REPÚBLICA DOMINICANA

PERFIL FARMACÉUTICO NACIONAL

Perfil Farmacéutico de la República Dominicana

Publicado por el Ministerio de Salud Pública 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 la República Dominicana 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:

Lic. MARÍA VILLA DE PINA
Viceministra de Garantía de la Calidad y Dir. General de Drogas y Farmacias
Av. Héctor Homero Hernández Esq. Av. Tiradentes, Santo Domingo,
República Dominicana

Correo electrónico: mariavilla23@hotmail.com

Prólogo

El perfil farmacéutico nacional de la República Dominicana para el año 2012 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud Pública, en colaboración con la Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional (COPPFAN) y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en la República Dominicana. Los datos recabados proceden de fuentes internacionales (por ejemplo, Estadísticas Sanitarias Mundiales), 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 Salud Pública de la República Dominicana, deseo expresar mi agradecimiento a las siguientes personas por sus valiosas contribuciones al proceso de recopilación de datos y a la elaboración de este perfil.

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

Nelly Marín Jaramillo *(Asesora en Políticas Farmacéuticas para las Américas)*

Dalia Castillo Sánchez *(Consultora nacional en Medicamentos, Sangre, Tecnologías y Cuentas en Salud)*
Robinson Rojas Cortés *(Consultor HSS-MT)*

Ministerio de Salud Pública

Raquel Pimentel *(Directora General de Epidemiología)*
Karina Mena Fernández *(Directora de la Oficina de Acceso a la Información Pública)*
Mary Reyes *(Unidad de Cuentas Nacionales en Salud)*
María Helena Tapia *(Directora de Vigilancia Sanitaria)*
Mercedes Soriano *(Directora de la Unidad de Registro de Medicamentos de la Dirección General de Drogas y Farmacias - DGDF)*
Rosangel González *(Directora de la Unidad de Establecimientos Farmacéuticos de la DGDF)*
Vianka Pol *(Directora General de Normas de Salud)*
Milagros Esteves *(Unidad de Farmacovigilancia)*
Omar García *(Unidad de Buenas Prácticas de Manufactura)*
Elaine Montero
Santiago De Aza

Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional (COPPFAN)

Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD)

Arelis Cruzado *(DNCD)*

Dirección General de Contrataciones Públicas (DGCP)

Sabrina Estepan *(Coordinadora de Mesa de Ayuda)*

Programa de Medicamentos Esenciales / Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL)

Elena Fernández *(Directora General)*

Miguel Ureña *(Subdirector)*

Escuelas de Farmacia

Juana Castillo S.

Rhayza Almánzar

Dignorah Mejía

Fiordaliza Lizardo Guzmán

Otros respondientes

Patricia Molina *(M.I.)*

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

MARÍA VILLA DE PINA
Viceministra de Garantía de la Calidad
Directora de Drogas y Farmacias

(Fotografía tomada de OBSERVANDORDS - http://observandords.blogspot.com/2008_10_01_archive.html)

Índice General

Perfil Farmacéutico de la República Dominicana ii

Prólogo iii

Índice General vi

Índice de Tablas ix

Acrónimos y abreviaturas xi

Introducción 1

Apartado 1. Datos Sanitarios y Demográficos 4

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos 4
1.2 Mortalidad y sus causas 4

Apartado 2. Servicios de salud 7

2.1 Gastos sanitarios 7
2.2 Personal sanitario e infraestructura 8

Apartado 3. Políticas Farmacéuticas 12

3.1 Marco de política 12

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos 15

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos 15
4.2 Fabricación 17

Apartado 5. Reglamentación farmacéutica 18

5.1 Marco reglamentario 18
5.2 Autorización de comercialización (registro) 19
5.3 Inspección reglamentaria 21
5.4 Control de importaciones 22
5.5 Concesión de licencias 22
5.6 Control del mercado y control de calidad 23
5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos 24
5.8 Ensayos clínicos 25
5.9 Medicamentos fiscalizados 25
5.10 Farmacovigilancia 27

Apartado 6. Financiación de los medicamentos 29

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones 29
6.2 Honorarios y copagos por el paciente 31
6.3 Regulación de precios en el sector privado 31
6.4 Disponibilidad y precios de medicamentos esenciales 32
6.5 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado) 34

Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos 35

7.1 Adquisiciones en el sector público 35
7.2 Distribución en el sector público 36
7.3 Distribución en el sector privado 38

Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos 39

8.1 Estructuras nacionales 39

8.2. Prescripción.....40
8.3. Dispensación.....41

Índice de Tablas

Tabla 1. Principales causas de mortalidad en la República Dominicana….. 5

Tabla 2. Principales causas de morbilidad en la República Dominicana….. 6

Tabla 3. Recursos humanos para la salud en la República Dominicana….. 9

Tabla 4. Datos sobre centros de salud y hospitales……. 10

Tabla 5. Cobertura de la Política Farmacéutica Nacional (PFN) y las Normativas sobre medicamentos…… 13

Tabla 6. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC Presentes…… 16

Tabla 7. Capacidad de manufactura en la República Dominicana…… 17

Tabla 8. Funciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias…… 18

Tabla 9. Entidades locales inspeccionadas……..…….21

Tabla 10. Razones por las que se realizan análisis de medicamentos……. 23

Tabla 11. Convenciones internacionales suscritas por la República Dominicana…….. 26

Tabla 12. Consumo anual de algunas sustancias fiscalizadas en la República Dominicana…….. 26

Tabla 13. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita……. 29

Tabla 14. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos sin costo…… 30

Tabla 15. Disponibilidad y precio de los medicamentos…….. 33

Tabla 16. Actividades que se llevan a cabo en el almacén central del PROMESE/CAL…….. 37

Tabla 17. Componentes del pensum de la carrera de Medicina……41

Tabla 18. Componentes del pensum de la carrera de Farmacia…… 42

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
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CBME	Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales
CNS	Cuenta Nacional de Salud
CNSS	Consejo Nacional de Seguridad Social
COPPFAN	Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional
DCI	Denominación Común Internacional
DGCP	Dirección General de Contrataciones Públicas
DGDF	Dirección General de Drogas y Farmacia
DNCD	Dirección Nacional de Control de Drogas
DOP	Pesos dominicanos
FIOCRUZ	Fundación Oswaldo Cruz
GGGS	Gasto General del Gobierno en Salud
GHA	Global Health Atlas
GTS	Gasto Total en Salud
ISO	International Organization for Standardization
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONAPI	Oficina Nacional de Propiedad Industrial
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PFN	Política Farmacéutica Nacional
PIB	Producto Interno Bruto
PLANDES	Plan Decenal de Salud
PMT	Pautas Modelo de Tratamiento
PROMESE/CAL	Programa de Medicamentos Esenciales/Central de Apoyo Logístico
PSN	Política Sanitaria Nacional
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resumen de Características de Producto
SISALRIL	Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales
UASD	Universidad Autónoma de Santo Domingo

UCE	Universidad Central del Este
UNAP	Unidad de Atención Primaria
UNPHU	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña
URM	Uso Racional del Medicamento
USD	Dólar estadounidense
UTESA	Universidad Tecnológica de Santiago
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 la República Dominicana. El objetivo de este documento es recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En el 2010, el proyecto de los perfiles de los países se puso en marcha con carácter experimental en 13 países (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html). A lo largo del 2011, la Organización Mundial de la Salud ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar perfiles nacionales farmacéuticos integrales similares a los del proyecto.

La información se ha clasificado en ocho apartados, a saber: 1) Datos sanitarios y demográficos, 2) Servicios de salud, 3) Políticas farmacéuticas, 4) Comercio y producción de medicamentos, 5) Reglamentación farmacéutica, 6) Financiación de los medicamentos, 7) Adquisición y distribución de los medicamentos, y 8) Selección y uso racional de los medicamentos. Los indicadores se dividieron en dos categorías que fueron "básicos" (los más importantes) y "complementarios" (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. Los cuadros de los anexos presentan también los datos recopilados para cada uno de los indicadores en el cuestionario original de la encuesta. Se indica el año y la fuente de los datos para cada apartado de información. Estos han servido como material de referencia en el perfil y también se indican en los cuadros. En los casos en los que los principales documentos nacionales están accesibles en línea, se

proporcionan los enlaces a los documentos originales para que los usuarios puedan consultarlos fácilmente.

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

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

Para facilitar el trabajo de los homólogos nacionales, se cumplimentaron los cuestionarios previamente en la Sede de la OMS empleando todos los datos públicos disponibles antes de enviarlos a cada país mediante la Oficina Regional de la OMS (que en este caso corresponde a la Organización Panamericana de la Salud OPS). Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros. La coordinadora para la República Dominicana fue Dalia Castillo Sánchez.

Una vez cumplimentados los cuestionarios, estos se emplearon para generar perfiles de país individuales. Con objeto de hacer esto de una manera

estructurada y eficaz, se creó una plantilla de texto. Expertos de los Estados Miembros participaron en la elaboración del perfil y, una vez preparado el documento final, un funcionario del Ministerio de Salud certificó la calidad de la información y dio permiso para publicar oficialmente el perfil en el sitio web de la OMS.

Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en colaboración con las contrapartes nacionales. Pueden enviarse observaciones, sugerencias o correcciones a:

Dalia Castillo Sánchez
Medicamentos, Sangre, Tecnologías y Cuentas en Salud
Calle Pepillo Salcedo Esq. Recta Final
Edificio OPS/OMS – Cruz Roja
Plaza de la Salud, Santo Domingo
Tel. (809) 562-1519
dcastill@paho.org y dcastill@dor.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 la República Dominicana.

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de la República Dominicana en 2009 era de 9,756,000 habitantes con una tasa anual de crecimiento de la población del 1.3%[i]. La tasa anual de crecimiento del PIB es del 7.9%[ii]. El PIB per cápita es de US$ 5,294.

El 31.48% de la población tiene menos de 15 años y el 8.56% de la población tiene más de 60 años. La población urbana actualmente está situada en el 67% de la población total. La tasa de fecundidad en la República Dominicana es de 2.6 nacimientos por mujer[iii].

El 1.7% de la población vive con menos de US$ 1/día (PPA internacional). El 31.6% vive por debajo de la línea de pobreza definida en el país[iv]. La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población es del 4.4%[v]. La tasa de alfabetización de la población de más de 15 años es del 89%[vi].

1.2 Mortalidad y sus causas

La esperanza de vida al nacer es 69.8 y 76.1 años para hombres y mujeres respectivamente. La tasa de mortalidad de niños menores de 1 año es de

27.8/1.000 nacidos vivos. La tasa de mortalidad de niños menores de 5 años es de 31.9/1.000 nacidos vivos[3]. La tasa de mortalidad materna es de 100/100.000 nacidos vivos[vii].

Las 10 principales enfermedades que causan mortalidad en la República Dominicana se muestran en la Tabla 1.

DIRECCIÓN DE EPIDEMIOLOGÍA – MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Tabla 1. Principales causas de mortalidad en la República Dominicana

	Enfermedad
1	Enfermedades isquémicas del corazón
2	Enfermedades cerebrovasculares
3	Accidentes de transporte terrestre
4	Diabetes mellitus
5	Enfermedades hipertensivas
6	Tumor maligno de la próstata
7	Infecciones respiratorias agudas
8	Agresiones (homicidios)
9	Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores
10	Trastornos respiratorios específicos del período perinatal

Las 10 principales enfermedades que causan morbilidad en la República Dominicana se muestran en la Tabla 2.

DIRECCIÓN DE EPIDEMIOLOGÍA – MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Tabla 2. Principales causas de morbilidad en la República Dominicana

	Enfermedad (Clasificación Internacional de Enfermedades[viii])
1	Infecciones de vías respiratorias agudas (J10-J22)
2	Hipertensión arterial (I10)
3	Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso (A09)
4	Otras enfermedades del sistema urinario (N39)
5	Otras helmintiasis (B82)
6	Otras enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos (N73, N76)
7	Otros traumatismos de regiones especificadas, de regiones no especificadas y de múltiples regiones del cuerpo (T07, T14)
8	Pesquisa prenatal y otra supervisión del embarazo (Z34-Z35)
9	Otras enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L10-L99)
10	Diabetes mellitus

La tasa de mortalidad de adultos de ambos sexos entre 15 y 60 años es de 158/1,000 habitantes[6], mientras que la tasa de mortalidad neonatal es de 22.8/1,000 nacidos vivos. La tasa de mortalidad ajustada por edad por enfermedades no transmisibles es de 794/100,000 habitantes[6], de 411/100,000 habitantes para las enfermedades cardiovasculares y de 157/100,000 para el cáncer[ix].

La tasa de mortalidad por la infección por el VIH/SIDA es de 5.42/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad por la tuberculosis es de 2.52/100,000 habitantes[x]. La tasa de mortalidad por la malaria es de 0.1/100,000 habitantes.

Apartado 2. Servicios de salud

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

2.1 Gastos sanitarios

En la República Dominicana, el gasto total en salud anual (GTS) en 2008 fue de 86,614.84 millones de pesos dominicanos (2,501.87 millones de USD). El gasto total en salud anual era el 4.87% del PIB. El gasto total en salud anual per cápita fue 8,878.1 DOP (USD 256.44)[xi].

El gasto general del gobierno en salud[1] (GGGS) en 2008, según se refleja en las cuentas nacionales de salud (CNS), fue de 29,382.40 millones de DOP (848.71 millones de USD); o sea, el 33.92% del gasto total en la salud, con un gasto público total anual en salud per cápita de 3,011.72 DOP (87.04 USD). El gasto anual del gobierno en salud representa el 9.20% del presupuesto total de gobierno. El gasto privado en salud cubre el 66.08% restante del gasto total en salud[11].

[1] 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 20.73% está cubierta por un servicio público de salud, un seguro de enfermedad público o un seguro social u otros fondos de enfermedad y el 24.23% está cubierta por un seguro de enfermedad privado[xii].

El gasto público total en medicamentos en 2009 fue de 4,204.81 millones de DOP (121.52 millones de USD).Esto se traduce en un gasto farmacéutico público per cápita de 431 DOP (12.45 USD)[11].

El gasto en la seguridad social representa el 22.78% del gasto público en salud[11].

El gasto directo de los hogares representa el 65.27% del gasto privado en salud. Las primas de los planes de salud privados de prepago representan el 21.94% del gasto total privado en salud[11].

2.2 Personal sanitario e infraestructura

La mano de obra sanitaria se describe en la Tabla 3 y en la Figura 1. Hay 3,330 (3.4/10,000) farmacéuticos autorizados[xiii], de los cuales 708 (0.72/10,000) trabajan en el sector público[2]. Hay 1,549 (1.58/10,000) técnicos y auxiliares de farmacia (en todos los sectores). Hay aproximadamente 2.15 farmacéuticos por cada técnico/auxiliar de farmacia.

