

BOLIVIA



PERFIL FARMACÉUTICO NACIONAL





Perfil farmacéutico del ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

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

Abril de 2012

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 / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Bolivia 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 OPS/OMS 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 OPS/OMS 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:

MERY WILMA TERÁN CARREÓN

Responsable de Políticas Farmacéuticas y Observatorio Farmacéutico
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud - Ministerio de Salud y Deportes
Calle Capitán Ravelo 2199 Sopocachi - La Paz, Bolivia

Correo electrónico: wteranc@sns.gob.bo



Prólogo



El Perfil Farmacéutico Nacional del Estado Plurinacional de Bolivia para el año 2012 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud y Deportes, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas, sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en Bolivia. Los datos recabados proceden de fuentes internacionales (por ejemplo, Estadísticas Sanitarias Mundiales^{1,2}), encuestas realizadas en los años anteriores 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 Bolivia, deseo expresar mi agradecimiento las siguientes personas y organizaciones por sus valiosas contribuciones a la elaboración de este perfil.

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

Dra. Nelly Marín Jaramillo (*Asesora Regional en Políticas Farmacéuticas*)

Dra. Victoria de Urioste Blanco (*Asesora Subregional en Medicamentos y Tecnología en Salud para el Área Andina*)

Lic. Robinson Rojas Cortés (*Consultor Regional del área HSS/MT*)



Ministerio de Salud y Deportes

Dirección General de Servicios en Salud

Dirección de Seguros Públicos

Dirección General de Planificación

Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED)

Sistema Nacional de Información en Salud (SNIS)

Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI)

Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana (CIFABOL)

Otros respondientes

Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

Aduana Nacional de Bolivia

Acción Internacional para la Salud AIS-Bolivia

Unidad de Políticas Económicas y Sociales (UDAPE)

Universidad Mayor de San Andrés

Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas

Centro de Información y Documentación del Medicamento (CIDME)

Instituto de Investigaciones Fármaco-Bioquímicas (IIFB)

Finalmente, es mi deseo resaltar un agradecimiento especial por sus aportes a la generación de este informe a los siguientes colaboradores:

Dra. Ariadna Nebot

Dra. Wilma Terán Carreón

Lic. Werner Valdéz

Lic. Rory Narváez



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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Eduardo Aillón Terán'.

EDUARDO AILLÓN TERÁN
Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud y Deportes
14 de septiembre de 2011



Índice

Perfil farmacéutico del Estado Plurinacional de Bolivia	ii
Prólogo	iii
Índice	vi
Lista de Tablas	viii
Acrónimos y abreviaturas	x
Introducción	1
Apartado 1. Datos sanitarios y demográficos	4
1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos	4
1.2 Mortalidad y sus causas	5
Apartado 2. Servicios Sanitarios	8
2.1 Gastos sanitarios	8
2.2 Personal sanitario e infraestructura	10
Apartado 3. Políticas Farmacéuticas	14
3.1 Marco de política	14
Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos	17



4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos.....	17
4.2 Fabricación.....	19
Apartado 5. Reglamentación de medicamentos	21
5.1 Marco reglamentario	21
5.2 Autorización de comercialización (registro).....	22
5.3 Inspección reglamentaria	24
5.4 Control de importaciones.....	25
5.5 Concesión de licencias.....	26
5.6 Control de mercados y control de calidad	27
5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos.....	28
5.8 Ensayos clínicos.....	29
5.9 Medicamentos fiscalizados.....	29
5.10 Farmacovigilancia	31
Apartado 6. Financiación de los medicamentos	34
6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones	34
6.2 Honorarios y copagos por el paciente	36
6.3 Regulación de precios en el sector privado.....	36
6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales	37
6.5 Componentes del precio y asequibilidad	39
6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)	40
Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos.....	41
7.1 Adquisiciones en el sector público	41
7.2 Distribución en el sector público.....	42
7.3 Distribución en el sector privado	43
Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos	44
8.1 Estructuras nacionales	44



Lista de Tablas

Tabla 1. Principales enfermedades que causan mortalidad en Bolivia – *(Pág. 6)*

Tabla 2. Principales enfermedades que causan morbilidad en Bolivia – *(Pág. 7)*

Tabla 3. Recursos humanos para la salud en Bolivia – *(Pág. 11)*

Tabla 4. Datos sobre infraestructura sanitaria en Bolivia – *(Pág. 13)*

Tabla 5. Cobertura de las políticas farmacéuticas en el país – *(Pág. 15)*

Tabla 6. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la Ley Nacional – *(Pág. 18)*

Tabla 7. Capacidad de fabricación de medicamentos de Bolivia – *(Pág. 19)*

Tabla 8. Funciones de la UNIMED – *(Pág. 21)*

Tabla 9. Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de Buenas Prácticas – *(Pág. 25)*

Tabla 10. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias – *(Pág. 27)*

Tabla 11. Razones por las que se realizan análisis de medicamentos – *(Pág. 28)*

Tabla 12. Convenciones internacionales suscritas por Bolivia – *(Pág. 30)*



Tabla 13. Consumo de estupefacientes o psicotrópicos en mg/habitante –
(Pág. 31)

Tabla 14. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita –
(Pág. 34)

Tabla 15. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno –
(Pág. 35)

Tabla 16. Disponibilidad, fijación de precios y asequibilidad de los medicamentos
– (Pág. 39)

Figura 1. Proporción del Gasto Farmacéutico Total (GFT) como porcentaje del
Gasto Anual Total en Salud (GTS) – (Pág. 9)

Figura 2. Proporción del gasto farmacéutico total por sector – (Pág. 10)

Figura 3. Densidad de la mano de obra sanitaria en Bolivia – (Pág. 12)

Figura 4. Distribución del personal farmacéutico – (Pág. 12)



Acrónimos y abreviaturas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AIS	Acción Internacional para la Salud
ARM	Autoridad Reguladora de Medicamentos
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPF	Buenas Prácticas de Farmacia
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CD	Consejo Directivo
CEASS	Central de Abastecimientos y Suministros Médicos
CFN	Comisión Farmacológica Nacional
CIDME	Centro de Información y Documentación del Medicamento
CIE	Clasificación Internacional de las Enfermedades
CIFABOL	Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana
CNS	Cuentas Nacionales en Salud
CONCAMYT	Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología
DCI	Denominación Común Internacional
DS	Decreto Supremo
EGMP	Equivalente Genérico de Menor Precio
EM	Error de Medicación
ENDSA	Encuesta Nacional de Demografía y Salud
EURM	Estrategia de Uso Racional de Medicamentos
FIM	Farmacias Institucionales y Municipales
FIOCRUZ	Fundación Oswaldo Cruz
GFT	Gasto Farmacéutico Total
GTS	Gasto Total en Salud
IDH	Índice de Desarrollo Humano
IGWG	Interagency Gender Working Group
IIFB	Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas
IMP	Índice Mediano de Precios
INCB	International Narcotics Control Board
INE	Instituto Nacional de Estadística
IVA	Impuesto al Valor Agregado
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
LINAME	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
MSD	Ministerio de Salud y Deportes
OMC	Organización Mundial del Comercio



OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PA	Principio Activo
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PFN	Política Farmacéutica Nacional
PIB	Producto Interno Bruto
PMT	Pautas Modelo de Tratamiento
POA	Programación Operativa Anual
PRM	Problema Relacionado con los Medicamentos
PSN	Política Sanitaria Nacional
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
SABS	Sistema de Administración de Bienes y Servicios
SAFCI	Salud Familiar Comunitaria Intercultural
SEDES	Servicio Departamental de Salud
SENAPI	Servicio Nacional de Propiedad Intelectual
SICOE	Sistema de Información de Contrataciones Estatales
SNFCVG	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
SNIS-VE	Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia Epidemiológica
SNVCM	Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos
SSPAM	Seguro de Salud Para el Adulto Mayor
SUMI	Seguro Universal Materno-Infantil
UDAPE	Unidad de Políticas Económicas y Sociales
UMN	Unidad Monetaria Nacional
UMSA	Universidad Mayor de San Andrés
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNIMED	Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
URM	Uso Racional de los Medicamentos
US\$	Dólar Estadounidense
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
VIH/SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida



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 Bolivia. 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 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 de 2011, la Organización Mundial de la Salud (OMS) 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 Sanitarios, 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. Éstos 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 OMS, así como expertos de las oficinas regionales y en los países, 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 correspondiente (en este caso, la Organización Panamericana de la Salud - OPS). Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros. La coordinadora para Bolivia fue la Dra. Victoria de Urioste Blanco.

Una vez cumplimentados los cuestionarios, éstos 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 de la plantilla y, una vez preparado el documento final, Eduardo Aillón Terán, Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud y Deportes certificó la calidad de la información y dió permiso para publicar oficialmente el perfil en el sitio web de la OPS/OMS.

Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud en colaboración con las contrapartes nacionales. Se alienta a los lectores de este documento a enviar las observaciones, sugerencias o correcciones a:

Dra. Victoria de Urioste Blanco

Asesora Subregional de Medicamentos y Tecnología en Salud – Región Andina

Organización Panamericana de la Salud

C. Víctor Sanjinéz N. 2678, Ed. Barcelona 6to piso, La Paz, Bolivia

Tel: (591) 2-241-2465

Fax: (591) 2-241-2598

durioste@bol.ops-oms.org



Apartado 1. Datos sanitarios y demográficos

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

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de Bolivia en 2010 era de 10,426,154 habitantes con una tasa anual de crecimiento de la población del 1.93%^{i,3}. La tasa anual de crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB) era del 3.36% para 2009⁴ y el PIB per cápita es de US\$ 1,849 (al tipo de cambio actualⁱⁱ).

En Bolivia el 36% de la población es menor de 15 años y el 7% es mayor de 60 años. De la población total, predomina la población urbana con un 66%. La tasa de fecundidad total (nacimientos por mujer) reportada en 2010 fue de 3.3³.

Para 2007, la población que vivía con menos de US\$ 1/día (Línea de pobreza Internacional) era del 11.86%⁴. La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población correspondía en 2007 a un 2.73%⁴.

De acuerdo a la Encuesta Nacional de Demografía y Salud, para el año 2008, la tasa de alfabetización de adultos de 15 o más años fue de 90.7%⁵.

ⁱ Todos los datos obtenidos del INE 2010 son proyecciones con base en el último censo realizado en Bolivia, en 2001.

ⁱⁱ El tipo de cambio para el cálculo de la Unidad Monetaria Nacional (UMN) actual es: 7.27 Bolivianos= 1USD.



1.2 Mortalidad y sus causas

La esperanza de vida al nacer es de 64 y 68.5 años para hombres y mujeres respectivamente³. Para 2008 se reportó que la tasa de mortalidad de niños menores de 1 año era de 50/1,000 nacidos vivos. La tasa de mortalidad de niños menores de 5 años era de 63/1,000 nacidos vivos y la tasa de mortalidad neonatal, de 27/1,000 nacidos vivos⁵.

Para 2003, la tasa de mortalidad materna fue de 229/100,000 nacidos vivos⁵.

Para el año 2008 la tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad fue de 196/1,000 habitantes¹; y la tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles (ajustada por edad) fue de 765/100,000 habitantes para 2004¹.

La tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad que se reportó para el 2009 era de 241/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad para el mismo año fue de 239/100,000 habitantes².

Para el año 2009, la tasa de mortalidad debida al VIH o SIDA fue de 227/100,000 habitantesⁱⁱⁱ. La tasa de mortalidad debida a la tuberculosis en 2008 fue de 22/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida al paludismo fue de 0.2/100,000 habitantes respectivamente¹.

En la Tabla 1, se detallan las principales enfermedades que causan mortalidad en Bolivia, de acuerdo al Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia epidemiológica SNIS-VE del Ministerio de Salud y Deportes.

ⁱⁱⁱ Anuario estadístico en salud. SNIS-VE. www.sns.gob.bo/snis



Tabla 1. Principales enfermedades que causan mortalidad en Bolivia

	Enfermedades (clasificación internacional de las enfermedades CIE-X. 2009)
1	Enfermedades cardiovasculares. I00-I99
2	Enfermedades transmisibles. Z20-Z29
3	Causas externas. Y85-Y89, T66-T78, T90-T98
4	Neoplasias o tumores malignos. C00-D48
5	Causas perinatales. P00-P96
6	Otras

En la Tabla 2, se detallan las principales enfermedades que causan morbilidad en Bolivia, de acuerdo al Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia epidemiológica SNIS-VE del Ministerio de Salud y Deportes. De acuerdo a ésta (tomada del Perfil de morbilidad-gestión 2004, elaborado por SNIS-VE), el orden en el que se presentan dichas causas corresponde a consulta externa-z.urbana/consulta externa-z.rural/morbilidad en hospitales de tercer nivel.



Tabla 2. Principales enfermedades que causan morbilidad en Bolivia

Enfermedades (clasificación internacional de las enfermedades CIE-X. 2009)	
1	Infección aguda / idem/ Envenenamiento. T36-T50, X40-X49, X60-X69, Y10-Y19.
2	Deficiencia nutricional no sp. E50-E64/diarrea y gastroenteritis infecciosas. A09/Colelitiasis. K80
3	IRA no sp N17/infección urinaria no sp N39/ apendicitis no sp. K35-K38
4	Diarrea y gastroenteritis no sp /Parasitosis intestinal. B82 /Enfermedad S.nervioso G00-G99
5	Artropatías. M00-M14 /Infección aguda IRA no sp. J00-J06, J20-J22 /Enfermedad S.digestivo. K00- K93
6	Infección viral no sp. B09, B25-B34/Deficiencia nutricional no sp. E50-E64 /Traumatismo de la cabeza.S00-S09
7	Traumatismos distintas zonas cuerpo.T00-T07/Gastritis K29/Enfermedad S.circulatorio. I00-I99
8	Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos. N70-N77/Menstruación irregular no sp. N91-N92 /TBC pulmonar. A18
9	Infecciones urinarias no sp. N39 /Traumatismo superficial zona cuerpo no sp. T00-T07 /Enfermedad S.respiratorio. J00-J99
10	Enfermedad ojos y anexo. H00-H59 /Fractura de región no sp.T02 /Insuficiencia cardiaca congestiva. I50



Apartado 2. Servicios Sanitarios

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

2.1 Gastos sanitarios

En Bolivia, el Gasto Anual Total en Salud (GTS) en 2008 fue de 5,292.09 millones de bolivianos, es decir 728.23 millones de dólares⁶. El GTS era el 4.38 % del PIB; y el GTS per cápita fue de 507.5 bolivianos o US\$ 69.84.

El Gasto Anual Público General en Salud^{iv} en 2008, según se refleja en las cuentas nacionales de salud (CNS), fue de 3,711.84 millones de bolivianos o 510.56 millones de dólares, es decir el 70.14% del GTS; con un Gasto Anual Público General en Salud per cápita de 356 bolivianos o 48.9 dólares. El Gasto Anual Público General en Salud representa el 4.66% del presupuesto público total⁶.

El gasto privado en salud cubre el 29.86 % restante del GTS⁶.

^{iv} Según la definición de las CNS, por "gasto del gobierno" (gasto público) se entiende todo gasto de fuentes públicas, como gobierno central, gobierno local, fondos para seguros y empresas paraestatales.



De la población total, el 39.71% está cubierta por un servicio público de salud⁷, y el 3.62% está cubierta por un seguro de enfermedad privado⁸.

El Gasto Farmacéutico Total (GFT) en Bolivia en 2007 fue de 1,322.6 millones de bolivianos o 169.6 millones de dólares; esto es un GFT per cápita de 126.85 bolivianos que equivaldría a 16.26 dólares⁶. El GFT supone el 1.02% del PIB y representa el 25% del GTS como se ilustra en la Figura 1.

En 2008 el Gasto Público Total en medicamentos representó el 22.64% del GFT, como se ilustra en la Figura 2; esto se traduce en un Gasto Público en Medicamentos per cápita de 28.72 bolivianos o 3.95 dólares⁶.

