
Importadores	Sí
Mayoristas	Sí
Distribuidores	Sí

Existen disposiciones legales que exigen el registro de los farmacéuticos¹⁹.

Existen disposiciones legales que exigen la concesión licencias para las farmacias privadas, pero no para las farmacias públicas²⁰. Las farmacias de los hospitales nacionales están regidas por el Reglamento general de Hospitales y no requieren autorización de la JVPOF.

No se publican directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Farmacia. La publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados se exige por ley¹⁹. En el MINSAL está por oficializarse el Manual de Farmacias para aplicación de los Hospitales Nacionales.

5.6 Control de mercados y control de calidad

En El Salvador existen disposiciones legales que regulan el mercado farmacéutico.

Actualmente hay en El Salvador dos laboratorios que realizan las pruebas de control de calidad uno del MINSAL y el otro del CSSP^{vi}.

El Laboratorio de Control de Calidad del CSSP realiza análisis de control de calidad a los medicamentos en la fase de pre registro y el laboratorio de Control de Calidad del MINSAL lo realiza en la fase de post comercialización. Se realiza análisis de control de calidad al 100% de los lotes que ingresan a la red de establecimientos del MINSAL, previa entrega de los mismos.

vi Código de salud Art 243 al 252.

Así mismo se tiene coordinación con la Defensoría del Consumidor dentro del Sistema Nacional de Protección al Consumidor, para realizar inspecciones que permitan toma de muestras y análisis de medicamentos que se han identificado de alto costo o consumo elevado¹⁹.

Los laboratorios nacionales existentes no han sido aceptados para participar en el Programa de Precalificación de la OMS. Las razones por las que se analizan los medicamentos se resumen en la Tabla 11^{vii19}.

Tabla 11: Razones por las que se realizan análisis de medicamentos^{19viii}

MEDICAMENTOS ANALIZADOS:	
Para la vigilancia de la calidad en el sector público ix	Sí
Para la vigilancia de la calidad en el sector privado x	Sí
Cuando hay quejas o notificaciones de problemas	Sí
Para el registro de productos	Sí
Para la precalificación de las adquisiciones públicas	No
Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución	Sí

En la Tabla 12 que se presenta a continuación se detalla el número de análisis hechos por el laboratorio de análisis de control de calidad (vigilancia post comercialización realizada a los lotes de medicamentos que ingresan a los establecimientos del MINSAL) en los dos últimos años y cuántas de éstas muestras, analizadas durante este periodo no cumplían las normas de calidad²².

vii Código de Salud Art 249.1988

viii Código de Salud Art 249.1988

ix Muestreo sistemático en oficinas de farmacia y centros de salud

x Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor

Tabla 12: Número de Análisis realizados en 2009-2010 por el laboratorio de control de calidad del MINSAL

NÚMERO DE LOTES DE MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS POR EL MINSAL	SOLICITUDES DE ANÁLISIS DE DIFERENTES INSTITUCIONES		RECHAZADOS	TOTAL APROBADOS
Año 2009	2,467	51 Lotes	6 lotes	2,525
Año 2010	3,268	78 Lotes	4 Lotes	3,342

Según el Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL y los datos reportados en la Tabla 12, en los últimos dos años del total de muestras analizadas solamente 10 no han cumplido con las Normas de Calidad²².

Los resultados se le envían al laboratorio fabricante y adicionalmente los resultados fuera de especificación son notificados al CSSP, Defensoría del Consumidor y publicados en el observatorio centroamericano de medicamentos (OCAMED).

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En El Salvador existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta²³.

El Consejo Superior de Salud Pública – CSSP, es la entidad responsable de regular la promoción o publicidad de los medicamentos. Las disposiciones legales no prohíben la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta; pero es necesaria la aprobación previa de los anuncios y materiales de promoción de medicamentos. Existen directrices y reglamentos relativos a la publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta²³.

De acuerdo al CSSP no hay un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos adoptado por los titulares de una autorización de comercialización. Sin embargo la promoción y publicidad es controlada esta organización y las sanciones son emitidas por acuerdos del Consejo cuando no se cumple con criterios éticos.

Existe públicamente disponible una lista de las quejas y sanciones de los dos últimos años¹⁷.

5.8 Ensayos clínicos

En El Salvador no existen disposiciones legales que exigen la autorización de la ARM para realizar ensayos clínicos. Sin embargo hay otras disposiciones que exigen la aprobación del Comité de Ética para realizarlos. Por procedimiento de trabajo del comité de ética, se exige que los ensayos clínicos se inscriban en un registro internacional, nacional o regional; pero no hay una ley de ensayos clínicos o investigación que lo exija.

El Estado no publica normas Nacionales de Prácticas Clínicas Adecuadas (GCP). Pero las disposiciones legales exigen que el patrocinador y el investigador si cumplan con éstas prácticas²⁴.

En El Salvador, no hay disposiciones legales sobre el cumplimiento de las BPF por parte de los productos en fase de investigación clínica y adicionalmente no hay disposiciones legales que autoricen la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos²⁴.

En el año 2005 se crea el Comité Nacional de Ética de Investigaciones Clínicas (CNEIC), por medio de un acuerdo entre el MINSAL y el CSSP. A la fecha no se cuenta con una ley sobre investigaciones clínicas o biomédicas. No obstante se ha establecido la normativa interna del CNEIC y las investigaciones clínicas deben ser sometidas a revisión ética.

El CNEIC cuenta con inscripción de la Oficina Para la Protección de los Recursos Humanos – OHRP por sus siglas en inglés y a la Garantía Federal de Protección de los Seres Humanos - FWA, por sus siglas en inglés.

Las investigaciones que se realizan deben ser aprobadas por el CNEIC, pero no existen sanciones en caso que no se solicite aprobación.

5.9 Medicamentos fiscalizados

El Salvador, se han suscrito algunas convenciones internacionales que se detallan en la Tabla 13.

Tabla 13: Convenciones internacionales suscritas por El Salvador^{25,17}

CONVENCIÓN	SUSCRITO
Convención Única sobre Estupeficientes, de 1961	Sí
Protocolo de 1972 que enmienda la Convención Única sobre Estupeficientes, de 1961	Sí
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	Sí
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupeficientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	Sí

En El Salvador, existen leyes para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores¹⁷. Estas disposiciones fueron examinadas en el año en curso por una organización asociada a la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas¹⁷.

En la Tabla 14 a continuación, se describe el consumo anual de los principales estupeficientes o psicotrópicos:

Tabla 14: Consumo de estupeficientes o psicotrópicos en mg/habitante durante 2010 en El Salvador²⁶

CONSUMO ANUAL mg/HABITANTE	
Morfina	0.541
Fentanilo	0.016
Petidina	1.96
Oxicodona	0.59
Hidrocodona	0.024
Fenobarbital	55.49
Metadona	0.157

5.10 Farmacovigilancia

En El Salvador actualmente no existen disposiciones en una Ley de medicamentos que establezcan que las actividades de farmacovigilancia forman parte del mandato de la ARM. Aunque no se cuenta en el momento con una ley o normativa de farmacovigilancia, hay una propuesta de Ley que incluye un apartado referente a este tema.

En El Salvador no existen disposiciones que exigen a los titulares de autorizaciones de comercialización que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen a la ARM ni tampoco existen leyes relativas a la vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).

No existe un centro de farmacovigilancia nacional vinculado a la ARM, pero las funciones reguladoras de vigilancia post comercialización y farmacovigilancia las realiza el MINSAL.

En El Salvador se usa un formulario normalizado oficial para notificar las RAM. La información pertinente a las RAM no está almacenada en una base de datos nacional.

Se desconoce el total de las RAM que han sido notificadas en el formato de notificación al MINSAL; sin embargo se han presentado 240 casos en los dos últimos años como dato consolidado del MINSAL y el ISSS. Estas notificaciones no se envían al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala.

En El Salvador no hay un comité consultivo de farmacovigilancia nacional capaz de proporcionar asistencia técnica o evaluación de causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y, cuando sea necesario, gestión de las crisis incluida la comunicación de la crisis. No existe una estrategia de comunicación clara para el intercambio de información sistemático ni para la comunicación de la crisis.

Las RAM se vigilan en algunos programas de salud pública (por ejemplo tuberculosis, VIH-SIDA, etc).

Varios pasos se están considerando para mejorar el sistema de farmacovigilancia. Actualmente el MINSAL cuenta con una propuesta de norma de farmacovigilancia institucional, la cual se espera oficializar a la brevedad posible.

Así mismo se encuentra impulsando la notificación espontánea a través de la estrategia de centros centinela, identificando 9 hospitales nacionales y 5 Regiones de Salud (primer nivel de atención) para esta función, a los cuales se les ha impartido de éstos a los que se ha impartido un curso básico de farmacovigilancia. En 2012 se pretende capacitar al resto de hospitales nacionales para impulsar el programa en todos los establecimientos del MINSAL.

La farmacovigilancia se está promoviendo como una de las funciones de los comités de farmacoterapia locales y será cada comité el que implemente estrategias para desarrollar la farmacovigilancia en su establecimiento, con el acompañamiento del nivel central del MINSAL. En cuanto a la perspectiva nacional se ha realizado en el presente año un taller entre los responsables de farmacovigilancia del MINSAL y del ISSS, con la finalidad de homologar procedimientos y criterios, lográndose al momento contar con un formato de notificación de sospechas de RAM homologado.

Se tiene participación en el Programa subregional de Farmacovigilancia (Centroamérica y República Dominicana), alimentando con las alertas generadas el portal del Observatorio Centroamericano de Medicamentos (OCAMED). Se realiza una notificación espontánea la cual es analizada por los comités de Farmacoterapia locales y la Dirección de Medicamentos (DIRMED). En el caso del ISSS la notificación es analizada por el departamento de Farmacoterapia. Posteriormente se toman las medidas pertinentes según el caso.

MÁS INFORMACIÓN Y CONCLUSIONES PRINCIPALES:

La información de reacciones adversas a medicamentos y fallos terapéuticos es tomada en cuenta en las bases de licitación para la compra de medicamentos en el MINSAL e ISSS.

En el primer semestre de 2011 se ha impartido el curso básico de farmacovigilancia en el MINSAL a tres miembros de los comités farmacoterapéuticos locales de los Hospitales y a las regiones (primer nivel de atención) - denominados centros centinela. En el segundo semestre de 2011, para el mes de diciembre se realizara un curso avanzado de farmacovigilancia impartido por especialistas en farmacoepidemiología.

En el ISSS se imparten charlas como parte de la educación continuada y de la promoción de la farmacovigilancia en los comités de farmacoterapia. No se cuenta con una base de datos nacional de RAM, dado que no existe un centro nacional de farmacovigilancia. Las bases de datos existentes corresponden a los programas institucionales del MINSAL e ISSS respectivamente.

Apartado 6

Financiación de los medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre el mecanismo de financiamiento de los medicamentos en El Salvador. Se incluye la cobertura de medicamentos mediante seguros de enfermedad públicos y privados, copagos y la existencia de programas públicos que ofrecen medicamentos de forma gratuita. También se tratan las políticas y los reglamentos relativos a la fijación de precios y a la disponibilidad de los medicamentos (por ejemplo, control de precios e impuestos).



6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En El Salvador toda la población recibe medicamentos de forma gratuita a través de los servicios de salud del MINSAL (véase la Tabla 15). Y adicionalmente este sistema público de salud proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas enfermedades (véase Tabla 16).

Cuadro 13: Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita

GRUPO DE PACIENTES	CUBIERTO
Pacientes que no pueden costearlos	Sí
Niños menores de 5 años	Sí
Embarazadas	Sí
Personas ancianas	Sí

Apartir del año 2009 la atención en salud que prestan los establecimientos del MINSAL es totalmente gratuita a todos los usuarios, se han eliminado las cuotas voluntarias, lo cual ha aumentado la demanda de servicios y el presupuesto resulta insuficiente.

Tabla 16: Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno

ENFERMEDADES	CUBIERTO
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos de la LME	Sí
Enfermedades no transmisibles	Sí
Malaria	Sí
Tuberculosis	Sí
Enfermedades de transmisión sexual	Sí
Infección por el VIH/sida	Sí
Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	Sí
Otras – Además de los anteriores se tienen programas contra el Chagas, Leishmaniasis y Lepra.	Sí

El servicio público de salud proporciona al menos cobertura parcial de medicamentos.

En El Salvador se proporciona cobertura en medicamentos del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) para los pacientes hospitalizados y/o los pacientes ambulatorios.

Los sistemas de seguro de enfermedad privados proporcionan alguna cobertura de medicamentos, dependiendo de la póliza que se haya adquirido. Sin embargo éstos sistemas no deben proporcionar (de manera obligatoria) cobertura con respecto al Listado Oficial de Medicamentos (LOM).

6.2 Aranceles y copagos para los pacientes

El sistema de salud a nivel del Ministerio de Salud promueve la gratuidad. No obstante aproximadamente un cuarto de la población es atendida por copagos ya que es cubierta por los servicios de salud brindados por el ISSS o el ISBM que funcionan a través de este sistema.

Los ingresos procedentes de los honorarios o de la venta de medicamentos no se usan para pagar los sueldos o complementar los ingresos del personal del propio establecimiento público.

6.3 Regulación de precios en el sector privado ^{xi}

En El Salvador no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos ni para fabricantes, mayoristas o minoristas.

El gobierno no tiene en marcha un sistema nacional activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor; ni existen reglamentos que obliguen a que esta información sobre el precio de medicamentos de venta al por menor sea públicamente accesible.

6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

En el 2006 se realizó una encuesta de la OMS/AIS sobre fijación de precios en El Salvador²⁷. En el Cuadro 15 se facilitan detalles específicos con respecto a la disponibilidad, la fijación de precios y la asequibilidad de estos medicamentos en el país.

xi Este apartado no incluye información relativa al sector voluntario sin fines de lucro

Disponibilidad

En el sector público la disponibilidad mediana de los medicamentos de marca original fue del 0%, mientras que la de los medicamentos genéricos de menor precio fue del 67.3%. La disponibilidad mediana en el sector privado fue menor 23.1% para los de marca original y 69.2 % para los genéricos²⁷.

Fijación de precios

El Índice Mediano de Precio (IMP) se usa para indicar la diferencia entre el precio de los medicamentos en El Salvador y el precio en el mercado internacional. O sea, los precios de los medicamentos se han comparado con los precios de referencia internacional^{xii} y se han expresado como el cociente entre el precio nacional y el precio internacional. Por ejemplo, una razón de precios de 2 significaría que el precio es dos veces el precio de referencia internacional. Se ha elegido el IMP para reflejar la situación en el país porque los precios se han obtenido para una cesta predefinida de medicamentos²⁷.

Los precios en las adquisiciones públicas fueron superiores a los precios de referencia internacionales: el IMP para los medicamentos de marca original fue 1.94 y para los medicamentos genéricos 1.13. En cuanto a los precios pagados por los pacientes en el sector privado los precios fueron superiores (52.17) para los de marca original y 28.33 para los genéricos²⁷.