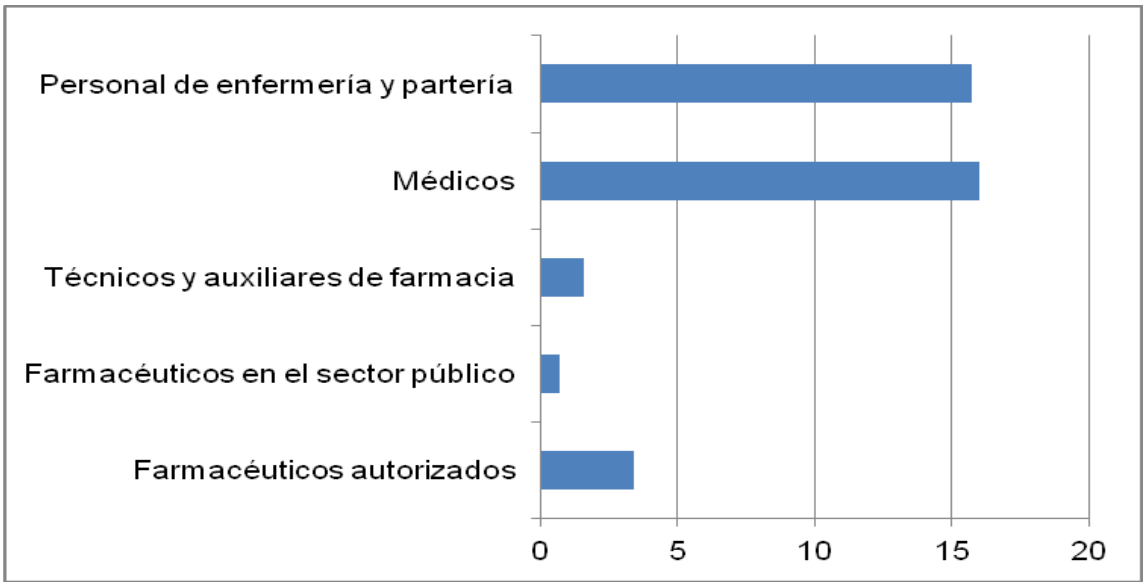
[2] Corresponden a farmacéuticos que trabajan en el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS) y en la Central de Apoyo Logístico PROMESE/CAL.

En la República Dominicana hay 15,670 (16/10.000) médicos y 15,352 (15.7/10.000) miembros del personal de enfermería y partería[9]. La razón de médicos por enfermeras y personal de partería es aproximadamente de 1:1.

Tabla 3. Recursos humanos para la salud en la República Dominicana

Recursos humanos	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	3,330 (3.4/10,000)
Farmacéuticos en el sector público	708 (0.7/10,000)
Técnicos y auxiliares de farmacia (todos los sectores)	1,549 (1.6/10,000)
Médicos (todos los sectores)	15,670 (16.0/10,000)
Personal de enfermería y de partería (todos los sectores)	15,352 (15.7/10,000)

Figura 1. Densidad de la mano de obra sanitaria en la República Dominicana (/10,000 habitantes)



En la República Dominicana, no hay implantado un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos.

La infraestructura sanitaria se describe en la Tabla 4. Hay 1,242 hospitales[xiv] y 10 camas hospitalarias por cada 10,000 habitantes[9]. Hay 1,712 Unidades de Atención Primaria (UNAP) dentro de las cuales hay 1,343 Centros de Atención Primaria en la red del MSP[xv]. En el país hay 4,075 farmacias autorizadas.

Tabla 4. Datos sobre centros de salud y hospitales

Infraestructura	
Hospitales	1,242
Camas hospitalarias	10/10,000 hab.
Unidades y centros de atención primaria de salud	1,712
Farmacias autorizadas	4,075

El sueldo anual inicial para un farmacéutico recién registrado en el sector público es de 240.000 DOP. El número total de farmacéuticos que se graduaron de las principales universidades del país[3] (como primer título universitario) en los dos últimos años es de 311.

La exigencia de requisitos de acreditación para las facultades universitarias se inició en la Universidad Autónoma de Santo Domingo UASD (Universidad

[3] Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña UNPHU. Disponible en línea: http://www.unphu.edu.do - Universidad Autónoma de Santo Domingo UASD. Disponible en línea: http://www.uasd.edu.do/ - Universidad Tecnológica de Santiago UTESA. Disponible en línea: http://www.utesa.edu/Webutesa/home.htm - Universidad Central el Este UCE. Disponible en línea: http://www.uce.edu.do

estatal) solamente para la facultad de Medicina. El plan de estudios de la carrera de Farmacia se revisa una vez cada 5 años (con algunos retrasos).

Apartado 3. Políticas Farmacéuticas

En este apartado se abordan las características principales de la política farmacéutica en la República Dominicana. Los numerosos componentes de una política farmacéutica nacional proceden de la publicación de la OMS "Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional" (http://apps.who.int/medicine docs/en/d/Js2283e/).

3.1 Marco de política

En la República Dominicana existe una política sanitaria nacional (PSN)[xvi]. Esta política se actualizó en 2006. También existe un plan de ejecución asociado de la política sanitaria nacional. El Plan Decenal de Salud (PLANDES) articula la gestión nacional de la salud, y la diversidad de instituciones y organizaciones que lo integran; con el fin de asegurar la direccionalidad hacia los objetivos estratégicos del sector, en lo referente al desarrollo de sus subsistemas y componentes como a la producción social de la salud con base en la participación social, y a la transformación de la situación de salud de las poblaciones con enfoque de equidad y justicia social.

En la República Dominicana existe un documento oficial de Política Farmacéutica Nacional (PFN)[xvii] que data del año 2005. Los componentes de la PFN se detallan en la Tabla 5. También existe un plan de aplicación de la política farmacéutica cuya actualización más reciente fue en 2010[xviii]. Existe el Reglamento 246 de 2006 como normativa específica sobre medicamentos[xix]. La aplicación de la PFN es vigilada /evaluada regularmente por parte de la Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional (COPPFAN).

Tabla 5. Cobertura de la Política Farmacéutica Nacional (PFN) y las normativas sobre medicamentos

Componente de la política	Cubierto
Selección de medicamentos esenciales	Si
Financiación de los medicamentos	Si
Fijación de precios de medicamentos	Si
Adquisición de medicamentos	Si
Distribución de medicamentos	Si
Reglamentación farmacéutica	Si
Farmacovigilancia	Si
Uso racional de los medicamentos	Si
Desarrollo de recursos humanos	Si
Investigación	Si
Vigilancia y evaluación	Si
Medicina tradicional	Si

Existe una norma en relación con los laboratorios clínicos cuya actualización más reciente fue en 2005[xx]. El acceso a los medicamentos esenciales y las tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la legislación nacional[xxi]. Hay directrices oficiales escritas para las donaciones de medicamentos.

En la República Dominicana no hay una política nacional de buena gobernanza y no se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflicto de intereses en los asuntos farmacéuticos. Hay, sin embargo, un código de conducta formal para los funcionarios públicos[xxii]. No existe un mecanismo de

denuncia de irregularidades que permita a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren en el sector farmacéutico.

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

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

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

La República Dominicana es miembro de la Organización Mundial del Comercio[xxiii]. Existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes[xxiv]. Dichas disposiciones afectan a medicamentos, material de laboratorio, suministros y equipos médicos.

Los derechos de propiedad intelectual son administrados y se hacen cumplir por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI), http://onapi.gob.do/[4].

La legislación nacional se ha adaptado para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y contiene flexibilidades y salvaguardias específicas del Acuerdo sobre los ADPIC[24], presentadas en la Tabla 6.

[4] Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI), Avenida Los Próceres N. 11, Santo Domingo D.N. Urbanización Los Próceres. Disponible en línea: http://onapi.gob.do/

Tabla 6: Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes

Flexibilidades y salvaguardias	Incluidas
Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden concederse por razones de salud pública	Si
Exención de Bolar[5]	Si
Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	Si

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.

Se incluyen disposiciones legales para la exclusividad de datos sobre los medicamentos[24], la extensión de patentes[24] y el vínculo entre la situación de una patente y la autorización de comercialización.

[5] 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, puede consultarse en línea en: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]*

4.2 Fabricación

Hay 70 fabricantes autorizados de productos farmacéuticos en la República Dominicana[xxv]. La capacidad de manufactura del país se presenta en la Tabla 7.

Tabla 7. Capacidad de manufactura en la República Dominicana

Capacidad de fabricación	
Investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos principios activos	No
Producción de principios activos	No
Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	Si
Reacondicionamiento de formas farmacéuticas definitivas	Si

Actualmente 5 compañías farmacéuticas multinacionales producen medicamentos localmente. Hay 70 fabricantes con certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Apartado 5. Reglamentación farmacéutica

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

5.1 Marco reglamentario

En la República Dominicana, existen disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM)[19, 21]. La ARM[6] forma parte del Ministerio de Salud Pública y algunas de sus funciones se describen en la Tabla 8. La ARM tiene su propio sitio web http://www.drogasyfarmacias.gov.do.

Tabla 8. Funciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF)[19,21]

Función	
Autorización de comercialización/ registro	Si
Inspección	Si
Control de importaciones	Si
Concesión de licencias	Si
Control de mercados	Si
Control de calidad	Si
Publicidad y promoción de los medicamentos	Si
Control de los ensayos clínicos	Si
Farmacovigilancia	Si

[6] Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF). Avenida Tiradentes, esq. Héctor Homero Hernández, ens. La Fe, código postal 10514, Santo Domingo, Distrito Nacional, la República Dominicana. Disponible en línea: http://www.drogasyfarmacias.gov.do

En julio de 2011, había 112 empleados trabajando de forma permanente en la DGDF. La Dirección no recibe asistencia técnica externa para llevar a cabo sus actividades, sin embargo, participa en iniciativas de armonización y cooperación. Actualmente forma parte de los países que están en proceso de precalificación como autoridad reguladora de referencia en el marco de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica[xxvi]. En los cinco últimos años se ha realizado una evaluación del sistema de regulación de medicamentos. Los fondos para el financiamiento de la ARM se proporcionan a través del presupuesto ordinario del gobierno. La autoridad reguladora retiene ingresos derivados de las actividades reguladoras. Esta entidad utiliza un sistema informatizado (SIAMED) que gestiona la documentación de todos los procesos institucionales.

5.2 Autorización de comercialización (registro)

En la República Dominicana, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para los productos farmacéuticos antes de salir al mercado[19,21], no obstante, existe la figura de exención del registro para medicamentos utilizados en programas especiales de salud pública (en los cuales se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS). No se dispone de mecanismos de reconocimiento mutuo con otros países. Existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos. De acuerdo al SIAMED, en 2010, había 12,934 productos farmacéuticos registrados en la República Dominicana. Existen disposiciones legales que obligan a la ARM a que publique la lista de los productos farmacéuticos

registrados y la actualice regularmente[xxvii]. El registro se actualiza dos veces por año. La lista actualizada puede consultarse en http://drogasyfarmacias.gov.do/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=101. Los medicamentos siempre están registrados por sus DCI (Denominaciones Comunes Internacionales) o por el nombre comercial + DCI. Las disposiciones legales exigen el pago de un derecho correspondiente a la solicitud del registro[19].

Los titulares del registro están obligados por ley a suministrar información acerca de las variaciones a la autorización de comercialización concedida[19]. Desde el punto de vista legal, es necesario publicar un resumen de las características del producto (RCP) para los productos registrados[19]. Además, se prevén disposiciones legales que exigen la creación de un comité de expertos para participar en el procedimiento de concesión del registro[19]. No se exige la posesión de un Certificado de Producto Farmacéutico (en concordancia con el esquema de certificación de OMS[7]). El posible conflicto de intereses de los expertos que participan en la evaluación y toma de decisiones debe declararse por ley. Los solicitantes pueden apelar legalmente las decisiones de la DGDF[19].

La tasa por solicitud de registro para un producto farmacéutico (nueva entidad química o genérico) es de 187 USD. El plazo máximo impuesto para la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización es de 2.5 meses.

[7] Organización Mundial de la Salud (OMS), Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. Disponible en línea: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/#

5.3 Inspección reglamentaria

En la República Dominicana, existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos del gobierno. Existen, de igual forma, 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 privados. Los requisitos de inspección de los establecimientos públicos y privados son idénticos[19,21]. Las inspecciones se realizan en diversas entidades, como se indica en la Tabla 9.

Tabla 9: Entidades locales inspeccionadas

Entidad	Inspección	Frecuencia [8]
Fabricantes locales	Si	Anual
Mayoristas privados	Si	Anual
Distribuidores al por menor	Si	Anual
Farmacias públicas y depósitos	Si	Anual
Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud	Si	Anual

[8] La frecuencia de inspección a cada categoría de establecimiento varía debido a que no se realizan solamente las inspecciones anuales, sino que adicionalmente, se atienden denuncias, alertas y visitas a solicitud de parte. De igual forma, dependiendo de cada establecimiento, se realizan visitas extraordinarias para verificar las condiciones de instalaciones en los casos de renovación de permisos de apertura. Estas situaciones aumentan el número de inspecciones.

5.4 Control de importaciones

Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos[19,21]. Existe normatividad que permite el muestreo de productos importados para su análisis[19]. Existen disposiciones legales que exigen la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados[xxviii]. Existe legislación relativa a la inspección de productos farmacéuticos importados en los puertos de entrada autorizados[19,21]. Para el caso de los productos farmacéuticos que se adquieren a través del Fondo Estratégico de la OPS, existe un programa de control de calidad una vez que el producto llega al país, en el que se toman muestras de cada lote importado.

5.5 Concesión de licencias

En la República Dominicana existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones[19,21]. Existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM) por parte de los fabricantes (nacionales e internacionales)[19,21,xxix]. Se publican buenas prácticas de manufactura por parte del gobierno[29].

Existen disposiciones legales que obligan a los importadores, mayoristas y distribuidores a estar autorizados para sus funciones[19]. Existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de distribución (BPD) por parte de los mayoristas y distribuidores[29].

La buenas prácticas de distribución (BPD) no son publicadas por el gobierno.

Existen disposiciones legales que exigen la inscripción de los farmacéuticos en un registro[19,21]. Existen disposiciones legales que exigen la concesión licencias para las farmacias públicas y privadas[19,21]. El gobierno no ha publicado directrices nacionales sobre buenas prácticas de farmacia (BPF), pero existe una propuesta pendiente de oficialización. La publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados se exige por ley[19].