Figura 1. Proporción del Gasto Farmacéutico Total (GFT) como porcentaje del Gasto Anual Total en Salud (GTS)

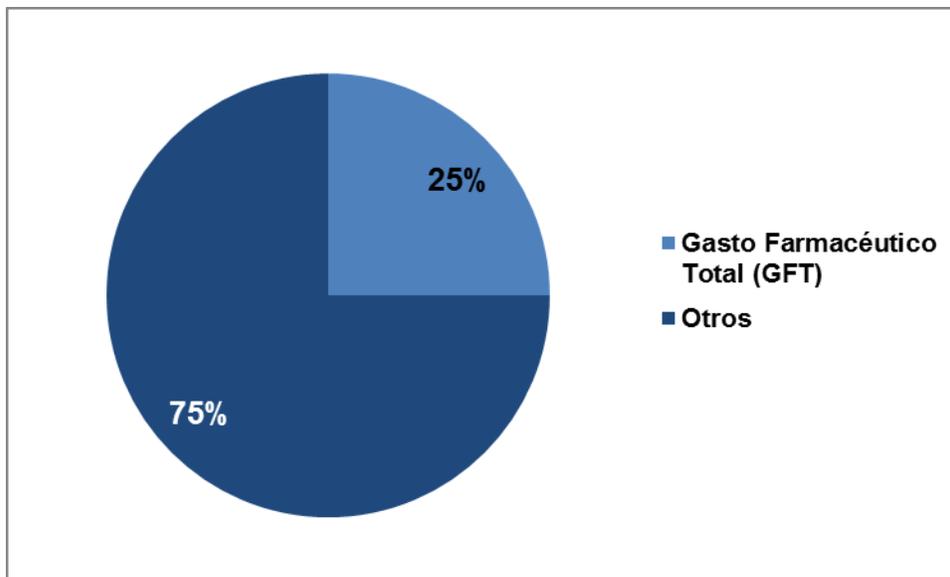
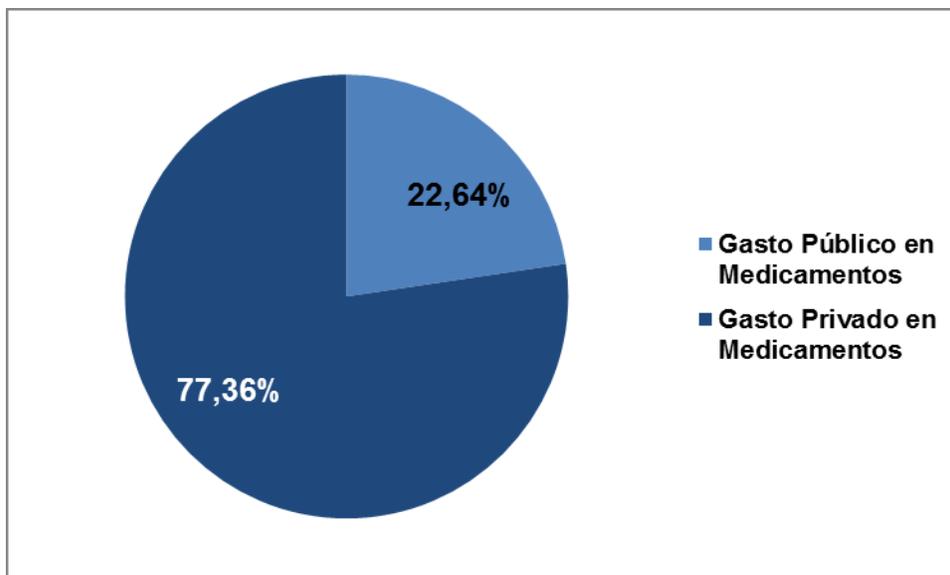




Figura 2. Proporción del gasto farmacéutico total por sector 2008



El Gasto Privado total en medicamentos es de 1,004.4 millones de bolivianos o 128.9 millones de dólares.

El Gasto en Seguridad Social, en porcentaje del Gasto Público en salud para el 2008 fue de 40.54%⁶; y para el mismo año el Gasto Directo Privado en salud, en porcentaje del Gasto Privado en salud fue 82.83%⁹.

Las primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado en porcentaje del Gasto Privado Total en Salud para el 2008 fueron del 12.40%⁹.

2.2 Personal sanitario e infraestructura

La mano de obra sanitaria se describe en la Tabla 3 y en las Figuras 3 y 4. Hay 5,500 (5.27/10,000) farmacéuticos autorizados¹⁰, de los cuales 574 (0.54/10,000) trabajan en el sector público¹¹. Hay 2,077(1.99 /10,000) técnicos y auxiliares de farmacia (en todos los sectores)¹².



El sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro del sector público, según El Ministerio de Salud y Deportes, es de 4,200 Bolivianos.

En el país hay 23,695 (22.7/10,000) médicos y 8,656 (8.3/10,000) miembros del personal de Enfermería y Obstetricia¹⁰. La razón de médicos por farmacias es de 5.3 y la razón de médicos por enfermeras y personal de partería es de 1.5.

Tabla 3. Recursos humanos para la salud en Bolivia

Recursos humanos	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	5,500 (5.27 /10,000) ¹⁰
Farmacéuticos en el sector público	574 ¹¹
Técnicos y auxiliares de farmacia (todos los sectores)	2,077 (1.99 /10,000) ¹²
Médicos (todos los sectores)	23,695 (22.7 /10,000) ¹⁰
Personal de enfermería y de partería (todos los sectores)	8,656 (8.3/10,000) ¹⁰

Los datos consignados en la Tabla 3 corresponden al número de profesionales en salud introducidos en el Área de Registro Profesional dependiente de la Unidad de Recursos Humanos del Ministerio de Salud y Deportes.



Figura 3. Densidad de la mano de obra sanitaria en Bolivia (todos los sectores)

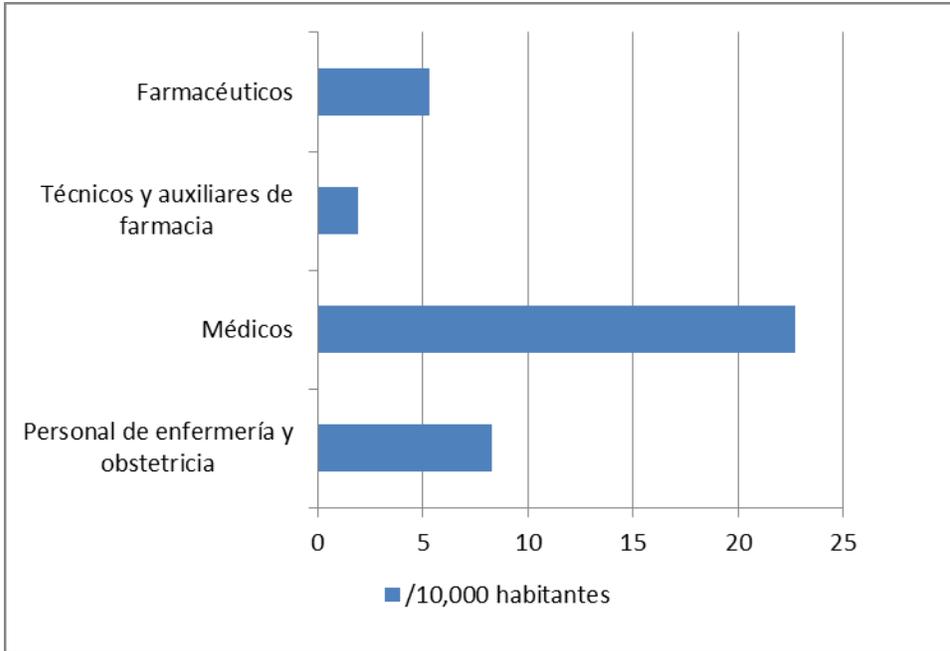
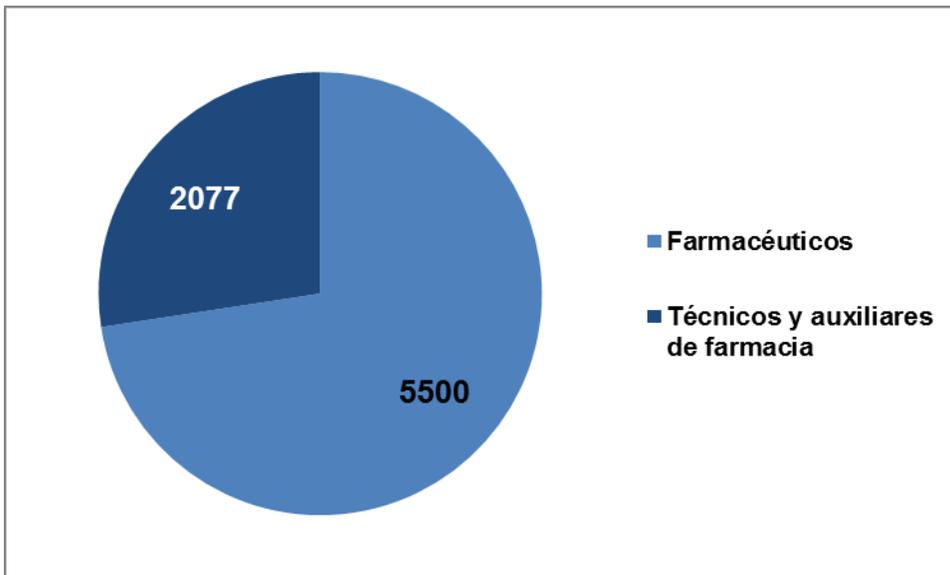


Figura 4. Distribución del personal farmacéutico





En Bolivia, se cuenta con un Plan Estratégico para el Desarrollo de los Recursos Humanos Farmacéuticos¹⁰. De acuerdo a la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA) de Bolivia, anualmente se examina el plan de estudios de la carrera de Farmacia.

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

Tabla 4. Datos sobre infraestructura sanitaria en Bolivia

Infraestructura	
Hospitales	271 ¹¹
Camas hospitalarias	11/10,000 habitantes ¹
Unidades y centros de atención primaria de salud	3,049 ¹¹
Farmacias autorizadas	3,000 ¹¹



Apartado 3. Políticas Farmacéuticas

En este apartado se abordan las características principales de la Política Farmacéutica en Bolivia. Los numerosos componentes de una Política Farmacéutica Nacional (PFN) proceden de la publicación de la OMS “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional” ([http://apps.who.int/medicine docs/en/d/Js2283e/](http://apps.who.int/medicine/docs/en/d/Js2283e/)).

3.1 Marco de política

En Bolivia existe una Política Sanitaria Nacional (PSN), conocida como la Política de Salud Familiar Comunitaria Intercultural-SAFCI¹³ cuya última actualización fue en 2007. También existe un plan de ejecución asociado a esta política escrito en 2006¹⁴.

La política de SAFCI busca que el derecho a la salud y a la vida, se ejerza como un derecho social que el Estado garantiza. El equipo de salud atiende a la persona y su familia en el establecimiento de salud, en sus casas y en la comunidad o barrio. La política promueve la movilización social para la toma de decisiones junto al equipo de salud. La relación entre las personas participantes en salud debe basarse en el respeto, reconocimiento y valoración mutua de sus sentires, de sus saberes y sus prácticas.

En Bolivia existe un documento oficial sobre Política Farmacéutica Nacional (PFN), conocido como Política Nacional de Medicamentos¹⁵, y se actualizó en 2003¹⁶. También existe un plan de aplicación de la PFN cuya actualización más reciente fue en el año 2011.



Existen también políticas que abordan los medicamentos, según se indica en la Tabla 5. Sin embargo, la aplicación de las Políticas Farmacéuticas no está vigilada o evaluada de manera regular.

Tabla 5. Cobertura de las políticas farmacéuticas en el país¹⁵

Aspectos de la política	Cubierto
Selección de medicamentos esenciales	<u>Si</u>
Financiación de los medicamentos	<u>Si</u>
Fijación de precios de medicamentos	<u>Si</u>
Adquisición de medicamentos	<u>Si</u>
Distribución de medicamentos	<u>Si</u>
Reglamentación farmacéutica	<u>Si</u>
Farmacovigilancia	<u>Si</u>
Uso racional de los medicamentos (URM)	<u>Si</u>
Desarrollo de recursos humanos	<u>Si</u>
Investigación	<u>Si</u>
Seguimiento y evaluación	<u>Si</u>
Medicina tradicional	<u>Si</u>

En el país, existe una normativa en relación con los laboratorios clínicos cuya última actualización fue en el año 2011¹⁷. También existe un plan nacional asociado de aplicación de la política de laboratorios clínicos elaborado en 2010¹⁸.

El acceso a los medicamentos esenciales y a las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la Constitución Nacional¹⁹.

Actualmente existen en el país directrices oficiales escritas para las donaciones de medicamentos²⁰.



En Bolivia hay una política nacional de Buena Gobernanza²¹ y es multisectorial. Sin embargo, también hay lineamientos específicos para el sector farmacéutico, mediante el Marco Ético y Código de Conducta para la Regulación Farmacéutica. La Contraloría General del Estado, el Ministerio de Transparencia, el Ministerio de Salud y Deportes, y la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), son los responsables de la aplicación de esta política.

En el país también se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflicto de interés en los asuntos farmacéuticos^{20,21} y hay un código de conducta formal asociado para los funcionarios públicos²².

En Bolivia 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 del país²³. Existe un formulario de denuncia en la UNIMED para medicamentos sin registros sanitarios, fraudulentos, de contrabando e ilícitos; este formulario es confidencial.



Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

En este apartado se proporciona información acerca de la legislación sobre propiedad intelectual y medicamentos, así como sobre la capacidad de fabricación de productos farmacéuticos en el país.

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

Bolivia es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde el 12 de septiembre de 1995²⁴. Existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes; dichas disposiciones afectan a medicamentos, material de laboratorio, material sanitario y equipo médico²⁵.

La institución responsable de la gestión y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual es el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) - senapi.gob.bo.

La legislación nacional no se ha adaptado para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)^v pero contiene flexibilidades y salvaguardias^{25, 26, 27} específicas del Acuerdo, presentadas en la Tabla 6.

Bolivia es elegible para el período transitorio hasta 2016²⁵.

^v Constitución Política del Estado - Ap.3 , Art 100 pág 1-2 y Art 101 y 102, pág 2



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	<u>Si</u>
Exención Bolar ^{vi}	<u>Si</u>
Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	<u>Si</u> ^{20,25vii}

El país 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 pública^{25,27}.

Se incluyen disposiciones legales para la exclusividad de datos para los medicamentos, la extensión de patentes, y el vínculo entre el estado de la patente y la autorización de comercialización. En líneas generales la Decisión 486 de la CAN establece los derechos sobre una patente registrada en cuanto a su producción, oferta, venta, importación, etc. En materia de medicamentos el

^{vi} 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: “Canada - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”)

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

^{vii} DS.25235, Reglamento a la Ley del Medicamento, Art 42



D.S 29004 sobre Anuencia Previa establece la autorización previa que el MSD debe dar para que sea viable el registro de la patente. El art.41-pag III determina que no hay vinculación entre el derecho al acceso a los medicamentos y derechos comerciales o de patente, por lo que la situación debe entenderse dentro de esta normativa.

4.2 Fabricación

Hay 26 fabricantes autorizados de productos farmacéuticos en Bolivia, de los cuales, solamente dos cuentan con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); los demás laboratorios nacionales actualmente están en proceso de certificación conforme al Plan de Cumplimiento y Adecuación recomendado por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF). En el país, no hay ninguna compañía farmacéutica multinacional que fabrique medicamentos localmente.

La capacidad nacional de fabricación se presenta en la Tabla 7.

Tabla 7. Capacidad de fabricación de medicamentos de Bolivia²⁸

Capacidad de fabricación	
Investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos principios activos (PA)	<u>Si</u>
Producción de materias primas farmacéuticas (PA)	<u>No</u>
Formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	<u>Si</u>
Reacondicionamiento de formas farmacéuticas definitivas	<u>Si</u>

En 2010 los fabricantes nacionales produjeron el 35% de la cuota de mercado por valor. Este es un porcentaje estimado. El mercado privado no incluye las



compras de los entes gestores de seguridad social pública y privada, donde la producción nacional de medicamentos nacionales tiene una mayor participación que los importados en valor producido²⁸.

En 2010 el porcentaje de la cuota de mercado por volumen producido por los fabricantes nacionales fue 43%²⁸.