Asequibilidad

La asequibilidad de los medicamentos se mide en número de días de trabajo necesarios para comprar un tratamiento determinado de una enfermedad específica. El día de trabajo que se tiene en cuenta es aquel pagado a un trabajador del gobierno en El Salvador que tenga el salario mínimo. Los datos específicos recopilados para la encuesta de este perfil sirvieron para estudiar el número de días de trabajo necesarios para comprar un tratamiento con Ranitidina 150 mg 2 veces al día por treinta días, para una úlcera péptica.

xii El precio de referencia internacional es la mediana de los precios ofrecidos por los proveedores internacionales (tanto con fines de lucro como sin ellos) como informa la Guía Internacional de Indicadores de Precios de MSH (<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English>). Para más información acerca de las encuestas sobre precios realizadas según los métodos de la OMS/AIS, se puede descargar una copia gratuita del manual en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14868e/s14868e.pdf>.

Se calculó que los pacientes del sistema privado necesitaban 8.4 días de trabajo para comprar el medicamento de marca original, mientras que para la compra del medicamento genérico necesitaban 4.6 días de trabajo.

Es evidente, por consiguiente, que los medicamentos de marca original son menos asequibles en el sector privado que los medicamentos genéricos²⁷.

Tabla 17: Disponibilidad, fijación de precios y asequibilidad de los medicamentos en El Salvador²⁷

		ADQUISICIONES PÚBLICAS	PACIENTE PÚBLICO	PACIENTE PRIVADO
Disponibilidad				
Mediana (%)	Marca original	No aplica	0	23.1
	Genérico de menor precio	No aplica	67.3	69.2
Precio				
IMP	Marca original	1.94	No aplica	52.17
	Genérico de menor precio	1.13	No aplica	28.33
Asequibilidad				
Número de días de trabajo	Marca original	No aplica	No aplica	8.4
	Genérico de menor precio	No aplica	No aplica	4.6

6.5 Componentes del precio y asequibilidad

En el 2006 se realizó en El Salvador una encuesta sobre los componentes del precio de los medicamentos (OMS/AIS)²⁷; pero los datos de este apartado no están disponibles.

6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)

El Salvador impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos y también impone derechos de aduana a las importaciones de productos terminados. El impuesto al valor agregado (IVA) se aplica a los productos farmacéuticos terminados.

Se prevén disposiciones relativas a las exenciones fiscales o arancelarias para medicamentos y productos sanitarios¹⁷.

Se aplican derechos e IVA a principios activos importados y productos terminados, por un valor correspondiente al 13% en todos los casos.

Están exentos de estos derechos: las donaciones, productos huérfanos, programas específicos estatales o convenios¹⁷.

Apartado 7

Adquisición y distribución de medicamentos en el sector público

En este apartado se proporciona una visión rápida de los procedimientos de adquisición y distribución de medicamentos en el sector público de El Salvador.



7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público de El Salvador están tanto centralizadas como descentralizadas. Se realiza una compra conjunta nacional, es decir una compra centralizada, sin embargo los hospitales y regiones de salud tienen la facultad de realizar sus procesos de compras dependiendo de sus necesidades y su presupuesto.

Las adquisiciones deben realizarse de acuerdo a lo establecido en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP)²⁸. De acuerdo a LACAP, existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación.

Las adquisiciones del sector público se centralizan bajo la responsabilidad de un organismo de compras que es parte del Ministerio de Salud (que se encarga de todos los bienes públicos). Se hacen mediante licitaciones internacionales o adquisiciones directas.

Se realizan licitaciones abiertas DR-CAFTA. A partir de la compra 2010 para medicamentos del año 2011 se ha colocado en la base de licitación la posibilidad de adquirir medicamentos que no estén registrados en el país pero que se encuentren registrados en cualquiera de las cuatro autoridades reguladoras acreditadas por la OPS (CECMED; ANMAT; INVIMA, ANVISA)

En el sector público las licitaciones están públicamente disponibles, así como la adjudicación de estas. Las adquisiciones están basadas en la precalificación de los proveedores. Se realiza una convocatoria a las empresas para que presenten la información legal, financiera y técnica a excepción de la oferta económica, por cada medicamento.

En el proceso se evalúa los documentos presentados y se califican los proveedores por medicamento. No obstante en las licitaciones pueden participar proveedores calificados y no calificados.

Adicionalmente existen procedimientos para garantizar la calidad de los productos adquiridos que incluyen la precalificación de los productos y los proveedores, mediante criterios y procedimientos precisos. Existen listas de proveedores y de productos precalificados que son de acceso público; y una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos.

Existen disposiciones que conceden prioridad a los bienes producidos por los fabricantes locales en las adquisiciones públicas^{xiii}.

7.2 Distribución en el sector público

Las actividades de distribución se llevan a cabo mediante el almacén central de medicamentos del MINSAL; y existen 5 almacenes regionales que distribuyen al primer nivel de atención. Además cada hospital tiene su propio almacén de medicamentos.

En el almacén central, se realizan los informes de las existencias disponibles, el control de las fechas de caducidad mediante un procedimiento de control sistemático y el seguimiento de los lotes.

No hay directrices nacionales sobre buenas prácticas de distribución (BPD), ni existe una autoridad en materia de licencias de BPD. Tampoco existe una lista de mayoristas o distribuidores certificados en BPD.

Actualmente no se exigen por la Autoridad Reguladora las Buenas Practicas de Almacenamiento ni las Buenas Practicas de Distribución.

7.3 Distribución en el sector privado

No existen disposiciones legales para la autorización de los mayoristas o distribuidores en el sector privado. Tampoco hay una lista de los mayoristas o distribuidores con certificado de cumplimiento de BPD en el sector privado.

xiii Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP)

Apartado 8

Selección y uso racional de medicamentos

En este apartado se describen las estructuras y políticas que rigen la selección de los medicamentos esenciales y el fomento del uso racional de los medicamentos en El Salvador.



8.1 Estructuras nacionales

En El Salvador, existe un Listado Oficial de Medicamentos (LOM), que se actualizó por última vez en el año 2009 y está públicamente disponible^{xiv 29}.

Actualmente hay 591 medicamentos en la LOM. Este listado, incluye formulaciones específicas para los niños²⁹. La selección de los medicamentos del LOM no se lleva a cabo mediante un procedimiento escrito; pero existen criterios justificados y explícitos para su selección. Se ha establecido un mecanismo que ajusta el LOM a las Pautas Modelo de Tratamiento (PMT).

No se elaboran PMT nacionales para las enfermedades más comunes por parte del Ministerio de Salud de El Salvador. Pero existen pautas modelo de tratamiento específicas para atención primaria, secundaria y enfermedades pediátricas.

Todos los establecimientos de salud pública del país, tienen una copia del LOM.

No hay un centro nacional de información de medicamentos público o independientemente financiado que proporcione información sobre los medicamentos. En los dos últimos años no se han realizado campañas de educación pública sobre el uso racional de los medicamentos. En los dos últimos años no se ha llevado a cabo una encuesta sobre el uso racional de los medicamentos. No hay un programa nacional o comité, en el que participe el gobierno, la sociedad civil y los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el uso racional de los medicamentos.

No hay una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo hay una institución de referencia Nacional que está a cargo de la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos.

xiv El Listado Oficial de Medicamentos 11° versión se encuentra por oficializar, al momento está vigente la 10° edición. El LOM se actualiza en su totalidad cada dos años, aunque permanentemente se incluyen, excluyen o modifican especificaciones de medicamentos,

8.2 Prescripción

En el Salvador, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y prescripción de los prescriptores. Las disposiciones legales también restringen la dispensación por parte de los prescriptores²¹. Los únicos prescriptores que también dispensan medicamentos, son los del sector privado.

En El Salvador, la reglamentación exige que los hospitales organicen o establezcan comités de farmacia y terapéutica (comités de medicamentos y terapéutica por las siglas CMT). Actualmente la mayoría de hospitales de referencia y generales disponen de un CMT.

Al personal médico, enfermeras y personal paramédico no se les exige una formación continuada y obligatoria que incluya temas farmacéuticos. La prescripción por denominación común internacional o DCI, es obligatoria en el sector público, pero no en el sector privado¹⁷.

La media del número de medicamentos prescritos a un paciente que es atendido en los establecimientos sanitarios públicos es 3. Además el 100% de los medicamentos prescritos en el servicio ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos figuran en el LOM.

8.2 Dispensación

En El Salvador, no existen disposiciones legales que rijan las prácticas de dispensación del personal farmacéutico¹¹.

Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre concepto del Listado de Medicamentos Esenciales LME, información farmacológica y gestión del suministro de medicamentos; pero no incluyen uso de PMTs ni farmacología clínica^{xv}. Además no se exige a los farmacéuticos formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos.

No existe un código deontológico del gremio profesional farmacéutico que rija su conducta profesional.

xv El concepto de LME, uso de PMT, Farmacología clínica y gestión del suministro de medicamentos solamente es impartidos a los farmacéuticos de la opción Farmacia Hospitalaria.

En El Salvador, la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos, está permitida¹⁷; sin embargo en los privados no.

Ocasionalmente y aunque esto infrinja los reglamentos, se venden en la práctica antibióticos y medicamentos inyectables sin receta. Adicionalmente de manera ocasional las enfermeras y los paramédicos prescriben medicamentos de venta con receta en los servicios de atención primaria del sector público^{xvi}.

xvi En el caso de Enfermeras y Paramédicos prescriben medicamentos solamente que sean los incluidos en campañas de salud o algunos correspondientes a programas, en cuyo caso en el listado oficial tienen regulación de prescripción una P que significa promotor.

Referencias

- 1 World Health Organisation (WHO) (2010), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/index.html>.
- 2 World Health Organisation (WHO) (2009), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea: <http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html>.
- 3 Dirección General de Estadística y Censos – DIGESTYC 2011.
- 4 The CIA World Factbook Country Data 2011 disponible en línea en: <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/es.html>
- 5 Banco Central de Reserva de El Salvador. BCR. Base de Datos Económica- Financiera. Disponible en línea en: <http://www.bcr.gob.sv/?cat=1000&lang=es>
- 6 Dirección General de Estadística y Censos- DIGESTYC. Encuesta de hogares de propósitos múltiples 2009. Disponible en : <http://www.digestyc.gob.sv/MainFrame/EstadisticasSociales.htm>
- 7 The World Bank Data. Data by Country. Disponible en: <http://data.worldbank.org/country/el-salvador>
- 8 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Boletín integrado de Indicadores del sistema nacional en salud 2009.
- 9 Ministerio de Salud de El Salvador. Informe de Labores Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 2009-2010.
- 10 Ministerio de Salud de El Salvador – MINSAL. Unidad de Economía de la Salud. Cuentas nacionales en Salud.
- 11 Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica de El Salvador. JVPQF 2011.

- 12 Universidad de El Salvador-UES. Facultad de Química y Farmacia 2011. Disponible en línea en: <http://www.quimica.ues.edu.sv/>
- 13 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Política Nacional de Salud 2009-2014.
- 14 Fundación Nacional Para el desarrollo – FUNDE. 2011. Disponible en: <http://www.funde.org/>
- 15 Centro Nacional de Registros – CNR. 2011. Disponible en: <http://www.cnr.gob.sv/>
- 16 Corte Suprema de Justicia de El Salvador. Centro de Documentación Judicial. Ley de Propiedad Intelectual 1993. Disponible en línea en: <http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/ed400a03431a688906256a84005aec75/3dc53636f10d8c2f0625644f006a4dcb?OpenDocument>
- 17 Consejo Superior de Salud Pública de El Salvador- CSSP 2011. Disponible en línea en : <http://www.cssp.gob.sv/>
- 18 Corte Suprema de Justicia de El Salvador, Centro de Documentación Judicial. Código de Salud de 1998. <http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/ed400a03431a688906256a84005aec75/b6ca45557ae73cf706256d02005a3e82?OpenDocument>
- 19 Guía del usuario, Código de salud y reglamento de especialidades farmacéuticas 2010. Disponible en: http://www.cssp.gob.sv/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=26:especialidades&Itemid=115
- 20 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud de 1958, artículo 10, numeral 5.
- 21 Corte Suprema de Justicia de El Salvador. Centro de Documentación Judicial. Ley de Farmacias de 1927. Disponible en: <http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/7f5f4566f9a705d386256d48006f5ade/e41c4fb8249136c40625644f006a4da3?OpenDocument>
- 22 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Laboratorio Central del MSPAS, Control de Calidad de Medicamentos 2011.
- 23 Ministerio de Salud de El Salvador. Reglamento de especialidades Farmacéuticas.1959
- 24 Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica.

- 25 Organización de las Naciones Unidas. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes – JIFE. Disponible en: <http://www.incb.org/>
- 26 Comunicación personal. Licda. Lucía Méndez Garay, Jefe Unidad Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados. Consejo Superior de Salud Pública 2011.
27. Disponibilidad y precio de los medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo semestre de 2006.
- 28 Ministerio de Salud de El Salvador - MINSAL 2011. Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública 2000. Disponible en línea en: <http://www.csj.gob.sv/leyes.nsf/ef438004d40bd5dd862564520073ab15/8c55d46595f43fb806256d02005a3eab?OpenDocument>
- 29 Ministerio de Salud de El Salvador- MINSAL. Listado Oficial de Medicamentos LOM, décima versión 2009. Disponible en línea en: http://www.google.com.co/#hl=es&q=Listado+Oficial+de+Medicamentos+LOM+el+salvador&oq=Listado+Oficial+de+Medicamentos+LOM+el+salvador&aq=f&aqi=&aql=&gs_sm=e&gs_upl=29483132285121324251151151011210101371194312-2.11310&fp=d521802466d3eb06&biw=1019&bih=460

Tiraje de 500 ejemplares
Impreso en Graficolor S.A. de C.V.
Septiembre 2011



Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

EL SALVADOR

Encuesta "Perfil de Sector Farmacéutico Nacional"

1. Antecedentes y justificación

Los Perfiles del Sector Farmacéutico tienen como objetivo aumentar la calidad y la disponibilidad de la información sobre las estructuras, procesos y resultados en los sectores de salud y farmacéutico de cada país. Dicha información será recopilada a través de un cuestionario que está destinado a ser utilizado por responsables políticos, expertos en salud y farmacéuticos, socios internacionales y el público en general a través de bases de datos e informes globales, regionales y nacionales.

La información se desglosa en nueve apartados diferentes: (1) Datos sanitarios y demográficos, (2) Servicios sanitarios, (3) Políticas farmacéuticas, (4) Comercio y producción de medicamentos, (5) Regulación farmacéutica, (6) Financiación de los medicamentos, (7) Adquisición y distribución de los medicamentos, (8) Selección y uso racional de los medicamentos y (9) Datos y acceso en los hogares.