5.6 Control del mercado y control de calidad

En la República Dominicana existen disposiciones legales que regulan el mercado farmacéutico[19]. Existe un laboratorio en la República Dominicana que realiza las pruebas de control de calidad. La autoridad reguladora no contrata servicios externos. Las razones por las cuales se analizan los medicamentos se describen en la Tabla 10.

Tabla 10. Razones por las que se realizan análisis de medicamentos[19,21]

En el país los medicamentos se analizan:	
Para la vigilancia de la calidad en el sector público [9]	No
Para la vigilancia de la calidad en el sector privado [10]	No
Cuando hay quejas o notificaciones de problemas	Sí
Para el registro de productos	Sí
Para la precalificación de las adquisiciones públicas	No
Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución	Sí

[9] Muestreo sistemático en oficinas de farmacia y centros de salud

[10] Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor

Desde el año 2005 el laboratorio nacional de Salud Pública Dr. Defillo se encuentra en proceso de precalificación por la OMS. Se espera obtener esta distinción durante el año 2012. A pesar de no pertenercer a la Dirección General de Drogas y Farmacias, el laboratorio pertenece al Viceministerio de Garantía de la Calidad.

El departamento de análisis de medicamentos del laboratorio, realiza pruebas específicamente a los medicamentos adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, para pacientes que viven con VIH. Actualmente, en coordinación con el programa de garantía de la calidad de OMS se ha planificado la recogida de tres productos comercializados en el mercado dominicano y de la vecina república de Haití, para una evaluación de calidad post-comercialización.

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En la República Dominicana existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta[19]. La DGDF a través de la Unidad de Promoción y Publicidad del Departamento de Vigilancia Sanitaria es la entidad responsable de regular la promoción y publicidad de los medicamentos. 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[19]. Existen, de manera análoga, directrices relativas a la publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta[19]. No hay un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos.

Las normas complementarias de promoción y publicidad están en consulta a través de vistas públicas para posterior oficialización.

5.8 Ensayos clínicos

En la República Dominicana existen disposiciones legales que exigen la autorización de la ARM para realizar ensayos clínicos. Hay otras disposiciones que exigen la aprobación de un comité de ética o junta de revisión institucional de ensayos clínicos para realizarlos. Por ley no se exige que los ensayos clínicos se inscriban en un registro internacional, nacional o regional.

Existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las BPM por parte de los productos en fase de investigación clínica.

5.9 Medicamentos fiscalizados

La República Dominicana ha suscrito algunas convenciones internacionales, que se detallan en la Tabla 11.

Tabla 11. Convenciones internacionales suscritas por la República Dominicana[xxx]

Convención	Suscrito
Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	Si
Protocolo de 1972 que enmienda la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	Si
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	Si
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	Si

Existen disposiciones legales para el control de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores[19], pero éstas no han sido revisadas por un experto internacional de la OMS o de una organización asociada para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso y el acceso por necesidad médica[xxxi].

Las cifras sobre el consumo nacional anual de algunas sustancias fiscalizadas figuran en la Tabla 12.

Tabla 12. Consumo anual de algunas sustancias fiscalizadas en la República Dominicana

Sustancia fiscalizada	Consumo anual (mg/cápita)
Morfina[30]	0.337587
Fentanilo[31]	0.005426
Petidina[31]	0.000000
Oxicodona[30]	0.063297
Hidrocodona[31]	0.000000
Fenobarbital[31]	9.356000
Metadona[31]	0.000000

5.10 Farmacovigilancia

En la República Dominicana existen disposiciones legales que establecen que las actividades de farmacovigilancia forman parte del mandato de la ARM**.** También existen disposiciones que exigen a los titulares de registros que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen a la ARM[19].

En la República Dominicana existen leyes relativas a la vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)[19]. Existe un centro nacional de farmacovigilancia vinculado a la ARM[21]. El centro de farmacovigilancia tiene 2 funcionarios de tiempo completo. Sin embargo, el centro no ha publicado un informe de análisis en los dos últimos años y no publica regularmente un boletín de RAM. En la República Dominicana se usa un formulario normalizado oficial para notificar las RAM[11]. La información pertinente a las RAM no está almacenada en una base de datos nacional de RAM. Las notificaciones de RAM no se envían al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional de Uppsala[xxxii].

En el país no hay un comité consultivo nacional de farmacovigilancia capaz de proporcionar asistencia técnica o evaluación de causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos o investigación de casos. Existe, sin embargo, una estrategia de comunicación clara para el intercambio de información sistemático y la comunicación de la crisis. Las RAM no se vigilan en ningún programa de salud pública.

[11] Formulario Reporte de Reacciones Adversas – DGDF, disponible en: http://www.drogasyfarmacias.gov.do/index.php?option=com_rubberdoc&view=doc&id=21&format=raw&Itemid=158).

Varios pasos se están considerando para mejorar el sistema nacional. Entre éstos, se incluye el desarrollo y aplicación del plan de gestión de riesgos de la Unidad de Farmacovigilancia; la inclusión de un sistema de software con aplicaciones para manejar las estadísticas de RAMs y alertas; la mejora de los diferentes formularios y requisitos aplicables a la Unidad; y la vigilancia de las RAMs a nivel nacional. La Unidad se encuentra en proceso de reestructuración y desarrollo para alcanzar los estándares internacionales.

Actualmente se responde a los notificadores; pero la base de datos nacional no está informatizada. No se comunican los errores de medicación. En el dossier enviado para obtener la autorización de comercialización no se incluye un plan de gestión de riesgos.

En los dos últimos años, médicos, farmacéuticos, enfermeros, consumidores y compañías farmacéuticas han notificado reacciones adversas. No se ha tomado decisión regulatoria alguna, basada en los datos locales de farmacovigilancia, durante los últimos dos años. Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia y 25 personas han recibido entrenamiento en el mismo período.

Apartado 6. Financiación de los medicamentos

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

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En la República Dominicana se hacen concesiones a ciertos grupos para que reciban medicamentos de forma gratuita (véase Tabla 13). Además, el sistema público de salud o el sistema de seguro social de enfermedad proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas enfermedades (véase Tabla 14).

Tabla 13. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita

Grupo de pacientes	Cubierto
Pacientes que no pueden costearlos	Si
Niños menores de 5 años	Si
Embarazadas	Si
Personas ancianas	Si

Tabla 14. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos sin costo

Enfermedades	Cubierto
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos de la LME	Si
Enfermedades no transmisibles	Si
Malaria	Si
Tuberculosis	Si
Enfermedades de transmisión sexual	Si
Infección por el VIH/sida	Si
Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	Si
Medicamentos del Plan Básico de Salud[12]	Si

La ley 87-01[xxxiii] que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, incluye dentro de los beneficios a los afiliados, las prestaciones farmacéuticas ambulatorias que demanden y correspondan al Plan Básico de Salud. El listado del Plan Básico son los medicamentos que reconoce la Seguridad Social para cobertura y es un subconjunto del CBME. Para los afiliados al régimen subsidiado se cubre el 100% de todos los medicamentos y para los del régimen contributivo[13] se cubre el 70% de un monto hasta de $ 3,000.00 DOP (el exceso se constituye en gasto de bolsillo del paciente "out-of-pocket").

Los seguros privados de enfermedad únicamente proporcionan cobertura dentro de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME).

[12] Lista de Medicamentos del Plan Básico de Salud. Disponible en línea en la página web de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales SISALRIL: http://www.sisalril.gov.do

[13] El Régimen Contributivo debe entenderse como privado.

6.2 Honorarios y copagos por el paciente

En el país existen requisitos de copago por honorarios de consultas[33]. Sin embargo, no se impone un copago por la dispensación de medicamentos. Los ingresos procedentes de los honorarios o de las ventas no se usan para pagar los sueldos o complementar los ingresos del personal sanitario del mismo establecimiento público.

6.3 Regulación de precios en el sector privado [14]

En la República Dominicana no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos.

El gobierno no tiene en marcha un sistema nacional activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor. Existen, sin embargo, disposiciones reglamentarias que obligan a que la información sobre el precio de los medicamentos de venta al por menor sea públicamente accesible[xxxiv,15].

---

[14] Este apartado no incluye información relativa al sector voluntario sin fines de lucro.

[15] El Programa de Medicamentos Esenciales / Central de Apoyo Logístico PROMESE/CAL se creó con el fin de concentrar la compra y distribución pública de medicamentos y de suplir a la red de boticas populares / farmacias del pueblo.

Sólo es pública la lista de precios de los medicamentos que adquiere el PROMESE/CAL, a través de la página web, de los listados que coloca en cada farmacia del pueblo y de la lista de medicamentos del Plan Básico de Salud.

Mayor información ver: Programa de Medicamentos Esenciales / Central de Apoyo Logístico PROMESE/CAL. Disponible en: http://www.promesecal.gov.do/.

6.4 Disponibilidad y precios de medicamentos esenciales

En 2010, la COPPFAN realizó una encuesta siguiendo la metodología de la OMS/AIS[xxxv] sobre precios de medicamentos en la República Dominicana[xxxvi]. En la Tabla 15 se facilitan detalles específicos con respecto a la disponibilidad y el precio de estos medicamentos en el país.

Disponibilidad

En el sector público la disponibilidad media de los medicamentos de marca de origen fue del 2% (disponibilidad mediana: 2%), mientras que la disponibilidad media de los medicamentos genéricos de menor precio (GMP) fue del 53.6% (disponibilidad mediana: 52%). La disponibilidad media en el sector privado fue mayor (65.5%) para los genéricos (disponibilidad mediana: 65%) que para los de marca: 26.3 (disponibilidad mediana: 28%).

Precios

La razón mediana de precios se usa para indicar la diferencia entre el precio de los medicamentos en la República Dominicana y el precio en el mercado internacional. Es decir, los precios de los medicamentos se han comparado con los precios de referencia internacional[16] y se han expresado como el cociente entre el precio nacional y el precio internacional. Por ejemplo, una razón de

[16] 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.

precios de 2 significaría que el precio es dos veces el precio de referencia internacional. Se ha elegido la razón mediana de precios para reflejar la situación en el país porque los precios se han obtenido para una canasta predefinida de medicamentos.

Los precios en las adquisiciones públicas fueron superiores a los precios de referencia internacionales en el caso de los genéricos, e inferiores en el caso de los originales: la razón mediana de precios para los medicamentos de marca de origen fue 0.49 y para los medicamentos genéricos 1.31. En cuanto a los precios pagados por los pacientes, la razón mediana de precios en el sector público fue 1.17 para los medicamentos genéricos, mientras que el sector privado tuvo precios superiores (52 para los de marca de origen y 9.35 para los genéricos).

Tabla 15. Disponibilidad y precio de los medicamentos[36]

		Adquisiciones públicas	Paciente público	Paciente privado
Disponibilidad				
Media (%)	Marca de origen		2.00	26.30
	Genérico de menor precio		53.60	65.50
Mediana (%)	Marca de origen		2.00	28.00
	Genérico de menor precio		52.00	65.00
Precio				
Razón mediana de precios	Marca de origen	0.49		52.00
	Genérico de menor precio	1.31	1.17	9.35

6.5 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)

La República Dominicana impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos y de productos terminados. El impuesto sobre el valor añadido (IVA) no se aplica a los productos farmacéuticos. No se prevén disposiciones relativas a exenciones fiscales o arancelarias para medicamentos o productos para la salud.

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 el sector público de la República Dominicana.

7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público en la República Dominicana están tanto centralizadas como descentralizadas[xxxvii,xxxviii,xxxix]. La Dirección General de Contrataciones Públicas (DGCP)[xl] es el órgano rector, que dispone las normas para que todas las entidades, entre ellas, el Ministerio de Salud Pública, Hospitales y Regionales de Salud, entre otros, se manejen de forma descentralizada. El PROMESE/CAL compra conforme a las normas de la DGCP, pero centralizando la adquisición de ciertos medicamentos.

En el sector público las licitaciones, y la adjudicación de las mismas, se encuentran públicamente disponibles[37,38]. Las adjudicaciones se basan en la precalificación de los proveedores[17].

---

[17] El Artículo 43 del Reglamento 490-07 reza: "Licitaciones Públicas podrán ser de etapa única o de etapas múltiples. Serán de etapa única cuando la comparación de las ofertas y de la calidad de los oferentes se realiza en un mismo acto. Serán de etapas múltiples cuando la evaluación y comparación de la calidad de los oferentes, los antecedentes empresariales y técnicos, la capacidad económico financiera, las garantías, las características de la prestación y el análisis de los componentes económicos de las ofertas, se realiza en dos (2) o más fases mediante preselecciones sucesivas.*(sigue en la página 34)*

(viene de la página 33) Párrafo I. Cuando el alto grado de complejidad del objeto del contrato o las características específicas de la prestación lo justifiquen, las licitaciones podrán instrumentarse bajo la clase de etapas múltiples. En los casos en que se utilice esta variante, la

No existen disposiciones legales que concedan prioridad a la producción local en las adquisiciones públicas.

Las funciones principales de la unidad de compras y las del comité de adjudicación están claramente separadas[38]. Existe un procedimiento para asegurar la calidad de los productos adquiridos en el canal público[19,21]. El procedimiento de garantía de la calidad incluye la precalificación de los productos y los proveedores. Sin embargo, no hay una lista disponible de los proveedores y productos precalificados.

Tampoco existe una lista de las muestras analizadas durante los procedimientos de adquisición ni de los resultados de las pruebas de control. Los métodos de compra empleados en las adquisiciones del sector público[37,38] incluyen las licitaciones públicas (nacionales o internacionales), licitaciones restringidas, sorteo de obras, comparación de precios, compras menores y subasta inversa.

7.2 Distribución en el sector público

El PROMESE/CAL cuenta con un almacén central de medicamentos a escala nacional. La Tabla 16 muestra las actividades que se llevan a cabo en él. Hay un almacén en el nivel secundario de distribución del sector público. No hay

---

recepción de todos los sobres que conformen este procedimiento será simultánea para todos los oferentes.

Párrafo II. Sólo se procederá a abrir los correspondientes a las ofertas económicas de aquellos oferentes que hubieran sido precalificados. En tales casos, la entidad contratante deberá cumplir con los siguientes requisitos: a) Consignar previamente los factores que habrán de considerarse para la evaluación de las propuestas, y determinar el coeficiente de ponderación relativa que se asignará a cada factor y la manera de considerarlos. b) Efectuar la selección del oferente tanto en función de la conveniencia técnica de la propuesta como de su precio

directrices nacionales sobre buenas prácticas de distribución (BPD), ni existe una autoridad en materia de este tipo de licencias.