Apartado 5. Reglamentación de medicamentos

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

5.1 Marco reglamentario

En Bolivia, hay disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM)²⁹, que en este caso corresponde a la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED). Ésta forma parte del Ministerio de Salud y Deportes, y algunas de sus funciones se describen en la Tabla 8. La UNIMED tiene su propio sitio web, cuya URL es <http://www.sns.gob.bo/unimed>.

Tabla 8. Funciones de la UNIMED²⁹

Función	
Autorización de comercialización / registro	<u>Si</u>
Inspección	<u>Si</u>
Control de importaciones	<u>Si</u>
Concesión de licencias	<u>Si</u>
Control de mercados	<u>Si</u>
Control de calidad	<u>Si</u>
Publicidad y promoción de los medicamentos	<u>Si</u>
Control de los ensayos clínicos	<u>Si</u>
Farmacovigilancia	<u>Si</u>
Otras: Sistema Único Nacional de Suministro de Medicamentos y dispositivos médicos, Vigilancia y Control de Sustancias controladas	<u>Si</u>



De acuerdo al Ministerio de Salud y Deportes, a la fecha de realización de la encuesta, había 46 miembros trabajando de forma permanente en la UNIMED.

La Unidad recibe asistencia técnica externa por parte de la OPS/OMS, el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y el proyecto DELIVER de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) para llevar a cabo sus actividades.

La UNIMED participa en iniciativas de armonización / cooperación como capacitación en BPM y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), evaluación y registro sanitario; y armonización de normas de registro con la Comunidad Andina.

Los fondos para el financiamiento de la UNIMED se proporcionan a través del presupuesto ordinario del Estado. Ésta no retiene ingresos derivados de las actividades de reglamentación; pero si se financia con los derechos que percibe por los servicios prestados³⁰.

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.

5.2 Autorización de comercialización (registro)

En Bolivia, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para los productos farmacéuticos antes de salir al mercado²⁹ y también existen exenciones fiscales o arancelarias para el registro³¹. Además, las disposiciones legales exigen que los titulares de la autorización de



comercialización suministren información acerca de las variaciones vinculadas a los registros existentes³¹.

En el país, se dispone de mecanismos de reconocimiento mutuo; por ejemplo homologación del registro sanitario con países de la Comunidad Andina (CAN) para cosméticos y productos de higiene personal^{viii}.

En el país existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos³¹. Las disposiciones legales exigen el establecimiento de una comisión de expertos que participa en el proceso de autorización de la comercialización³² y adicionalmente se exige una declaración de los conflictos de interés potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y la toma de decisiones relativas a un registro. Adicionalmente se exige un Certificado de producto farmacéutico conforme al esquema de certificación de la OMS como parte de la solicitud de autorización de comercialización³¹.

En el país, las disposiciones legales permiten a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora³².

En 2010 había 11,792 productos farmacéuticos registrados en Bolivia. Existen disposiciones legales que obligan a la ARM a que publique la lista de los productos farmacéuticos registrados y la actualice regularmente. El registro se revisa de manera trimestral. La lista actualizada puede consultarse en www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/unimed/consultas-reg-san.htm#.

^{viii} MSD. Manual Para Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos 2003. Manual Para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos 2006.



Los medicamentos siempre se registran por sus Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o por el nombre comercial + DCI. Las disposiciones legales exigen el pago de una tasa correspondiente al registro basada en las solicitudes^{ix}. Este derecho, entendido como la cantidad abonada por la solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química es de 516 dólares aproximadamente; y por una solicitud de registro de un producto genérico es de 344 dólares^{31,x}.

El plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización es de aproximadamente un mes³¹.

5.3 Inspección reglamentaria

En Bolivia existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos³³. También existen disposiciones legales que autorizan a los inspectores a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas. Dichas inspecciones son requeridas por ley y son un requisito previo para la concesión de licencias a los establecimientos públicos y privados³³. Las inspecciones como un requisito legal, son las mismas para los establecimientos públicos y privados.

Las inspecciones se realizan en diversas entidades, como se indica en la Tabla 9.

^{ix} MSD. Resolución Ministerial 523 de Aranceles por Servicios.

^x MSD. RM 493, Aranceles Servicio prestado por UNIMED.



Tabla 9. Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de Buenas Prácticas³⁴

Entidad	Inspección
Fabricantes locales	<u>Si</u>
Mayoristas privados	<u>Si</u>
Distribuidores minoristas	<u>Si</u>
Farmacias públicas y depósitos	<u>Si</u>
Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud	<u>Si</u>

Las farmacias minoristas son responsabilidad del Servicio Departamental de Salud (SEDES); y las Farmacias Institucionales y Municipales (FIMs) responsabilidad de REDES (organismos del MSD pero a nivel departamental y municipal). Se desconoce la frecuencia de inspección. En el caso de las empresas, son la ARM y el área de Vigilancia y Control quienes inspeccionan periódicamente y por distintos motivos (inspección sorpresa, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), de apertura, anualmente, etc.).

5.4 Control de importaciones

Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos y para permitir el muestreo de productos importados para su análisis^{20, 29,33}.

En el país, hay disposiciones legales que exigen la importación de medicamentos a través de puertos de entrada autorizados^{xi}; también hay

^{xi} Ley General de Aduanas - www.aduana.gob.bo



legislación relativa a la inspección de productos farmacéuticos importados en estos puertos³³.

5.5 Concesión de licencias

En Bolivia existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones^{29,33}. También existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las BPM por parte de los fabricantes (nacionales e internacionales). Las BPM son publicadas por el gobierno³⁴.

En el país, hay disposiciones legales que obligan a los importadores, mayoristas y distribuidores a estar autorizados para sus funciones²⁹.

En Bolivia, no existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) por parte de los mayoristas y distribuidores. No obstante, el Estado no publica Normas Nacionales de BPD.

En el país hay disposiciones legales que exigen el registro de los farmacéuticos. De igual forma, hay requerimientos que exigen la obtención de licencias por parte de las farmacias públicas y privadas²⁰.

El gobierno publica directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Farmacia (BPF)³³. La publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados es exigida por ley^{20, 33}.



Tabla 10. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias

Entidades a las que se les exige autorización para sus funciones	
Importadores	<u>Si</u>
Mayoristas	<u>Si</u>
Distribuidores	<u>Si</u>

5.6 Control de mercados y control de calidad

En Bolivia existen disposiciones legales para el control de calidad de los medicamentos comercializados. También existe un laboratorio que realiza las pruebas de control de calidad³⁵. Este laboratorio hace parte de la ARM y por lo tanto ésta no contrata los servicios en el exterior.

El Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología (CONCAMYT) que hace el control de calidad, ha sido aceptado para participar en el Programa OMS de precalificación.

En el país, los inspectores públicos recogen muestras para realizar las control postcomercialización. En los dos últimos años se recogieron 1,788 muestras, de las cuales, 38 (2.12%) no cumplieron las normas de calidad. Los resultados no se encuentran públicamente disponibles.

Las razones por las que se analizan los medicamentos en Bolivia, se resumen en la Tabla 11.



Tabla 11. Razones por las que se realizan análisis de medicamentos³⁵

Medicamentos analizados:	
Para la vigilancia de la calidad en el sector público ^{xii}	<u>Si</u>
Para la vigilancia de la calidad en el sector privado ^{xiii}	<u>Si</u>
Cuando hay quejas o notificaciones de problemas	<u>Si</u>
Para el registro de productos	<u>No</u>
Para la precalificación en las adquisiciones públicas	<u>Si</u>
Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución	<u>Si</u>

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En Bolivia existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta. La UNIMED, y dentro de ésta, el Área de Vigilancia y Control y la Comisión Farmacológica Nacional (CFN), son las entidades responsables de regular la promoción o publicidad de los medicamentos³⁶.

Hay disposiciones legales que prohíben la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta y 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 receta.

En el país hay un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos adoptado por los titulares de una autorización de

^{xii} Muestreo sistemático en oficinas de farmacia y centros de salud

^{xiii} Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor



comercialización. Este código de conducta se aplica tanto a los fabricantes nacionales como a los multinacionales; sin embargo, su cumplimiento no es voluntario. El código contiene un procedimiento formal para las quejas y sanciones; y existe una lista de éstas en el período de los dos últimos años³⁶.

5.8 Ensayos clínicos

En Bolivia existen disposiciones legales que exigen la autorización de la ARM para realizar ensayos clínicos y la obtención de la aprobación de un Comité de Ética o Junta de Revisión Institucional. Por ley se exige que los ensayos clínicos se inscriban en un registro internacional, nacional o regional³⁷.

En el país también existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las BPM por parte de los productos en fase de investigación clínica³⁷; y se publican Normas Nacionales de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Se exige que estas disposiciones se cumplan tanto por el patrocinador como por el investigador³⁷.

Las disposiciones legales vigentes autorizan la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos^{33, 37}.

5.9 Medicamentos fiscalizados

Bolivia ha suscrito algunas convenciones internacionales sobre sustancias controladas, que se detallan en la Tabla 12.



Tabla 12. Convenciones internacionales suscritas por Bolivia³⁸

Convención	Suscrito
Convención Única sobre Estupeficientes, de 1961	<u>Si</u> ^{xiv}
Protocolo de 1972, que enmienda la Convención Única sobre Estupeficientes de 1961	<u>Si</u>
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	<u>Si</u>
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupeficientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	<u>Si</u>

En el país existen leyes para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores^{xv}. Estas disposiciones fueron examinadas en 1978 a través de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (JIFE), para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas.

En la Tabla 13, se describe el consumo anual de los principales estupeficientes o psicotrópicos.

^{xiv} Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, Código de Salud Legislación Sanitaria sobre Estupeficientes, Psicotrópicos pág 218 Bolivia, 1981.

^{xv} MSD. Norma 22 Psicotrópicos y estupeficientes, Bolivia 2003. Ley 1008 .Ley del Régimen de la coca y sustancias controladas.



Tabla 13. Consumo de estupefacientes o psicotrópicos en mg/habitante³⁰

Sustancia controlada	Consumo anual (mg/habitante)
Morfina	<u>113.40000</u>
Fentanilo	<u>0.00060</u>
Petidina	<u>89.00000</u>
Oxicodona	<u>0.05500</u>
Hidrocodona	<u>0.00012</u>
Fenobarbital	<u>0.00012</u>
Metadona	<u>42.67000</u>

Estos datos se obtuvieron teniendo en cuenta la población para el año 2010 (10,027,655 habitantes), y los consumos anuales de estupefacientes (y por cantidad anual de sustancia egresada).

5.10 Farmacovigilancia

En Bolivia existen disposiciones que establecen que las actividades de farmacovigilancia forman parte del mandato de la ARM. También existen disposiciones que exigen a los titulares de autorizaciones de comercialización que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen a la ARM^{20,29}.

En el país hay leyes relativas a la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos (RAM); y existe un Centro Nacional de Farmacovigilancia vinculado a la ARM^{xvi}.

^{xvi} La normativa para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFCVG) está en proceso de implementación.



El Centro de Farmacovigilancia actualmente solo cuenta con un funcionario de tiempo completo. No obstante, la norma contempla a tres profesionales.

El Centro no ha publicado un informe de análisis en los dos últimos años pero publica regularmente un boletín de RAM.

En Bolivia se usa un formulario normalizado oficial para notificar las RAM^{xvii}; y la información pertinente a las notificaciones de RAM está almacenada en una base de datos nacional de RAM. Esta base de datos actualmente incluye 113 reportes que se han presentado en los dos últimos años. Estas notificaciones no se envían al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala³⁰.

En Bolivia 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, o gestión de crisis. Tampoco existe una estrategia de comunicación clara para el intercambio de información sistemático ni la comunicación de la crisis.

En el país, las RAM también se vigilan en programas de salud pública.

En los últimos dos años, médicos, enfermeras, farmacéuticos, compañías farmacéuticas y el programa de tuberculosis, han notificado RAM al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFCVG). De acuerdo a la Ley 1737, estas notificaciones deben ser respondidas.

Por el poco tiempo de existencia que tiene el SNFCVG, hasta el momento sólo se notifican RAMs y casos de fallo terapéutico; se espera incluir próximamente el

^{xvii} Formulario 020.



reporte de Errores de Medicación (EM) y Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

Hasta el momento no se ha tomado ninguna decisión reglamentaria basada en los datos de farmacovigilancia locales. No existen cursos de formación en materia de Farmacovigilancia.

El SNFCVG, podría mejorarse generando una cultura de notificación orientando a los profesionales de salud a través de capacitaciones continuas mediante la publicación de boletines y mejorando la capacidad resolutive a nivel nacional, bajo una responsabilidad compartida con el gobierno, las gobernaciones y los municipios.



Apartado 6. Financiación de los medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre el mecanismo de financiación de los medicamentos en Bolivia, incluida la cobertura de éstos mediante seguros de enfermedad públicos y privados, el empleo de pagos por parte del usuario 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 medicamentos (por ejemplo, control de precios e impuestos).

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En Bolivia se hacen concesiones a ciertos grupos para que reciban medicamentos de forma gratuita de acuerdo a la Tabla 14. Además, el sistema público de salud proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas enfermedades, como se especifica en la Tabla 15³⁹.

Tabla 14. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita^{39,40}

Grupo de pacientes	Cubierto
Pacientes que no pueden costearlos	<u>No</u>
Niños menores de 5 años	<u>Si</u>
Mujeres embarazadas	<u>Si</u>
Personas ancianas	<u>Si</u>

Existen las siguientes modalidades de aseguramiento especial:

- I. Seguro Universal Materno-Infantil (SUMI), para menores de 5 años y mujeres embarazadas hasta después de 6 meses del parto.



II. Seguro de Salud Para el Adulto Mayor (SSPAM), para personas ancianas^{xviii}.

Tabla 15. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno

Enfermedades	Cubierto
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME)	<u>Si</u>
Enfermedades no transmisibles	<u>No</u>
Malaria	<u>Si</u>
Tuberculosis	<u>Si</u>
Enfermedades de transmisión sexual	<u>Si</u>
Infección por el VIH/SIDA	<u>Si</u>
Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)	<u>Si</u>
Otras: Chagas, Lepra, H1N1, Leishmaniasis	<u>Si</u>

El MSD cuenta con estrategias y programas nacionales que cubren las patologías mencionadas en la Tabla 15.

La cobertura abarca los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) para pacientes hospitalizados y ambulatorios.

Los sistemas de seguro de enfermedad privados proporcionan alguna cobertura en materia de medicamentos; pero no es obligatorio para ellos proporcionar medicamentos de la LME.

^{xviii} MSD. Atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia, Bolivia. 1990.



6.2 Honorarios y copagos por el paciente

No se exigen copagos u honorarios por consulta en el momento de entrega del servicio ni por dispensación de medicamentos. El SUMI funciona con base en una coparticipación tributaria del municipio y el SSPAM con base en el Índice de Desarrollo Humano (IDH)³⁹.

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

En Bolivia hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos^{20,29}. Estas disposiciones están dirigidas a los fabricantes, mayoristas y minoristas. La legislación establece mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos y de precios de origen para medicamentos importados.

El gobierno tiene en marcha un sistema nacional activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor³⁰; y existen reglamentos que obligan a que esta información esté públicamente accesible. En el caso de medicamentos licitados la información se hace pública a través de la página www.sicoes.gob.bo; y para establecimientos farmacéuticos se expone según la norma del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, que expresa: “Los establecimientos farmacéuticos deberán contar con la lista de precios a disposición del público y con la lista de precios referenciales.”

^{xix} Este apartado no incluye información relativa al sector voluntario sin fines de lucro



6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

En 2008 se realizó una encuesta con la metodología de OMS/Acción Internacional para la Salud (AIS) sobre fijación de precios en Bolivia⁴¹. En la Tabla 16 se facilitan detalles específicos con respecto a la disponibilidad, los precios y la asequibilidad de estos medicamentos en el país.

Disponibilidad

En el sector público la disponibilidad media de los medicamentos de marca original fue del 0.2%, mientras que la disponibilidad del Equivalente Genérico de Menor Precio (EGMP) fue del 29.2%. La disponibilidad en el sector privado fue menor 4.6% para los medicamentos de marca original y 74% para los genéricos. La disponibilidad mediana de los medicamentos genéricos en el sector público fue del 31.9%, mientras que en el sector privado fue del 86.7%⁴¹.