Desde 1999 y cada cuatro años, funcionarios de salud de los 193 Estados miembros de la OMS han sido invitados a completar un cuestionario estandarizado (denominado Nivel I) de presentación de informes sobre la situación farmacéutica nacional. Los indicadores de nivel I evalúan las estructuras y procesos relacionados con la situación farmacéutica de cada país y permitieron realizar una evaluación que mostró los puntos fuertes y débiles del sector farmacéutico de cada país. 156 países respondieron a la encuesta de nivel I en 2007 y los resultados se encuentran disponibles en la base de datos mundial de la OMS, y han sido utilizados de manera regular para elaborar un informe global, así como una serie de informes regionales y subregionales. El cuestionario "Perfil de Sector Farmacéutico Nacional" aquí descrito sustituirá el cuestionario de nivel I para la encuesta a los Estados miembros en 2011.. El objetivo de este nuevo enfoque es mejorar la calidad, el alcance de la información (por ejemplo, indicadores de resultados) y la identificación de los países aprendiendo de los logros y las lecciones aprendidas obtenidos en las encuestas de Nivel I. El nuevo formato de encuesta se ha puesto a prueba en 15 países de la Comunidad para el desarrollo del África Austral en 2009 y en 13 países de todo el mundo en 2010. Los resultados de estas encuestas piloto se encuentran disponibles en: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment

Otra novedad de la encuesta del 2011 es la colaboración entre la OMS y el Fondo Mundial. En el transcurso del 2010 ambos organismos llegaron a un acuerdo sobre los indicadores que se incluyen en el cuestionario "Perfil del Sector Farmacéutico Nacional" y en el desarrollo de la recolección de datos conjunta en cada país. En 2009, el Fondo Mundial desarrolló y presentó la Descripción de la Gestión de Productos Farmacéuticos y de Salud ("PHPM") de país para reemplazar gradualmente el Plan de Compras y Gestión de Suministros («PSM»). La información obtenida en el cuestionario "Perfil de Sector Farmacéutico Nacional" serán utilizada por el Fondo Mundial durante las negociaciones y la firma de la subvención, y también apoyará la implementación del fondo. El perfil de país podrá ofrecer también una visión general del sector farmacéutico de cada país, El Fondo Mundial podrá utilizar adicionalmente un segundo cuestionario, el cual centrará más en detalle sobre la adquisición y el suministro de medicamentos.

2. ¿Qué puede ofrecer el Perfil Sector Farmacéutico Nacional?

El presente cuestionario requiere de tiempo por parte de los expertos nacionales los funcionarios responsables, pero es importante resaltar el valor del mismo que beneficiara tanto al propio país como organizaciones e instituciones colaboradoras en varios modos:

- 1) El cuestionario ofrece una gran oportunidad única para consolidar la información en un único documento accesible desde diferentes lugares e instituciones, como por ejemplo la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos, el Centro de abastecimiento de medicamentos, las Cuentas Nacionales de Salud, etc.
- 2) La metodología propuesta para el cuestionario asegurará que los datos son de buena calidad, y que la fuente y la fecha de la misma son informadas correctamente.
- 3) Los datos sobre la estructura, los procesos y los resultados han sido previamente añadidos con la información disponible en el dominio público. Los indicadores se dividen en básicos y complementarios, con el fin de facilitar la identificación de lo más importante.
- 4) Los datos recogidos ilustran las fortalezas y debilidades del sector farmacéutico y se pondrán a disposición pública en una base de datos nacional de información oficial de los países para su uso por directivos, expertos en salud y farmacéuticos, los asociados internacionales y público en general.
- 5) Los datos recogidos pueden ser transformados en un informe descriptivo mediante el análisis de la información y referencias bibliográficas, proporcionando un resumen de la situación de los medicamentos en cada país.
- 6) Con base en las experiencias de las encuestas anteriores, un glosario detallado de las definiciones claves y un manual para el uso del cuestionario han sido incluidos en el perfil.

3. Proceso de recopilación de datos y análisis :

3.1 Recolección de datos. Este cuestionario "Perfil de Sector Farmacéutico Nacional" ya ha sido rellenado con datos fiables a partir de fuentes globales y nacionales. A continuación les solicitamos que revisen, corrijan (si es necesario) y validen la información ya incluida en el cuestionario y basándose en información disponible fiable de su país. Con este propósito, le recomendamos que impliquen a las instituciones responsables y a las personas más adecuadas y para la complementación de los diversos apartados, completando el mismo en el plazo y la forma establecidos Si durante el proceso de recopilación de datos, son necesarias aclaraciones, las oficinas Regional y Central de la OMS proporcionaran la asistencia necesaria y el apoyo para las cuestiones de calidad de datos en particular.

3.2 Aprobación Oficial. Una vez que el cuestionario ha sido completado, la información contenida en él deberá ser aprobada oficialmente y autorizada su divulgación por un alto funcionario del Ministerio de Salud mediante la firma del formulario adjunto a este cuestionario. De esta manera se garantizara la calidad Esta voluntad para salvar vidas La calidad de la información contenida en el Cuestionario del Sector Farmacéutico perfil del país esa través de la certificación de cada país.

3.3 Datos compartidos con el Fondo Mundial. Los datos recogidos en los países prioritarios del Fondo Mundial se compartirán con el Fondo Mundial y serán utilizados como parte de la firma de la subvención del Fondo Mundial y procedimientos propios de la aplicación.

3.4 Los datos publicados en las bases de datos. Los datos avalados para el país se publicarán en las bases de datos de salud (como el Observatorio de Salud Global de la OMS, <http://www.who.int/gho/en/>), poniendo a disposición de directivos, expertos e investigadores de salud y medicamentos, socios internacionales y público en general.

3.5 Desarrollo de los Perfiles Farmacéuticos Nacionales

Nacionales. Los datos nacionales proporcionados en el cuestionario pueden ser utilizados por el país para desarrollar un perfil narrativo que ilustre la situación del sector farmacéutico en el país. Con este fin, la OMS ha elaborado un perfil de plantilla (incluido en el CD) que pueden ser fácilmente utilizado por los países y que ayudará a los datos que presentan en forma de tablas, gráficos y tablas. El desarrollo del perfil también puede ser realizado por la propia OMS, para luego compartir el documento con el país que será el propietario y mantener los derechos de autor sobre el mismo, y así poder publicar como un documento nacional.

3.6 Desarrollo de los informes regionales y mundiales

mundiales. La información proporcionada por los países será analizada por la OMS y será utilizada para producir informes regionales y mundiales sobre la situación o el sector farmacéutica en 2011. Estos informes proporcionan una visión general de los progresos realizados entre 2007 y 2011, de los retos que siguen pendientes de solución, e incluirá el análisis de datos por áreas técnicas, el nivel ingreso y ubicación geográfica.



Directrices para los países para cumplimentar el cuestionario "Perfil de Sector Farmacéutico Nacional"

Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de comenzar la recolección de datos

1. Cuestionario

Macros: El cuestionario contiene macros. Una macro es una secuencia de operaciones o de instrucciones que usted integra en una única orden para que un programa como Microsoft Word (MS Word) realice una tarea de forma automática. Para que dichas macros funcionen correctamente, es necesario especificar un nivel de seguridad 'bajo' en el menú 'Macro' de MS Word de su computadora. Ello es muy fácil de hacer si sigue los pasos siguientes:

1. Abra el documento Word que contiene el cuestionario.
2. Vaya a 'Herramientas' > 'Macro' > 'Seguridad'
3. Clique en la pestaña 'Nivel de seguridad'.
4. Ajuste la seguridad al nivel 'bajo' y luego clique en 'OK'.

Después de rellenar el cuestionario es necesario restaurar el nivel superior de seguridad para proteger su computadora.

2. Indicadores básicos y complementarios: El cuestionario consta de cuestiones básicas y complementarias. Las cuestiones básicas abordan la información más importante, y las cuestiones complementarias abordan la información más específica, en caso de que corresponda a dicho apartado. Notará que las cuestiones básicas se han sombreado en colores, que varían según el apartado del cuestionario, y que las cuestiones complementarias se han dejado sin sombrear. Ello le ayudará a diferenciar las distintas categorías de indicadores. Por favor, trate de completar las cuestiones básicas de cada apartado antes de abordar las complementarias. Recuerde que solo le pedimos que recoja la información que ya esté disponible y no que realice encuestas adicionales.

3. Datos precargados: las respuestas a algunas de las preguntas han sido precargadas por sede de la OMS. Cuando este sea el caso, por favor verifique esta información ya que puede no estar al día. Si usted encuentra que alguna de las respuestas precargada no es correcta, por favor, cambie el valor y el provea la fuente y el año.

4. Los campos calculados: en algunos casos no será necesario que agregue información ya que se generará automáticamente, en sede de la OMS, utilizando los datos introducidos en los campos relacionados. Estos campos han sido claramente marcados en rojo - por favor, no cambie ni agregué mas información de la que ya está en este campo. Por ejemplo, el gasto per cápita en salud se calculan automáticamente una vez que el gasto total en salud y la población se introducen en el cuestionario. Este sistema tiene por objeto mejorar la calidad de las respuestas y evitar tener que realizar cálculos adicionales. Los campos calculados están protegidos y no se puede cambiar.

5. Respuestas posibles:

Casilla 'Sí/No/No sabe': marque una de las tres opciones (solo es posible una respuesta).

Casilla de opciones múltiples: marque todas las opciones que considere adecuadas (se admiten varias respuestas).

Campos porcentuales: 0-100. Use puntos para separar los decimales (ejemplo: 98.11). No use intervalos. Si usted dispone únicamente de intervalos, use la mediana o la media de dichos valores. Si lo considera necesario, puede mencionar el intervalo en los recuadros para comentarios.

Campos numéricos: Número ilimitado. Use puntos para separar los decimales (ejemplo: 29387.93). No use intervalos. Si usted dispone únicamente de intervalos, use la mediana o la media de dichos valores. Si lo considera necesario, puede mencionar el intervalo en los recuadros para comentarios.

6. Comentarios: Los campos de comentarios permiten el ingreso de texto libre para aclarar o completar las respuestas dadas. Cuando haga un comentario, no se olvide de indicar el número de la cuestión a la que se refiere (p. ej., 2.01.02). Para separar líneas nuevas dentro de los campos, pulse <intro>.

7. Año: Los campos de años deben utilizarse para especificar el año en que se originaron los datos utilizados para responder a la cuestión (intervalo posible: 1930-2011). Le rogamos que utilice esta columna del siguiente modo:

- Si la fuente es un documento específico (p. ej., 'Ley del Medicamento' o 'LME'), por favor, indique el año en que se publicó el documento.
- Si la fuente es un documento que contiene datos más antiguos que el documento en sí, por favor, indique el año de origen de los datos. Por ejemplo, si la población total de 2008 se ha extraído de las Estadísticas Sanitarias Mundiales de 2010, indique '2008' en la columna 'año' y 'Estadísticas Sanitarias Mundiales de 2010' en la columna 'fuente'.
- Si la fuente de la información no es un documento, sino el informante mismo, sírvase indicar el año en curso.

8. Fuente: Las fuentes utilizadas para responder a las cuestiones se citarán como referencias en el documento que contiene el perfil del país. Le rogamos que especifique sus fuentes lo más claramente posible, suministrando el nombre, el año y el autor o el editor de los documentos utilizados. Proporcione asimismo el enlace a la página web de los documentos, si dispone del mismo. Si la referencia solo está disponible en un idioma distinto del inglés, inclúyala de todos modos, sea cual fuere dicho idioma. Use la columna 'fuente' para ingresar el nombre y el año de la fuente y

use los campos para las referencias al final de cada apartado para enumerar las fuentes. Si no conoce la fuente, indique el nombre y el título de la persona que le proporcionó la información y la entidad que emplea a dicha persona. Véanse los siguientes ejemplos:

Cuestionario piloto 2010 - Encuesta Mundial 2010-2011 de la LME			Año	Fuente
7.01.02	¿Existe una Lista de Medicamentos Esenciales (LME) nacional?	Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2009	LME 2009
7.01.02.01	En caso afirmativo, número de medicamentos en la LME	400	2009	LME 2009
7.01.03	Porcentaje de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de la LME (media). Datos de encuestas	55	2005	Acceso a medicamentos y uso de medicamentos en el país. 2009
7.01.04	¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en la LME nacional?	Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	Ministerio de Salud, Funcionario de salud pública
7.01.05	Comentarios			
7.01.06	Referencias	Acceso a medicamentos y uso de medicamentos en el país: encuesta en establecimientos de nivel II de la OMS. Ministerio de Salud, publicada en 2009. Documento disponible en www.moh.ch/docu/level2survey . Lista de Medicamentos Esenciales nacional. Ministerio de Salud, 2009. John de Groot, funcionario de salud pública, Ministerio de Salud del país.		

9. Documentos: En el cuestionario que solicitamos que usted complete figuran algunos documentos nacionales claves que pueden enriquecer en gran medida el perfil publicado en la web. Le solicitamos que adjunte los siguientes documentos, si dispone de ellos:

- Política farmacéutica nacional (PFN);
- Plan de ejecución de la PFN;
- Ley Nacional de Medicinas;
- Informe o plan estratégico nacional de los recursos humanos farmacéuticos;
- Último informe sobre el mercado farmacéutico nacional (cualquier fuente);
- Informe del centro nacional de farmacovigilancia (que incluya un análisis de las reacciones adversas comunicadas en los dos últimos años);
- Legislación farmacéutica nacional a efectos reguladores;
- Informe anual de los laboratorios a cargo del control de calidad;
- Informe anual de las autoridades sanitarias nacionales;

- Disposiciones legales en materia de regulación de los precios de medicamentos;
- Política de adquisición de medicamentos;
- Lista de medicamentos esenciales (LME) Nacional;
- Pautas modelo de tratamiento (PMT) nacionales;
- Estrategia nacional de resistencia a los antimicrovirales;
- Otras encuestas sobre el precio o la disponibilidad de los medicamentos, encuestas domiciliarias y encuestas sobre el uso racional de los medicamentos que difieran de las utilizadas para llenar el cuestionario de antemano.

La última página del cuestionario contiene una tabla con la lista de documentos claves que hay que adjuntar. Le rogamos que la complete indicando el título exacto, el editor y el año de publicación de cada documento.

Documento	Título exacto	Autor	Editor	Año	Nombre del archivo electrónico
Lista de medicamentos esenciales	Lista Nacional de Medicamentos	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	2009	EML.doc
Política farmacéutica nacional	Política Nacional de medicamentos	Ministerio Federal de Salud	Ministerio Federal de Salud	2005	NDP.doc

A continuación se proporcionan ejemplos:

Estos documentos serán publicados en la colección de medicamentos de la página web de la OMS (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/>) y por lo tanto tendrá que ser aprobado por el Ministerio de Salud antes de hacerse pública. Usted puede enviar estos documentos por correo electrónico como archivos adjuntos o los puede subir en un sitio web protegido. Por favor, utilice la tabla al final del instrumento que informe el título, año, y autor de los documentos adjuntos.

10. Adjuntar archivos en el instrumento: por favor, coloque todos los archivos que se adjuntan en una sola carpeta en su computadora. Nombre los documentos de la siguiente manera: nombre <short del documento> doc (por ejemplo:

EML.doc). A continuación, comprimir (ZIP) los archivos y adjuntar el archivo comprimido con el instrumento completo al correo electrónico. Si el tamaño total del archivo del archivo comprimido superior a 7 MB, puede subir los documentos en un servidor de archivos protegidos llamado MedNet que es administrado por la OMS. El procedimiento para hacerlo es muy sencillo y por favor contactar con el Sr. Enrico Cinnella en la sede de la OMS en Ginebra (cinnellae@who.int) para poder acceder a MedNet y recibir instrucciones sobre cómo cargar archivos. También puede cargar documentos en el servidor de Medicamentos de Documentación <http://hinfo.humaninfo.ro/medicinedocs/>, aunque los únicos documentos que aparecen en el sitio de Medicamentos Documentación a principios del mes siguiente.