Tabla 16. Actividades que se llevan a cabo en el almacén central del PROMESE/CAL

Actividad	
Previsión del número de pedidos	Si
Solicitud o pedido de mercancías	Si
Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía)	Si
Informe de las existencias disponibles	Si
Informe de las líneas de pedidos pendientes	Si
Control de las fechas de caducidad	Si
Seguimiento de los lotes	Si
Notificación de los productos agotados	Si

Existe un procedimiento de control sistemático de las fechas de caducidad de los medicamentos en el almacén central. No se dispone de un certificado de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO por sus siglas en inglés).

El PROMESE/CAL sin embargo, ha recibido varias distinciones como el Premio Nacional a la Calidad.

7.3 Distribución en el sector privado

Existen disposiciones legales para la autorización de los mayoristas y distribuidores en el sector privado[19]. El país dispone de un registro de distribuidores legalmente autorizados, pero aún no se califican con base en las buenas prácticas de distribución (BPD).

Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos

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

8.1 Estructuras nacionales

Existe una Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales (CBME)[xli], el cual se actualizó por última vez en 2005[18] y está públicamente disponible. Actualmente hay 871 medicamentos en el CBME. La selección de los medicamentos del CBME se lleva a cabo mediante un procedimiento escrito. Existe un mecanismo que ajusta el CBME a las Pautas Modelo de Tratamiento (PMT).

El Ministerio aprueba PMT nacionales para las enfermedades más comunes. Existen PMT específicas para la atención primaria[xlii], secundaria (hospitalaria)[xliii], y para las enfermedades pediátricas[xliv].

Existe un centro nacional de información de medicamentos público que proporciona información a los prescriptores, dispensadores y consumidores. En los dos últimos años se han realizado campañas de educación pública sobre el uso racional de los medicamentos (URM)[19]. En los dos últimos años se llevó a cabo una encuesta sobre el URM. Existe un programa nacional, en el que

[18] La lista se actualizó y está en consulta con la Comisión Nacional de CBME para posterior oficialización y divulgación.

[19] Se realizó una amplia campaña para el uso racional de antivirales cuando se presentó la pandemia H1N1 y otra en 2011 para el manejo del cólera.

participa el gobierno, la sociedad civil y los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el uso racional de los medicamentos[19].

No existe una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos.

El CBME incluye formulaciones específicas para niños. Los criterios para la selección de los medicamentos del CBME están explícitamente documentados. Existe una comisión formal para seleccionar los productos que allí figuran[19,42], pero no se exige una declaración del potencial conflicto de interés a los miembros. Existe un formulario nacional de medicamentos[42].

Existe un grupo de estudio nacional intersectorial para coordinar y fomentar el buen uso de los antimicrobianos y prevenir la propagación de infecciones. De igual forma hay un laboratorio nacional de referencia que tiene la responsabilidad de coordinar la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos.

8.2. Prescripción

Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y desempeño de los prescriptores[19]. De igual forma, la reglamentación restringe la dispensación por parte de éstos[19]. Los prescriptores del sector privado tampoco dispensan medicamentos. La regulación exige que los hospitales organicen Comités de Farmacia y Terapéutica y la mayoría de regiones, hospitales generales y de referencia cuentan con uno.

La Tabla 17 muestra la cobertura en componentes farmacéuticos de las asignaturas obligatorias en la carrera de Medicina.

Tabla 17. Componentes del pénsum de la carrera de Medicina

Componente	Incluido
Concepto de Lista de Medicamentos Esenciales (LME)	No
Uso de Pautas Modelo de Tratamiento (PMT)	No
Farmacovigilancia	No
Farmacoterapia basada en la resolución de problemas	Si

No se exige a médicos, enfermeros o personal paramédico una formación continuada en temas farmacéuticos.

La prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) es obligatoria en el sector público y privado.

Existe un código deontológico que rige la conducta profesional de los médicos[xlv], pero no de los enfermeros.

8.3. Dispensación

Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico[19].

La Tabla 18 muestra la cobertura en componentes farmacéuticos de las asignaturas obligatorias en la carrera de Farmacia.

Tabla 18. Componentes del pensum de la carrera de Farmacia

Componente	Incluido
Concepto de Lista de Medicamentos Esenciales (LME)	Si
Uso de Pautas Modelo de Tratamiento (PMT)	Si
Información Farmacológica	Si
Farmacología Clínica	Si
Gestión del suministro de medicamentos	Si

No se exige a los farmacéuticos una formación continuada que incluya temas temas relacionados con el URM. Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos y privados[xlvi,20].

En la práctica, se venden antibióticos y medicamentos parenterales sin prescripción médica.

No existe actualmente un código deontológico que rija la conducta del gremio farmacéutico, sin embargo, existe una propuesta pendiente de aprobación, elaborada en forma conjunta por la academia, el Ministerio, el PROMESE/CAL y la Asociación de profesionales.

En la práctica, enfermeros y farmacéuticos prescriben ocasionalmente medicamentos de venta con fórmula médica en los servicios de atención primaria del sector público.

[20] Se permite sustitución genérica en los establecimientos privados para los usuarios de la Seguridad Social.

Referencias

[i] Departamento de Estadísticas Demográficas, Sociales y Culturales de la Oficina Nacional de Estadísticas (ONE), Estimaciones y proyecciones de población 1950-2050 Tomo I, II y IV revisión 2007. Disponible en línea: http://www.one.gob.do

[ii] Banco Central de la República Dominicana, Informe de la Economía Dominicana, Enero – Diciembre de 2010. Abril de 2011. Disponible en línea: http://www.bancocentral.gov.do

[iii] Oficina Nacional de Estadísticas (ONE). Disponible en línea: http://www.one.gob.do

[iv] Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo (MEPyD). Disponible en línea: http://www.economia.gob.do

[v] The World Bank, Country Data – Dominican Republic. Disponible en línea: http://data.worldbank.org/country/dominican-republic

[vi] World Health Organization (WHO). World Health Statistics 2010. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS10_Full.pdf

[vii] World Health Organization (WHO), World Health Statistics 2011. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS11_Full.pdf

[viii] World Health Organization (WHO), International Classification of Diseases (ICD). Disponible en línea: http://www.who.int/classifications/icd/en/

[ix] World Health Organization (WHO), World Health Statistics 2009. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf

[x] Ministerio de Salud Pública, Dirección General de Epidemiología. Disponible en línea: http://www.sespasdigepi.gob.do/

[xi] Ministerio de Salud Pública, Unidad de Cuentas Nacionales en Salud. Disponible en línea: http://www.salud.gob.do

[xii] Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). Disponible en línea: http://www.sisalril.gob.do

[xiii] World Health Organization (WHO), Global Health Atlas (GHA). Disponible en línea: http://apps.who.int/globalatlas/

[xiv] Ministerio de Salud Pública, Anuario Estadístico 2008.

[xv] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Dirección de Desarrollo y Fortalecimiento de los Servicios Regionales de Salud.

[xvi] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS). Plan Decenal de Salud 2006-2015. Noviembre de 2006.

[xvii] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) – Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional (COPPFAN), República Dominicana - Política Farmacéutica Nacional. Junio de 2005.

[xviii] Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional (COPPFAN)

[xix] Presidencia de la República Dominicana. Reglamento 246 de 2006 de Medicamentos.2006.

[xx] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Norma Particular de Habilitación para la Instalación y Funcionamiento de Laboratorios Clínicos y Salud Pública. Santo Domingo, 2005.

[xxi] Congreso Nacional de la República Dominicana, Ley 42 de 2001 General de la Salud. Marzo de 2001. Disponible en línea: http://www.salud.gob.do/download/docs/Ley42-01.pdf

[xxii] Congreso Nacional de la República Dominicana, Ley 41 de 2008 sobre Función Pública. Enero de 2008. Disponible en línea: http://proconsumidor.gov.do/documentos/Ley_No._41-08_sobre_Funcion_Publica.pdf

[xxiii] Organización Mundial del Comercio (OMC), Miembros y Observadores. Disponible en línea: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm

[xxiv] Congreso Nacional de la República Dominicana, Ley 20 de 2000 sobre Propiedad Industrial. Mayo de 2000. Disponible en línea: http://onapi.gob.do/pdf/ley20-00.pdf

[xxv] Ministerio de Salud Pública – Dirección General de Drogas y Farmacias, Listados de Establecimientos. Disponible en línea: http://drogasyfarmacias.gov.do/index.php?option=com_rubberdoc&view=category&id=59&Itemid=142

[xxvi] Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica PARF. Disponible en línea: http://www.paho.org/redparf/

[xxvii] Congreso Nacional de la República Dominicana, Ley 200 de 2004 sobre Libre Acceso a la Información Pública. Julio de 2004.

[xxviii] Congreso Nacional de la República Dominicana, Ley 3489 sobre el régimen de aduanas. 1953.

[xxix] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Resolución 030100 del 14 de noviembre de 2000 por la cual se adoptan las normas de buenas Prácticas de Manufactura

[xxx] Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Disponible en línea: http://www.incb.org

[xxxi] Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD). Disponible en línea: http://www.dncd.mil.do/

[xxxii] WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring – The Uppsala Monitoring Centre. Disponible en línea: http://www.who-umc.org

[xxxiii] Congreso Nacional de la República Dominicana, Ley 87 de 2001 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social

[xxxiv] Congreso Nacional de la República Dominicana, Ley 200 de 2004 sobre el libre acceso a la información pública.

[xxxv] World Health Organization (WHO) – Health Action International (HAI), Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, 2nd Edition, 2008. Disponible en: http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/medpricesAttachements/Medicine%20prices%20manual%202.zip

[xxxvi] Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional (COPPFAN), Encuesta Nacional de Servicios Farmacéuticos y Precios de Medicamentos, 2010.

[xxxvii] Congreso Nacional de la República Dominicana, Ley 340 de 2006 sobre Compras y Contrataciones de bienes, servicios, obras y concesiones.

[xxxviii] Reglamento 490 de 2007 sobre Contrataciones.

[xxxix] Decreto 991 de 2000 por el cual se crea el PROMESE/CAL

[xl] Dirección General de Contrataciones Públicas (DGCP). Disponible en: https://comprasdominicana.gov.do/compras/

[xli] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales (CBME) de la República Dominicana, Santo Domingo, Junio de 2005.

[xlii] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Guía farmacoterapéutica de las Unidades de Atención Primaria, 2008.

[xliii] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Protocolo de atención en hospitales – 2 y 3 nivel, 2004.

[xliv] Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Normas nacionales y procedimientos para la atención al menor de 5 años, 1998.

[xlv] Decreto 641 de 2005 que establece el Código de Ética Médica del Colegio Médico Dominicano.

[xlvi] Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS). Disponible en línea: http://www.cnss.gob.do/app/do/frontpage.aspx

REPÚBLICA DOMINICANA

Perfil Farmacéutico Nacional

ANEXO

Datos de la encuesta

(Fragmento del cuestionario)

2011

Apartado 0. Información general

0.01 Información de contacto

0.01.01	Pais	Republica Dominicana.
0.01.02	Nombre del coordinador	María Villa de Pina(Vice ministra de Garantia de la Calidad y Directora General de Drogas y Farmacias)
0.01.03	Domicilio (calle, ciudad)	Ave. Tiradentes Esq. Héctor Homero Hernández, Ens. La Fe, código postal 10514, Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana
0.01.04	Numero de teléfono	809.541.3121(Oficina)
0.01.05	Direccion de correo electronico	correo@salud.gov.do
0.01.06	Direccion web	www.salud.gob.do / www.drogasyfarmacias.gov.do
0.01.07	Institucion	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

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	Raquel Pimentel (Directora General de Epidemiologia)
1.00.02	Número de teléfono	8099108457
1.00.03	Dirección electrónica	raquelpimentel@sespasdigepi.gob.do
1.00.04	Otros respondientes de este apartado	

1.01 Indicadores demográficos y socioeconómicos

Cuestiones básica

			Año	Fuente
1.01.01	**Población**, total (000)	9,756	2009	Indicadores Básicos de Salud 2010
1.01.02	Tasa de crecimiento demográfico (% anual)	1.3	2009	Indicadores Básicos de Salud 2010
1.01.03	**PIB** total (millones de US$)	51,657.60	2010	Banco Central RD, 2010
1.01.04	Crecimiento del PIB (% anual)	7.9	2010	Banco Central RD, 2010
1.01.05C	**PIB**, por habitante (en US$, al **tipo de cambio** actual)	5,294	2010	
1.01.06	Comentarios y referencias	Banco Central de la República Dominicana. Informe de la Economía Dominicana. Enero-diciembre 2010. Abril 2011. Disponible en: www.bancocentral.gov.do Los datos proporcionados estan disponibles en la pagina Web: http://www.sespasdigepi.gob.do/		

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
1.01.07S	Población < 15 años (% de la población total)	31.48	2010	ONE
1.01.08S	Población 60 > años (% de la población total)	8.56	2010	ONE
1.01.09S	Población urbana (% de la población total)	67	2010	ONE
1.01.10S	Tasa de fecundidad, total (nacimientos por mujer)	2.6	2010	ONE
1.01.11S	Población que vive con menos de $1/día (PPA internacional) (%)	1.7	2010	MEPyD
1.01.12S	Población que vive por debajo del umbral de pobreza definido en el país (%)	31.6	2011	MEPyD
1.01.13S	Participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional)	4.4	2007	World Bank Data
1.01.14S	Tasa de alfabetización de adultos, 15+ años (% de la población total)	89	2007	WHS 2010
1.01.15S	Comentarios y referencias	1.01.07S-10S. Oficina Nacional de Estadísticas. Disponible en línea: http://www.one.gob.do 1.01.11S-12S. Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo MEPyD. Disponible en línea: http://www.economia.gob.do 1.01.13S. The World Bank, Country Data - Dominican Republic. Disponible en línea: http://data.worldbank.org/country/dominican-republic 1.01.14S. World Health Organization (WHO). World Health Statistics 2010. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS10_Full.pdf		