Fijación de precios

El Índice Mediano de Precios (IMP) se usa para indicar la diferencia entre el precio de los medicamentos en Bolivia y el precio en el mercado internacional. Es decir, los precios de los medicamentos se han comparado con los precios de referencia internacional^{xx} 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

^{xx} 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>.



ha elegido el IMP para reflejar la situación en el país porque los precios se han obtenido para una cesta predefinida de medicamentos.

Los precios en las adquisiciones públicas fueron superiores a los precios de referencia internacionales: el IMP para los medicamentos genéricos fue 1.05. En cuanto a los precios pagados por los pacientes, el IMP en el sector público fue 17.14 para los medicamentos de marca original y 3.46 para los medicamentos genéricos, mientras que el sector privado tuvo precios superiores (30.26 para los de marca original y 4.54 para los genéricos)⁴¹.

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 Perú que gana 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 trimetoprim/sulfametoxazol para una infección respiratoria infantil; se calculó que los pacientes del sistema público y privado necesitaban 0.3 días de trabajo para comprar medicamentos genéricos⁴¹.



Tabla 16. Disponibilidad, fijación de precios y asequibilidad de los medicamentos

		Adquisiciones públicas	Paciente público	Paciente privado
Disponibilidad				
Media (%)	Marca de origen		0.2	4.6
	Genérico de menor precio		29.2	74.0
Mediana (%)	Marca de origen			
	Genérico de menor precio		31.9	86.7
Precio				
IMP	Marca de origen		17.14	30.26
	Genérico de menor precio	1.05	3.46	4.54
Asequibilidad				
Número de días de trabajo	Marca de origen			
	Genérico de menor precio		0.3	0.3

6.5 Componentes del precio y asequibilidad

En el 2009 se realizó en Bolivia una encuesta sobre los componentes del precio de los medicamentos⁴².

La contribución porcentual mediana del margen minorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) fue del 30% para importados y 35% para nacionales.



6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)

Bolivia impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos (PA) y de productos terminados. El impuesto sobre el valor agregado (IVA) también se aplica a los productos farmacéuticos terminados. Sin embargo, se prevén disposiciones relativas a exenciones fiscales o arancelarias para medicamentos y productos sanitarios ⁴³ : Medicamentos para Programas Nacionales (VIH/SIDA), de emergencia, y donaciones (los demás están sujetos a impuestos)^{xxi}.

Los impuestos que se aplican a los principios activos importados son del 5% y a los productos terminados importados del 26%. El IVA que se aplica a los productos farmacéuticos es del 14.94%^{xxii}.

^{xxi} Dn Evo Morales Ayma, Presidente del Estado Plurinacional de Bolivia. DS-451 - Decreto supremo 0451 - 2010.

^{xxii} Arancel aduanero de importaciones Bolivia, Ministerio de Economía y Finanzas Públicas 2010.



Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos

En este apartado se proporciona una visión rápida de los procedimientos de adquisición y distribución de medicamentos en Bolivia.

7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público en Bolivia están tanto centralizadas como descentralizadas como se encuentra explícito en la ley de autonomías.

Las adquisiciones del sector público se centralizan bajo la responsabilidad de un organismo de compras que es parte del Ministerio de Salud y es autónomo⁴⁴.

En el sector público los documentos de solicitud de licitaciones están públicamente disponibles⁴⁵ así como sus respectivas adjudicaciones. Las adquisiciones están basadas en la precalificación de los proveedores⁴⁶. El sistema de adquisiciones de medicamentos para el sector público se realiza a través de licitaciones, según el Sistema de Administración de Bienes y Servicios (SABS), DS 181 y el DBC.

En Bolivia existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público aprobada en el año 2010. Existen, igualmente, disposiciones que conceden prioridad a los bienes producidos por los fabricantes locales en las adquisiciones públicas. Se garantiza una separación clara entre las funciones clave del servicio de compras y del comité de adjudicación. En el país, se encuentra también implementado un procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos, que incluye la precalificación de los productos y proveedores así como criterios y procedimientos precisos para este fin. La lista de los



proveedores públicos y productos precalificados se encuentra disponible públicamente.⁴⁷

En Bolivia hay una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos. Para efectuar adquisiciones en el sector público se emplean licitaciones nacionales, internacionales y adquisiciones directas.⁴⁸

7.2 Distribución en el sector público

El Departamento del gobierno encargado del sistema de distribución en Bolivia tiene un almacén central de medicamentos a escala nacional conocido como la Central de Abastecimientos y Suministros Médicos (CEASS)⁴⁹. Hay 11 depósitos públicos en el nivel secundario de distribución del sector público. No hay directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Distribución (BPD). No existe una autoridad en materia de licencias de BPD.

En el almacén central de suministros médicos se realiza la previsión del número de pedidos, la solicitud o pedido de mercancías, la preparación de albaranes, el informe de las existencias disponibles, el informe de líneas de pedidos pendientes y el control de las fechas de caducidad. La disponibilidad de medicamentos esenciales es del 80%⁵⁰ y la duración media del agotamiento de existencias para una canasta de medicamentos es de 180 días. Existe además un procedimiento sistemático de control de las fechas de caducidad de los medicamentos.



7.3 Distribución en el sector privado

Existen disposiciones legales para la autorización de los mayoristas⁵¹ y distribuidores⁵² en el sector privado.



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 (URM) en Bolivia.

8.1 Estructuras nacionales

En Bolivia, existe una lista de medicamentos esenciales nacional (LME)⁵³. Ésta se actualizó por última vez en 2011 y está públicamente disponible.

Actualmente hay 356 medicamentos en la LME. La selección de los medicamentos de la LME se lleva a cabo mediante un procedimiento escrito. Existe un mecanismo que ajusta la LME a las Pautas Modelo de Tratamiento (PMT)⁵³.

Las PMT nacionales para las enfermedades más comunes se elaboran por el Ministerio de Salud y Deportes. Éstas se actualizaron por última vez en 2006. Se han elaborado PMT específicas para la atención primaria (2006), la atención secundaria (2003) y enfermedades pediátricas (2007)^{54, 55, 56}. De los establecimientos de salud públicos del país, el 81% tiene una copia de la LME y el 46% tiene una copia de las PMT.

Hay un centro nacional de información de medicamentos que proporciona información a los prescriptores, dispensadores y consumidores⁵⁷. En los dos últimos años se han realizado campañas de educación pública sobre el uso racional de los medicamentos (URM). En los dos últimos años se llevó a cabo una encuesta sobre el URM⁵⁸. Hay un programa nacional, en el que participa el



gobierno, la sociedad civil y los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el URM.

Existe una estrategia nacional escrita actualizada por última vez en 2010 para contener la resistencia a los antimicrobianos ⁵⁹.

¹ World Health Organization (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 Organization (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 Instituto Nacional de Estadística-INE.2010 Disponible en línea: www.ine.gob.bo/indice

⁴ Banco Mundial. Disponible en línea: <http://datos.bancomundial.org/pais/bolivia>

⁵ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2008-ENDSA. Disponible en línea:
[http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR228/FR228\[08Feb2010\].pdf](http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR228/FR228[08Feb2010].pdf)

⁶ Instituto Nacional de Estadística de Bolivia-INE. Cuentas Nacionales de Salud 2008. Disponible en línea: <http://www.ine.gob.bo/indice/indice.aspx?d1=0101&d2=6>

⁷ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Viceministerio de Salud y Promoción. Unidad de Seguros de Salud 2008.

⁸ Instituto Nacional de Estadística – INE. Encuesta de Hogares 2006- BOL-INE-EH2006. Requiere solicitud de Autoridad de Acceso al Instituto Nacional de Estadística (Ministerio de Planificación Para el Desarrollo). Disponibles en línea: www.ine.gov.bo , ceninf@ine.gov.bo

⁹ World Health Organization (WHO). National Health Accounts 2008. Disponible en línea:
<http://www.who.int/countries/bol/en/>

¹⁰ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Unidad de Recursos Humanos. 2011

¹¹ Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia Epidemiológica -SNIS-VE. Anuario Estadístico en Salud, 2009. Disponible en línea: <http://files.sld.cu/dne/files/2010/04/anuario-2009e3.pdf>

¹² World Health Organization (WHO). Global Health Atlas 2001 Disponible en línea:
<http://apps.who.int/globalatlas/>

¹³ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Residencia Médica en Salud Familiar Comunitaria Intercultural (RM SAFCI). 2007 Disponible en línea en
<http://www.sns.gob.bo/index.php?ID=ModeloSAFCI>

¹⁴ Ministerio de Planificación del Desarrollo. Plan de Desarrollo Sectorial-PDS 2006. Disponible en línea:
http://www.constituyentesoberana.org/3/propuestas/gobierno/11_Min_Planificacion_Plan_Nal_De_sarrollo_Nal.pdf

¹⁵ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Política Nacional de Medicamentos Bolivia 2003 – PNM. Disponible en línea: <http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/reg-far/0.htm>

¹⁶ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Programación Operativa Anual 2011

¹⁷ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Resolución Ministerial 0202 de 2010. Reglamento para la Habilitación de Laboratorios.

¹⁸ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Programación operativa anual - POA, Gestión 2011. Dirección General de Planificación y Dirección General de Servicio de Salud DGSS.

¹⁹ Estado Plurinacional de Bolivia "Constitución Política del Estado" Art 40, 41 2009

²⁰ El Honorable Congreso Nacional del Estado Plurinacional de Bolivia. Ley 1737 de 1996 - Ley del Medicamento. Disponible en línea: <http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/reg-far/1.htm>

²¹ El Honorable Congreso Nacional del Estado Plurinacional de Bolivia. Ley 004 Marcelo Quiroga Santa Cruz, Art 1-40 de 2010. Disponible en línea:

http://www.sns.gob.bo/documentacion/normativas/LEY%20MARCELO%20QUIROGA%20SANTA%20CRUZ_ley%20004.pdf

²² El Presidente del Estado Plurinacional de Bolivia. Decreto. Supremo 23318 A Art.1 -67 - Ley 1178 1999. Disponible en línea: <http://www.minculturas.gob.bo/mdcb/images/decsup.pdf>

²³ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos (SNVCM) 2003. Disponible en línea: <http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/vigilancia/index.htm>

²⁴ Organización Mundial del Comercio- OMC. Miembros. Disponible en línea: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/countries_s/bolivia_s.htm

²⁵ Comisión de la Comunidad Andina, Régimen Común Sobre Propiedad Intelectual, Decisión 486 - 2000

²⁶ Consejo Directivo 48-CD48, sesión 60: Salud Pública, Innovación y Propiedad intelectual: una perspectiva regional. 2008.

²⁷ WHA 61.21- 61° Asamblea Mundial de la Salud. Interagency Gender Working Group-IGWG 2008.

²⁸ Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana – CIFABOL 2011 Disponible en línea : <http://www.cifabol.bo>

²⁹ El Presidente del Estado Plurinacional de Bolivia. Decreto Supremo No 25235. Reglamento a la Ley del Medicamento. Disponible en línea: <http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/reg-far/2.htm>

³⁰ Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud. UNIMED. Disponible en línea: <http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/unimed/index.htm>

³¹ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Manual para Registro Sanitario 2005.

³² Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia – MSD. N-8, Manual de la Comisión Farmacológica Nacional - RM 138 Bolivia 1998.

³³ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamentos - RM 0250 Bolivia 2003.

³⁴ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. N-4, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - RM 0296 Bolivia 1997.

³⁵ Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología – CONCAMYT

³⁶ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. N 6- Normas éticas para la promoción de medicamentos, RM0136 Bolivia 1994.

³⁷ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. N -28 Norma para Estudios Clínicos, RM 0834 Bolivia 2004.

³⁸ International Narcotics Control Board (INCB). Disponible en línea: <http://www.incb.org/>

³⁹ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Seguro Universal Materno Infantil (SUMI) D.S 27746 - 2004.

⁴⁰ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD SSPAM, DS 28068, Dic. 2006.

⁴¹ World Health Organization / Health Action International – WHO/HAI. Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components in Bolivia. Disponible en línea: http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200509PE/sdocs/survey_report.pdf

⁴² AIS-Bolivia "Estudio de Precios Bolivia" 2009; entrevista personal a Representantes de AIS Bolivia

⁴³ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. RM 523 - Actualización de los aranceles del Sistema de Prestaciones Básicas de Atención Integral a Favor de las Personas con Discapacidad. 2009

⁴⁴ Central de Abastecimientos y Suministros Médicos – CEASS. Decreto 600

⁴⁵ Sistema de Información de Contrataciones Estatales - SICOE. Disponible en línea:
www.sicoes.gob.bo

⁴⁶ Subsistema de Administración de Bienes y Servicios. Decreto supremo 181. Disponible en línea: www.sicoes.gob.bo

⁴⁷ Reglamento del Sistema de Administración de Bienes y Servicios - SABS. Decreto Supremo 0843SABS 2009

⁴⁸ Reglamento del Sistema de Administración de Bienes y Servicios - SABS. Decreto Supremo 181

⁴⁹ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Resolución Ministerial No 0600. CEASS 1990.

⁵⁰ Sistema Nacional Único de Suministros. Disponible en línea: www.sns.gob.bo/unimed

⁵¹ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento. 2004.

⁵² Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. 1997.

⁵³ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Lista Nacional de Medicamentos Esenciales - LINAME. 2011.

⁵⁴ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Seguro Universal Materno Infantil - SUMI 2002.

⁵⁵ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Seguro de Salud para el Adulto Mayor - SSPAM 2006.

⁵⁶ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia. 2007.

⁵⁷ Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas - UMSA. Centro de Información y documentación del Medicamento - CIDME.2010.

⁵⁸ Acción Internacional por la Salud en Bolivia – AISB.

⁵⁹ Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - MSD. Estrategia de Uso Racional de Medicamentos- EURM 2010. Disponible en línea:

<http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/snus/uso.htm>

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

Perfil Farmacéutico Nacional

ANEXO

Datos de la encuesta

(Fragmento del cuestionario)

2011

Apartado 0. Informacion general

0.01 Informacion de contacto

0.01.01	Pais	Bolivia-DR
0.01.02	Nombre del coordinador	EDUARDO AILLÓN TERÁN, Jefe de Gabinete del Ministerio de Salud y Deportes
0.01.03	Domicilio (calle, ciudad)	Plaza del estudiante S/N
0.01.04	Numero de teléfono	5912-2492724
0.01.05	Direccion de correo electronico	Eduardoaillon@sns.gob.bo
0.01.06	Direccion web	www.sns.gob.bo
0.01.07	Institucion	Ministerio de Salud y Deportes, Bolivia

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	Lic. Ademar Esquivel, Unidad de Análisis de Políticas Económicas y Sociales, Ministerio de Economía y Finanzas Públicas
1.00.02	Número de teléfono	591-22375512
1.00.03	Dirección electrónica	www.udape.bo www.ine.gob.bo/indice
1.00.04	Otros respondientes de este apartado	Dr. Alejandro Sanchez Sistema Nacional de Información en Salud SNIS-MSD

1.01 Indicadores demográficos y socioeconómicos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
1.01.01	Población , total (000)	10,426.154	2010	INE* UDAPE
1.01.02	Tasa de crecimiento demográfico (% anual)	1.93	2010	INE UDAPE
1.01.03	PIB total (millones de US\$)	16,609.234	2008	Cuentas de Salud-MSD
1.01.04	Crecimiento del PIB (% anual)	3.36	2009	World Bank Data
1.01.05C	PIB , por habitante (en US\$, al tipo de cambio actual)	1,849	2011	INE UDAPE
1.01.06	Comentarios y referencias	www.ine.gob.bo/indice 1.01.01, 1.01.02, 1.01.05 Todos los datos obtenidos del INE 2010 son proyecciones en base al último censo realizado en Bolivia, en 2001. Datos obtenidos del ENDSA 2008 también basados en proyecciones para el 2008 partiendo del censo 2001. UDAPE: Unidad de Análisis de Políticas Sociales y Económicas 1.01.03 Cuentas Nacionales de Salud. Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - BSD.		