11. Manual: El manual contiene instrucciones detalladas acerca del cuestionario e indica dónde hallar información y cómo responder a las cuestiones. Dicho manual se encuentra al final del cuestionario. Cuando las cuestiones son especialmente problemáticas, el manual proporciona instrucciones detalladas para responderlas. Estas cuestiones están marcadas con el icono:



12. Glosario: El glosario contiene definiciones de todos los términos claves o complejos del cuestionario. Se recomienda su consulta, pues las definiciones exactas pueden diferir entre países o instituciones. El glosario se encuentra al final del archivo. Cuando una cuestión contiene un término definido en el glosario, dicho término se resalta en negrita.

13. Respondientes y agradecimientos: Al comienzo de cada apartado, hay campos que se rellenan con los datos personales de las personas que responden a las cuestiones de ese apartado específico. También es posible incluir datos de otras personas. Por favor, al final del cuestionario, añada la lista de contribuyentes a quienes se debe agradecer en el prefacio del documento del perfil nacional. Indique sus nombres completos y las principales organizaciones para las que trabajan.

14. Autorización de los datos: Antes de que usted nos devuelva el cuestionario cumplimentado, es necesario que un funcionario del Ministerio de Salud firme el documento de aprobación oficial del cuestionario. El documento de autorización figura entre los documentos que le enviamos. Por favor, presente dicho documento al funcionario pertinente del Ministerio de Salud y pídale que lo firme para obtener el permiso de utilizar y publicar los datos.

15. Proceso de creación de un documento de perfil de país

Los datos se recogen mediante este cuestionario puede ser utilizado para desarrollar un perfil de país del sector farmacéutico para el país. Ejemplos de perfiles están disponibles en línea en

http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index1.html.

La OMS ha elaborado un perfil de plantilla (incluido en el CD) que pueden ser fácilmente utilizado por los países y que ayudará a los datos que presentan en forma de tablas, gráficos y tablas. Los países pueden utilizar la plantilla genérica dada por la OMS y agregar la información en el cuestionario. A continuación puede encontrar un ejemplo de la plantilla que muestra cómo los campos se puede cambiar de acuerdo a las respuestas específicas establecidas por cada país.

3.2 Legislación sobre propiedad intelectual y medicamentos

El país X es / no es miembro de la Organización Mundial del Comercio. El país tiene / no tiene una ley de patentes. La legislación nacional se ha / no se ha modificado para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC. El país X reúne / no reúne los requisitos para el periodo de transición al año 2016.

Las siguientes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC) figuran en la legislación nacional:

Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden aplicarse por motivos de salud pública	SÍ/NO
--	-------

En cada apartado del cuestionario encontrará unos recuadros que puede utilizar para ampliar la respuesta a una o más cuestiones. El texto de esos comentarios también se incluye en el perfil, de modo de presentar la situación del país de una forma más pormenorizada y matizada.

En el cuestionario se le pide asimismo que indique la fuente de cada dato que proporciona; ello nos servirá para elaborar un sistema de referencias para los perfiles.

Una vez que hayamos elaborado el perfil, le enviaremos una copia para que usted revise y perfeccione el texto. Después de que lo haya revisado, remitiremos la versión definitiva del perfil al Ministerio de Salud para que apruebe su publicación.

Apartado 0. Información general

0.01 Información de contacto

0.01.01	Pais	El Salvador-DR
0.01.02	Nombre del coordinador	Irma Isabel Vaquerano de Posada
0.01.03	Domicilio (calle, ciudad)	Calle Arce N° 827
0.01.04	Numero de teléfono	(503) 2202-7286
0.01.05	Direccion de correo electronico	iivaquerano@yahoo.com
0.01.06	Direccion web	www.mspas.gob.sv
0.01.07	Institucion	Ministerio de Salud

Apartado 1. Datos sanitarios y demográficos

1.00 Datos del respondiente del Apartado 1

1.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Luis Murillo
1.00.02	Número de teléfono	78309798
1.00.03	Dirección electrónica	hluismu@gmail.com.
1.00.04	Otros respondientes de este apartado	

1.01 Indicadores demográficos y socioeconómicos Cuestiones básica

			Año	Fuente
1.01.01	Población , total (000)	6152.558	2009	Proyecciones de DIGESTYC
1.01.02	Tasa de crecimiento demográfico (% anual)	0.32	2011	CIA world Factbook https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/es.html
1.01.03	PIB total (millones de US\$)	21215	2010	NHA
1.01.04	Crecimiento del PIB (% anual)	1.2	2011	CIA world Factbook
1.01.05C	PIB , por habitante (en US\$, al tipo de cambio actual)	7.30	2011	CIA world Factbook
1.01.06	Comentarios y referencias	La EHPM de la Dirección General de Estadística y Censos (DIGESTYC) reporta una población de 6.150953 habitantes, no obstante se coloca en 1.01.01 el dato reportado como proyección de población de DIGESTYC dado que este es el utilizado para la construcción de indicadores.		

Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
1.01.07S	Población < 15 años (% de la población total)	31.45	2009	EHPM
1.01.08S	Población 60 > años (% de la población total)	10.30	2009	EHPM
1.01.09S	Población urbana (% de la población total)	63.15	2009	EHPM
1.01.10S	Tasa de fecundidad, total (nacimientos por mujer)	2.08	2011	CIA world Factbook
1.01.11S	Población que vive con menos de \$1/día (PPA internacional) (%)	6.42	2009	World Bank Data
1.01.12S	Población que vive por debajo del umbral de pobreza definido en el país (%)	30.7	2006	World Bank Data
1.01.13S	Participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional)	4.27	2007	World Bank Data
1.01.14S	Tasa de alfabetización de adultos, 15+ años (% de la población total)	84	2008	UNICEF
1.01.15S	Comentarios y referencias (para añadir nuevas líneas en el campo, pulse <intro>)	Encuesta de hogares de propósitos múltiples(EHPM), CIA world Factbook www.cia.gov/library/publications , Boletín de indicadores del sistema nacional de salud MINSAL, Informe de labores MINSAL		

1.02 Esperanza de vida, morbilidad y causas de muerte

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
1.02.01	Esperanza de vida al nacer para los varones (años)	70.16	2011	CIA world Factbook
1.02.02	Esperanza de vida al nacer para las mujeres (años)	76.87	2011	CIA world Factbook
1.02.03	Tasa de mortalidad en menores de un año (/1000 nacidos vivos)	7.12	2009	Boletín indicadores sistema

				nacional de salud
1.02.04	Tasa de mortalidad en menores de 5 años (/1000 nacidos vivos)	8.38	2009	Boletín indicadores sistema nacional de salud
1.02.05	Razón de mortalidad materna (/100 000 nacidos vivos)	64.5	2009	Informe de labores Minsal
1.02.06	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de mortalidad más importantes 		2009	Boletín integrado de indicadores en salud
1.02.06.01	Enfermedad 1	Resto de enfermedades del sistema genitourinario (N17-N98)		
1.02.06.02	Enfermedad 2	Neumonía (J12-J18)		
1.02.06.03	Enfermedad 3	Enfermedades cerebrovasculares (160-169)		
1.02.06.04	Enfermedad 4	Traumatismos de la cabeza (S00-S09)		
1.02.06.05	Enfermedad 5	Septicemia (A40-A41)		
1.02.06.06	Enfermedad 6	Enfermedades isquémicas del corazón (120-125)		
1.02.06.07	Enfermedad 7	Resto de enfermedades del sistema digestivo (k00-K22, K28-K66, K28-K62)		
1.02.06.08	Enfermedad 8	Ciertas afecciones originadas en período perinatal (P00-P96)		
1.02.06.09	Enfermedad 9	Diabetes Mellitus (E-10, E-14)		
1.02.06.10	Enfermedad 10	otras enfermedades del corazón (i26-i56)		
1.02.07	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de morbilidad más importantes 		2009	Boletín integrado de indicadores en salud

1.02.07.01	Enfermedad 1	Otras infecciones agudas de vias aereas superiores		
1.02.07.02	Enfermedad 2	Diarrea, enteritis y gastroenteritis		
1.02.07.03	Enfermedad 3	Amibiasis		
1.02.07.04	Enfermedad 4	Neumonias		
1.02.07.05	Enfermedad 5	Conjuntivitis baceteriana aguda		
1.02.07.06	Enfermedad 6	Trastornos de ansiedad		
1.02.07.07	Enfermedad 7	Candidiasis de vulva y vagina		
1.02.07.08	Enfermedad 8	Hipertension arterial		
1.02.07.09	Enfermedad 9	Mordedura de animales trasmisores de rabia		
1.02.07.10	Enfermedad 10	Varicela		
1.02.08	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
1.02.09S	Tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad (/1000 habitantes)	214	2008	WHS
1.02.10S	Tasa de mortalidad neonatal (/1000 nacidos vivos)	4.47	2009	Boletin de indicadores del sistema nacional de salud
1.02.11S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	518	2004	WHS
1.02.12S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	184	2009	WHS
1.02.13S	Tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por	106	2009	WHS

	edad (/100 000 habitantes)			
1.02.14S	Tasa de mortalidad debida al HIV o sida (/100 000 habitantes)	5.33	2009	Boletin int
1.02.15S	Tasa de mortalidad debida a la tuberculosis (/100 000 habitantes)	2.7	2008	WHS
1.02.16S	Tasa de mortalidad debida al paludismo (/100 000 habitantes)	0.0	2006	WHS
1.02.17S	Comentarios y referencias			

Apartado 2. Servicios de Salud

2.00 Datos del respondiente del Apartado 2

2.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Annette Dalila Anzora. JVPQF (Junta de Vigilancia para la Profesion Químico Farmacéutica) responde lo concerniente al apartado 2.02
2.00.02	Número de teléfono	2561.2583
2.00.03	Dirección electrónica	aanzora@cssp.gob.sv
2.00.04	Otros respondientes de este apartado	María de los Angeles y Sonia Rivera. Colaboradoras de Unidad de economía de la salud, Dirección de Planificación. MINSAL

2.01 Gastos sanitarios Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.01.01.01	Gasto anual total en salud (millones de UMN)	493.6	2010	Cuentas en salud. Unidad de Economía de la Salud. MINSAL
2.01.01.02	Gasto anual total en salud (millones de US\$)	1466	2010	NHA
2.01.02C	Gasto total en salud, en porcentaje (%) del producto interior bruto (PIB)	6.8		
2.01.03.01C	Gasto anual total en salud , por habitante (UMN)	217.36		
2.01.03.02C	Gasto anual total en salud , por habitante (US\$)	908.92		
2.01.04.01	Gasto anual público general en salud (millones de UMN)	914.1	2009	Cuentas en Salud. Unidad de Economía de la

				Salud. MINSAL
2.01.04.02	Gasto anual público general en salud (millones de US\$)	938.2	2010	MINSAL
2.01.05	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del presupuesto público total	15.08	2008	Boletín integrado de indicadores en salud 2009 MINSAL
2.01.06C	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del gasto total en salud	60.00	2008	MINSAL
2.01.07.01C	Gasto público anual en salud, por habitante (UMN)	137		
2.01.07.02C	Gasto público anual en salud, por habitante (US\$)	137		
2.01.08C	Gasto privado en salud , en porcentaje (%) del gasto total en salud	40.00	2008	Informe de labores MINSAL
2.01.09	Población cubierta por un servicio de salud pública o un seguro de enfermedad público o un seguro social o por otras cajas de seguro de enfermedad (% de la población total) 		2009	Boletín de Indicadores del Sistema Nacional de Salud
2.01.10	Población cubierta por un seguro de enfermedad privado (% de la población total) 			
2.01.11.01	Gasto farmacéutico total (millones)			

	de UMN)			
2.01.11.02	Gasto farmacéutico total (millones de US\$)			
2.01.12.01	Gasto farmacéutico total, por habitante (UMN)			
2.01.12.02	Gasto farmacéutico total, por habitante (US\$)			
2.01.13	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del PIB			
2.01.14	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del gasto total en salud			
2.01.15.01	Gasto público total en medicamentos (millones de UMN)		2010	Cuentas en Salud. Unidad de Economía de la Salud MINSAL
2.01.15.02	Gasto público total en medicamentos (millones de US\$)		2010	Informe de labores 2009-2010 MINSAL
2.01.16C	Proporción del gasto público en medicamentos, en porcentaje (%) del gasto total en medicamentos	14	2010	Informe de labores 2009-2010 MINSAL
2.01.17.01C	Gasto público en medicamentos, por habitante (UMN)			
2.01.17.02C	Gasto público en medicamentos, por habitante (US\$)			
2.01.18.01	Gasto privado total en medicamentos (millones de UMN)			
2.01.18.02	Gasto privado total en medicamentos (millones de US\$)			
2.01.19	Comentarios y referencias	2.01.01.01 y 2.01.04.01: Este dato varía del reportado en el informe de labores 2009-2010 del MINSAL debido a que el Banco Central de reserva reportó cambio en el PIB al final del año 2010.		

		<p>2.01.02c Año 2009. Cuentas en Salud. Unidad de Economía de la Salud MINSAL</p> <p>2.01.06C y 2.01.08C Datos de son tomados del grafico del informe de labores 2009-2010 p103.</p> <p>2.01.09 Bajo los de equidad y solidaridad y de acuerdo a la constitucion de la República articulo 65 -La salud de los habitantes constituye un bien publico correspondiendo al estado y a las personas velar por su conservacion y restablecimiento- y articulo 66 -El estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recurso y a los habitantes en general- la atencion en salud de la poblacion de El Salvador se distribuye de acuerdo a lo establecido en el numeral 2.01.09, se desconoce el porcentaje de acceso efectivo de esta poblacion en los servicios de salud. Dado que no existe un registro de expediente unico es probable que una persona afiliada al ISSS , ISBM o BSM, pueda ser atendida en la red de establecimientos del MINSAL ó acceder a prestacion de servicios en el sector privado. 73.90% Ministerio de Salud, 23.8% Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), 0.16% Insitituto Salvadoreño de Rehabilitación de Invalidos, 1.39% Insituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial, 1.04% Batallon de Sanidad Milita.</p> <p>2.01.07 Año 2009 Cuentas en Salud. Unidad de Economia de la Salud. MINSAL</p>
--	--	---

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
2.01.20S	Gasto en seguridad social , en porcentaje (%) del gasto público en salud	48.14	2008	NHA
2.01.21S	Cuota de mercado de los medicamentos genéricos (de marca y sin marca), por valor (%) 			
2.01.22S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial total de los medicamentos (%)			

				
2.01.23S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial de los medicamentos genéricos (%) 			
2.01.24S	Gasto directo privado en salud, en porcentaje (%) del gasto privado en salud	87.9	2009	Cuentas en Salud. Unidad de Economía de la Salud. Dirección de Planificación. MINSAL
2.01.25S	Primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje (%) del gasto privado total en salud	12.1	2009	Cuentas en Salud. Unidad de Economía de la Salud. Dirección de Planificación. MINSAL
2.01.26S	Comentarios y referencias	<p>2.01.15.01+2.01.15.02 \$143.7 Sistema Nacional de salud, \$65.8 MINSAL, Cifras preliminares</p> <p>2.01.17.01c Para el año 2010 según Cuentas en Salud. Unidad de Economía de la Salud. Dirección de Planificación del MINSAL MINSAL \$14, ISSS \$44, ISBM \$110, Sanidad Militar \$4</p> <p>2.01.17.02c MINSAL \$14, ISSS \$44, ISBM \$110, Sanidad Militar \$45, 2.01.17.01C: El gasto público en medicamentos por habitante se reporta por institución prestadora de servicios del sistema nacional de salud, dado que atiende a población específica relacionado con el numeral 2.01.09, en virtud de lo anterior no es conveniente dividir 2.01.15.01 sobre 1.01.0</p> <p>2.01.25S incluye primas cedidas más siniestros por enfermedades</p>		