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)	69.8	2010	ONE
1.02.02	Esperanza de vida al nacer para	76.1	2010	ONE

	las mujeres (años)			
1.02.03	**Tasa de mortalidad en menores de un año** (/1000 nacidos vivos)	27.8	2010	ONE
1.02.04	**Tasa de mortalidad en menores de 5 años** (/1000 nacidos vivos)	31.9	2010	ONE
1.02.05	**Razón de mortalidad materna** (/100 000 nacidos vivos)	100	2008	WHS 2011
1.02.06	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de mortalidad más importantes		2009	MSP
1.02.06.01	Enfermedad 1	Enfermedades isquemicas del corazón		
1.02.06.02	Enfermedad 2	Enfermedades cerebrovasculares		
1.02.06.03	Enfermedad 3	Accidentes de transporte terrestre		
1.02.06.04	Enfermedad 4	Diabetes Mellitus		
1.02.06.05	Enfermedad 5	Enfermedades hipertensivas		
1.02.06.06	Enfermedad 6	Tumor maligno de la prostata		
1.02.06.07	Enfermedad 7	Infecciones respiratorias agudas		
1.02.06.08	Enfermedad 8	Agresiones (homicidios)		
1.02.06.09	Enfermedad 9	IEnfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores		
1.02.06.10	Enfermedad 10	Trastornos respiratorios especificos del periodo perinatal		
1.02.07	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de morbilidad más importantes		2010	MSP

1.02.07.01	Enfermedad 1	Infecciones de vías respiratorias agudas (J10-J22)
1.02.07.02	Enfermedad 2	Hipertensión arterial (I10)
1.02.07.03	Enfermedad 3	Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso (A09)
1.02.07.04	Enfermedad 4	Otras enfermedades del sistema urinario (N39)
1.02.07.05	Enfermedad 5	Otras helmintiasis (B82)
1.02.07.06	Enfermedad 6	Otras enfermedades inflamatorias de los organos pelvicos femeninos (N73, N76)
1.02.07.07	Enfermedad 7	Otros traumatismos de regiones especificadas, de regiones no especificadas y de multiples regiones del cuerpo (T07, T14)
1.02.07.08	Enfermedad 8	Pesquisa prenatal y otra supervision del embarazo (Z34-Z35)
1.02.07.09	Enfermedad 9	Otras enfermedades de la piel y del tejido subcutaneo (L10-L99)
1.02.07.10	Enfermedad 10	Diabetes mellitus
1.02.08	Comentarios y referencias	1.02.01-04. Oficina Nacional de Estadísticas. Disponible en línea: http://www.one.gob.do 1.02.05. WHS 2011 1.02.06-07. Dirección de Epidemiología - MSP

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)	158	2008	WHS 2010
1.02.10S	Tasa de mortalidad neonatal (/1000 nacidos vivos)	22.8	2010	MSP
1.02.11S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	794	2004	WHS 2010
1.02.12S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares,	411	2004	WHS 2009

	ajustada por edad (/100 000 habitantes)			
1.02.13S	Tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	157	2004	WHS 2009
1.02.14S	Tasa de mortalidad debida al HIV o sida (/100 000 habitantes)	5.42	2009	MSP - DIGEPI
1.02.15S	Tasa de mortalidad debida a la tuberculosis (/100 000 habitantes)	2.52	2009	MSP - DIGEPI
1.02.16S	Tasa de mortalidad debida al paludismo (/100 000 habitantes)	0.1	2010	MSP
1.02.17S	Comentarios y referencias	1.02.09S, 11S. World Health Organization (WHO). World Health Statistics 2010. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS10_Full.pdf 1.02.12S-13S.World Health Organization (WHO). World Health Statistics 2009. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf 1.02.14S-15S. Ministerio de Salud Pública, Dirección General de Epidemiología. Disponible en línea: http://www.sespasdigepi.gob.do/ La mortalidad neonatal y por paludismo está calculada con base en la información del sistema de vigilancia epidemiológica.		

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	Licda. Karina Mena Fernández (Directora de la Oficina de Acceso a la Informacion Pública)
2.00.02	Número de teléfono	809-541-3121 Ext. 2326
2.00.03	Dirección electrónica	karina.mena@salud.gob.do
2.00.04	Otros respondientes de este apartado	Mary Reyes (Unidad de Cuentas Nacionales en Salud - MSP), mary.reyes@salud.gob.do

2.01 Gastos sanitarios
Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.01.01.01	Gasto anual total en salud (millones de UMN)	86,614.84	2008	NHA
2.01.01.02	Gasto anual total en salud (millones de US$)	2,501.87	2008	NHA
2.01.02C	Gasto total en salud, en porcentaje (%) **del producto interior bruto (PIB)**	4.87		
2.01.03.01C	**Gasto anual total en salud**, por habitante (UMN)	8,878.1		
2.01.03.02C	**Gasto anual total en salud**, por habitante (US$)	256.44		
2.01.04.01	Gasto anual público general en salud (millones de UMN)	29,382.40	2008	NHA
2.01.04.02	**Gasto anual público general en salud** (millones de US$)	848.71	2008	NHA
2.01.05	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del presupuesto público total	9.20	2008	NHA

2.01.06C	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del gasto total en salud	33.92	2008	NHA
2.01.07.01C	Gasto público anual en salud, por habitante (UMN)	3,011.72		
2.01.07.02C	Gasto público anual en salud, por habitante (US$)	87.04		
2.01.08C	**Gasto privado en salud**, en porcentaje (%) del gasto total en salud	66.08	2008	NHA
2.01.09	Población cubierta por un servicio de salud pública o un seguro de enfermedad público o un **seguro social** o por otras **cajas de seguro de enfermedad** (% de la población total)	20.73	2010	SISALRIL. A partir de la Base de Datos de Dispersión de UNIPAGO www.sisalril.gob.do
2.01.10	Población cubierta por un seguro de enfermedad privado (% de la población total)	24.23	2010	SISALRIL. A partir de la Base de Datos de Dispersión de UNIPAGO www.sisalril.gob.do
2.01.11.01	Gasto farmacéutico total (millones de UMN)			
2.01.11.02	Gasto farmacéutico total (millones de US$)			
2.01.12.01	Gasto farmacéutico total, por habitante (UMN)			
2.01.12.02	Gasto farmacéutico total, por habitante (US$)			

2.01.13	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del PIB			
2.01.14	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del gasto total en salud			
2.01.15.01	Gasto público total en medicamentos (millones de UMN)	4,204.81	2009	Inf. Cuentas Nacionales 2009
2.01.15.02	Gasto público total en medicamentos (millones de US$)	121.52	2009	Inf. Cuentas Nacionales 2009
2.01.16C	Proporción del gasto público en medicamentos, en porcentaje (%) del gasto total en medicamentos			
2.01.17.01C	Gasto público en medicamentos, por habitante (UMN)	431		
2.01.17.02C	Gasto público en medicamentos, por habitante (US$)	12.45		
2.01.18.01	Gasto privado total en medicamentos (millones de UMN)			
2.01.18.02	Gasto privado total en medicamentos (millones de US$)			
2.01.19	Comentarios y referencias	Informacion proporcionada por la Unidad de Cuentas Nacionales en Salud		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
2.01.20S	Gasto en **seguridad social**, en porcentaje (%) del gasto público en salud	22.78	2008	NHA
2.01.21S	Cuota de mercado de los medicamentos genéricos (**de marca** y **sin marca**), por valor (%)			

2.01.22S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial total de los medicamentos (%)			
2.01.23S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial de los medicamentos genéricos (%)			
2.01.24S	**Gasto directo** privado en salud, en porcentaje (%) del gasto privado en salud	65.27	2008	NHA
2.01.25S	Primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje (%) del gasto privado total en salud	21.94	2008	NHA
2.01.26S	Comentarios y referencias	-los datos proporcionados por la unidad de cuentas nacionales estan disponibles en la pagina web oficial del ministerio de salud publica : http://www.salud.gob.do/subsecretarias/tecnica.asp -2.01.09,2.01.10 SISALRIL. A partir de la Base de Datos de Dispersión de UNIPAGO www.sisalril.gob.do		

2.02 Personal sanitario e infraestructura sanitaria **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
2.02.01	Número total de **farmacéuticos** autorizados para ejercer en el país	3,330	2000	Global Health Atlas
2.02.02C	Farmacéuticos por 10 000 habitantes	3.4		

2.02.03	Número total de farmacéuticos que trabajan en el sector público	708	2011	MSP, IDSS y PROMESE /CAL
2.02.04	Número total de técnicos y auxiliares de farmacia	1,549	2011	MSP
2.02.05	¿Se ha instituido un plan estratégico para el desarrollo de recursos humanos farmacéuticos en su país?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
2.02.06	Número total de **médicos**	15,670	2007	WHS 2009
2.02.07C	Médicos por 10 000 habitantes	16		
2.02.08	Número total de **personal de enfermería y obstetricia**	15,352	2007	WHS 2009
2.02.09C	Enfermeras y parteras por 10 000 habitantes.	15.7		
2.02.10	Número total de hospitales	1,242	2008	Anuario Estadístico MSP
2.02.11	Número de camas de hospital por 10 000 habitantes	10	2008	WHS 2009
2.02.12	Número total de unidades y centros de atención primaria de salud	1712	2011	SESPAS - Dirección de Desarrollo y Fortalecimiento de los SRS
2.02.13	Número total de farmacias autorizadas	4,075	2010	MSP

2.02.14	Comentarios y referencias	2.02.01. World Health Organization (WHO), Global Health Atlas. Disponible en línea: http://apps.who.int/globalatlas/ 2.02.03. Ministerio de Salud Pública, Instituto Dominicano de Seguros Sociales y Central de Apoyo Logístico Promese/Cal 2.02.06, 08, 11. World Health Organization (WHO). World Health Statistics 2009. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf 2.02.10. Ministerio de Salud Pública, Anuario Estadístico 2008 - No desagregado por nivel (incluye clínicas, nivel I, etc) 2.02.12. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social SESPAS - Dirección de Desarrollo y Fortalecimiento de los Servicios Regionales de Salud 1,343 Centros de Atención Primaria contenidos dentro de los 1,712 UNAP en la Red del MSP		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
2.02.15S	Sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público (UMN) 	240, 000	2011	MSP
2.02.16S	Número total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario) en los dos últimos años 	311	2011	UNPHU, UASD, UTESA, UCE
2.02.17S	¿Existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia?	Si ☐ No☒	2011	MSP
2.02.18S	¿Se examina periódicamente el plan de estudios de la carrera de farmacia?	Si ☒ No ☐	2011	UASD

2.02.19S	Comentarios y referencias	2.02.16S. Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña UNPHU, Disponible en línea: http://www.unphu.edu.do ; Universidad Autónoma de Santo Domingo UASD, Disponible en línea: http://www.uasd.edu.do/ ; Universidad Tecnológica de Santiago UTESA, Disponible en línea: http://www.utesa.edu/Webutesa/home.htm ; y Universidad Central el Este UCE, Disponible en línea: http://www.uce.edu.do En relación a los requisitos de acreditación, se inició esta exigencia en la UASD (Universidad estatal) solamente para la facultad de Medicina. En relación al Plan de Estudios de la carrera de Farmacia, la revisión se hace cada cinco años aunque se desarrolla con retrasos.

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	Dra.Elena Fernández (Directora de PROMESE-CAL)		
3.00.02	Número de teléfono	809.531.2500 (Oficina)		
3.00.03	Dirección electrónica	elena.fn@gmail.com		
3.00.04	Otros respondientes de este apartado	Lic. Miguel Ureña (Subdirector de PROMESE/CAL)		

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 ☒ No ☐	2006	PLANDES 2006-2015
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 ☒ No ☐	2006	PLANDES 2006-2015
3.01.03	Por favor, añada comentarios sobre la política sanitaria y su plan de aplicación	Articula la gestión nacional de la salud, la diversidad de instituciones y organizaciones que lo integran, con el fin de asegurar la direccionalidad hacia los objetivos estratégicos del sector, en lo referente al desarrollo de sus subsistemas y componentes como a la producción social de la salud con base en la participación social, y a la transformación de la situación de salud de las poblaciones con enfoque de equidad y justicia social. La primera versión preliminar data del 2004.		
3.01.04	¿Existe un documento oficial	Si ☒ No ☐	2005	Politica Farmaceuti

	sobre **política farmacéutica nacional**? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”			ca Nacional
3.01.05	¿Existe una normativa sobre medicamentos?	Si ☒ No ☐	2006	Reglament o 246-06
3.01.06	La política farmacéutica nacional abarca los siguientes componentes:			
3.01.06.01	Selección de **medicamentos esenciales**	☒Si		
3.01.06.02	Financiación de los medicamentos	☒Si		
3.01.06.03	Fijación de los precios de los medicamentos	☒Si		
3.01.06.04	**Adquisición** de medicamentos	☒Si		
3.01.06.05	**Distribución** de los medicamentos	☒Si		
3.01.06.06	**Reglamentación** farmacéutica	☒Si		
3.01.06.07	**Farmacovigilancia**	☒Si		
3.01.06.08	**Uso racional de los medicamentos**	☒Si		
3.01.06.09	Desarrollo de recursos humanos	☒Si		
3.01.06.10	Investigación	☒Si		
3.01.06.11	Vigilancia y evaluación	☒Si		
3.01.06.12	**Medicina tradicional**	☒Si		
3.01.07	¿Existe un plan de aplicación de la política farmacéutica nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento	Si ☒ No ☐	2010	COPPFAN

	más reciente en el campo “año”			
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 ☒ No ☐	2005	Norma de Habilitación de Laboratorios Clínicos
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 ☐ No ☒	2011	MSP
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 ☒ No ☐	2001	Ley 42-01
3.01.11	¿Existen directrices escritas oficiales sobre donaciones de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
3.01.12	¿Se vigila o evalúa periódicamente la aplicación de la política farmacéutica?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
3.01.12.01	¿Quién está a cargo de la vigilancia de la política farmacéutica?	Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional		
3.01.13	¿Existe una **política nacional de gobernanza** adecuada?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
3.01.13.01	Multisectorial	☐Si		
3.01.13.02	Para el sector farmacéutico	☐Si		

3.01.13.03	¿Qué organismos están a cargo?			
3.01.14	¿Se ha establecido una política para gestionar y sancionar las cuestiones relacionadas con los **conflictos de intereses** en asuntos farmacéuticos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
3.01.15	¿Existe un código deontológico formal para los funcionarios públicos?	Si ☒ No ☐	2008	Ley 41-08 de Función Pública
3.01.16	¿Existe algún **mecanismo de denuncia** (por ejemplo, una persona mediadora) que permita a los individuos plantear inquietudes sobre infracciones que se produzcan en el sector farmacéutico de su país?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
3.01.16.01	Por favor, descríbalo:			
3.01.17	Comentarios y referencias	3.01.01-02. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Plan Decenal de Salud 2006-2015 - Noviembre de 2006 3.01.04, 06. Política Farmacéutica Nacional, 2005 3.01.05. Reglamento de Medicamentos 246-06 3.01.07. Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional COPPFAN 3.01.08. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Norma Particular de Habilitación para la Instalación y Funcionamiento de Laboratorios Clínicos y Salud Pública. Santo Domingo, 2005. 3.01.10. Ley General de la Salud 42-01, Artículo 114 3.01.15. Ley 41-08 de Función Pública Existe una propuesta del Codigo de Conducta Ética para profesionales farmaceuticos, pendientes de aprobacion.		