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
1.01.07S	Población < 15 años (% de la población total)	36	2010	INE
1.01.08S	Población 60 > años (% de la población total)	7	2010	INE
1.01.09S	Población urbana (% de la población total)	66	2010	INE
1.01.10S	Tasa de fecundidad, total (nacimientos por mujer)	3.3	2010	INE
1.01.11S	Población que vive con menos de \$1/día (PPA internacional) (%)	11.86	2007	World Bank Data
1.01.12S	Población que vive por debajo del umbral de pobreza definido en el país (%)		2008	UDAPE
1.01.13S	Participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional)	2.73	2007	World Bank data
1.01.14S	Tasa de alfabetización de adultos, 15+ años (% de la población total)	90.7	2008	INE Encuesta Nacional de Demografía y Salud
1.01.15S	Comentarios y referencias (para añadir nuevas líneas en el campo, pulse <intro>)	<p>1.02.07S- 1.01.10S, 1.01.15S Datos obtenidos del INE 2010 son proyecciones en base al último censo realizado en Bolivia, en 2001. Datos obtenidos del ENDSA 2008 también basados en proyecciones para el 2008 partiendo del censo 2001</p> <p>1.01.12S: p.moderada:59.25,p.extrema:32.71. Datos estimados para el 2008, indicador de pobreza y desigualdad según FGT(Foster, Greer, Thorbecke) estimados por el método de línea de pobreza según área geográfica</p> <p>1.01.14S INE- Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2008 - ENDSA.</p>		
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)	64	2010	INE
1.02.02	Esperanza de vida al nacer para las mujeres (años)	68.5	2010	INE
1.02.03	Tasa de mortalidad en menores de un año (/1000 nacidos vivos)	50	2008	ENDSA
1.02.04	Tasa de mortalidad en menores de 5 años (/1000 nacidos vivos)	63	2008	ENDSA
1.02.05	Razón de mortalidad materna (/100 000 nacidos vivos)	229	2003	ENDSA
1.02.06	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de mortalidad más importantes 		2009	SNIS-VE*
1.02.06.01	Enfermedad 1	Enfermedades cardiovasculares		
1.02.06.02	Enfermedad 2	Enfermedades transmisibles		
1.02.06.03	Enfermedad 3	Causas externas		
1.02.06.04	Enfermedad 4	Neoplasias o tumores malignos		
1.02.06.05	Enfermedad 5	Causas perinatales		
1.02.06.06	Enfermedad 6	Otras		
1.02.06.07	Enfermedad 7			
1.02.06.08	Enfermedad 8			
1.02.06.09	Enfermedad 9			
1.02.06.10	Enfermedad 10			
1.02.07	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de morbilidad más importantes 			2004

1.02.07.01	Enfermedad 1	infeccion aguda IRA, no sp/ idem/ envenenamiento
1.02.07.02	Enfermedad 2	Deficiencia nutricional no sp/diarrea y gastroenteritis infecciosas/colelitiasis
1.02.07.03	Enfermedad 3	IRA no sp/infeccion urinaria no sp/ apendicitis no sp
1.02.07.04	Enfermedad 4	Diarrea y gastroenteritis no sp/parasitosis intestinal/enfermedad S.nervioso
1.02.07.05	Enfermedad 5	Artropatias/infeccion aguda IRA no sp/enfermedad S.digestivo
1.02.07.06	Enfermedad 6	Infeccion viral no sp/deficiencia nutricional no sp/traumatismo de la cabeza
1.02.07.07	Enfermedad 7	traumatismos distintas zonas cuerpo/gastritis/enfermedad S.circulatorio
1.02.07.08	Enfermedad 8	enfermedades inflamatorias de los organos pélvicos/menstruación irregular no sp/TBC pulmonar
1.02.07.09	Enfermedad 9	infecciones urinarias no sp/traumatismo superficial zona cuerpo no sp/enfermedad S.respiratorio
1.02.07.10	Enfermedad 10	enfermedad ojos y anexo/fractura de region no sp/Insuficiencia cardiaca congestiva
1.02.08	Comentarios y referencias	<p>1.02.01, 1.02.02 INE- Instituto nacional de estadistica</p> <p>1.02.03-1.02.05 ENDSA - Encuesta Nacional de demografia y salud.</p> <p>1.02.05 Oficialmente, la razón de mortalidad materna más reciente que se obtuvo (en la elaboración ENDSA 2008), no se puede asumir como válida ya que por razones históricas no se pueden explicar los resultados obtenidos a través de la estadística. Es por ello que citamos en el presente documento los datos del ENDSA 2003.</p> <p>1.02.06: Salud en las Américas 2007, volumen-II. países, de OPS/OMS. El sistema nacional de estadísticas y registros vitales aún no se había consolidado en 2005, lo que limitó la elaboración de estudios epidemiológicos precisos.</p> <p>1.02.06, 1.02.07: SNIS-VE.Sistema Nacional de Información en Salud-Vigilancia epidemiológica) del MSD.</p> <p>1.02.07 Perfil de morbilidad-gestión 2004, elaborado por SNIS-VE</p>

		<p>(Sistema Nacional de Información en Salud-Vigilancia epidemiológica) del MSD. El orden en el que se presentan dichas causas es en consulta externa-z.urbana/consulta externa-z.rural/morbilidad en hospitales de tercer nivel</p> <p>*Tanto la lista de causas de mortalidad como de morbilidad están pendientes de ser actualizadas por la persona responsable dedicado este campo.</p> <p>www.sns.gob.bo/snis</p> <p>www.ine.gob.bo/indice</p> <p>www.udape.bo</p>
--	--	---

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)	196	2008	WHS
1.02.10S	Tasa de mortalidad neonatal (/1000 nacidos vivos)	27	2008	ENDSA
1.02.11S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	765	2004	WHS
1.02.12S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	241	2009	WHS
1.02.13S	Tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	239	2009	WHS
1.02.14S	Tasa de mortalidad debida al HIV o sida (/100 000 habitantes)	227	2009	Anuario Estadístico en Salud, SNIS-VE
1.02.15S	Tasa de mortalidad debida a la tuberculosis (/100 000 habitantes)	22	2008	WHS
1.02.16S	Tasa de mortalidad debida al paludismo (/100 000 habitantes)	0.2	2006	WHS

1.02.17S	Comentarios y referencias	1.01.05S - ENDSA Encuesta Nacional de demografía y salud 2008. 1.02.14 - Anuario estadístico en salud. SNIS-VE. www.sns.gob.bo/snis
----------	---------------------------	--

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	Hector Alvarez Laura Profesional en Cuentas de Salud Dirección General de Planificación Ministerio de Salud y Deportes
2.00.02	Número de teléfono	2444652 – 2443521 int. 107.
2.00.03	Dirección electrónica	hector77alvarez@gmail.com
2.00.04	Otros respondientes de este apartado	Roberto Avila Carcamo Representante Oficial de Bolivia Comisión Andina de Salud y Economía (CASE) Ministerio de Salud y Deportes Lic Rory Narvaez Consultor narvaez rory@gmail.com

2.01 Gastos sanitarios Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.01.01.01	Gasto anual total en salud (millones de UMN)	5,292.09	2008	Cuentas de Salud-MSD
2.01.01.02	Gasto anual total en salud (millones de US\$)	728.23	2008	Cuentas de Salud-MSD
2.01.02C	Gasto total en salud, en porcentaje (%) del producto interior bruto (PIB)	4.38		
2.01.03.01C	Gasto anual total en salud , por habitante (UMN)	507.5		
2.01.03.02C	Gasto anual total en salud , por habitante (US\$)	69.84		

2.01.04.01	Gasto anual público general en salud (millones de UMN)	3,711.84	2008	Cuentas de Salud-MSD
2.01.04.02	Gasto anual público general en salud (millones de US\$)	510.56		
2.01.05	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del presupuesto público total	4.66	2008	Cuentas de Salud-MSD
2.01.06C	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del gasto total en salud	70.14		
2.01.07.01C	Gasto público anual en salud, por habitante (UMN)	356		
2.01.07.02C	Gasto público anual en salud, por habitante (US\$)	48.96		
2.01.08C	Gasto privado en salud , en porcentaje (%) del gasto total en salud	29.86		
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) 	39.71	2010	Unidad de Seguros de Salud-MSD
2.01.10	Población cubierta por un seguro de enfermedad privado (% de la población total) 	3.62	2006	Encuesta de Hogares 2006
2.01.11.01	Gasto farmacéutico total (millones de UMN)	1,322.6	2007	Cuentas nacionales MSD

2.01.11.02	Gasto farmacéutico total (millones de US\$)	169.6	2007	Cuentas nacionales de salud
2.01.12.01	Gasto farmacéutico total, por habitante (UMN)	126.85		
2.01.12.02	Gasto farmacéutico total, por habitante (US\$)	16.26		
2.01.13	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del PIB	1.02		
2.01.14	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del gasto total en salud	25.		
2.01.15.01	Gasto público total en medicamentos (millones de UMN)	299.46	2008	Cuentas de Salud-MSD
2.01.15.02	Gasto público total en medicamentos (millones de US\$)	41.19		
2.01.16C	Proporción del gasto público en medicamentos, en porcentaje (%) del gasto total en medicamentos	22.64		
2.01.17.01C	Gasto público en medicamentos, por habitante (UMN)	28.72		
2.01.17.02C	Gasto público en medicamentos, por habitante (US\$)	3.95		
2.01.18.01	Gasto privado total en medicamentos (millones de UMN)	1,004.4	2007	Estimaciones OPS en base a estudio cuentas nacionales
2.01.18.02	Gasto privado total en medicamentos (millones de US\$)	128,9	2007	
2.01.19	Comentarios y referencias	<p>Los datos de esta sección se calcularon con base en los datos contenidos en las Cuentas Nacionales en Salud del Ministerio de Salud y Deportes</p> <p>2.01.09 Unidad de Seguros Públicos en Salud. MSD. Disponible en</p>		

		línea en http://seguros.sns 2.01.10 Encuesta de Hogares 2006. INE		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
2.01.20S	Gasto en seguridad social , en porcentaje (%) del gasto público en salud	40.54	2008	Cuentas de Salud-MSD
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	82.83	2008	NHA WHO
2.01.25S	Primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje (%) del gasto privado total en salud	12.40	2008	NHA WHO
2.01.26S	Comentarios y referencias	2.01.12.01;2.01.12.02 2.01.13 2.01.18.01 2.01.18.02.;Estimaciones OPS en base a Estudio Cuentas Nacionales Entrevista directa a : Hector Alvarez Laura Profesional en Cuentas de Salud Dirección General de Planificación Ministerio de Salud y Deportes; Roberto Avila Carcamo representante Oficial de Bolivia		

	<p>Comisión Andina de Salud y Economía (CASE)-MSyD Ministerio de Salud y Deportes Lic Rory Narvaez Consultor externo narvaezrory@hotmail.com</p> <p>* Todos los datos han sido extraídos y calculados para el perfil farmacéutico de la base de datos del Ministerio de Salud y Deportes y del Encuesta Nacional de Salud ENDSA</p> <p>2.01.20S este dato sale de; la división del gasto de la seguridad social pública, entre el gasto público en salud (se hace esta aclaración porque también existe seguridad social privada).</p>
--	--

2.02 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.02.01	<p>Número total de farmacéuticos autorizados para ejercer en el país</p> 	5,500	2011	Unidad de Recursos Humanos
2.02.02C	Farmacéuticos por 10 000 habitantes	5.27		
2.02.03	<p>Número total de farmacéuticos que trabajan en el sector público</p> 	574	2009	Anuario Estadístico en Salud, SNIS-VE
2.02.04	<p>Número total de técnicos y auxiliares de farmacia</p> 	2,077	2001	Global Health Atlas. MSD no dispone de este dato
2.02.05	<p>¿Se ha instituido un plan estratégico para el desarrollo de recursos humanos farmacéuticos en su país?</p> 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Unidad de RRHH MSD

2.02.06	Número total de médicos	23,695	2011	Unidad RRHH, MSD
2.02.07C	Médicos por 10 000 habitantes	22.7		
2.02.08	Número total de personal de enfermería y obstetricia	8,656	2011	Unidad RRHH,MSD
2.02.09C	Enfermeras y parteras por 10 000 habitantes.	8.3		
2.02.10	Número total de hospitales	271	2009	Anuario Estadístico SNIS-VE
2.02.11	Número de camas de hospital por 10 000 habitantes	11.0	2009	WHS
2.02.12	Número total de unidades y centros de atención primaria de salud	3049	2009	Anuario Estadístico SNIS-VE
2.02.13	Número total de farmacias autorizadas 	3,000	2011	UNIMED-MSD
2.02.14	Comentarios y referencias	<p>2.02.01, 2.02.06 y 2.02.08: corresponde al número de profesionales en salud introducidos en el Área de Registro Profesional dependiente de la Unidad de RRHH del Ministerio de salud y deportes . Dichos profesionales corresponden únicamente a todos los/las funcionarias.</p> <p>2.02.02C El valor es 5.48 tomando en cuenta la población 2010 (el dato es del 2010)</p> <p>2.02.03, 2.02.10, 2.02.12 Anuario estadístico en salud. SNIS-VE 2009.</p> <p>2.02.04 Global Health Atlas. WHO. Disponible en línea en: http://apps.who.int/globalatlas/</p> <p>2.02.06 : 23,695, de los cuales: medica cirujana:220, medico:623, medico cirujano:22844, medico general: 8</p> <p>2.02.07 : según SNIS-VE 2009</p>		

		<p>2.02.08 : enf obstetricia:2, enf:9, enfermera general: 36, enfermero general: 1, licenciada enf: 8,527, licenciado enf: 81</p> <p>2.02.10 : 59 (3r nivel) + 212 (2º nivel)=271</p> <p>2.02.13 Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud- UNIMED.Disponible en línea en: http://www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/unimed/index.htm</p> <p>Entrevista personal: Unidad de Recursos Humanos, Sr. Victor Alvarez, Dra. Susana Sanijines Soux Responsable de Area de Suministros y uso Racional.</p>
--	--	--

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
2.02.15S	<p>Sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público (UMN)</p> 	4,200	2011	MSD
2.02.16S	<p>Número total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario) en los dos últimos años</p> 			
2.02.17S	<p>¿Existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia?</p>	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
2.02.18S	<p>¿Se examina periódicamente el plan de estudios de la carrera de farmacia?</p>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Universida d mayor de San Andres UMSA
2.02.19S	<p>Comentarios y referencias</p>	2.02.18S: Universidad Mayor de San Andrés- UMSA, Bolivia. anualmente se examina el plan de estudios		

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	WILMA TERÁN C Responsable de Políticas Farmaceuticas Unidad de Medicamentos y Tecnologia en Salud- Ministerio de Salud y Deportes		
3.00.02	Número de teléfono	591-2 2440122		
3.00.03	Dirección electrónica	wilteranc@yahoo.es		
3.00.04	Otros respondientes de este apartado	Dra. Mirian Zubieta Jefe de Laboratorios Direccion General de Servicios de Salud- Ministerio de Salud y Deportes		

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"/>	2007	Política Salud Familiar Comunitaria Intercultural SAFCI
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"/>	2006	Plan de Desarrollo Sectorial - PDS
3.01.03	Por favor, añada comentarios sobre la política sanitaria y su plan de aplicación	<p>3.01.01 Salud Familiar Comunitaria Intercultura-SAFCI.MSD. Disponible en línea en http://www.sns.gob.bo/index.php?ID=ModeloSAFCI</p> <p>La política de Salud Familiar Comunitaria Intercultura- SAFCI busca que el derecho a la salud y a la vida, se ejerza como un DERECHO SOCIAL que el Estado garantiza. El equipo de salud atiende a la persona y su familia en el establecimiento de salud, en sus casas y en la comunidad o barrio. Promueve la movilización</p>		

		social para la toma de decisiones junto al equipo de salud. La relación entre las personas participantes en salud debe basarse en el respeto, reconocimiento y valoración mutua de sus sentires, de sus saberes y sus prácticas		
		3.01.02 Ministerio de Planificación del Desarrollo. Plan de Desarrollo sectorial-PDS 2006. Disponible en línea en http://www.constituyentesoberana.org/3/propuestas/gobierno/11_Min_Planificacion_Plan_Nal_Desarrollo_Nal.pdf		
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"/>	2003	PNM
3.01.05	¿Existe una normativa sobre medicamentos? 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Ley Nacional del medicamento 1737
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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Programación Operativa Annual 2011 UNIMED
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010	Resolución Ministerial 0202 de 2010
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	POA_2011 Dirección General Servicios de Salud
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2008	Constitución Política del Estado
3.01.11	¿Existen directrices escritas oficiales sobre donaciones de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996	LM 1737
3.01.12	¿Se vigila o evalúa periódicamente la aplicación de la política farmacéutica? 	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		

