



Estimad@s participantes de ECONMED

En esta ocasión nos complace hacerles llegar el estudio "*Caracterización del Sector Farmacéutico Nacional. El Salvador 2009*" elaborado por Eduardo Espinoza, Ángela Elías y Giovanni Guevara desde el Observatorio de Políticas Públicas y Salud (OPPS) de la Universidad de El Salvador (UES), preparado en colaboración con la Asociación Salvadoreña Promotora de la Salud (APPS) y el apoyo financiero de Irish Aid (Department of Foreign Affairs).

Se trata de un análisis integral de la situación farmacéutica en El Salvador que incluye tanto referencias a la estructura institucional del sector como posibles respuestas a los principales desafíos a enfrentar.

Destacamos las principales conclusiones

- * La regulación sobre la producción y distribución de medicamentos en el país es débil y las instituciones encargadas de su implementación tienen carencias técnicas, financieras y humanas que limitan en gran medida el cumplimiento de su mandato.
- * La obtención del registro sanitario depende actualmente de organismos autónomos colegiados (Consejo Superior de Salud Pública, Junta de Vigilancia Químico-Farmacéutica y Junta de Vigilancia de la Profesión Médica) donde la Industria Farmacéutica puede tener una fuerte ingerencia.
- * No existe regulación alguna sobre los precios de medicamentos y otros productos Farmacéuticos en El Salvador, como resultado, los mismos se han mantenido los más altos de toda la región centroamericana y entre los más elevados del mundo. Las oficinas encargadas de compra son vulnerables a presiones de la industria local y transnacional.

Posibles soluciones propuestas:

- * Promulgación de una nueva ley de Medicamentos (LM) que incluya tanto las necesidades de investigación como el control de calidad pre- y post- registro así como estipule las condiciones de almacenamiento, distribución y comercialización. Incluyendo también cláusulas sobre gestión de propiedad intelectual y educación del consumidor.
- * Conformación de un Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INMEA) como institución autónoma adscrita al ministerio de salud con órgano encargado de implementar la LM y con autoridad para facilitar el registro de medicamentos, asegurar control de calidad pre/post registro e implementar los reglamentos que pudieran derivarse del desarrollo de la LM
- * Creación de un Consejo Nacional de Medicamentos (CNM) que agrupe a representantes de las principales instituciones con mandato sobre el tema tanto al interior de la administración pública como exógenas al Estado (sociedad civil, sector productivo, academia...) y que sirva para asesorar al INMEA

El informe es uno de los principales insumos que se han utilizado para la redacción del nuevo proyecto de ley de medicamentos preparado por el Ministerio de Salud que la Asamblea Legislativa de El Salvador procederá a discutir junto con otros anteproyectos presentados previamente en las próximas semanas. Proceso en el que OPS ha ofrecido, a través de su oficina en San Salvador, acompañamiento y cooperación técnica.



Dear ECONMED participants:

On this occasion we are pleased to share with you the study " *Caracterización del Sector Farmacéutico Nacional. El Salvador 2009*" prepared by Eduardo Espinoza, Ángela Elías, and Giovanni Guevara while at the Public Policy and Health Observatory (OPPS) of the University of El Salvador (UES), prepared in collaboration with the Salvadorian Association of Health Promotion (APPS) and the financial support of Irish Aid (Department of Foreign Affairs). It includes a comprehensive analysis of the pharmaceutical situation in El Salvador encompassing references to the sector's institutional framework and possible responses to the most important challenges it currently faces.

Highlights of the main conclusions:

- * Regulation on manufacturing, distribution of drugs and medicines in the country is weak; those institutions tasked with its enforcement have technical, financial, and human deficiencies which greatly hinders its ultimate implementation.
- * Granting of sanitary registry currently depends on collegiate autonomous organizations (Superior Public Health Council, Board of Surveillance on Chemical Pharmaceutical activities and Board of Surveillance of the Medical Profession) where the Pharmaceutical Industry can have a strong involvement.
- * There is no regulation on the pricing of drugs and other pharmaceutical products in El Salvador; hence prices remain among the highest throughout the Central American region and even at a global scale. Public procurement units are vulnerable to pressures from the local and transnational pharmaceutical industry.

Suggested solutions:

- * Drafting and approval of a new Medicines Law (ML) focusing not only on the needs for stimulating research and ensuring quality control pre - and post – marketing but also setting out storage conditions, distribution and marketing of medicines. Finally such law shall also include clauses on management of intellectual property and consumer education.
- * Creation of a National Institute of Drugs and Food (INMEA) as an autonomous institution linked to the ministry of health and identified by law as the institution in charge of implementing the ML; with the authority of granting the sanitary registry of a given medicine, ensure quality control pre/post registry and to implement any regulation that could be derived from the development of the LM
- * Creation of a National Board of Drugs made up by representatives of the most relevant institutions and stakeholders active on the issue both within the public administration and exogenous to the State (civil society, productive sector, academia...)

The report is one of several inputs that have been used for the elaboration new draft medicines law that the Legislative Assembly of El Salvador will proceed to examine, together with other drafts submitted previously, in following weeks. In such a process PAHO has offered, through its office in San Salvador, its institutional non-partisan commitment and technical cooperation.