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	Licda. Mercedes Soriano (Directora de la Unidad de Registro de Medicamentos de la Dirección General de Drogas y Farmacias/MSP)
4.00.02	Número de teléfono	829.259.4020
4.00.03	Dirección electrónica	mercedes.soriano@salud.gob.do
4.00.04	Otros respondientes de este apartado	Licda. Rosangel González (Directora de la Unidad de Establecimientos Farmacéuticos de la DGDF) Licda. Vianka Pol (Directora General de Normas de Salud) Licda. Maria Elena Tapia (Directora Vigilancia Sanitaria)

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 ☒ No ☐	1995	OMC
4.01.02	¿Prevén las disposiciones legales la concesión de patentes sobre...		2000	Ley de Propiedad Industrial
4.01.02.01	**Medicamentos**	Si ☒ No☐		
4.01.02.02	Material de laboratorio	Si ☒ No☐		
4.01.02.03	Material sanitario	Si ☒ No ☐		
4.01.02.04	Equipo médico?	Si ☒ No ☐		
4.01.03.01	Por favor, indique el nombre y la dirección de la institución responsable de la gestión y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual	Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI), Avenida Los Próceres No.11, Santo Domingo. D.N. Urbanización Los Próceres.		
4.01.03.02	Indique asimismo el **URL**	http://onapi.gob.do/go/onapi		

4.01.04	¿Se ha modificado la legislación nacional para poner en práctica el **Acuerdo sobre los ADPIC**?	Si ☒ No ☐	2000	Ley de Propiedad Industrial
4.01.05	¿Prevén las leyes vigentes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC)?	Si ☒ No☐	2000	Ley de Propiedad Industrial
4.01.06	¿Reúne el país los requisitos para el período de transición hasta 2016?	Si ☐ No☐		
4.01.07	¿Cuáles de las flexibilidades y salvaguardias siguientes (ADPIC) figuran en la legislación nacional.?		2000	Ley de Propiedad Industrial MSP
4.01.07.01	Disposiciones sobre **licencias obligatorias** que pueden aplicarse por motivos de salud pública	Si ☒ No ☐		
4.01.07.02	**Exención Bolar**	Si ☒ No ☐		
4.01.08	¿Contiene la legislación nacional disposiciones relativas a la **importación paralela**?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
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 ☒ No ☐	2011	MSP
4.01.10	¿Existen disposiciones legales relativas a la **exclusividad de los datos** sobre medicamentos?	Si ☒ No ☐	2000	Ley de Propiedad Industrial
4.01.11	¿Existen disposiciones legales para la extensión de una **patente**?	Si ☒ No ☐	2000	Ley de Propiedad Industrial
4.01.12	¿Existen disposiciones legales para establecer un vínculo entre la situación de una patente y la	Si ☒ No ☐	2011	MSP

	autorización de comercialización?			
4.01.13	Comentarios y referencias	4.01.01. Organización Mundial del Comercio (OMC), Disponible en línea: http://www.wto.org/indexsp.htm 4.01.02, 04-05, 07, 10-11. Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial		

4.01 Fabricación

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
4.02.01	Número de **fabricantes** farmacéuticos autorizados en el país	70	2011	MSP - Dirección General de Drogas y Farmacias
4.02.02	¿Tiene el país capacidad industrial para realizar actividades de...		2011	MSP
4.02.02.01	Investigación y desarrollo (I+D) para descubrir nuevos principios activos	Si ☐ No ☒ No sabe ☐		
4.02.02.02	Producción de materias primas farmacéuticas (**principios activos**)	Si ☐ No ☒ No sabe ☐		
4.02.02.03	Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.02.04	Reacondicionamiento de las formas farmacéuticas definitivas?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.03	Porcentaje de la cuota de mercado por valor producido por los fabricantes nacionales (%)			
4.02.04	Comentarios y referencias	4.02.01. Ministerio de Salud Pública - Dirección General de Drogas y Farmacias, Listados de Establecimientos (Fabricantes de medicamentos). Disponible en línea: http://drogasyfarmacias.gov.do/index.php?option=com_rubberdoc&view=category&id=59&Itemid=142		

Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
4.02.05S	Porcentaje de la cuota de mercado por volumen producido por los fabricantes nacionales (%)			
4.02.06S	Número de compañías farmacéuticas multinacionales que fabrican medicamentos localmente	5	2011	MSP
4.02.07S	Número de fabricantes con certificado de cumplimiento de las **Prácticas adecuadas de fabricación** (GMP)	70	2011	MSP
4.02.08S	Comentarios y referencias			

Apartado 5. Reglamentación farmecéutica

5.00 datos del respondiente del Apartado 5

5.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Licda. María Elena Tapia (Directora de Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Drogas y Farmacias)
5.00.02	Número de teléfono	809-541-3121
5.00.03	Dirección electrónica	tapiamaria_elena@hotmail.com
5.00.04	Otros respondientes de este apartado	Licda. Milagros Esteves (Unidad de Farmacovigilancia - DGDF) Lic. Omar Garcia (Unidad de BPM - DGDF) Lic. Arelis Cruzado (Dirección Nacional de Control de Drogas)

5.01 Marco reglamentario

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.01.01	¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones y responsabilidades de la **Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos**?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.01.02	¿Existe una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP - DGDF
5.01.03	En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre y la dirección de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	Dirección General de Drogas y Farmacias Ave. Tiradentes Esq. Héctor Homero Hernández, Ens. La Fe, código postal 10514, Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana		
5.01.04	La Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos es:		2011	MSP

5.01.04.01	Parte del Ministerio de Salud	☒Si		
5.01.04.02	Un organismo semiautónomo	☐Si		
5.01.04.03	Otro (especifique)			
5.01.05	¿Qué funciones desempeña la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?		2006	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.01.05.01	**Autorización de comercialización**/registro	Si ☒ No ☐		
5.01.05.02	Inspección	Si ☒ No ☐		
5.01.05.03	Control de importaciones	Si ☒ No ☐		
5.01.05.04	**Concesión de licencias**	Si ☒ No ☐		
5.01.05.05	Control del mercado	Si ☒ No ☐		
5.01.05.06	**Control de calidad**	Si ☒ No ☐		
5.01.05.07	Publicidad y promoción de los medicamentos	Si ☒ No ☐		
5.01.05.08	**Ensayos clínicos**	Si ☒ No ☐		
5.01.05.09	**Farmacovigilancia**	Si ☒ No ☐		
5.01.05.10	Otra: (por favor, especifique)			
5.01.06	¿Cuántos empleados permanentes tiene la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	112	2011	MSP
5.01.06.01	Sírvase indicar la fecha de esta respuesta	julio de 2011		
5.01.07	¿Dispone de un sitio web propio la Autoridad Nacional Reguladora **de Medicamentos**?	Si ☒ No ☐	2009	MSP
5.01.07.01	En caso afirmativo, indique la	http://www.drogasyfarmacias.gov.do		

	dirección del sitio web (URL) de la **Autoridad** Nacional **Reguladora de Medicamentos**			
5.01.08	¿Recibe asistencia técnica externa la **Autoridad** Nacional **Reguladora de Medicamentos**?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.01.08.01	En caso afirmativo, por favor descríbala:			
5.01.09	¿Participa en iniciativas de armonización o colaboración la **Autoridad** Nacional **Reguladora de Medicamentos**?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.09.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:	Actualmente forma parte de los países que están en proceso de precalificación como Autoridad Reguladora de Referencia en el Marco de la Red PARF		
5.01.10	¿Se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación farmacéutica en los últimos cinco años?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.11	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos del presupuesto ordinario del Estado?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.12	¿Se financia la Autoridad Reguladora con los derechos que percibe por los servicios prestados?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.13	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos o apoyo de otras fuentes?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.01.13.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:			
5.01.14	¿Conserva la Autoridad Reguladora los ingresos derivados de las a**ctividades reguladoras**?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.15	¿Utiliza la Autoridad Reguladora un sistema computarizado de gestión de la información para conservar y recuperar información relativa al registro, las	Si ☒ No ☐	2011	MSP

	inspecciones, etc.?			
5.01.16	Comentarios y referencias	5.01.01, 05. Ley General de la Salud 42-01 y Reglamento de Medicamentos 246-06 5.01.02. Ministerio de Salud Pública, Dirección General de Drogas y Farmacias. Disponible en línea: http://www.drogasyfarmacias.gov.do 5.01.15. La DGDF utiliza un sistema computarizado (SIAMED) que gestiona la documentación de todos los procesos de la autoridad reguladora.		

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 ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.02.02	¿Existe algún mecanismo de exención o dispensación de registro?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.03	¿Existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.02.03.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:			
5.02.04	¿Existen criterios explícitos para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos y son de acceso público?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.05	¿Se utiliza la información procedente del programa de **precalificación** de la OMS para el registro de productos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.06	Número de productos farmacéuticos registrados en su país	12,934	2010	MSP - SIAMED

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 ☒ No ☐	2004	Ley 200-04
5.02.07.01	En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia se actualiza la lista?	Bianual		
5.02.07.02	En caso afirmativo, sírvase indicar la lista actualizada o el **URL** respectivo:	http://drogasyfarmacias.gov.do/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=101		
5.02.08	¿Incluye siempre la **DCI (Denominación Común Internacional)** el expediente de registro de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.09	¿Exigen las disposiciones legales el pago de un derecho por las solicitudes de autorización de comercialización (registro)?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.02.10	Comentarios y referencias	5.02.01. Ley General de la Salud 42-01 y Reglamento de Medicamentos 246-06 En ambos casos (5.02.02 y 5.02.05) se aplica a medicamentos utilizados en programas especiales de salud pública. 5.02.06. Ministerio de Salud Pública - SIAMED 5.02.07. Ley 200-04 sobre el Libre Acceso a la Información Pública 5.02.09. Reglamento de Medicamentos 246-06		
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 ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.02.12S	¿Exigen las disposiciones legales la publicación de un **Resumen de**	Si ☒ No ☐	2006	Reglament

	las características del producto (o ficha técnica) de los medicamentos registrados?			o 246-06
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 ☒ No ☐	2006	Reglament o 246-06
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 ☐ No ☒	2011	MSP
5.02.15S	¿Exigen las disposiciones legales una declaración de los **conflictos de intereses** potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y la toma de decisiones relativas a un registro?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.16S	¿Permiten las disposiciones legales a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora?	Si ☒ No ☐	2006	Reglament o 246-06
5.02.17S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una **nueva entidad química** (US$)	187	2011	MSP
5.02.18S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico **genérico** (US$)	187	2011	MSP

5.02.19S	Plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización (meses)	2.5	2011	MSP
5.02.20S	Comentarios y referencias	5.02.11S-13S, 16S. Reglamento de Medicamentos 246-06 5.02.17S-18S. La cantidad abonada por derecho de registro fue aprobada desde 1996 y no ha sido actualizada.		
5.03 Inspección reglamentaria **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
5.03.01	¿Existen disposiciones legales que prevén el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
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 ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.03.02.01	En caso afirmativo, existen disposiciones legales que exigen la realización de inspecciones	Si ☒ No ☐		
5.03.03	¿Es un requisito la inspección para la autorización de...		2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.03.03.01	Instalaciones públicas	Si ☒ No ☐		
5.03.03.02	Instalaciones privadas	Si ☒ No ☐		
5.03.04	¿Son idénticos los requisitos de inspección de las instalaciones públicas y privadas?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.03.05.01	¿Se inspecciona a los fabricantes locales para supervisar el cumplimiento de las Prácticas	Si ☒ No ☐	1998	Guia de inspeccion GMP,

	adecuadas de fabricación (GMP)?		resolucion basada en el articulo 5 de la ley 4477
5.03.05.02	¿Se inspecciona a los **mayoristas** privados?	Si ☒ No ☐	
5.03.05.03	¿Se inspeccionan las f**armacias minoristas**?	Si ☒ No ☐	
5.03.05.04	¿Se inspeccionan las farmacias y otros establecimientos minoristas públicos?	Si ☒ No ☐	
5.03.05.05	¿Se inspeccionan las farmacias y los puntos de dispensación de los establecimientos sanitarios?	Si ☒ No ☐	
5.03.05.06	Sírvase especificar la frecuencia de inspección de las diferentes categorías de establecimientos	Se planifican inspecciones cada año.	
5.03.06	Comentarios y referencias	La frecuencia de inspección a cada categoría de establecimiento varía debido a que no solo se realizan las inspecciones que se planifican anualmente, sino que se incrementa debido a que se atienden denuncias, alertas y a solicitud de parte. En adición, dependiendo de cada establecimiento, se realizan visitas extraordinarias para verificar las condiciones del establecimiento en los casos de renovacion de permisos de apertura. Estas situaciones aumentan el numero de visitas por cada categoria de establecimiento. 5.03.01-04. Ley General de la Salud 42-01 y Reglamento de Medicamentos 246-06	

5.04 Control de las importaciones

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.04.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06

5.04.02	¿Existen disposiciones legales que permiten la toma de muestras de productos importados para su análisis?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.04.03	¿Existen disposiciones legales que requieren la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados?	Si ☒ No ☐	2001	Ley de Aduanas
5.04.04	¿Existen disposiciones legales que autorizan la inspección de los productos farmacéuticos importados en el puerto aduanero autorizado?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.04.05	Comentarios y referencias	5.04.01, 03-04. Ley General de la Salud 42-01 y Reglamento de Medicamentos 246-06 5.04.02. Reglamento de Medicamentos 246-06 Para el caso de los productos farmacéuticos que se adquieren a través del Fondo Estratégico de la OPS, existe un programa de control de calidad una vez que el producto llega al país; en el que se toman las muestras de cada lote importado.		