3.01.12.01	¿Quién está a cargo de la vigilancia de la política farmacéutica?	MSD-UNIMED		
3.01.13	¿Existe una política nacional de gobernanza adecuada?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	Marco ético y código de consulta para la regulación farmacéutica
3.01.13.01	Multisectorial 	<input checked="" type="checkbox"/> Si	2010	Ley 004 Marcelo Quiroga
3.01.13.02	Para el sector farmacéutico 	<input checked="" type="checkbox"/> Si	2009	Marco ético y código de consulta para la regulación farmacéutica
3.01.13.03	¿Qué organismos están a cargo?	Contraloría General del Estado, Ministerio de Transparencia, Ministerio de Salud Deportes, Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud		
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		LM1737 Marco ético y código de consulta para la regulación farmacéutica. Ley 004 Marcelo Quiroga
3.01.15	¿Existe un código deontológico formal para los funcionarios públicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1992	Decreto Supremo 23318
3.01.16	¿Existe algún mecanismo de	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2003	Sistema Nacional

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

	<p>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?</p>	<p>de Vigilancia y Control (SNVyC),</p>
<p>3.01.16.01</p>	<p>Por favor, descríballo:</p>	<p>Existe un formulario de denuncia en la UNIMED para medicamentos sin registro sanitario, fraudulentos, de contrabando e ilícitos Este fromulario es confidencial.</p>
<p>3.01.17</p>	<p>Comentarios y referencias</p>	<p>3.01.01 "Poltica Nacional de Salud SAFCI y Plan de desarrollo sectorial 2007. Se encuentra en www.sns.gob.bo/planificacion.</p> <p>3.01.02 Plan Nacional de desarrollo, plan de desarrollo sectorial. Ministerio de salud y deportes.</p> <p>3.01.04 MSD- Ministerio de Salud y deportes. Politica Nacional de medicamentos-PNM, pagina 5-17, Bolivia 2003.</p> <p>3.01.05 3.01.11 Ley Nacional del medicamento. Ley No 1737. MSD 1996.</p> <p>3.01.07, 3.01.09 POA- Programación operativa anual, gestión 2011. MSD, direccion general de planificación. Direccion Generesal de Servicio de Salud DGSS.</p> <p>3.01.08 Reglamento para la Habilitación de Laboratorios Resolución Ministerial 0202 de 2010</p> <p>3.01.10, 3.01.13 Estado Plurinacional de Bolivia "Constitucion Política del Estado" Art 40, 41, Bolivia, 2009</p> <p>3.01.13.01 Estado Plurinacional de Bolivia "Ley 004Marcelo Quiroga Santa Cruz " Art 1 -40 Bolivia, 2010</p> <p>3.01.14 MInisterio de Salud y Deportes " Marco Etico y Codigo de Conducta para al regulacion farmaceutica " pag 31.-48 Bolvia 2009</p> <p>3.01.15 Ministerio de Salud y Deportes Decreto.Supremo 23318 A Art.1 -67; Ley 1178, 20 de julio 1999</p> <p>3.01.16 Minsiterio de Salud y Deportes, Sistema Nacional de Vigilancia y Control (SNVyC) mayo 2003</p>

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	Lic. Carlos Peñaranda España GERENTE GENERAL Dra. María luisa Correa GERENTE TÉCNICO Dr. Josip Lino ASESOR JURÍDICO
4.00.02	Número de teléfono	591 (2) 2364271
4.00.03	Dirección electrónica	gerenciacifabol@entelnet.bo
4.00.04	Otros respondientes de este apartado	gerenciatecnica@entelnet.bo

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"/>	1995	WTO
4.01.02	¿Prevén las disposiciones legales la concesión de patentes sobre...		2000	Decisión 486 Art 15
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	Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI) Oficina central La Paz		

propiedad intelectual		Calle Potosí Esq. Colón N° 1278-Edif. Atalaya Piso 1, Zona Central Teléfonos: 2115700 - 2119276 - 2119251 Fax: 2115700 e-mail: senapi@senapi.gob.bo		
4.01.03.02	Indique asimismo el URL	www.senapi.gob.bo		
4.01.04	¿Se ha modificado la legislación nacional para poner en práctica el Acuerdo sobre los ADPIC?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2000	Constitución Política Estado- Ap.3 , Art 100 parg 1-2 y Art 101 y 102, parg 2
4.01.05	¿Prevén las leyes vigentes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC)?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	D.486, ADPIC, Convenio de Paris IGWG, WHA61.21
4.01.06	¿Reúne el país los requisitos para el período de transición hasta 2016?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	D.486
4.01.07	¿Cuáles de las flexibilidades y salvaguardias siguientes (ADPIC) figuran en la legislación nacional.?		2000	D.486
4.01.07.01	Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden aplicarse por motivos de salud pública	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input 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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	D.486, art 54, LM1737 y DS.25235,

				art 42
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2008	IGWG, WHA61.21
4.01.10	¿Existen disposiciones legales relativas a la exclusividad de los datos sobre medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	D 486, art 266
4.01.11	¿Existen disposiciones legales para la extensión de una patente ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2000	D 486
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"/>	2000	D.486, DS_29005
4.01.13	Comentarios y referencias	<p>4.01.07.01: Si, en la D.486, art.65 se establece este insituto jurídico</p> <p>4.01.04 CPE- Constitución politica del estado. Bolivia 2008.</p> <p>4.01.04-4.01.08, 4.01.10-4.01.12 D.486 - Desición 486 de La comisión de la comunidad andina.2000.</p> <p>4.01.05, 4.01.09 CD48-IGWG- 48° consejo directivo, sesión 60: Salud Publica , Innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional. 2008. WHA 61.21- 61° Asamblea Mundial de la salud. Interagency Gender Working Group-IGWG.</p> <p>4.01.07.02: Si, en la D.486 y art 53 inciso b) se establece -losactos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada-</p> <p>Decreto supremo 25235.</p> <p>4.01.12: Si, en lineas generales la D.486 establece los derechos sobre una patente registrada en cuanto a su producción, oferta, venta, importación, etc. En materia de medicamentos el D.S 29004 sobre Anuencia Previa establece la autorización previa que el MSD debe dar para que sea viable el registro de la patente. Pero, por otro lado, el art.41-parg III determina que no hay vinculación entre el derecho al acceso a los medicmaentos y derechos comerciales</p>		

		<p>o de patente. Por lo que la situación debe entenderse dentro de esta normativa.</p> <p>Estado Plurinacional de Bolivia Constitución Política del Estado Ap.3 , Art 100 pag 1-2 y Art 101 y 102, parg 2</p> <p>D.486 pretende adecuar la normativa andina a los ADPIC www.cifabol.bo www.senapi.gob.bo Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones Decreto supremo 29004 www.gaceta.ofical.de.Bolivia</p>
--	--	--

4.02 Fabricación

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
4.02.01	Número de fabricantes farmacéuticos autorizados en el país 	26	2011	CIFABOL
4.02.02	¿Tiene el país capacidad industrial para realizar actividades de...		2011	CIFABOL
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>		
4.02.03	Porcentaje de la cuota de mercado por valor producido por los fabricantes nacionales (%)	35	2010	CIFABOL
4.02.04	Comentarios y referencias	4.02.01- 4.02.03 CIFABOL- Cámara de la industria farmacéutica Boliviana. www.cifabol.bo 4.02.03: 35% del mercado privado. porcentaje estimado. El		

		mercado privado no incluye las compras de los entes gestores de seguridad social pública y privada, donde la producción nacional de medicamentos nacionales tiene una mayor participación que los importados
--	--	--

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
4.02.05S	Porcentaje de la cuota de mercado por volumen producido por los fabricantes nacionales (%) 	43	2010	CIFABOL
4.02.06S	Número de compañías farmacéuticas multinacionales que fabrican medicamentos localmente	0	2011	CIFABOL
4.02.07S	Número de fabricantes con certificado de cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP) 	2	2010	UNIMED
4.02.08S	Comentarios y referencias	4.02.05S: 43% del mercado privado . porcentaje estimado 4.02.07S: Los demás laboratorios nacionales actualmente están en proceso de certificación en BPM conforme al Plan de Cumplimiento y adecuación recomendado por la RED PARF (tres fases). 4.02.05S, 4.02.06S www.cifabol. bo 4.02.07S www.sns.gob.bo/unimed		

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	Dra.WILMA TERAN, Responsable del Área de Políticas Farmacéuticas, Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud UNIMED-MSD
5.00.02	Número de teléfono	591-22444807
5.00.03	Dirección electrónica	wilteranc@yahoo.es
5.00.04	Otros respondientes de este apartado	<p>Dra.AMALIA PAXI RAMOS, Responsable de Fiscalización, Inspección y Auditoría, Autoridad Reguladora de Medicamentos (UNIMED)-MSD apaxi@hotmail.com</p> <p>Dra.ANA MARIA CARDOSO, Responsable del Área de Vigilancia y Control, annycard77@hotmail.com</p> <p>Dra.Lilian Alí, Responsable del Área de Farmacovigilancia, Autoridad Reguladora de Medicamentos (UNIMED)-MSD</p> <p>Dra. CECILIA GARNICA-Directora del Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología(CONCAMYT)</p>

5.01 Marco reglamentario

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.01.01	<p>¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones y responsabilidades de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?</p> 	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Reglamento a la Ley del medicamento
5.01.02	¿Existe una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Sistema Nacional de Salud
5.01.03	En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre y la dirección de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, calle Capitán Ravelo 2199- Zona Sopocachi-La Paz-Bolivia.		

5.01.04	La Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos es:		2011	MSD
				
5.01.04.01	Parte del Ministerio de Salud	<input checked="" type="checkbox"/> Si		
5.01.04.02	Un organismo semiautónomo	<input type="checkbox"/> Si		
5.01.04.03	Otro (especifique)			
5.01.05	¿Qué funciones desempeña la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?		2011	Reglamento a la Ley del medicamento
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 checked="" type="checkbox"/> No <input 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 checked="" type="checkbox"/> No <input 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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.09	Farmacovigilancia	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.01.05.10	Otra: (por favor, especifique)	Sistema Único Nacional de Suministro de Medicamentos y dispositivos médicos, Vigilancia y Control de Sustancias controladas		
5.01.06	¿Cuántos empleados permanentes tiene la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	46	2011	MSD
5.01.06.01	Sírvase indicar la fecha de esta respuesta	3 de mayo de 2011		

5.01.07	¿Dispone de un sitio web propio la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MSD
5.01.07.01	En caso afirmativo, indique la dirección del sitio web (URL) de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	http://www.sns.gob.bo/unimed		
5.01.08	¿Recibe asistencia técnica externa la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	UNIMED
5.01.08.01	En caso afirmativo, por favor descríbala:	OPS/OMS; UNFPA,JSI-DELIVER		
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"/>	2003	LM1737, PNM
5.01.09.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	Capacitacion en BPM , BPL,evaluacion y registro sanitario . Armonizacion de normas de Registro Sanitario con la CAN		
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"/>	2010	OPS/OMS
5.01.11	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos del presupuesto ordinario del Estado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	MSD
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	UNIMED
5.01.13	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos o apoyo de otras fuentes?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	UNIMED
5.01.13.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	OPS/OMS, UNFPA, JSI-DELIVER, UNICEF		
5.01.14	¿Conserva la Autoridad Reguladora los ingresos derivados de las actividades reguladoras?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	UNIMED
5.01.15	¿Utiliza la Autoridad Reguladora un sistema computarizado de	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	SIGMED

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

	gestión de la información para conservar y recuperar información relativa al registro, las inspecciones, etc.?			
5.01.16	Comentarios y referencias	<p>5.01.06 : 27 UNIMED y 19 CONCAMYT</p> <p>5.01.01, 5.01.02, 5.01.05 Reglamento a la Ley del medicamento del 1996 hasta la fecha</p> <p>5.01.08, 5.01.13 Entrevista personal a Persona de UNIMED Dras. Wilma Teran; Susana Sanijnez; Amalia Paxi; Llian Ali, ana Maria Cardozo.</p> <p>Normas revisadas :</p> <p>5.01.09 Ministerio de Salud y Deportes, Ley 1737 Ley del Medicamento, dic 1996</p> <p>Ministerio de Salud y Deportes, Decreto 25235 Reglamento a la Ley del Medicamento, Nov. 1998</p> <p>www.sns.gob.bo/unimed</p>		

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	Reglament o a la Ley del medicamen to
5.02.02	¿Existe algún mecanismo de exención o dispensación de registro?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2005	Manual Para Registro Sanitario
5.02.03	¿Existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010	N-23 Cosméticos e N-35 Higiene personal
5.02.03.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	Existe homologación del registro sanitario con países de la Comunidad Andina (CAN) para cosméticos y productos de higiene		

personal				
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"/>	2005	Manual Para Registro Sanitario
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"/>	2005	Manual Para Registro Sanitario
5.02.06	Número de productos farmacéuticos registrados en su país	11,792	2010	SNS
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"/>	2010	DS27328 Mesa
5.02.07.01	En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia se actualiza la lista?	Trimestral		
5.02.07.02	En caso afirmativo, sírvase indicar la lista actualizada o el URL respectivo:	www.sns.gob.bo/aplicacionesweb/unimed/unimed/consultas-reg-san.htm#		
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"/>	2005	Manual Para Registro Sanitario
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"/>	2009	RM_523_2009
5.02.10	Comentarios y referencias	5.02.01, 5.02.04, 5.02.05, 5.02.08 Manual Para Registro Sanitario. MSD.2005 5.02.01 Reglamento a la Ley del medicamento. MSD 1996. 5.02.02: En donaciones, en reactivos químicos 5.02.03 Ministerio de Salud y Deportes, N-23 Notificación Sanitaria		

		<p>Obligatoria para Cosméticos con R.M 0032, Bolivia, 2003</p> <p>5.02.03 www.comunidadandina.org, Decisión 706 Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene doméstica</p> <p>5.02.06 (registro medicamentos+cosméticos nacionales e importados)</p> <p>5.02.07 Decreto Supremo 27328 Art 1 -62 Bolivia 2003</p> <p>5.02.09 Ministerio de Salud y Deportes, Resolución Ministerial 523 de Aranceles por servicios</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"/>	2005	Manual Para Registro Sanitario
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 type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1998	Manual de la Comisión Farmacológica Nacional
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"/>	2005	Manual Para Registro Sanitario
5.02.15S	¿Exigen las disposiciones legales una declaración de los conflictos de intereses potenciales por	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1998	Manual de la Comisión Farmacológica

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

	parte de los expertos que participan en la evaluación y la toma de decisiones relativas a un registro?			Nacional
5.02.16S	¿Permiten las disposiciones legales a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2005	Manual de la Comisión Farmacológica Nacional
5.02.17S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química (US\$) 	516	2005	Manual para registro Sanitario y RM_493, aranceles servicio prestado por UNIMED
5.02.18S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico genérico (US\$) 	344	2005	Manual para Registro Sanitario y RM_493, aranceles servicio prestado por UNIMED
5.02.19S	Plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización (meses)	1	2005	Manual de Registro sanitario
5.02.20S	Comentarios y referencias	5.02.12S: Se pide una monografía farmacológica www.sns.gob.bo/unimed ; www.inlasa.gob.bo 5.02.11S, 5.02.14S, 5.02.16S Normas revisadas : Ministerio de Salud y Deportes N-11 Manual de Registro Sanitario RM 009 Bolivia 2005 ;		

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

		<p>5.02.13S, 5.02.15S, 5.02.16S Ministerio de Salud y Deportes N-8, Manual de la Comisión Farmacológica Nacional con RM 138 Bolivia 1998</p> <p>5.02.19S 30 días hábiles a partir del ingreso de la carpeta a UNIMED</p> <p>Entrevista personal a Dra Cecilia Garnica Directora UNIMED</p> <p>Ministerio de Salud y Deportes RM_493, aranceles servicio prestado por UNIMED</p>
--	--	---