2.02 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.02.01	Número total de farmacéuticos autorizados para ejercer en el país 	2130	2011	JVPQF
2.02.02C	Farmacéuticos por 10 000 habitantes	4		
2.02.03	Número total de farmacéuticos que trabajan en el sector público 	450	2011	MINSAL, ISSS, ISBM, Hospital Militar
2.02.04	Número total de técnicos y auxiliares de farmacia 			
2.02.05	¿Se ha instituido un plan estratégico para el desarrollo de recursos humanos farmacéuticos en su país? 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	JVPM
2.02.06	Número total de médicos	7,938	2009	WHS
2.02.07C	Médicos por 10 000 habitantes	12.9		
2.02.08	Número total de personal de enfermería y obstetricia	5,103	2009	WHS
2.02.09C	Enfermeras y parteras por 10 000 habitantes.	8.3		
2.02.10	Número total de hospitales	30	2011	MINSAL
2.02.11	Número de camas de hospital por 10 000 habitantes	8.0	2009	WHS

2.02.12	Número total de unidades y centros de atención primaria de la salud	377	2009	MINSAL Boletín Integrado del Sistema Nacional
2.02.13	Número total de farmacias autorizadas 	1866	2011	JVPQF
2.02.14	Comentarios y referencias	<p>2.02.02c JVPQF 2011</p> <p>Con respecto al numeral 2.02.02C el dato reportado fue proporcionado por JVPQF que refirió al número de farmacéuticos inscritos a la fecha, no obstante esta base no está depurada con las defunciones ni con las jubilaciones de farmacéuticos, por tanto es un dato no confiable pero fue el proporcionado.</p> <p>WHS: World health statistics</p> <p>2.02.03: Distribución de profesionales Químico Farmacéuticos laborando en las instituciones del sistema nacional de salud ISSS: 346, ISBM 4, BSM 5, MINSAL 95.</p> <p>Como información adicional se puede mencionar que el MINSAL cuenta con 3 centros de atención de emergencias, 161 casas de salud, 2 casas de espera materna, 1 centro integral de atención y nutrición y 46 centros rurales de salud y nutrición.</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
2.02.15S	Sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público (UMN) 	\$2690.52	2011	Ver nota aclaratoria
2.02.16S	Número total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario) en los dos últimos años 	270	2011	JVPQF

2.02.17S	¿Existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	JVPQF
2.02.18S	¿Se examina periódicamente el plan de estudios de la carrera de farmacia?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador
2.02.19S	Comentarios y referencias	<p>No se cuenta con una lista de salarios percibidos por farmacéuticos en la JVPQF. El salario dependerá de la plaza a la cual el profesional esté optando independientemente sea un profesional recién graduado o un profesional con experiencia.</p> <p>se coloca el dato de salario mínimo en el país el cual es de 224.21 USD ya que se tiene conocimiento que existen farmacéuticos en la industria que perciben el salario mínimo, en los hospitales nacional existen algunos profesionales con plazas de auxiliar de farmacia con un salario de 294.29 USD, los técnicos de farmacia 310.29 USD, plazas de jefaturas de farmacia de 465.72 USD, sub jefe de farmacia 423.43 USD.</p> <p>2.02.18S: de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de educación la revisión del plan de estudios de las carreras universitarias, debe realizarse cada 5 años, sin embargo de acuerdo a información proporcionada por personal de la facultad que actualmente está en revisión del plan de estudio manifiesta que la última revisión se realizó en el año 1997, pero actualmente se encuentran en una nueva revisión que será finalizada en el año en curso 2011</p>		

Apartado 3. Políticas farmacéuticas

3.00 Datos del respondiente del Apartado 3

3.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Irma Isabel Vaquerano de Posada (Ministerio de Salud)		
3.00.02	Número de teléfono	503.2202-7286		
3.00.03	Dirección electrónica	iivaquerano@yahoo.com		
3.00.04	Otros respondientes de este apartado	-----		

3.01 Marco normativo

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
3.01.01	¿Existe una política sanitaria nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
3.01.02	¿Existe un plan de aplicación de la política sanitaria nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
3.01.03	Por favor, añada comentarios sobre la política sanitaria y su plan de aplicación	La Política Nacional de Medicamentos aun se encuentra pendiente de oficialización y esta previsto el lanzamiento junto con el plan de implementación de la misma. Hasta la fecha se ha socializado el borrador que fue sometido a consulta publica. El MINSAL prevee la oficializacion y el lanzamiento para el segundo semestre de 2011		

		La Política desarrolla tres componentes: Acceso Uso Racional Calidad, seguridad y eficacia		
3.01.04	¿Existe un documento oficial sobre política farmacéutica nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010	MINSAL (publicación del documento borrador sometido a consulta pública)
3.01.05	¿Existe una normativa sobre medicamentos? 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL FUNDE
3.01.06	La política farmacéutica nacional abarca los siguientes componentes:	—		
3.01.06.01	Selección de medicamentos esenciales	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.02	Financiación de los medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.03	Fijación de los precios de los medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.04	Adquisición de medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.05	Distribución de los medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.06	Reglamentación farmacéutica	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.07	Farmacovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.08	Uso racional de los medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.09	Desarrollo de recursos humanos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		

3.01.06.10	Investigación	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.11	Vigilancia y evaluación	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
3.01.06.12	Medicina tradicional	<input type="checkbox"/> Si		
3.01.07	¿Existe un plan de aplicación de la política farmacéutica nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL FUNDE
3.01.08	¿Existe una normativa o conjunto de normas sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	FUNDE
3.01.09	¿Existe un plan de aplicación de la normativa nacional sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	FUNDE
3.01.10	¿Se reconoce en la constitución o legislación nacional el acceso a tecnologías o medicamentos esenciales como parte del cumplimiento del derecho a la salud?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL FUNDE
3.01.11	¿Existen directrices escritas oficiales sobre donaciones de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
3.01.12	¿Se vigila o evalúa periódicamente la aplicación de la política farmacéutica? 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL FUNDE
3.01.12.01	¿Quién está a cargo de la vigilancia de la política	Según la ley de creación del sistema nacional de salud el MINSAL tiene la rectoría de la Política Nacional de Salud, dentro de la cual		

	farmacéutica?	uno de sus elementos debe ser -Medicamentos e insumos Medicos- Art 6 y 7 de la ley del Sistema Nacional de Salud. La Política Nacional de Medicamentos será conducida por el MINSAL		
3.01.13	¿Existe una política nacional de gobernanza adecuada?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
3.01.13.01	Multisectorial 	<input checked="" type="checkbox"/> Si	2011	MINSAL
3.01.13.02	Para el sector farmacéutico 	<input checked="" type="checkbox"/> Si	2011	MINSAL
3.01.13.03	¿Qué organismos están a cargo?	No se tiene una política a este respecto pero en el MINSAL se está trabajando de manera multisectorial en establecer un sistema de buena gobernanza. El Gobierno está promoviendo para todas sus carteras de Estado la Ética Gubernamental		
3.01.14	¿Se ha establecido una política para gestionar y sancionar las cuestiones relacionadas con los conflictos de intereses en asuntos farmacéuticos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL FUNDE
3.01.15	¿Existe un código deontológico formal para los funcionarios públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL FUNDE
3.01.16	¿Existe algún mecanismo de denuncia (por ejemplo, una persona mediadora) que permita a los individuos plantear inquietudes sobre infracciones que se produzcan en el sector farmacéutico de su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
3.01.16.01	Por favor, descríbalos:	Establecido en la Ley de ética gubernamental. Todo ciudadano podrá interponer denuncia ante el tribunal de ética gubernamental o ante la comisión de ética existente en las instituciones públicas y municipalidades, siguiendo el debido proceso establecido en la ley (art. 9 al 23)		
3.01.17	Comentarios y referencias	3.01.15 Las fuentes que se mencionan refieren al documento -Ley de ética Gubernamental- La cual tiene por objeto normar y		

		promover el desempeño ético en la función pública (www.csj.gob.sv/leyes.nsf)
--	--	---

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

4.00 Datos del respondiente del Apartado 4

4.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Claudia Mercedes Ortiz aguilar (FUNDE)
4.00.02	Número de teléfono	(503)2209-5323
4.00.03	Dirección electrónica	claudia.ortiz@funde.org
4.00.04	Otros respondientes de este apartado	Luis Cáceres. luis.caceres@cnr.gob.sv

4.1 Legislación sobre propiedad intelectual y medicamentos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
4.01.01	¿Es miembro el país de la Organización Mundial del Comercio?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Centro Nacional de Registros
4.01.02	¿Prevén las disposiciones legales la concesión de patentes sobre...		2011	Centro Nacional de Registros
4.01.02.01	Medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.02.02	Material de laboratorio	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.02.03	Material sanitario	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.02.04	Equipo médico?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.03.01	Por favor, indique el nombre y la dirección de la institución responsable de la gestión y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual	Centro Nacional de Registros, Registro de propiedad intelectual		
4.01.03.02	Indique asimismo el URL	http://www.cnr.gob.sv		
4.01.04	¿Se ha modificado la legislación	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1994	Decreto Legislativo

	nacional para poner en práctica el Acuerdo sobre los ADPIC?			799
4.01.05	¿Prevén las leyes vigentes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Centro Nacional de Registros
4.01.06	¿Reúne el país los requisitos para el período de transición hasta 2016?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	Centro Nacional de Registros
4.01.07	¿Cuáles de las flexibilidades y salvaguardias siguientes (ADPIC) figuran en la legislación nacional.?		2011	Centro Nacional de Registros
4.01.07.01	Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden aplicarse por motivos de salud pública	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
4.01.07.02	Exención Bolar	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
4.01.08	¿Contiene la legislación nacional disposiciones relativas a la importación paralela ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	Centro Nacional de Registros
4.01.09	¿Participa el país en iniciativas destinadas a fortalecer la capacidad de gestión y de aplicación de los derechos de propiedad intelectual con miras a contribuir a la innovación y a propiciar la salud pública?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	Centro Nacional de Registros
4.01.10	¿Existen disposiciones legales relativas a la exclusividad de los datos sobre medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Centro Nacional de Registros / Ley de Propiedad Intelectual 1993

4.01.11	¿Existen disposiciones legales para la extensión de una patente ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Centro Nacional de Registros / Ley de Propiedad Intelectual 1993
4.01.12	¿Existen disposiciones legales para establecer un vínculo entre la situación de una patente y la autorización de comercialización ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Centro Nacional de Registros / Ley de Propiedad Intelectual 1993
4.01.13	Comentarios y referencias	Las importaciones paralelas estan limitadas por un regimen de agotamiento nacional(art.116 (d) LPI. Ademas se ha creado una comision interinstitucional sobre salud pública y propiedad intelectual, para marzo de 2011 no se habia iniciado su labor. En la politica nacional de salud y en el borrador de la politica nacional de medicamentos la gestion de los DPI para contribuir a la innovación no figura como un tema a desarrollar. sin embargo en el punto 10 del componente de acceso se habla levemente de convenios intersectoriales para favorecer la innovacion. Por lo demas el tema no se toca o se toca levemente, incluso a nivel centroamericano.Por otra parte los articulos 109A, 181A ,181B, 181C, 181D, 181E de la LPI regulan exclusividad, extension, autorizacion y comercializacion de una patente.		

4.02 Fabricación

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
4.02.01	Número de fabricantes farmacéuticos autorizados en el país 	52	2011 JVPQF
4.02.02	¿Tiene el país capacidad		2011 JVPQF

	industrial para realizar actividades de...	<input checked="" type="checkbox"/> Yes		
4.02.02.01	Investigación y desarrollo (I+D) para descubrir nuevos principios activos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.02	Producción de materias primas farmacéuticas (principios activos)	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.03	Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.02.04	Reacondicionamiento de las formas farmacéuticas definitivas?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input checked="" type="checkbox"/>		
4.02.03	Porcentaje de la cuota de mercado por valor producido por los fabricantes nacionales (%)			
4.02.04	Comentarios y referencias	Existe cierta capacidad de investigación básica, en especial en la Universidad de El Salvador. La capacidad a la que se hace referencia es principalmente en relación al recurso humano altamente calificado. Se cuenta con poco apoyo financiero para profundizar investigaciones. La industria tiene buenas capacidades de producción, incipientes o nulas de investigación y desarrollo		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
4.02.05S	Porcentaje de la cuota de mercado por volumen producido por los fabricantes nacionales (%) 			
4.02.06S	Número de compañías farmacéuticas multinacionales que fabrican medicamentos localmente	2	2011	JVPQF
4.02.07S	Número de fabricantes con certificado de cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP)			

				
4.02.08S	Comentarios y referencias			

Apartado 5. Reglamentación farmacéutica

5.00 datos del respondiente del Apartado 5

5.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Jose Luis Reyes (Jefe de registros Consejo Superios de Salud Pública)
5.00.02	Número de teléfono	2221-2525
5.00.03	Dirección electrónica	jreyes@cssp.gob.sv
5.00.04	Otros respondientes de este apartado	Roberto Garcia(Jefe control de calidad CSSP) ,rgarcia@cssp.gob.sv,

5.01 Marco reglamentario

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.01.01	¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones y responsabilidades de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.02	¿Existe una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.03	En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre y la dirección de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	Consejo Superior de Salud Pública, Inicio paseo general Escalon N° 3551		
5.01.04	La Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos es: 		2011	CSSP
5.01.04.01	Parte del Ministerio de Salud	<input type="checkbox"/> Si		
5.01.04.02	Un organismo semiautónomo	<input type="checkbox"/> Si		

5.01.04.03	Otro (especifique)	Personal del Consejo Superior de Salud Pública respondió que son parte del Ministerio de Salud, no obstante de acuerdo a la ley del Consejo Superior de Salud Pública art. 3 establece que CSSP y las juntas de vigilancias gozan de autonomía en sus funciones y resoluciones, pero para los demás fines prescritos en esa ley el consejo se relacionará con los órganos públicos a través del MINSAL		
5.01.05	¿Qué funciones desempeña la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?		2011	CSSP
5.01.05.01	Autorización de comercialización/registro	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.02	Inspección	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.03	Control de importaciones	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.04	Concesión de licencias	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.05	Control del mercado	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.06	Control de calidad	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.07	Publicidad y promoción de los medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.08	Ensayos clínicos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.09	Farmacovigilancia	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.10	Otra: (por favor, especifique)	5.01.05.08: Los realiza un organismo asesor del CSSP y MINSAL que es el Comité Nacional de Ética de Investigaciones Clínicas. Que sesiona en las instalaciones del CSSP. 5.01.05.09: La Farmacovigilancia la realiza el MINSAL		
5.01.06	¿Cuántos empleados permanentes tiene la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	161	2011	CSSP
5.01.06.01	Sírvase indicar la fecha de esta respuesta	13/05/2011		
5.01.07	¿Dispone de un sitio web propio	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?				
5.01.07.01	En caso afirmativo, indique la dirección del sitio web (URL) de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	www. cssp. gob. sv		
5.01.08	¿Recibe asistencia técnica externa la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.08.01	En caso afirmativo, por favor descríbala:	Capacitaciones técnicas respecto a normativas, uso de equipo, validaciones y otras para el ejercicio de sus funciones, en buena proporción son costeadas por los participantes a los cursos y otras brindadas por Colegio de Químicos, fabricantes de los equipos, organismos internacionales que ofrecen becas para cursos ej. agencia Española para la Cooperación Internacional y el desarrollo (AECID), Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)		
5.01.09	¿Participa en iniciativas de armonización o colaboración la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.09.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), Comités Nacionales, Unión Aduanera, Tratados de Libre Comercio (TLC)		
5.01.10	¿Se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación farmacéutica en los últimos cinco años?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.11	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos del presupuesto ordinario del Estado?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.12	¿Se financia la Autoridad Reguladora con los derechos que percibe por los servicios prestados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.13	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos o apoyo de otras fuentes?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.13.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:			