5.05 Concesion 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 ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
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 ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06 Resolución Ministerial 030100 (14/11/00)

5.05.02.01	***En caso negativo***, por favor, especifique			
5.05.03	¿Publica el Estado normas de GMP?	Si ☒ No ☐	2000	Resolucion Ministerial 030100 (14/11/00)
5.05.04	¿Existen disposiciones legales que exigen que los importadores estén autorizados?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.05.05	¿Existen disposiciones legales que exigen que los mayoristas y los distribuidores estén autorizados?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.05.06	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las **Prácticas adecuadas de distribución** (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores?	Si ☒ No ☐ **POR FAVOR, CUANDO RELLENE ESTA PARTE, no se olvide de rellenar también las cuestiones pertinentes en los apartados ADQUISICIÓN y DISTRIBUCIÓN**	2000	Resolucion Ministerial 030100 (14/11/00)
5.05.07	¿Publica el Estado normas de GDP nacionales?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.05.08	¿Existen disposiciones legales que exigen que los farmacéuticos estén inscritos en un registro?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.05.09	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias privadas estén autorizadas?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.05.10	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias públicas estén autorizadas?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06
5.05.11	¿Publica el Estado normas de GPP (Prácticas adecuadas de farmacia) nacionales?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.05.12	¿Requieren las disposiciones legales la publicación de la lista	Si ☒ No ☐	2006	Reglament

	completa de instalaciones farmacéuticas autorizadas?			o 246-06
5.05.13	Comentarios y referencias	5.05.01-02, 08-10. Ley General de la Salud 42-01 5.05.01-02, 04-05, 08-10, 12. Reglamento de Medicamentos 246-06 5.05.02-03, 06. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Resolución 030100 del 14 de noviembre de 2000 por la cual se adoptan las normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Existe una propuesta de Buenas Prácticas de Farmacia pendiente de oficialización.		
5.06 Control del Mercado y control de calidad **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
5.06.01	¿Existen disposiciones legales que regulen el mercado farmacéutico?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.06.02	¿Existe un laboratorio que efectúe análisis de control de calidad en el país?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.06.02.01	En caso afirmativo, ¿forma parte de la **Autoridad Reguladora** dicho laboratorio?	Si ☒ No ☐		
5.06.02.02	¿Contrata la Autoridad Reguladora servicios en algún otro sitio?	Si ☐ No ☒		
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?	Desde el año 2005 el laboratorio nacional de Salud Pública Dr. Defillo se encuentra en proceso para ser precalificado por la OMS, lo cual se espera suceda en 2012. Este laboratorio aunque no es parte de la estructura de la Dirección General de Drogas y Farmacias y pertenece al Viceministerio de Garantía de la Calidad.		
5.06.04	Los medicamentos se someten a análisis:		2001	Ley 42-01 Reglamento 246-06

5.06.04.01	Para vigilar la calidad en el sector público (recogida sistemática de muestras en depósitos de farmacias y establecimientos sanitarios)	Si ☐ No ☒		
5.06.04.02	Para vigilar la calidad en el sector privado (recogida sistemática de muestras en puntos de venta al por menor)	Si ☐ No ☒		
5.06.04.03	En caso de denuncias o de notificación de problemas	Si ☒ No ☐		
5.06.04.04	Para el registro de un producto	Si ☒ No ☐		
5.06.04.05	Para la precalificación con vistas a una adquisición pública	Si ☐ No ☒		
5.06.04.06	Cuando los productos están destinados a un programa público, antes de aceptarlos o de distribuirlos	Si ☒ No ☐		
5.06.05	¿Recogen los inspectores estatales muestras de productos que se someten a análisis de **farmacovigilancia**?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.06.06	¿Cuántas muestras de control de calidad se han recogido en los dos últimos años para su análisis?	0	2011	MSP
5.06.07	¿Cuántas muestras en total fueron analizadas en los dos últimos años no han cumplido las normas de calidad?	0	2011	MSP
5.06.08	¿Son de acceso público los resultados de los análisis cualitativos efectuados en los dos últimos años?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.06.09	Comentarios y referencias	5.06.01, 04. Reglamento de Medicamentos 246-06 5.06.04. Ley General de la Salud 42-01 El departamento de análisis de medicamentos del laboratorio nacional de Salud Pública Dr. Defillo, realiza pruebas		

		específicamente a los medicamentos adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, para pacientes que viven con VIH. Por otra parte, aunque actualmente no se programa recogida de lotes/productos para vigilancia sanitaria, sí se realiza cuando se presentan denuncias por falla de calidad de los productos. Actualmente, en coordinación con el programa de garantía de la calidad de OMS se ha planificado la recogida de tres productos comercializados en el mercado dominicano y de la vecina república de Haití, para una evaluación de calidad post-comercialización.		
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 ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.07.02	¿Quién está a cargo de regular la promoción o la publicidad de los medicamentos?	Direccion General de Drogas y Farmacias a traves de la Unidad de Promocion y Publicidad del Departamento de Vigilancia Sanitaria		
5.07.03	¿Prohíben las disposiciones legales la publicidad directa al público de los medicamentos de venta con receta?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.07.04	¿Exigen las disposiciones legales la aprobación previa del material promocional o publicitario de un medicamento?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.07.05	¿Existen directrices o disposiciones reglamentarias sobre publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.07.06	¿Existe un **código deontológico** nacional con relación a la publicidad y la promoción de medicamentos por parte de los	Si ☐ No ☒	2011	MSP

	titulares de la autorización de comercialización y dicho código es de acceso público?			
5.07.06.01	En caso afirmativo, ¿concierne el código deontológico sólo a los fabricantes nacionales, sólo a los fabricantes multinacionales o bien a ambos?			
	Nacionales	☐Si		
	Multinacionales	☐Si		
	Ambos	☐Si		
5.07.06.02	En caso afirmativo, ¿es voluntario el cumplimiento del código?	Si ☐ No ☐		
5.07.06.03	En caso afirmativo, ¿prevé el código un procedimiento formal para denuncias y sanciones?	Si ☐ No ☐		
5.07.06.04	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de denuncias y sanciones realizadas en los dos últimos años?	Si ☐ No ☐		
5.07.07	Comentarios y referencias	5.07.01, 03-05. Reglamento de Medicamentos 246-06 Las normas de promoción y publicidad complementarias están en consulta a través de vistas públicas para posterior oficialización.		

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 ☒ No ☐	2011	MSP
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 ☒ No ☐	2011	MSP

5.08.03	¿Existen disposiciones legales que exigen la inclusión de los ensayos clínicos en un registro internacional, nacional o regional?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.08.04	Comentarios y referencias	5.08.02. Por la Resolucion No. 0000012 del MSP		
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 ☒ No ☐	2011	MSP
5.08.06S	¿Exigen las disposiciones legales que el patrocinador y el investigador cumplan las **Prácticas clínicas adecuadas (GCP)?**	Si ☐ No ☐		
5.08.07S	¿Publica el Estado normas de GCP nacionales?	Si ☐ No ☐		
5.08.08S	¿Autorizan las disposiciones legales la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos?	Si ☐ No ☐		
5.08.09S	Comentarios y referencias	5.08.05S. La legislación nacional no señala excepción al cumplimiento de las BPM.		
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 ☒ No ☐	1972	JIFE
5.09.01.02	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972	Si ☒ No ☐	1993	JIFE

5.09.01.03	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971	Si ☒ No ☐	1975	JIFE
5.09.01.04	**Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas**, de 1988	Si ☒ No ☐	1993	JIFE
5.09.02	¿Existen disposiciones legales para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.09.03	Consumo anual de morfina (mg/habitante)	0.337587	2009	JIFE
5.09.04	Comentarios y referencias	5.09.01, 03. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Disponible en línea: http://www.incb.org/incb/es/index.html 5.09.02. Reglamento de Medicamentos 246-06		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.09.05S	Las disposiciones legales y reglamentarias para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores, ¿han sido examinadas por una organización asociada de la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas?	Si ☐ No ☒ No sabe ☐	2011	DNCD
5.09.05.01S	En caso afirmativo, ¿en qué año			
5.09.06S	Consumo anual de fentanilo (mg/habitante)	0.005426	2010	DNCD
5.09.07S	Consumo anual de petidina (mg/habitante)	0	2011	DNCD

5.09.08S	Consumo anual de oxicodona (mg/habitante)	0.063297	2009	JIFE
5.09.09S	Consumo anual de hidrocodona (mg/habitante)	0	2011	DNCD
5.09.10S	Consumo anual de fenobarbital (mg/habitante)	9..356	2010	DNCD
5.09.11S	Consumo anual de metadona (mg/habitante)	0	2011	DNCD
5.09.12S	Comentarios y referencias	5.09.05S-07S, 09S-11S. Dirección Nacional de Control de Drogas DNCD. Disponible en línea: http://www.dncd.mil.do/ 5.09.08S. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Disponible en línea: http://www.incb.org/incb/es/index.html		

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 ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
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 ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.10.03	¿Existen disposiciones legales sobre supervisión **de reacciones adversas a medicamentos** (RAM) en su país?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
5.10.04	¿Existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01
5.10.04.01	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país,	2		

	¿cuántas personas con dedicación exclusiva (a tiempo completo) emplea dicho centro?			
5.10.04.02	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿se ha publicado un informe analítico en los dos últimos años?	Si ☐ No ☒		
5.10.04.03	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿publica dicho centro un boletín de RAM?	Si ☐ No ☒		
5.10.05	¿Se emplea un formulario oficial normalizado para la notificación de RAM en su país?	Si ☒ No ☐	2011	Formulario de reporte DGDF
5.10.06	¿Existe una base de datos de RAM nacional en su país?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.10.07	¿Cuántas notificaciones de RAM hay en la base de datos?			
5.10.08	¿Cuántas notificaciones de RAM se han recibido en los dos últimos años?			
5.10.09	¿Se envían notificaciones de RAM a la base de datos de la OMS en Uppsala?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.10.09.01	En caso afirmativo, indique el número de notificaciones de RAM remitidas en los dos últimos años:			
5.10.10	¿Hay un comité nacional asesor de farmacovigilancia capaz de dar asistencia técnica sobre	Si ☐ No ☒	2011	MSP

	evaluación de la causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y comunicación de crisis?			
5.10.11	¿Existe una estrategia de comunicación clara para la comunicación de rutina y la comunicación de crisis?	Si ☒ No ☐		
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 ☐ No ☒		
5.10.13	Por favor, describa como piensa mejorar el sistema de farmacovigilancia	Desarrollo y aplicación del plan de gestión de riesgos de la unidad de farmacovigilancia; inclusión de un sistema de software con más aplicaciones para manejar las estadísticas de reacciones y alertas; mejora de los diferentes formularios y requisitos aplicables a la Unidad, vigilancia de las RAMs a nivel nacional		
5.10.14	Comentarios y referencias	5.10.01-03. Reglamento de Medicamentos 246-06 5.10.04. Ley General de la Salud 42-01 5.10.05. Formulario disponible en http://www.drogasyfarmacias.gov.do/index.php?option=com_rubberdoc&view=doc&id=21&format=raw&Itemid=158 La Unidad de Farmacovigilancia está en proceso de reestructuración y desarrollo para asumir los estándares internacionales. Se encuentra en proceso el desarrollo de su base de datos en un sistema computarizado.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.10.15S	¿Se responde a los notificadores?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.10.16S	¿Está informatizada la base de datos de RAM?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.10.17S	¿Se comunican los **errores de medicación** (EM)?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.10.18S	¿Cuántos EM existen en la base de datos de RAM?			

5.10.19S	¿Se incluye un **plan de gestión de riesgos** en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.10.20S	¿Quiénes han notificado RAM en los dos últimos años?		2011	MSP
5.10.20.01S	Médicos	☒Si		
5.10.20.02S	Enfermeras	☒Si		
5.10.20.03S	Farmacéuticos	☒Si		
5.10.20.04S	Consumidores	☒Si		
5.10.20.05S	Compañías farmacéuticas	☒Si		
5.10.20.06S	Otros (sírvase indicar el nombre de las personas)			
5.10.21S	¿Se ha tomado alguna decisión reglamentaria basada en los datos de farmacovigilancia locales en los dos últimos años?	Si ☐ No☒	2011	MSP
5.10.22S	¿Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia?	Si ☒ No☐	2011	MSP
5.10.22.01S	En caso afirmativo, ¿cuántas personas han recibido formación en los dos últimos años?	25	2011	MSP
5.10.23S	Comentarios y referencias			

Apartado 6. Financiación de los medicamentos

6.00 Datos del respondiente del Apartado 6

6.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Licda. Karina Mena Fernandez (Directora de la Oficina de Acceso a la Información Pública)
6.00.02	Número de teléfono	8099-562-1519, ext. 3626
6.00.03	Dirección electrónica	karina.mena@salud.gob.do
6.00.04	Otros respondientes de este apartado	Lic. Maria Elena Tapia (Unidad de Vigilancia Sanitaria DGDF)

6.01 Cobertura de medicamentos y exenciones

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.01.01	¿Reciben las siguientes personas medicamentos de forma gratuita?		2011	MSP
6.01.01.01	Pacientes que carecen de medios para adquirirlos	Si ☒ No☐		
6.01.01.02	Menores de 5 años	Si ☒ No☐		
6.01.01.03	Mujeres embarazadas	Si ☒ No☐		
6.01.01.04	Personas ancianas	Si ☒ No☐		
6.01.01.05	Sírvase detallar o explicar sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes			
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:		2001	Ley 87-01
6.01.02.01	Todos los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales (**LME**)	Si ☒ No ☐		
6.01.02.02	Medicamentos contra enfermedades no transmisibles	Si ☒ No ☐		

	(cualquiera que sea dicha enfermedad)			
6.01.02.03	Medicamentos antipalúdicos	Si ☒ No ☐		
6.01.02.04	Medicamentos antituberculosos	Si ☒ No ☐		
6.01.02.05	Medicamentos contra enfermedades de transmisión sexual	Si ☒ No ☐		
6.01.02.06	Medicamentos contra el VIH/sida	Si ☒ No ☐		
6.01.02.07	Vacunas del PAI	Si ☒ No ☐		
6.01.02.08	Otros, por favor, especifique	Lista de medicamentos del Plan Básico de Salud Disponible en línea en la página web de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales SISALRIL: www.sisalril.gov.do		
6.01.02.09	Por favor, detalle o explique sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	La ley 87-01 que crea el sistema dominicano de seguridad social, incluye dentro de los beneficios a los afiliados, las prestaciones farmacéuticas ambulatorias que demanden y correspondan con el Plan Básico de Salud. Con base en las atenciones que incluye el plan y tomando como referencia el cuadro basico de medicamentos esenciales del pais, se aprueba una lista de medicamentos. Para los afiliados al régimen subsidiado se cubre el 100% de todos los medicamentos y para los del régimen contributivo se cubre el 70% de un monto hasta de RD$ 3,000.00 pesos (el exceso debe ser cubierto por el paciente out of pocket). El listado del Plan Básico son los medicamentos que reconoce la Seguridad Social para cobertura y es un subconjunto de la Lista de Medicamentos Esenciales Nacional. El Régimen Contributivo se entiende como privado.		
6.01.03	¿Existe un seguro de enfermedad nacional o un **seguro social nacional** u otro **seguro de enfemedad nacional** que proporcione al menos cobertura parcial en materia de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 Ley 87-01
6.01.03.01	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes ingresados (‘hospitalizados’)?	Si ☒ No ☐		