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"/>	2003	N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
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"/>	2003	N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
5.03.02.01	En caso afirmativo, existen disposiciones legales que exigen la realización de inspecciones	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.03	¿Es un requisito la inspección para la autorización de...		2003	N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
5.03.03.01	Instalaciones públicas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input 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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2003	N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
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"/>	1997	Manual de buenas Practicas de Manufactura
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.05	¿Se inspeccionan las farmacias y los puntos de dispensación de los establecimientos sanitarios?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
5.03.05.06	Sírvase especificar la frecuencia de inspección de las diferentes categorías de establecimientos	Farmacias minoristas, es responsabilidad de SEDES y las FIMs(Farmacias Institucionales y Municipales) responsabilidad de REDES (organismos del MSyD pero a nivel departamental y municipal), por lo que se desconoce en qué frecuencia se las inspecciona. En el caso de las empresas, Es la Autoridad Reguladora y el área de Vigilancia y Control en concreto, la que las inspecciona, periodicamente y por distintos motivos (inspección sorpesa, BPA, de apertura, anualmente).		
5.03.06	Comentarios y referencias	www.sns.gob.bo 5.03.01-5.03.04 Ministerio de Salud y Deporte, N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento con RM 0250 Bolivia 2003 5.03.05.01 Ministerio de Salud y Deportes, N-4, Manual de buenas Practicas de Manufactura con RM 0296 bolivia 1997 ; Ministerio de Salud y Deportes, Sistema Unico de Suministros SNUS con D.s 26873 Bolvia 2002 Entrevista personal a Dra. Susana Sanijines Soux Reponsable area de Suministros y Uso racional y Dra Ana Maria Cardozo		

		Resp. Area de Vigilancia y control		
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"/>	2000	LM1737 y D.S25235 y N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
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"/>	2003	N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
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"/>	2008	Ley General de Aduanas
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"/>	2003	N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
5.04.05	Comentarios y referencias	www.sns.gob.bo 5.04.01, 5.04.02, 5.04.04 N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento con RM 0250 Bolivia 2003 Entrevista personal a Dra Ana Maria Cardozo Resp. Area de Vigilancia y control 5.04.03 Normas revisadas : Ley Gral de Aduanas www.aduana.gob.bo		

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"/>	2003	DS25235 y N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
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"/>	1997	N-4, Manual de buenas Practicas de Manufactura
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"/>	1997	N-4, Manual de buenas Practicas de Manufactura
5.05.04	¿Existen disposiciones legales que exigen que los importadores estén autorizados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2003	DS25235 y N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
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"/>	2003	DS25235 y N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
5.05.06	¿Existen disposiciones legales	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		

	que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de distribución (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores?	POR FAVOR, CUANDO RELLENE ESTA PARTE, no se olvide de rellenar también las cuestiones pertinentes en los apartados ADQUISICIÓN y DISTRIBUCIÓN		
5.05.07	¿Publica el Estado normas de GDP nacionales?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	MSD
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"/>	1996	LM1737
5.05.09	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias privadas estén autorizadas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996	LM1737
5.05.10	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias públicas estén autorizadas?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996	LM1737
5.05.11	¿Publica el Estado normas de GPP (Prácticas adecuadas de farmacia) nacionales?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1997	N-4, BPM
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"/>	1996	LM1737, N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento
5.05.13	Comentarios y referencias	<p>5.05.12: De las farmacias se requiere parcialmente y de las industrias farmacéuticas totalmente.</p> <p>5.05.08- 5.05.10, 5.05.12 Normas Revisadas Ministerio de Salud y Deportes, Ley 1737 Ley del Medicamento, dic 1996</p> <p>5.05.01, 5.05.04, 5.05.05, 5.05.12 Ministerio de Salud y Deportes, N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento con RM 0250 Bolivia 2003</p> <p>5.05.02, 5.05.11 Ministerio de Salud y Deportes N-4, Manual de Buenas Practics de Manufactura con RM 0296 Bolivia 1997</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	CONCAMYT T
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"/>	2010	WHO
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?	Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología (CONCAMYT)		
5.06.04	Los medicamentos se someten a análisis:		2011	CONCAMYT T
5.06.04.01	Para vigilar la calidad en el sector público (recogida sistemática de muestras en depósitos de farmacias y establecimientos sanitarios)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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 type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.04.05	Para la precalificación con vistas a una adquisición pública	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input 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	CONCAMY T
5.06.06	¿Cuántas muestras de control de calidad se han recogido en los dos últimos años para su análisis?	1,788	2011	CONCAMY T
5.06.07	¿Cuántas muestras en total fueron analizadas en los dos últimos años no han cumplido las normas de calidad?	38	2011	CONCAMY T
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	CONCAMY T
5.06.09	Comentarios y referencias	(5.06.04. 04) muestro post comercializacion (5.06.04. 05) a solicitud de las entidades (5.06.04.06) con programa de Chagas, Malaria 5.06.06 : Total de muestras 941 (2009); 847 (2010) 5.06.07: Total muestras 23 (2009); 15 (2010) www. inlasa.Gob.bo; entrevista personal a Dra. Cecilia Garnica de CONCAMYT		

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"/>	1994	Normas éticas para la promoción de medicamen

				tos
5.07.02	¿Quién está a cargo de regular la promoción o la publicidad de los medicamentos?	UNIMED (Autoridad Reguladora de Medicamentos del Minsiterio de Salud y Deportes) y, dentro de ésta, el Área de Vigilancia y Control y la Comisión Farmacológica Nacional (CFN).		
5.07.03	¿Prohíben las disposiciones legales la publicidad directa al público de los medicamentos de venta con receta?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1994	Normas éticas para la promoción de medicamentos
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"/>	1994	Normas éticas para la promoción de medicamentos
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"/>	1994	Normas éticas para la promoción de medicamentos
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1994	Normas éticas para la promoción de medicamentos
5.07.06.01	En caso afirmativo, ¿conciene 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	5.07.01 - 5.07.06.04 Ministerio de Salud y Deportes. N 6- Normas éticas para la promoción de medicamentos, RM0136 Bolivia 1994 ; Entrevista personal a Dra Ana Maria Cardozo Area de Vigilancia y Control . Revisado el Formulario de denuncias

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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	Norma para estudios Clínicos
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"/>	2004	Norma para estudios Clínicos
5.08.03	¿Existen disposiciones legales que exigen la inclusión de los ensayos clínicos en un registro internacional, nacional o regional?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2004	Norma para estudios Clínicos
5.08.04	Comentarios y referencias	www. sns.gob.bo 5.08.01-5.08.03 Ministerio de Salud y Deportes, N 28 Norma para Estudios Clínicos RM 0834 Bolivia 2004		
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	Norma para estudios Clínicos
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"/>	2004	Norma para estudios Clínicos
5.08.07S	¿Publica el Estado normas de GCP nacionales?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	Norma para estudios Clínicos
5.08.08S	¿Autorizan las disposiciones legales la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	N-19 del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamento y Norma para estudios Clínicos
5.08.09S	Comentarios y referencias	5.08.05S- 5.08.08S www.sns.gob.bo ,Ministerio de Salud y Deportes, N- 28 Norma de Ensayos Clínicos, Bolivia 2004 5.08.08S Ministerio de Salud y Deportes, N19 del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, Bolivia 2008		

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"/>	1971 Código de Salud
5.09.01.02	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961,	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1976 International Narcotics Control

	enmendada por el Protocolo de 1972			Board
5.09.01.03	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1985	International Narcotics Control Board
5.09.01.04	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, de 1988	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1990	International Narcotics Control Board
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"/>	1988	Ley 1008 " Ley del Regimen de la coca y substancias controlads
5.09.03	Consumo anual de morfina (mg/habitante)	113.4	2010	UNIMED
5.09.04	Comentarios y referencias	<p>Los consumos anuales de estupefacientes y mórficos se tienen por cantidad anual de sustancia egresada.</p> <p>Egreso de morfina en 2010=1137,284Kg</p> <p>5.09.01.01 Ministerio de Prevision Social y Salud Publica, Codigo de Salud Legislacion Sanitaria sobre Estupefacientes , Psicotropicos pag 218 Bolivia,1981</p> <p>5.09.02 Ministerio de Salud y Deportes Norma 22 Psictropicos y estupefacientes, Bolivia 2003. Ley 1008 " Ley del Regimen de la coca y substancias controlads</p> <p>5.09.03 Este cálculo, se hizo teniendo en cuenta la población para el año 2010: 10,027,655 habitantes.</p> <p>Revisada Base de Datos de UNIMED y entrevista personal a Dra Amalia Paxi responsable de area de Auditorias y fiscalizacion</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.09.05S	Las disposiciones legales y reglamentarias para el control de	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	1978	JIFE

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

	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?			
5.09.05.01S	En caso afirmativo, ¿en qué año			
5.09.06S	Consumo anual de fentanilo (mg/habitante)	0.0006	2010	UNIMED
5.09.07S	Consumo anual de petidina (mg/habitante)	89	2010	UNIMED
5.09.08S	Consumo anual de oxicodona (mg/habitante)	0.055	2010	UNIMED
5.09.09S	Consumo anual de hidrocodona (mg/habitante)	0.00012	2010	UNIMED
5.09.10S	Consumo anual de fenobarbital (mg/habitante)	0.00012	2010	UNIMED
5.09.11S	Consumo anual de metadona (mg/habitante)	42.67	2010	UNIMED
5.09.12S	Comentarios y referencias	<p>5.09.05S en el año 1978 a través de la la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).</p> <p>Los consumos anuales de estupefacientes y mórficos se tienen por cantidad anual de sustancia egresada.</p> <p>5.09.06S Egreso de fentanilo en 2010=0,006 Kg</p> <p>5.09.07S Egreso de petidina en 2010=982,230 Kg</p> <p>5.09.08S Egreso de oxicodona en 2010=0,574 Kg</p> <p>5.09.09S Egreso de Hidrocodona en 2010= 0.121 Kg</p> <p>5.09.10S Egreso de Fenobarbital en 2010= 0.122 Kg</p> <p>5.09.11S Egreso de metadona en 2010=444,844 Kg</p> <p>Revisada base de datos de UNIMED entrevista personal a Dra</p>		

		Amalia Paxi responsable de area de Auditorias y fiscalizacion.		
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	LM1737 y DS 25235
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	LM1737, DS25235 y Norma Sistema Nacional de Farmacovigilancia
5.10.03	¿Existen disposiciones legales sobre supervisión de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		LM1737, DS25235 Sistema Norma Nacional de Farmacovigilancia
5.10.04	¿Existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Norma Sistema Nacional de Farmacovigilancia
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?	En la norma se contempla a 3 profesionales, pero se permite que el centro funcione con sólo 1 (actualmente hay 1 persona)		

				
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 de RAM?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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	formulario 020
5.10.06	¿Existe una base de datos de RAM nacional en su país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	UNIMED
5.10.07	¿Cuántas notificaciones de RAM hay en la base de datos?	113	2011	UNIMED
				
5.10.08	¿Cuántas notificaciones de RAM se han recibido en los dos últimos años?	113	2011	UNIMED
				
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"/>		
5.10.09.01	En caso afirmativo, indique el número de notificaciones de RAM remitidas en los dos últimos años:	113	2011	UNIMED
				
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"/>		

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	Generando una cultura de notificación orientado a los profesionales de salud a través de capacitaciones continuas, a través de la publicación de boletines y mejorando la capacidad resolutive a nivel nacional bajo una responsabilidad compartida con el gobierno, las gobernaciones y los municipios.		
5.10.14	Comentarios y referencias	<p>5.10.02 -5.10.04 Sistema Nacional de Farmacovigilancia. MSD 2011.</p> <p>La normativa para el Sistema Nacional de FCVG está en proceso de implementación, de manera que tanto la pregunta 5.10.04.02, 5.10.10 y 5.10.11 en poco tiempo pasarán a ser positivas.</p> <p>5.10.06: la base de datos existe pero recién empieza a funcionar</p> <p>5.10.01- 5.10.03 Ministerio de Salud y Deportes Ley 1737 Ley del Medicamento, Bolivia, Dic 1996</p> <p>Ministerio de Salud y Deportes, Reglamento a la Ley 1737 Decreto Supremo 25235 . Bolivia 1998</p> <p>5.10.05 Formulario 020.</p> <p>5.10.07- 5.10.14 Entrevista personal a Dra. Lilian Ali Responsable de Farmacovigilancia UNIMED-MSD</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.10.15S	¿Se responde a los notificadores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996	Ley 1737
5.10.16S	¿Está informatizada la base de datos de RAM?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996	Ley 1737
5.10.17S	¿Se comunican los errores de medicación (EM)?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		

5.10.18S	¿Cuántos EM existen en la base de datos de RAM?	0		
5.10.19S	¿Se incluye un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Norma Sistema Nacional de Farmacovigilancia
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 checked="" type="checkbox"/> Si		
5.10.20.06S	Otros (sírvese indicar el nombre de las personas)	Programas Nacionales, en concreto, el de TBC		
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"/>		
5.10.22S	¿Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	UNIMED
5.10.22.01S	En caso afirmativo, ¿cuántas personas han recibido formación en los dos últimos años?			
5.10.23S	Comentarios y referencias	<p>Por el poco tiempo de vida que tiene el Sistema Nacional de FCVG, hasta el momento sólo se notifican RAMs y casos de fallo terapéutico. Próximamente se incluirá el reporte de EM y PRMs.</p> <p>5.10.16S: La base de datos de RAM está informatizada, sin embargo hasta el momento es sólo una base de excel.</p> <p>5.10.19S Ministerio de Salud y Deportes Norma de Farmacovigilancia Bolivia 2011</p> <p>Ministerio de Salud y Deportes Norma de Farmacovigilancia</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	DANTE ERGUETA, Unidad de Seguros de Salud del Ministerio de Salud y Deportes
6.00.02	Número de teléfono	59122492724
6.00.03	Dirección electrónica	danteergueta hotmail.com
6.00.04	Otros respondientes de este apartado	RIDMAR VELÁSQUEZ T.- Coordinador Accion Internacional por la Salud A.I.S-Bolivia

6.01 Cobertura de medicamentos y exenciones

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
6.01.01	¿Reciben las siguientes personas medicamentos de forma gratuita?	2011	SUMI, SSPAM, AIEPI
6.01.01.01	Pacientes que carecen de medios para adquirirlos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" 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	Existen las siguientes leyes: SUMI, Seguro Universal Materno-Infantil, para menores de 5 años y mujeres embarazadas hasta después de 6 meses del parto y el SSPAM, Seguro de Salud para el Adulto Mayor, para personas ancianas	
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:	2011	SUMI, SSPAM, AIEPI
6.01.02.01	Todos los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

esenciales (LME)				
6.01.02.02	Medicamentos contra enfermedades no transmisibles (cualquiera que sea dicha enfermedad)	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" 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	Chagas, Lepra, H1N1, Leishmania		
6.01.02.09	Por favor, detalle o explique sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	El MSD cuenta con estrategias y programas nacionales que cubren dichas patologías		
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	SUMI, SSPAM, AIEPI
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			
6.01.04	¿Proporcionan los planes de seguro de enfermedad privado	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	SUMI, SSPAM,

alguna cobertura en materia de medicamentos?		AIEPI		
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	Ministerio de salud y deportes, seguro universal materno infantil SUMI D.S 27746, 2004. Ministerio de salud y deportes SSPAM, DS 28068, Dic 2006. 2006. Ministerio de salud y deportes, atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia, Bolivia.1990. Ministerio de salud y deportes AIEPI RM Dic 2002.		
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?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2004	SUMI
6.02.02	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por medicamentos?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2004	SUMI
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>	Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2004	SUMI
6.02.03.01	Sírvase describir el sistema de copagos y de aranceles de los pacientes			
6.02.04	Comentarios y referencias	El SUMI funciona en base a una coparticipación tributaria del municipio y el SPAM en base al IDH (índice de desarrollo humano)		

municipal www.sns.gob.bo

Norma consultada SUMI Seguro universal Materno Infantil SUMI, DS; 27746, 2004

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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996 LM1737 y DS25235
6.03.01.01	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los fabricantes	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.03.01.02	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los mayoristas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.03.01.03	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los minoristas	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input 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)	Capítulo I, inciso e) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos y de precios de origen para medicamentos importados	
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 UNIMED
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011 Norma sistema nacional de Vigilancia y Control de medicamen

tos.
SICOES

6.03.03.01 En caso afirmativo, por favor, explique cómo se hace pública dicha información

6.03.03: En caso de medicamentos licitados la información se hace pública a través del siguiente link: www.sicoes.gob.bo

Y para establecimientos farmacéuticos se expone según la norma del Sistema Nacional de Vigilancia y Control, 5.3.3: -Los establecimientos farmacéuticos deberán contar con la lista de precios a disposición del público y con la lista de precios referenciales-.