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

5.01.14	¿Conserva la Autoridad Reguladora los ingresos derivados de las actividades reguladoras ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.15	¿Utiliza la Autoridad Reguladora un sistema computarizado de gestión de la información para conservar y recuperar información relativa al registro, las inspecciones, etc.?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.01.16	Comentarios y referencias	El nuevo sistema computarizado se encuentra en proceso de elaboración. Actualmente el sistema presenta muchas deficiencias		

5.02 Autorización de comercialización (registro) Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.02.01	¿Exigen las disposiciones legales para la autorización de comercialización (registro) para todos los productos farmacéuticos del mercado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Codigo de Salud Art. 14 literales g , i
5.02.02	¿Existe algún mecanismo de exención o dispensación de registro?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Codigo de salud
5.02.03	¿Existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.02.03.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	La resolucion COMIECO 93- 2002 establece el reconocimiento mutuo de registro sanitario entre los paises centroamericanos		
5.02.04	¿Existen criterios explícitos para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos y son de acceso público?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010	Guia del usuario (www. cssp. gov. sv), codigo de salud y reglamento

				de especialidades farmacéuticas
5.02.05	¿Se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.02.06	Número de productos farmacéuticos registrados en su país	13,812	2011	CSSP
5.02.07	¿Exigen las disposiciones legales que la Autoridad Sanitaria ponga a disposición del público y de forma periódica la lista de productos farmacéuticos registrados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Código de Salud Art. 14 literal i
5.02.07.01	En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia se actualiza la lista?	Anual		
5.02.07.02	En caso afirmativo, sírvase indicar la lista actualizada o el URL respectivo:	No aparece en la página web. El CSSP respondió que si lo hace público y es porque así lo exige el código de salud, no obstante a pesar que respondió afirmativamente a la pregunta 5.02.07, en la práctica no lo hace público, sino solo lo actualiza en su base de datos		
5.02.08	¿Incluye siempre la DCI (Denominación Común Internacional) el expediente de registro de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.02.09	¿Exigen las disposiciones legales el pago de un derecho por las solicitudes de autorización de comercialización (registro)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.02.10	Comentarios y referencias	5.02.02: Según el art 14 del código de salud el Presidente del CSSP puede autorizar la entrada de un medicamento al país, proveniente de donaciones o de acuerdo a criterios establecidos. La exención del registro sanitario puede efectuarse realizando una solicitud expresa en caso de que una persona natural o institución requieran para su uso un medicamento que no este registrado en el país. Así mismo aplica en caso de emergencia		

		<p>nacional, en caso de medicamentos huérfanos y a solicitud del MINSAL. Las excepciones de registro aplican para uso de los medicamentos siempre que estos no sean comercializados</p> <p>Con respecto al numeral 5.02.09 los aranceles están desactualizados y depende de la legislación.</p>	
Cuestiones complementarias			
		Año	Fuente
5.02.11S	¿Exigen las disposiciones legales que los titulares de la autorización de comercialización suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones de comercialización existentes?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 CSSP
5.02.12S	¿Exigen las disposiciones legales la publicación de un Resumen de las características del producto (o ficha técnica) de los medicamentos registrados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 CSSP
5.02.13S	¿Exigen las disposiciones legales el establecimiento de una comisión de expertos que participa en el proceso de autorización de la comercialización?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 CSSP
5.02.14S	¿Se exige un ' Certificado de producto farmacéutico ' conforme al esquema de certificación de la OMS como parte de la solicitud de autorización de comercialización?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 CSSP
5.02.15S	¿Exigen las disposiciones legales una declaración de los conflictos de intereses potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y la toma de decisiones relativas a un registro?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 CSSP
5.02.16S	¿Permiten las disposiciones	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 CSSP

	legales a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora?			
5.02.17S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química (US\$) 	28. 57	2011	CSSP
5.02.18S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico genérico (US\$) 	28. 57	2011	CSSP
5.02.19S	Plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización (meses)	120	2011	CSSP
5.02.20S	Comentarios y referencias	DECRETO 373 Fecha: 19-11-1992, publicado en el diario oficial No. 220, tomo 317 del 30-11-1992.		

5.03 Inspección reglamentaria

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.03.01	¿Existen disposiciones legales que prevén el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	LEY CSSP Art. 10 numeral 5
5.03.02	¿Existen disposiciones legales que permiten a los inspectores la inspección de los locales en los que se llevan a cabo actividades farmacéuticas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	LEY CSSP art 10 numeral 5
5.03.02.01	En caso afirmativo, existen disposiciones legales que exigen	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

la realización de inspecciones				
5.03.03	¿Es un requisito la inspección para la autorización de...		2011	CSSP
5.03.03.01	Instalaciones públicas	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.03.03.02	Instalaciones privadas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.04	¿Son idénticos los requisitos de inspección de las instalaciones públicas y privadas? 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	NO SE REALIZA INSPECCION A ENTIDADES PUBLICAS
5.03.05.01	¿Se inspecciona a los fabricantes locales para supervisar el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP, En base a guía de buenas prácticas (union aduanera)
5.03.05.02	¿Se inspecciona a los mayoristas privados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.03	¿Se inspeccionan las farmacias minoristas ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.04	¿Se inspeccionan las farmacias y otros establecimientos minoristas públicos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.03.05.05	¿Se inspeccionan las farmacias y los puntos de dispensación de los establecimientos sanitarios?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.03.05.06	Sírvase especificar la frecuencia de inspección de las diferentes categorías de establecimientos	Farmacias 1 vez al año; laboratorios cada 2 años		
5.03.06	Comentarios y referencias	Se cuenta con poco personal dedicado a las Inspecciones (5 químicos farmacéuticos)		
5.04 Control de las importaciones				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente

5.04.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Ley de Farmacia art 9 lit. j
5.04.02	¿Existen disposiciones legales que permiten la toma de muestras de productos importados para su análisis?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Ley de Farmacia
5.04.03	¿Existen disposiciones legales que requieren la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Ley de Farmacia
5.04.04	¿Existen disposiciones legales que autorizan la inspección de los productos farmacéuticos importados en el puerto aduanero autorizado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Ley de Farmacia
5.04.05	Comentarios y referencias	Ley de Farmacia. Decreto Legislativo S/N ,30 de junio de 1927		

5.05 Concesión de licencias

		Año	Fuente
5.05.01	¿Existen disposiciones legales que exigen que los fabricantes estén autorizados? En caso afirmativo, sírvase proporcionar a continuación los documentos respectivos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 CSSP
5.05.02	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP) por parte de los fabricantes nacionales e internacionales?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 JVPQF
5.05.02.01	En caso negativo , por favor, especifique		
5.05.03	¿Publica el Estado normas de GMP?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 JVPQF

5.05.04	¿Existen disposiciones legales que exigen que los importadores estén autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	JVPQF
5.05.05	¿Existen disposiciones legales que exigen que los mayoristas y los distribuidores estén autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	JVPQF
5.05.06	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de distribución (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> POR FAVOR, CUANDO RELLENE ESTA PARTE, no se olvide de rellenar también las cuestiones pertinentes en los apartados ADQUISICIÓN y DISTRIBUCIÓN	2011	JVPQF.
5.05.07	¿Publica el Estado normas de GDP nacionales?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	
5.05.08	¿Existen disposiciones legales que exigen que los farmacéuticos estén inscritos en un registro?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Art 17 Codigo de salud
5.05.09	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias privadas estén autorizadas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Art 11 numeral 4 Ley del Consejo Superior de Salud Pública
5.05.10	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias públicas estén autorizadas?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.05.11	¿Publica el Estado normas de GPP (Prácticas adecuadas de farmacia) nacionales?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.05.12	¿Requieren las disposiciones legales la publicación de la lista completa de instalaciones farmacéuticas autorizadas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Codigo de salud
5.05.13	Comentarios y referencias	Con respecto al numeral 5.05.06 la JVPQF respondió que existen disposiciones legales para la GDP no obstante el documento proporcionado fue la guía de inspección del GDP, no se constato		

		<p>la existencia de ninguna disposición legal que lo haga obligatorio.</p> <p>5.05.10 Las farmacias de los Hospitales Nacionales están regidas por el Reglamento General de Hospitales y no requieren autorización de la JVPQF</p> <p>5.05.11 Al respecto la JVPQF respondió que existen prácticas adecuadas de farmacia, pero no se constató el documento. El MINSAL refiere que no existen. En el MINSAL está por oficializarse el Manual de Farmacias para aplicación de los Hospitales Nacionales</p>
--	--	---

5.06 Control del Mercado y control de calidad

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.06.01	¿Existen disposiciones legales para el control de calidad de los medicamentos comercializados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Código de salud Art 243 al 252
5.06.02	¿Existe un laboratorio que efectúe análisis de control de calidad en el país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Código de salud Art 253
5.06.02.01	En caso afirmativo, ¿forma parte de la Autoridad Reguladora dicho laboratorio?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.02.02	¿Contrata la Autoridad Reguladora servicios en algún otro sitio?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.02.03	En caso afirmativo, por favor, especifique:			
5.06.03	¿Existe un laboratorio nacional aprobado para colaborar con el programa de precalificación de la OMS?	NO 2011 MINSAL		
5.06.04	Los medicamentos se someten a análisis:	—		SI Código de Salud Art 249
5.06.04.01	Para vigilar la calidad en el sector público (recogida sistemática de	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

	muestras en depósitos de farmacias y establecimientos sanitarios)			
5.06.04.02	Para vigilar la calidad en el sector privado (recogida sistemática de muestras en puntos de venta al por menor)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.03	En caso de denuncias o de notificación de problemas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.04	Para el registro de un producto	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.04.05	Para la precalificación con vistas a una adquisición pública	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.04.06	Cuando los productos están destinados a un programa público, antes de aceptarlos o de distribuirlos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.06.05	¿Recogen los inspectores estatales muestras de productos que se someten a análisis de farmacovigilancia ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.06.06	¿Cuántas muestras de control de calidad se han recogido en los dos últimos años para su análisis?	5864	2011	Laboratorio de control de Calidad MINSAL
5.06.07	¿Cuántas muestras en total fueron analizadas en los dos últimos años no han cumplido las normas de calidad?	10	2011	Laboratorio de control de calidad MINSAL
5.06.08	¿Son de acceso público los resultados de los análisis cualitativos efectuados en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.06.09	Comentarios y referencias	Los resultados se le envían al laboratorio fabricante, pero los resultados fuera de especificación son notificados al CSSP, Defensoría del Consumidor y publicados en el observatorio centroamericano de medicamentos (OCAMED). El Laboratorio de Control de Calidad del CSSP realiza análisis de control de calidad a los medicamentos en la		

		fase de preregistro y el laboratorio de Control de Calidad del MINSAL lo realiza en la fase de post comercialización. Se realiza análisis de control de calidad al 100% de los lotes que ingresan a la red de establecimientos del MINSAL previa entrega de los mismos. Así mismo se tiene coordinación con la Defensoría del Consumidor dentro del Sistema Nacional de protección al consumidor, para realizar inspecciones que permitan toma de muestras y análisis de medicamentos que se han identificado de alto costo, consumo elevado, para ver el grado de adaptación de los paciente.
--	--	--

5.07 Publicidad y promoción de los medicamentos

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
5.07.01	¿Existen disposiciones legales para regular la promoción y la publicidad de los medicamentos de venta con receta?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 27 art. del Reglamento de especialidades Farmacéuticas
5.07.02	¿Quién está a cargo de regular la promoción o la publicidad de los medicamentos?	CSSP	
5.07.03	¿Prohíben las disposiciones legales la publicidad directa al público de los medicamentos de venta con receta?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 Reglamento de especialidades farmacéuticas
5.07.04	¿Exigen las disposiciones legales la aprobación previa del material promocional o publicitario de un medicamento? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 23 art al 27. del reglamento de especialidades farmacéuticas

5.07.05	¿Existen directrices o disposiciones reglamentarias sobre publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	23 art al 27. del reglamento de especialidades farmacéuticas
5.07.06	¿Existe un código deontológico nacional con relación a la publicidad y la promoción de medicamentos por parte de los titulares de la autorización de comercialización y dicho código es de acceso público?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.07.06.01	En caso afirmativo, ¿conciernen el código deontológico sólo a los fabricantes nacionales, sólo a los fabricantes multinacionales o bien a ambos?			
	Nacionales	<input type="checkbox"/> Si		
	Multinacionales	<input type="checkbox"/> Si		
	Ambos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.07.06.02	En caso afirmativo, ¿es voluntario el cumplimiento del código?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.07.06.03	En caso afirmativo, ¿prevé el código un procedimiento formal para denuncias y sanciones?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.07.06.04	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de denuncias y sanciones realizadas en los dos últimos años?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.07.07	Comentarios y referencias	No existe un código deontológico, pero la promoción y publicidad es controlada por el CSSP, Las sanciones son emitidas por acuerdos de consejo cuando no se cumple con criterios éticos.		

5.08 Ensayos Clínicos

Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
5.08.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización de la Autoridad Reguladora para llevar a cabo ensayos clínicos ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.08.02	¿Existen disposiciones legales que exigen el visto bueno de un comité de ética (comité ético de investigación clínica) antes de iniciar un ensayo clínico?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.08.03	¿Existen disposiciones legales que exigen la inclusión de los ensayos clínicos en un registro internacional, nacional o regional?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.08.04	Comentarios y referencias	Se crea el Comité Nacional de Etica de Investigaciones Clinicas(CNEIC) en el año 2005, por medio de acuerdo entre el MINSAL y el CSSP. a la fecha no se cuenta con una ley sobre investigaciones clinicas o biomedicas. No obstante se ha establecido la normativa interna del CNEIC y las investigaciones clinicas deben ser sometidas a revisión etica. El CNEIC cuenta con inscripcion de OHRP y FWA.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.08.05S	¿Existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las GMP por parte de los productos en fase de investigación clínica?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.08.06S	¿Exigen las disposiciones legales que el patrocinador y el investigador cumplan las Prácticas clínicas adecuadas (GCP) ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	comité nacional de etica de investigacion clinica.
5.08.07S	¿Publica el Estado normas de GCP nacionales?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	comité nacional de etica de

				investigación clínica.
5.08.08S	¿Autorizan las disposiciones legales la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	comité nacional de ética de investigación.
5.08.09S	Comentarios y referencias	Se cuenta con un anteproyecto de ley de investigaciones biomédicas el cual no ha sido presentado a la Asamblea Legislativa. Al momento el CNEIC tiene 6 años de funcionar con base a su normativa interna y los procedimientos estándares operativos que ha elaborado, fue creado en común acuerdo entre el MINSAL y el CSSP, no obstante no se ha desarrollado fuertemente la regulación de los estudios clínicos. Las investigaciones que se realizan deben ser aprobadas por el CNEIC, pero no existen sanciones en caso que no se solicite aprobación.		

5.09 Medicamentos fiscalizados

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
5.09.01	El país es signatario de los convenios (o convenciones) siguientes:		
5.09.01.01	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1998 International Narcotics Control Board, CSSP
5.09.01.02	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1998 INCB, CSSP
5.09.01.03	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1998 INCB, CSSP
5.09.01.04	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1993 INCB,

de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, de 1988				CSSP
5.09.02	¿Existen disposiciones legales para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1998	INCB, CSSP
5.09.03	Consumo anual de morfina (mg/habitante)	0.000526	2011	CSSP
5.09.04	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.09.05S	Las disposiciones legales y reglamentarias para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores, ¿han sido examinadas por una organización asociada de la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
5.09.05.01S	En caso afirmativo, ¿en qué año	2011		
5.09.06S	Consumo anual de fentanilo (mg/habitante)	0.016	2011	CSSP
5.09.07S	Consumo anual de petidina (mg/habitante)	1.97	2011	CSSP
5.09.08S	Consumo anual de oxicodona (mg/habitante)	0.43	2011	CSSP
5.09.09S	Consumo anual de hidrocodona (mg/habitante)	0.0246	2011	CSSP
5.09.10S	Consumo anual de fenobarbital (mg/habitante)	53.8	2011	CSSP
5.09.11S	Consumo anual de metadona (mg/habitante)	0.157	2011	CSSP

5.09.12S	Comentarios y referencias			
5.10 Farmacovigilancia				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
5.10.01	¿Existen disposiciones legales que prevén actividades de farmacovigilancia como parte del mandato de la Autoridad Reguladora?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.02	¿Existen disposiciones legales que exigen la supervisión continua de la inocuidad de los productos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización respectivas, así como su notificación a la Autoridad Reguladora?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.03	¿Existen disposiciones legales sobre supervisión de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en su país?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.04	¿Existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.04.01	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿cuántas personas con dedicación exclusiva (a tiempo completo) emplea dicho centro? 			
5.10.04.02	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿se ha publicado un informe analítico en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.04.03	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿publica dicho centro un boletín	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		

de RAM?				
5.10.05	¿Se emplea un formulario oficial normalizado para la notificación de RAM en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.06	¿Existe una base de datos de RAM nacional en su país?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.07	¿Cuántas notificaciones de RAM hay en la base de datos? 		2011	MINSAL
5.10.08	¿Cuántas notificaciones de RAM se han recibido en los dos últimos años? 	237	2011	MINSAL
5.10.09	¿Se envían notificaciones de RAM a la base de datos de la OMS en Uppsala?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.09.01	En caso afirmativo, indique el número de notificaciones de RAM remitidas en los dos últimos años: 			
5.10.10	¿Hay un comité nacional asesor de farmacovigilancia capaz de dar asistencia técnica sobre evaluación de la causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y comunicación de crisis?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.11	¿Existe una estrategia de comunicación clara para la comunicación de rutina y la comunicación de crisis?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.12	En ausencia de un sistema de farmacovigilancia nacional, ¿se vigilan las RAM en al menos un programa de salud pública (por ejemplo, un programa de tuberculosis o de VIH o sida)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

5.10.13	Por favor, describa como piensa mejorar el sistema de farmacovigilancia	<p>Actualmente el MINSAL impulsa cuenta con una propuesta de norma de farmacovigilancia institucional, la cual se espera oficializar a la brevedad posible. Asi mismo se encuentra impulsando la notificacion espontanea a traves de la estrategia de centros centinela. Denominando 14 centros centinela a los que se ha impartido un curso basico de farmacovigilancia. El proximo ano se pretende capacitar al resto de hospitales nacionales, de manera de impulsar el programa en todos los establecimientos del MINSAL.</p> <p>La farmacovigilancia se esta promoviendo como una de las funciones de los comites de farmacoterapia locales y sera cada comite el que implemente estrategias para desarrollar la farmacovigilancia en su establecimiento, con el acompañamiento del nivel central del MINSAL</p> <p>En cuanto a la perspectiva nacional se ha realizado en el presente ano un taller entre los responsables de farmacovigilancia del MINSAL y del ISSS, con la finalidad de homologar procedimientos y criterios. Lograndose al momento contar con una hoja de notificacion de sospechas de RAM homologada</p>
5.10.14	Comentarios y referencias	<p>La farmacovigilancia se realiza a nivel de programas institucionales de los prestadores de servicios de salud, tanto el MINSAL como el ISSS. Se está impulsando a traves del MINSAL el programa de farmacovigilancia a traves de estrategias de centros centinelas, en el ISSS el programa tiene 12 anos. En el 2011 se han concretado esfuerzos conjuntos entre ambas instituciones, Homologandose la hoja de notificacion de reacciones adversas.</p> <p>Los profesionales que se dedican a la farmacovigilancia en ambas instituciones no se encuentran dedicadas exclusivamente a esta funcion</p> <p>Se tiene participacion en el Programa subregional de Farmacovigilancia (Centroamerica y republica Dominicana), alimentando con las alertas generadas el portal del Observatorio Centroamericano de Medicamentos (OCAMED)</p> <p>5.10.07 No se dispone de una base de datos nacional</p>

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
5.10.15S	¿Se responde a los notificadores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL ISSS
5.10.16S	¿Está informatizada la base de datos de RAM?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL ISSS
5.10.17S	¿Se comunican los errores de medicación (EM) ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	ISSS
5.10.18S	¿Cuántos EM existen en la base de datos de RAM?			
5.10.19S	¿Se incluye un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.20S	¿Quiénes han notificado RAM en los dos últimos años?			
5.10.20.01S	Médicos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.02S	Enfermeras	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.03S	Farmacéuticos	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.04S	Consumidores	<input type="checkbox"/> Si		
5.10.20.05S	Compañías farmacéuticas	<input type="checkbox"/> Si		
5.10.20.06S	Otros (sírvase indicar el nombre de las personas)			
5.10.21S	¿Se ha tomado alguna decisión reglamentaria basada en los datos de farmacovigilancia locales en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.22S	¿Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
5.10.22.01S	En caso afirmativo, ¿cuántas personas han recibido formación en los dos últimos años?	50	2011	MINSAL

5.10.23S	Comentarios y referencias	<p>La información de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas es tomada en cuenta en las bases de licitación para la compra de medicamentos en el MINSAL e ISSS.</p> <p>En el primer semestre de 2011 se ha impartido el curso básico de farmacovigilancia en el MINSAL a tres miembros de los comités farmacoterapéuticos locales de los Hospitales y las regiones de salud (primer nivel de atención) denominados centros centinela.</p> <p>En el ISSS se imparten charlas como parte de la educación continua y de la promoción de la farmacovigilancia a los comités de farmacoterapia</p> <p>No se cuenta con una base de datos nacional de RAM, dado que no existe un centro nacional de farmacovigilancia. Las bases de datos existentes corresponden a los programas institucionales del MINSAL e ISSS respectivamente</p>
----------	---------------------------	--

Apartado 6. Financiación de los medicamentos

6.00 Datos del respondiente del Apartado 6

6.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Licda. Irma Isabel Vaquerano de Posada (Ministerio de Salud)
6.00.02	Número de teléfono	2202-7284
6.00.03	Dirección electrónica	iivaquerano@yahoo.com, dirmed@mpas.gob.sv
6.00.04	Otros respondientes de este apartado	

6.01 Cobertura de medicamentos y exenciones

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
6.01.01	¿Reciben las siguientes personas medicamentos de forma gratuita?	2011	MINSAL
6.01.01.01	Pacientes que carecen de medios para adquirirlos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.02	Menores de 5 años	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.03	Mujeres embarazadas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.04	Personas ancianas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.01.01.05	Sírvase detallar o explicar sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	A partir del año 2009 la atención en salud que prestan los establecimientos del MINSAL es totalmente gratuita a todos los usuarios, se han eliminado las cuotas voluntarias, lo cual ha aumentado la demanda de servicios y el presupuesto resulta insuficiente	
6.01.02	¿Existe un sistema de salud público o un plan de seguro social de enfermedad o un programa público que proporcione medicamentos de forma gratuita? Especifique:	SI	MINSAL
6.01.02.01	Todos los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales (LME)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

6.01.02.02	Medicamentos contra enfermedades no transmisibles (cualquiera que sea dicha enfermedad)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.03	Medicamentos antipalúdicos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.04	Medicamentos antituberculosos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.05	Medicamentos contra enfermedades de transmisión sexual	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.06	Medicamentos contra el VIH/sida	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.07	Vacunas del PAI	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.02.08	Otros, por favor, especifique	Ademas de los anteriores se tienen programas contra el Chagas, Leishmaniasis, Lepra		
6.01.02.09	Por favor, detalle o explique sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	Son programas permanentes		
6.01.03	¿Existe un seguro de enfermedad nacional o un seguro social nacional u otro seguro de enfermedad nacional que proporcione al menos cobertura parcial en materia de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
6.01.03.01	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes ingresados ('hospitalizados')?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.03.02	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes externos (ambulatorios)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
6.01.03.03	Sírvase describir la cobertura de medicamentos que ofrecen los planes de seguridad públicos	Los medicamentos que se encuentran dentro del Listado Oficial de Medicamentos		
6.01.04	¿Proporcionan los planes de seguro de enfermedad privado	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL, dependerá

alguna cobertura en materia de medicamentos?	de la póliza que se haya adquirido por parte del asegurado.
--	---

6.01.04.01	En caso afirmativo, ¿es obligatorio proporcionar cobertura en el caso de los medicamentos que figuran en la LME?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
------------	--	--

6.01.05	Comentarios y referencias	
---------	---------------------------	--

6.02 Aranceles y copagos para los pacientes

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
6.02.01	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por interconsultas?	2011	MINSAL
6.02.02	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por medicamentos?	2011	MINSAL
6.02.03	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se utilizan ocasionalmente las ganancias derivadas de los aranceles o las ventas de medicamentos para pagar los sueldos o suplementar los ingresos del personal sanitario público del mismo establecimiento?</i>	2011	MINSAL
6.02.03.01	Sírvase describir el sistema de copagos y de aranceles de los pacientes	No hay copagos	
6.02.04	Comentarios y referencias	6.02.01. El sistema de salud a nivel de ministerio de salud es gratuito, no existe copago. No obstante aproximadamente un cuarto de la población es atendida por copagos ya que es	

cubierta por los servicios de salud brindados por el ISSS o el ISBM que funcionan a través de este sistema.

6.03 Regulación de los precios en el sector privado

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
6.03.01	¿Existen disposiciones legales o reglamentarias que afectan el precio de los medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 MINSAL
6.03.01.01	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los fabricantes	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
6.03.01.02	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los mayoristas	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
6.03.01.03	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los minoristas	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
6.03.01.04	Sírvase explicar las respuestas afirmativas anteriores: (explique el alcance de las disposiciones, por ejemplo, si se aplican a los medicamentos genéricos o a los originales o a subclases de medicamentos, a los medicamentos de la LME, etcétera)		
6.03.02	¿Administra el Estado un sistema activo de vigilancia de los precios de los medicamentos en el país (precios al por menor)?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 MINSAL
6.03.03	¿Existen disposiciones reglamentarias que obligan a poner a disposición del público la información relativa a los precios al por menor de los medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011 MINSAL
6.03.03.01	En caso afirmativo, por favor,		

explique cómo se hace pública dicha información	
6.03.04	Comentarios y referencias

6.04 Precios, disponibilidad y asequibilidad

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
6.04.01-04	<p>Sírvase indicar si se ha hecho un estudio de los precios de los medicamentos con arreglo a la metodología de la OMS/Acción Internacional para la Salud (HAI) en los últimos cinco años en su país</p> <p>Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/></p> <p>En caso afirmativo, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar esta tabla.</p> <p>En caso negativo y si se han efectuado otros estudios en materia de precios y de disponibilidad de medicamentos, por favor, no rellene este apartado con los resultados de dichos estudios, pero anote algunos de esos resultados en la casilla de comentarios y adjunte el informe junto con el cuestionario.</p>	2006	Disponibilidad y precio de los medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo semestre de 2006

Canasta de medicamentos claves				Adquisición pública	Paciente público	Paciente privado	
Disponibilidad (una o ambas)	Media (%)	Orig.		6.04.01.01	6.04.01.03		
		LPG		6.04.01.02	6.04.01.04		

		Mediana (%)	Orig.		6.04.02.01 0.0	6.04.02.03 23.1	
			LPG		6.04.02.02 67.3	6.04.02.04 63.2	
	Precio	Razón mediana de precios	Orig.	6.04.03.01 1.94	6.04.03.03 52.17	6.04.03.05 52.17	
			LPG	6.04.03.02 1.13	6.04.03.04 28.33	6.04.03.06 28.33	
	Asequibilidad Días de trabajo necesarios para que un trabajador estatal que gana el salario mínimo pueda acceder a un tratamiento convencional con trimetoprim y sulfametoxazol para tratar la infección respiratoria de un niño	Número de días de trabajo	Orig.		6.04.04.01 8.4	6.04.04.03 8.4	
			LPG		6.04.04.02 4.6	6.04.04.04 4.6	
6.04.05	Comentarios y referencias		Dado que en el sistema público los medicamentos son de forma gratuita no se puede medir la razón mediana de precios.				