6.03.04 Comentarios y referencias

6.03.02: el observatorio de precios a nivel nacional es un proyecto en construcción. De momento se tiene a nivel andino www.orasconhu.org

6.03.03 SV y C- Sistema Nacional de vigilancia y control de los medicamentos. MSD 2003.

6.03.01 - 6.03.01.04 Ministerio de Salud y Deportes Ley del Medicamento 1737 de dic 1996 , Ministerio de Salud y deportes Decreto supremo 25235,

Sistema de Información de Contrataciones Estatales. Disponible en línea en: [www.sicoes.gob..bo](http://www.sicoes.gob.bo)

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>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</p>	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2008 WHO/HAI

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.

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		0.2	4.6			
	Mediana (%)	Orig.		6.04.01.02	6.04.01.04			
		LPG		29.2	74.0			
Precio	Razón mediana de precios	Orig.	6.04.03.01	6.04.03.03	6.04.03.05			
		LPG	6.04.03.02	17.14	30.26			
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.		6.04.03.04	6.04.03.06			
		LPG		1.05	3.46	4.54		
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	6.04.04.03			
		LPG		6.04.04.02	6.04.04.04	0.3	0.3	

6.04.05	Comentarios y referencias	6.04.01 AIS-Bolivia "Estudio de Precios Bolivia" 2009; entrevista personal a Representantes de AIS Bolivia 6.04.02: Se considera al sector de la seguridad social un sector a parte por el hecho de prestar servicios a paciente público y privado. Disponibilidad % media en Med.original: 0.7 y LPG: 71.1
---------	---------------------------	--

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.	2009	AISprecios
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	6.05.01 AIS-Bolivia "Estudio de Precios Bolivia" 2009; entrevista personal a Representates de AIS Bolivia	

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	30
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) (%)	30
6.05.12S	Comentarios y referencias	6.05.09S: 30=importados y 35=nacionales 6.05.11S : 30=importados y 35=nacionales

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"/>	2009	RM_523
6.06.02	¿Se aplican derechos a los productos terminados importados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	RM_523
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"/>	2009	Impuestos Nacionales
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"/>	2010	DS_451
6.06.05	Sírvase especificar las categorías de medicamentos sujetos a impuestos y describa las exenciones o dispensaciones que existen	Exentos: Medicamentos para Programas Nacionales (VIH/SIDA), de emergencia, donaciones y los demás están sujetos a impuestos		
6.06.06	Comentarios y referencias	6.06.01, 6.06.02 RM523- Actualización de los aranceles del Sistema de Prestaciones Básicas de Atención Integral a Favor de las Personas con Discapacidad.2009 6.06.03 www.impuestos .gob.bo 6.06.04 DS-451 - Decreto supremo 0451. 2010. Evo Morales Ayma, presidente del estado plurinacional de Bolivia.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
6.06.07S	Derechos que se aplican a los principios activos (PA) importados (%)	5	2010	Arancel aduanero de importacion es Bolivia, M.Economi a y

				Finanzas Públicas
6.06.08S	Derechos que se aplican a los productos terminados importados (%)	26	2010	Arancel aduanero de importaciones Bolivia, M.Economía y Finanzas Públicas
6.06.09S	IVA que se aplica a los productos farmacéuticos terminados (%)	14.94	2011	Impuestos Internos
6.06.10S	Comentarios y referencias	6.06.07S, 6.06.08S Los impuestos que aplican son: IVA, GA (gravamen arancelario), IT (Impuesto a las transacciones). Arancel aduanero de importaciones Bolivia, M.Economía y Finanzas Públicas 2010.		

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	SUSANA SANJINÉS SOUX, Responsable del Área de Registro Sanitario , Unidad de Medicamnetos yTecnología en Salud UNIMED- Ministerio de Salud y Deportes
7.00.02	Número de teléfono	(591)77242781 59122440122
7.00.03	Dirección electrónica	susisanjines@netmail.com
7.00.04	Otros respondientes de este apartado	

7.01 Acquisition en el sector publico

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
7.01.01	La adquisición en el sector público es:	2009	DS_600_ CEASS y DS181
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:	Ley de autonomías	
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:	1990	DS_600_C EASS
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 type="checkbox"/>		
7.01.02.03	Autónomo Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.02.04	Un organismo estatal a cargo de la adquisición de bienes públicos en general Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.01.03	Los documentos con invitaciones del sector público a	2011	SICOE

	presentar ofertas son de acceso público			
7.01.04	Las adjudicaciones del sector público son de acceso público	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	DS181
7.01.05	Las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de proveedores	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	DS181
7.01.05.01	Sírvase describir cómo funciona dicho sistema:	El sistema de adquisiciones de medicamentos para el sector público se realiza a través de licitaciones, según la SABS y DS 181 y el DBC (documentos adjuntos)		
7.01.06	Comentarios y referencias	<p>7.01.01, 7.01.02 Decreto Supremo 600 Central de Abastecimientos y suministros CEASS</p> <p>7.01.03 SICOE. Sistema de Información de Contrataciones Estatales. Disponible en línea en: www.sicoes.gob.bo</p> <p>7.01.04, 7.01.05 Decreto supremo 181 Subsistema de administración de Bienes y Servicios www.sicoes.gob.bo: www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo</p>		
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010	Reglamento del Sistema de Administración de Bienes y Servicios SABS DS 181
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"/>	2009	Resolución Ministerial 0341
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"/>	2009	Resolución Ministerial 0341

7.01.10S	¿Existe algún procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2009	Resolución Ministerial 0341DBC
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"/>		Reg_SABS y DS_0843_SABS, Resolución Ministerial 0341_DBC, DS181
7.01.12S	¿Cuáles de los métodos de licitación siguientes se utilizan para efectuar adquisiciones en el sector público?			Reglamento del Sistema de Administración de Bienes y Servicios SABS, DS_0843_SABS, DS181
7.01.12.01S	Licitaciones nacionales	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input 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	Reglamento del Sistema de Administración de Bienes y Servicios SABS. 2009, Decreto SUPremo 0843SABS, Resolución Ministerial		

0341 Pliego de especificaciones DBC, Decreto Supremo 181 de SABS, Sistema Nacional Unico de Suministros
www.sns.gob.bo/unimed

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 Almacén central de suministros médicos en el país?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1990	CEASS (Central de Abastecimiento de Suministros Técnicos)
7.02.02	Número de almacenes públicos en el nivel intermedio de distribución pública (estatal/regional/provincial)	11	2011	Sistema Nacional de Salud
7.02.03	¿Existen normas nacionales sobre Prácticas adecuadas de distribución (GDP) ?	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
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"/>		
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"/>		
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"/>		
7.02.07	Comentarios y referencias	7.02.01 RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 0600. CEASS (Central de Abastecimiento de Suministros Técnicos). 1990.		

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
7.02.08S	Indique cuáles de las siguientes actividades se realizan en el Almacén central de suministros médicos:		2011	CEASS
7.02.08.01S	Previsión del número de pedidos	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.02S	Solicitud o pedido de mercancías	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
7.02.08.03S	Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía)	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input 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 checked="" type="checkbox"/> No <input 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 type="checkbox"/> No <input checked="" 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	80	2010	Sistema Informático de UNIMED
7.02.10S	Duración media del agotamiento de existencias para una canasta de medicamentos, en días	180		
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"/>	1990	Resolución Ministerial No 0600 CEASS

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"/>		
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"/>		
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"/>		
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"/>		
7.02.16S	Comentarios y referencias	<p>7.02.08S - 7.02.15S RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 0600. CEASS (Central de Abastecimiento de Suministros Técnicos). 1990.</p> <p>7.02.02-7.02.07 www.sns.gob.bo</p> <p>7.02.09S Sistema Infomrátrico de UNIMED.</p> <p>Entrevista personal a Dra susana Sanijines Soux reponsable de Area de Suministros UNIMED</p>		

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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Norma Buenas Prácticas Manufactur a , Norma de Buenas Practicas de Almacena miento

7.03.02	¿Existen disposiciones legales para la certificación de distribuidores del sector privado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	N-25, Norma de Buenas Practicas de Almacenamiento
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"/>		
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"/>		
7.03.05	Comentarios y referencias	7.03.01, 7.03.02 BPA- Normas de buenas prácticas de almacenamiento. MSD. 2004. 7.03.01 BPM- Normas de buenas prácticas de manufactura. MSD.1997.		

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	DANTE ERGUETA, Unidad de Seguros de Salud del Ministerio de Salud y Deportes SUSANA SANJINÉS SOUX, Responsable del Área de Registro Sanitario, Unidad de Mediamentos y Tecnología en Salud UNIMED- Ministerio de Salud y Deportes Dra.Susy Machicao Responsable del Centro de Información y Documentación del Medicamento (CIDME), Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas- Universidad Mayor de San Andrés (UMSA)
8.00.02	Número de teléfono	
8.00.03	Dirección electrónica	dante_ergueta@hotmail.com susisanjines@netmail.com cidme@bolivia.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"/>	2011 LINAME_2011
8.01.01.01	En caso afirmativo, indique el número de medicamentos que componen la LME (número de DCI o sustancias)	356	
8.01.01.02	En caso afirmativo, ¿existe un procedimiento escrito para la selección de los medicamentos de la LME?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
8.01.01.03	En caso afirmativo, ¿es de	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

acceso público la LME?

8.01.01.04 En caso afirmativo, ¿se ha establecido un mecanismo para armonizar la LME con las **Pautas modelo de tratamiento (PMT)?** Si No

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"/>	2006	SUMI, SSPAM y AIEPI-2007
---------	--	--	------	--------------------------

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"/>	2006	SUMI
---------	---	--	------	------

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"/>	2003	WHO Level 1
---------	---	--	------	-------------

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"/>	2007	WHO Level 1
---------	--	--	------	-------------

8.01.06	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de la LME (media) – datos procedentes de estudios	81	2011	UNIMED
---------	--	----	------	--------

8.01.07	Porcentaje (%) de	46.0	1998	WHO rational use
---------	-------------------	------	------	------------------

	establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de las PMT (media) – datos procedentes de estudios			database
8.01.08	¿Existe un centro de información nacional sobre medicamentos, financiado con fondos públicos o de forma independiente, que suministra información sobre medicamentos a prescriptores, dispensadores y consumidores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	CIDME (fondo público), AIS (fondo privado).
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010	Proyecto CIDCO del CIDME (Centro de Información y documentación del Medicamento - Facultad de Ciencias bioquímicas y farmacéuticas UMSA
8.01.10	¿Se ha realizado una encuesta sobre uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2004	AISbolivia auditoria recetas
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	AISbolivia
8.01.12	¿Existe una Estrategia nacional escrita para frenar la	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2010	EURM

	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			
8.01.13	Comentarios y referencias	<p>8.01.01- 8.01.01.04 LINAME. Lista nacional de medicamentos esenciales. Ministerio de salud y deportes. 2011.</p> <p>8.01.02, 8.01.03 SUMI- Seguro universal materno infantil 2002.</p> <p>SSPAM- Seguro de salud para el adulto mayor 2006.</p> <p>AIEPI- Atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia. PAHO. 2007.</p> <p>8.01.06 UNIMED</p> <p>8.01.06, SNUS dicta que todos los establecimientos deben contar con la LINAME.</p> <p>8.01.08,8, 01.09 CIDME- Centro de Información y documentación del Medicamento -Facultad de Ciencias bioquímicas y farmacéuticas UMSA.2010.</p> <p>8.01.10 www.ais.entelnet.bo</p> <p>8.01.12 EURM*, estrategia de Uso Racional de Medicamentos, elaborada en 2010 pero pendiente de aplicación.</p> <p>www.sns.gob.bo www.umsa.gob.bo/cidme</p>		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.01.14S	¿Incluye la LME formulaciones específicas para los niños?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	LINAME_2011
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	N-20, Lista Nacional Medicamentos Esenciales
8.01.16S	¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1998	N-8, Reglamento de la

	figuran en la LME nacional?			Comision farmacologica nacional
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.01.17S	¿Existe un vademécum nacional de medicamentos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1994	Formulario terapéutico nacional
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2008	WHO level I
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"/>	2007	INLASA
8.01.20S	Comentarios y referencias	<p>8.01.14S LINAME- Lista nacional de medicamentos esenciales. MSD 2011.</p> <p>8.01. 15S N-20, Lista Nacional Medicamentos Esenciales entrevista personal a Dra Cecilia Garnica Jefatura CONCAMYT</p> <p>8.01.16S: En proceso de aplicación. Reglamento de la comisión Farmacológica Nacional.MSD 1998.</p> <p>CONCAMYT ha realizado durante las gestiones 2007 y 2008 vigilancia a antimicrobianos con el programa SAIDI.</p> <p>8.01.19S INLASA- Instituto Nacional de laboratorios de salud. 2007.</p> <p>www.sns.gob.bo</p>		

8.02 Prescripción

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.02.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción de los prescriptores ?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Reglament o del Sistema Nacional Unico de Suministro LM1737, DS25235
8.02.02	¿Existen disposiciones legales para restringir la dispensación por parte de los prescriptores?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1995	Normas eticas de 1995
8.02.03	¿Dispensan medicamentos los prescriptores del sector privado?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
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"/>	2000	Reglament o del Sistema Nacional Unico de Suministro LM1737, DS25235
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	UNIMED
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	UNIMED
8.02.07	¿Disponen de un CMT la mayoría de las regiones o provincias?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	2011	UNIMED
8.02.08	Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre:		2011	UMSA

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	UMSA
8.02.10	Se exige a las enfermeras una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	2011	UMSA
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	UMSA
8.02.12	La prescripción por la denominación común internacional (DCI) es obligatoria en el:		1996	LM 1737
8.02.12.01	Sector privado	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input 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)	1.4	1998	WHO rational use database
8.02.14	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos en el ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que figuran en la LME nacional (media)			

8.02.15	Porcentaje (%) de medicamentos del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que se prescriben por su DCI (media)			
8.02.16	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos (media)	52.1	1998	WHO rational use database
8.02.17	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben inyecciones (media)	21.9	1998	WHO rational use database
8.02.18	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos que se dispensan al paciente (media)		1998	WHO rational use database
8.02.19	Porcentaje (%) de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media)	24.0	1998	WHO rational use database
8.02.20	Comentarios y referencias	<p>8.02.03: Los médicos naturistas y los especialistas del sector privado, dispensan medicamentos.</p> <p>8.02.04 www.sns.gob.bo</p> <p>8.02.01, 8.02.12 Ley del medicamento 1737 y Decreto Supremo 25235</p> <p>8.02.08-8.02.11 UMSA- Universidad mayor de San Andrés. Bolivia.2011. www.umsa.bo</p>		
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"/>		Código médico deontológico

8.02.22S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de las enfermeras?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
8.02.23S	Diarrea en niños tratados con sales de rehidratación oral (%)			
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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Código Farmacéutico Deontológico
8.03.02	Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre:		2011	UMSA
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 checked="" type="checkbox"/> No <input 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 checked="" type="checkbox"/> No <input 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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996	Ley de medicamentos 1737
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"/>	1996	LM1737

8.03.05	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos privados?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	1996	LM1737
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	CIDME
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	CIDME
8.03.08	Comentarios y referencias	8.03.01 Código deontológico Farmacéutico. Estatuto de la confederación de profesionales de Bolivia.2011. 8.03.02 UMSA- Universidad Mayor de San Andrés. Bolivia.2011 8.03.04, 8.03.05 Ministerio de Salud y Deportes Ley 1737 Ley del Medicamento , dic 1996.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.03.09S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los farmacéuticos?	Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2011	Código Farmacéutico Deontológico
8.03.10S	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), las siguientes categorías de profesionales ¿prescriben ocasionalmente medicamentos de venta con receta en los servicios de atención primaria del sector público?</i>		2011	Ley 1737 Art 41
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 checked="" type="checkbox"/> No <input 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 checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>
8.03.11S	Comentarios y referencias	8.03.09S Código deontológico Farmacéutico. Estatuto de la confederación de profesionales de Bolivia.2011.

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			