6.05 Componente de precios y asequibilidad

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.05.01	Sírvase indicar si se ha hecho un estudio sobre los componentes de los precios de los medicamentos en los últimos cinco años en su país. En caso afirmativo, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar las cuestiones siguientes.	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2006	Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales en El Salvador durante el último semestre de 2006

6.05.02	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)	
6.05.03	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)	
6.05.04	Comentarios y referencias	
Cuestiones complementarias		
6.05.05S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)	
6.05.06S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)	
6.05.07S	Precio mediano de venta del fabricante (CIF), en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves	
6.05.08S	Precio mediano de venta al por mayor, en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves	
6.05.09S	Margen mediano o cargo por	

	entrega del farmacéutico, en porcentaje (%) del precio al por menor, en una canasta de medicamentos claves	
6.05.10S	Contribución porcentual mediana del margen mayorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)	
6.05.11S	Contribución porcentual mediana del margen minorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)	
6.05.12S	Comentarios y referencias	

6.06 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (Mercado)

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.06.01	¿Se aplican derechos a los principios activos (PA) importados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
6.06.02	¿Se aplican derechos a los productos terminados importados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
6.06.03	IVA (impuesto sobre el valor añadido) o cualquier otro impuesto percibido por los productos farmacéuticos terminados	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
6.06.04	¿Existen disposiciones que prevén exenciones o dispensaciones para los medicamentos y los productos para la salud?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CSSP
6.06.05	Sírvase especificar las categorías de medicamentos sujetos a	Los sujetos a impuestos: Derecho a principios activos importados, productos terminados, impuesto sobre el valor		

	impuestos y describa las exenciones o dispensaciones que existen	añadido. Y stan exentos Donaciones, productos huérfanos, programas específicos estatales o convenios.		
6.06.06	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
6.06.07S	Derechos que se aplican a los principios activos (PA) importados (%)	13	2011	CSSP
6.06.08S	Derechos que se aplican a los productos terminados importados (%)	13	2011	CSSP
6.06.09S	IVA que se aplica a los productos farmacéuticos terminados (%)	13	2011	CSSP
6.06.10S	Comentarios y referencias			

Apartado 7. Adquisición y distribución de los medicamentos

7.00 Datos del respondiente del Apartado

7.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Licda. Irma Isabel Vaquerano de Posada (Ministerio de Salud)
7.00.02	Número de teléfono	2202-7287
7.00.03	Dirección electrónica	iivaquerano@yahoo.com
7.00.04	Otros respondientes de este apartado	

7.01 Adquisición en el sector público

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
7.01.01	La adquisición en el sector público es:	2011	MINSAL
7.01.01.01	Descentralizada <input type="checkbox"/> Si		
7.01.01.02	Centralizada y descentralizada <input checked="" type="checkbox"/> Si		
7.01.01.03	Por favor, explique:	Se realiza un compra conjunta nacional, es decir una compra centralizada, sin embargo los hospitales y regiones de salud tienen la facultad de realizar sus procesos de compras dependiendo de necesidades y presupuesto. Las adquisiciones deben re realizarse de acuerdo a lo establecido en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP).	
7.01.02	Si la adquisición en el sector público está total o parcialmente centralizada, la misma está a cargo de un organismo de adquisición , que es:	2011	MINSAL
7.01.02.01	Parte del Ministerio de Salud	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
7.01.02.02	Semiautónomo	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
7.01.02.03	Autónomo	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
7.01.02.04	Un organismo estatal a cargo de la adquisición de bienes	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	

públicos en general				
7.01.03	Los documentos con invitaciones del sector público a presentar ofertas son de acceso público	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.01.04	Las adjudicaciones del sector público son de acceso público	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.01.05	Las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de proveedores	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.01.05.01	Sírvase describir cómo funciona dicho sistema:	Se realiza una convocatoria a las empresas para que presenten la información legal, financiera y técnica a excepción de la oferta económica, por cada medicamento. En el proceso se evalúa los documentos presentados y se califican los proveedores por medicamento. No obstante en las licitaciones pueden participar proveedores calificados y no calificados		
7.01.06	Comentarios y referencias	Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.2000		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
7.01.07S	¿Existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de aprobación en el campo "año"	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP)
7.01.08S	¿Existen disposiciones que concedan prioridad a los bienes producidos por los fabricantes locales en las adquisiciones públicas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	LACAP
7.01.09S	¿Existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	LACAP
7.01.10S	¿Existe algún procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL

7.01.10.01S	En caso afirmativo, el proceso de garantía de la calidad incluye la precalificación de los productos y los proveedores	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.10.02S	En caso afirmativo, ¿existen criterios y procedimientos precisos para la precalificación de proveedores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.10.03S	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de proveedores y de productos precalificados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.11S	¿Existe una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.01.12S	¿Cuáles de los métodos de licitación siguientes se utilizan para efectuar adquisiciones en el sector público?		2011	MINSAL
7.01.12.01S	Licitaciones nacionales	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.12.02S	Licitaciones internacionales	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.12.03S	Adquisiciones directas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.13S	Comentarios y referencias	Se realizan licitaciones abiertas DR-CAFTA. A partir de la compra 2010 para medicamentos del año 2011 se ha colocado en la base de licitación la posibilidad de adquirir medicamentos que no estén registrados en el país pero que se encuentren registrados en cualquiera de las cuatro autoridades reguladoras acreditadas por la OPS (CECMED; ANMAT; INVIMA, ANVISA)		
7.02 Distribución en el sector público				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
7.02.01	¿Dispone el Departamento responsable del sistema de suministro público de un	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL

	Almacén central de suministros médicos en el país?			
7.02.02	Número de almacenes públicos en el nivel intermedio de distribución pública (estatal/regional/provincial)	5	2011	MINSAL
7.02.03	¿Existen normas nacionales sobre Prácticas adecuadas de distribución (GDP) ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.02.04	¿Existe un servicio de certificación (u homologación) que expide certificados de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.02.04.01	Si tal servicio de certificación existe, ¿acredita dicho servicio a los servicios de distribución públicos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.05	¿Existe una lista de almacenes públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.02.06	¿Existe una lista de distribuidores públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.02.07	Comentarios y referencias	El MINSAL cuenta con un almacén central y cinco regionales, así mismo cada hospital cuenta con su almacén de medicamentos		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
7.02.08S	Indique cuáles de las siguientes actividades se realizan en el Almacén central de suministros médicos:		2011	MINSAL
7.02.08.01S	Previsión del número de pedidos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.08.02S	Solicitud o pedido de mercancías	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		

7.02.08.03S	Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía)	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.08.04S	Informe de las existencias disponibles	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.05S	Informe de las líneas de pedidos pendientes	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.08.06S	Control de las fechas de caducidad	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.07S	Seguimiento de los lotes	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.08S	Notificación de los productos agotados	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.09S	Porcentaje de disponibilidad de medicamentos esenciales			
7.02.10S	Duración media del agotamiento de existencias para una canasta de medicamentos, en días			
7.02.11S	¿Existe un procedimiento de control sistemático de las fechas de caducidad de los medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.02.12S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.02.13S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de la Organización Internacional de Normalización (ISO)?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.02.14S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL

7.02.15S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de la ISO?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.02.16S	Comentarios y referencias	No se exigen por la Autoridad Reguladora las Buenas Practicas de Almacenamiento ni las Buenas Practicas de Distribución		

7.03 Distribución en el sector privado

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
7.03.01	¿Existen disposiciones legales para la certificación de mayoristas del sector privado?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.03.02	¿Existen disposiciones legales para la certificación de distribuidores del sector privado?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.03.03	¿Existe una lista de mayoristas del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.03.04	¿Existe una lista de distribuidores del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
7.03.05	Comentarios y referencias			

Apartado 8. Selección y uso racional de los medicamentos

8.00 Datos del respondiente del Apartado 8

8.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Irma Isabel Vaquerano de Posada (Ministerio de Salud)
8.00.02	Número de teléfono	2202-7287
8.00.03	Dirección electrónica	iivaquerano@yahoo.com
8.00.04	Otros respondientes de este apartado	

8.01 Estructuras Nacionales

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.01.01	¿Existe una lista nacional de medicamentos esenciales (LME) ? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la LME en el campo "año"	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	MINSAL. Listado oficial de Medicamentos (LOM)10 Versión.
8.01.01.01	En caso afirmativo, indique el número de medicamentos que componen la LME (número de DCI o sustancias)	591		
8.01.01.02	En caso afirmativo, ¿existe un procedimiento escrito para la selección de los medicamentos de la LME?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.01.03	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la LME?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.01.04	En caso afirmativo, ¿se ha establecido un mecanismo para armonizar la LME con las Pautas modelo de tratamiento (PMT) ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

8.01.02	¿Son formuladas o aprobadas por el Ministerio de Salud las PMT nacionales para la mayoría de las enfermedades comunes? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de las PMT en el campo "año"	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.03	¿Existen PMT específicas para la atención primaria? Por favor, utilice el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención primaria.	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.04	¿Existen PMT específicas para la atención secundaria (atención hospitalaria)? Por favor, utilice el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención secundaria.	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.05	¿Existen PMT específicas para las enfermedades pediátricas? Sírvase utilizar el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre enfermedades pediátricas.	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.06	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de la LME (media) – datos procedentes de estudios	100	2011	MINSAL
8.01.07	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de las PMT (media) – datos procedentes de estudios	100	2011	MINSAL
8.01.08	¿Existe un centro de información nacional sobre medicamentos, financiado con fondos públicos o de forma	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL

	independiente, que suministra información sobre medicamentos a prescriptores, dispensadores y consumidores?			
8.01.09	¿Se han realizado campañas de educación pública sobre asuntos relacionados con el uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.10	¿Se ha realizado una encuesta sobre uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.11	¿Existe un programa o comité nacional (en el que participan organismos gubernamentales, organizaciones de la sociedad civil y asociaciones de profesionales) que supervisa y fomenta el uso racional de los medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.12	¿Existe una Estrategia nacional escrita para frenar la resistencia a los antimicrobianos ? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la estrategia en el campo "año" y adjunte el documento o suministre el URL abajo	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.13	Comentarios y referencias	El Listado Oficial de Medicamentos 11° versión se encuentra por oficializar, al momento esta vigente la 10° edición. El LOM se actualiza en su totalidad cada dos años, aunque permanentemente se incluyen , excluyen o modifican especificaciones de medicamentos,		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.01.14S	¿Incluye la LME formulaciones específicas para los niños?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	Listado Oficial de Medicament

				OS
8.01.15S	¿Existen criterios justificados y explícitos para seleccionar los medicamentos de la LME?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.16S	¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en la LME nacional?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.16.01S	En caso afirmativo, ¿se exige una declaración de conflicto de intereses a los miembros de la comisión nacional de la LME?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.17S	¿Existe un vademécum nacional de medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.18S	¿Existe un grupo especial intersectorial, nacional y financiado que coordine la promoción del uso apropiado de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de las infecciones?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.19S	¿Existe un laboratorio de referencia nacional u otra institución que está a cargo de la coordinación de la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.01.20S	Comentarios y referencias	Al momento no se exige una declaración de no conflicto de intereses de los miembros del comité insitucional de farmacoterapia pero se conoce de la ética de sus miembros		

8.02 Prescripción

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.02.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL

	de los prescriptores ?			
8.02.02	¿Existen disposiciones legales para restringir la dispensación por parte de los prescriptores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1927	Ley de farmacia
8.02.03	¿Dispensan medicamentos los prescriptores del sector privado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.02.04	¿Exige la reglamentación que los hospitales organicen o establezcan Comités de medicamentos y terapéutica (CMT) ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.02.05	¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales de referencia ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.02.06	¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales generales ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.02.07	¿Disponen de un CMT la mayoría de las regiones o provincias?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.02.08	Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre:		2011	MINSAL
8.02.08.01	Concepto de Lista de medicamentos esenciales (LME)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.08.02	Uso de pautas modelo de tratamiento (PMT)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.08.03	Farmacovigilancia	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.08.04	Farmacoterapia basada en la resolución de problemas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.09	Se exige a los médicos una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.02.10	Se exige a las enfermeras una formación continuada obligatoria que incluya temas	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL

	farmacéuticos			
8.02.11	Se exige al personal paramédico una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.02.12	La prescripción por la denominación común internacional (DCI) es obligatoria en el:		2011	CSSP
8.02.12.01	Sector privado	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.12.02	Sector público	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.13	Número medio de medicamentos prescritos por paciente atendido en los establecimientos sanitarios públicos (media)	3	2011	MINSAL
8.02.14	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos en el ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que figuran en la LME nacional (media)	100	2011	MINSAL
8.02.15	Porcentaje (%) de medicamentos del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que se prescriben por su DCI (media)	100	2011	MINSAL
8.02.16	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos (media)			
8.02.17	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben inyecciones (media)			
8.02.18	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos que			

	se dispensan al paciente (media)			
8.02.19	Porcentaje (%) de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media)	100	2011	MINSAL
8.02.20	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.02.21S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.02.22S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de las enfermeras?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.23S	Diarrea en niños tratados con sales de rehidratación oral (%)		2011	MINSAL
8.02.24S	Comentarios			
8.03 Dispensación				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
8.03.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	JVPQF
8.03.02	Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre:		2011	MINSAL
8.03.02.01	Concepto de LME	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.02.02	Uso de PMT	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.02.03	Información farmacológica	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

8.03.02.04	Farmacología clínica	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
8.03.02.05	Gestión del suministro de medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.03.03	¿Se exige a los farmacéuticos una formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.03.04	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.03.05	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos privados?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL, CSSP
8.03.06	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente antibióticos sin receta?</i>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.03.07	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente medicamentos inyectables sin receta?</i>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.03.08	Comentarios y referencias	El concepto de LME, uso de PMT, Farmacología clínica y gestión del suministro de medicamentos solamente es impartidos a los farmacéuticos de la opción Farmacia Hospitalaria.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.03.09S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los farmacéuticos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MINSAL
8.03.10S	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), las</i>	<input type="checkbox"/> Si	2011	MINSAL

	siguientes categorías de profesionales ¿prescriben <i>ocasionalmente medicamentos de venta con receta</i> en los servicios de atención primaria del sector público?	
8.03.10.01S	Enfermeras	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>
8.03.10.02S	Farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>
8.03.10.03S	Paramédicos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>
8.03.10.04S	Personal con menos de un mes de capacitación	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>
8.03.11S	Comentarios y referencias	En el caso de Enfermeras y Paramédicos prescriben medicamentos solamente que sean los incluidos en campañas de salud o algunos correspondientes a programas, en cuyo caso en el listado oficial tienen regulación de prescripción una P que significa promotor.

Apartado 9. Datos de encuestas domiciliarias y acceso domiciliario

9.00 Datos del respondiente del apartado 9

9.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	
9.00.02	Número de teléfono	
9.00.03	Dirección electrónica	
9.00.04	Otros respondientes de este apartado	

9.01 Datos de encuestas domiciliarias

Cuestiones básicas

		Año	Fuente	
9.01.01	¿Qué encuestas domiciliarias se han realizado en los últimos cinco años para evaluar el acceso a los medicamentos?			
9.01.02	Adultos con afecciones agudas en el período de rememoración de 2 semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.03	Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.04	Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.05	Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de			

	dos semanas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.06	Adultos con afecciones crónicas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.07	Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.08	Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que usualmente toman todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.09	Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.10	Porcentaje de personas que obtuvieron los medicamentos prescritos en los 15 días precedentes a la entrevista (%)			
9.01.11	Personas que obtuvieron los medicamentos prescritos de forma gratuita en los 15 días precedentes a la entrevista (%)			
9.01.12	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
9.01.13S	Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los			

	medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.14S	Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.15S	Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.16S	Niños con afecciones agudas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.17S	Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.18S	Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.19S	Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.20S	Comentarios y referencias			

DOCUMENTOS CLAVES POR ADJUNTAR

Documento	Título exacto	Autor	Editor	Año	Nombre del archivo electrónico
Política farmacéutica nacional (PFN)					
Plan de ejecución de la PFN					
Ley del Medicamento nacional					
Informe o plan estratégico de los recursos humanos farmacéuticos nacionales					
Último informe sobre el mercado farmacéutico nacional (cualquier fuente)					
Informe del centro nacional de farmacovigilancia (que incluya un análisis de las reacciones adversas comunicadas en los dos últimos años)					
Legislación farmacéutica nacional a efectos reguladores					
Informe anual de los laboratorios a cargo del control de calidad					
Informe anual de las autoridades sanitarias nacionales					
Disposiciones legales en materia de regulación de los precios de medicamentos					