6.01.03.02	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes externos (ambulatorios)?	Si ☒ No ☐		
6.01.03.03	Sírvase describir la cobertura de medicamentos que ofrecen los planes de seguridad públicos	El regimen subsidiado cubre el 100% de las necesidades de los afiliados. En en regimen contributivo subsidiado y contributivo, cubre el 70% de un monto hasta RD$3,000.00 pesos dominicanos (tasa =RD$37.8 por US$), siempre que esten incluidos en la lista de medicamentos del Plan de Seguridad Social.		
6.01.04	¿Proporcionan los planes de seguro de enfermedad privado alguna cobertura en materia de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
6.01.04.01	En caso afirmativo, ¿es obligatorio proporcionar cobertura en el caso de los medicamentos que figuran en la LME?	Si ☒ No ☐		
6.01.05	Comentarios y referencias	6.01.02-03. Ley 87-01 de Seguridad Social 6.01.03. Ley General de la Salud 42-01 6.01.04. Para que un medicamento pueda ser cubierto por algún plan de seguro privado, debe estar incluido en la LME y solo se cubre un monto de RD$ 3,000		

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 ☒ No ☐	2001	Ley 87-01
6.02.02	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
6.02.03	*En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento),* ¿se utilizan *ocasionalmente* las ganancias derivadas de los aranceles o las ventas de	Sí ☐ No ☒ No sabe ☐	2011	MSP

	medicamentos para pagar los sueldos o suplementar los ingresos del personal sanitario público del mismo establecimiento?			
6.02.03.01	Sírvase describir el sistema de copagos y de aranceles de los pacientes	El regimen subsidiado cubre el 100% de las necesidades de los afiliados. En en regimen contributivo subsidiado (informalidad laboral) y contributivo, cubre el 70% de un monto hasta RD$3,000.00 pesos dominicanos (tasa =RD$37.8 por US$), siempre que esten incluidos en la lista de medicamentos del Plan de Seguridad Social.		
6.02.04	Comentarios y referencias	6.02.01. Ley 87-01 de Seguridad Social		
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 ☐ No ☒	2011	MSP
6.03.01.01	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los **fabricantes**	Si ☐ No ☐		
6.03.01.02	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los **mayoristas**	Si ☐ No ☐		
6.03.01.03	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los **minoristas**	Si ☐ No ☐		
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 originaleso a subclases de medicamentos, a los medicamentos de la LME, etcétera)			

6.03.02	¿Administra el Estado un sistema activo de vigilancia de los precios de los medicamentos en el país (precios al por menor)?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
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 ☒ No ☐	2004	Ley 200-04
6.03.03.01	En caso afirmativo, por favor, explique cómo se hace pública dicha información	El PROMESE/CAL se creo con el fin de concentrar la compra y distribución pública de medicamentos y de suplir a la red de boticas populares / Farmacias del pueblo. Sólo se cuentan como públicas la lista de precios de los medicamentos que adquiere el Programa de Medicamentos Esenciales PROMESE/CAL, a través de la página web; de los listados que coloca en cada farmacia del pueblo y de la lista de medicamentos del plan básico de salud.		
6.03.04	Comentarios y referencias	6.03.03. Ley 200-04 sobre el Libre Acceso a la Información Pública		

6.04 Precios, disponibilidad y asequibilidad

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.04.01-04	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 **En caso afirmativo**, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar esta tabla. **En caso negativo** y si se han efectuado otros estudios en materia de precios y de	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2010	COPPFAN

	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 2	6.04.01.03 26. 3		
			LPG		6.04.01.02 53. 6	6.04.01.04 65. 5		
		Mediana (%)	**Orig.**		6.04.02.01 2	6.04.02.03 28		
			LPG		6.04.02.02 52	6.04.02.04 65		
	Precio	Razón mediana de precios	**Orig.**	6.04.03.01 0.49	6.04.03.03	6.04.03.05 52		
			LPG	6.04.03.02 1. 31	6.04.03.04 1. 17	6.04.03.06 9. 35		
	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. 5		
6.04.05	Comentarios y referencias			Encuesta Nacional de Servicios Farmacéuticos y Precios de				

		Medicamentos. Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional. 2010		
6.05 Componentes de precios y asequibilidad **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
6.05.01	Sírvase indicar si se ha hecho un estudio sobre los componentes de los precios de los medicamentos en los últimos cinco años en su país. En caso afirmativo, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar las cuestiones siguientes.	Si ☐ No ☒ No sabe ☐	2011	MSP
6.05.02	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)			
6.05.03	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)			
6.05.04	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
6.05.05S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)			

6.05.06S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)			
6.05.07S	Precio mediano de venta del fabricante (CIF), en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves			
6.05.08S	Precio mediano de venta al por mayor, en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves			
6.05.09S	**Margen** mediano o **cargo por entrega** del farmacéutico, en porcentaje (%) del precio al por menor, en una canasta de medicamentos claves			
6.05.10S	Contribución porcentual mediana del **margen mayorista** al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)			
6.05.11S	Contribución porcentual mediana del **margen minorista** al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)			
6.05.12S	Comentarios y referencias			
6.06 Derechos e impuestos aplicabiles a los medicamentos (Mercado) **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente

6.06.01	¿Se aplican **derechos** a los **principios activos (PA) importados**?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
6.06.02	¿Se aplican derechos a los **productos terminados** importados?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
6.06.03	**IVA (impuesto sobre el valor añadido)** o cualquier otro impuesto percibido por los productos farmacéuticos terminados	Si ☐ No ☒	2011	MSP
6.06.04	¿Existen disposiciones que prevén exenciones o dispensaciones para los medicamentos y los productos para la salud?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
6.06.05	Sírvase especificar las categorías de medicamentos sujetos a impuestos y describa las exenciones o dispensaciones que existen			
6.06.06	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
6.06.07S	**Derechos** que se aplican a los principios activos (PA) importados (%)			
6.06.08S	Derechos que se aplican a los productos terminados importados (%)			
6.06.09S	**IVA** que se aplica a los productos farmacéuticos terminados (%)			
6.06.10S	Comentarios y referencias			

Apartado 7. Adquisición y distribución de los medicamentos

7.00 Datos del respondiente del Apartado

7.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Dr. Miguel Ureña Sub director de PROMESE/CAL
7.00.02	Número de teléfono	809-518-1313
7.00.03	Dirección electrónica	urenamiguel@hotmail.com
7.00.04	Otros respondientes de este apartado	Sabrina Estepan - Coordinadora de Mesa de Ayuda - Dirección General de Contrataciones Públicas

7.01 Adquisición en el sector público

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
7.01.01	La adquisición en el sector público es:		2006	Ley 340-06 Reglamento 490-07 Decreto 991-00
7.01.01.01	Descentralizada	☐Si		
7.01.01.02	Centralizada y descentralizada	☒Si		
7.01.01.03	Por favor, explique:	La Dirección General de Contrataciones Públicas es el órgano rector, que dispone las normas para que todas las entidades, entre ellas, el Ministerio de Salud, Hospitales y Regionales de Salud, entre otros, se manejen de forma descentralizada. PROMESE/CAL compra conforme a las normas de la DGCP, pero centralizando la adquisición de ciertos medicamentos.		
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:		2006	Ley 340-06 Reglamento 490-07 Decreto 991-00

7.01.02.01	Parte del Ministerio de Salud	Si ☐ No ☐		
7.01.02.02	Semiautónomo	Si ☐ No ☐		
7.01.02.03	Autónomo	Si ☐ No ☐		
7.01.02.04	Un organismo estatal a cargo de la adquisición de bienes públicos en general	Si ☒ No ☐		
7.01.03	Los documentos con invitaciones del sector público a presentar ofertas son de acceso público	Si ☒ No ☐	2006	Ley 340-06 Reglamento 490-07
7.01.04	Las adjudicaciones del sector público son de acceso público	Si ☒ No ☐	2006	Ley 340-06 Reglamento 490-07
7.01.05	Las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de proveedores	Si ☒ No ☐	2011	DGCP
7.01.05.01	Sírvase describir cómo funciona dicho sistema:	Art. 43 del Reglamento 490-07: “Licitaciones Públicas podrán ser de etapa única o de etapas múltiples. Serán de etapa única cuando la comparación de las ofertas y de la calidad de los oferentes se realiza en un mismo acto. Serán de etapas múltiples cuando la evaluación y comparación de la calidad de los oferentes, los antecedentes empresariales y técnicos, la capacidad económico financiera, las garantías, las características de la prestación y el análisis de los componentes económicos de las ofertas, se realiza en dos (2) o más fases mediante preselecciones sucesivas. PI.Cuando el alto grado de complejidad del objeto del contrato o las características específicas de la prestación lo justifiquen, las licitaciones podrán instrumentarse bajo la clase de etapas múltiples. En los casos en que se utilice esta variante, la recepción de todos los sobres que conformen este procedimiento será simultánea para todos los oferentes. PII.Sólo se procederá a abrir los correspondientes a las ofertas económicas de aquellos oferentes que hubieran sido precalificados. En tales casos, la entidad contratante deberá cumplir con los siguientes requisitos: a) Consignar previamente los factores que habrán de considerarse para la evaluación de las propuestas, y determinar el coeficiente de ponderación relativa que se asignará a cada factor y la manera de considerarlos. b) Efectuar la selección del		

		oferente tanto en función de la conveniencia técnica de la propuesta como de su precio		
7.01.06	Comentarios y referencias	7.01.01-04. Ley No. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones; Reglamento 490-07 de Contrataciones. 7.01.01-02. Decreto 991-00 por el cual se crea el PROMESE/CAL 7.01.05. Dirección General de Contrataciones Públicas. Disponible en línea: https://comprasdominicana.gov.do/compras/		
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 ☒ No ☐	2006	Ley 340-06 Reglamento 490-07
7.01.08S	¿Existen disposiciones que concedan prioridad a los bienes producidos por los fabricantes locales en las adquisiciones públicas?	Si ☐ No ☒	2011	DGCP
7.01.09S	¿Existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación?	Si ☒ No ☐	2007	Reglamento 490-07
7.01.10S	¿Existe algún procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos?	Si ☒ No ☐	2006	Ley 42-01 Reglamento 246-06
7.01.10.01S	En caso afirmativo, el proceso de garantía de la calidad incluye la **precalificación** de los productos y los proveedores	Si ☒ No ☐		
7.01.10.02S	En caso afirmativo, ¿existen criterios y procedimientos precisos para la precalificación de proveedores?	Si ☐ No ☒		
7.01.10.03S	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de	Si ☐ No ☒		

	proveedores y de productos precalificados?			
7.01.11S	¿Existe una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos?	Si ☐ No ☒	2011	DGCP
7.01.12S	¿Cuáles de los métodos de **licitación** siguientes se utilizan para efectuar adquisiciones en el sector público?		2006	Ley 340-06 Reglamento 490-07
7.01.12.01S	Licitaciones nacionales	Si ☒ No ☐		
7.01.12.02S	Licitaciones internacionales	Si ☒ No ☐		
7.01.12.03S	Adquisiciones directas	Si ☒ No ☐		
7.01.13S	Comentarios y referencias	7.01.07S, 12S. Ley General de la Salud 340-06 y Reglamento 490-07 de Contrataciones 7.01.08S, 11S. Dirección General de Contrataciones Públicas. Disponible en línea: https://comprasdominicana.gov.do/compras/ 7.01.09S. Art. 90 del Reglamento 490-07 de Contrataciones 7.01.12. El Art. 16 y siguientes de la Ley No. 340-06 sobre compras y Contrataciones Publicas define los siguientes procedimientos de Selección a los que se sujetarán las contrataciones: Licitacion Publica(Nacional e Internacional, Licitacion restringuida, Sorteo de Obras, Comparacion de Precios, Compras Menores y Subasta Inversa		

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 ☒ No ☐	2011	PROMESE /CAL
7.02.02	Número de almacenes públicos	1	2011	PROMESE

	en el nivel intermedio de distribución pública (estatal/regional/provincial)			/CAL
7.02.03	¿Existen normas nacionales sobre **Prácticas adecuadas de distribución (GDP)**?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.02.04	¿Existe un servicio de certificación (u homologación) que expide certificados de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.02.04.01	Si tal servicio de certificación existe, ¿acredita dicho servicio a los servicios de distribución públicos?	Si ☐ No ☒		
7.02.05	¿Existe una lista de almacenes públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.02.06	¿Existe una lista de distribuidores públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.02.07	Comentarios y referencias	7.02.01-02. Programa de Medicamentos Esenciales - Central de Apoyo Logístico PROMESE/CAL. Disponible en línea: http://www.promesecal.gov.do		

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
7.02.08S	Indique cuáles de las siguientes actividades se realizan en el Almacén central de suministros médicos:		2011	PROMESE /CAL
7.02.08.01S	Previsión del número de pedidos	Si ☒ No ☐		
7.02.08.02S	Solicitud o pedido de mercancías	Si ☒ No ☐		
7.02.08.03S	Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una	Si ☒ No ☐		

	mercancía)			
7.02.08.04S	Informe de las existencias disponibles	Si ☒ No ☐		
7.02.08.05S	Informe de las líneas de pedidos pendientes	Si ☒ No ☐		
7.02.08.06S	Control de las fechas de caducidad	Si ☒ No ☐		
7.02.08.07S	Seguimiento de los lotes	Si ☒ No ☐		
7.02.08.08S	Notificación de los productos agotados	Si ☒ No ☐		
7.02.09S	Porcentaje de disponibilidad de medicamentos esenciales			
7.02.10S	Duración media del agotamiento de existencias para una canasta de medicamentos, en días			
7.02.11S	¿Existe un procedimiento de control sistemático de las fechas de caducidad de los medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	PROMESE /CAL
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 ☐ No ☒	2011	PROMESE /CAL
7.02.13S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de la Organización Internacional de Normalización (**ISO**)?	Si ☐ No ☒	2011	PROMESE /CAL
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 ☐ No ☒	2011	PROMESE /CAL
7.02.15S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de la ISO?	Si ☐ No ☒	2011	PROMESE /CAL

7.02.16S	Comentarios y referencias	7.02.08S, 11S-15S. Programa de Medicamentos Esenciales - Central de Apoyo Logístico PROMESE/CAL. Disponible en línea: http://www.promesecal.gov.do Aún el PROMESE/CAL no tiene certificado, aunque se está preparando para obtenerlo. Ha recibido diversos reconocimientos en el Premio Nacional a la Calidad.		
7.03 Distribucion en el sector privado **Cuestiones básicas**				
			Año	Fuente
7.03.01	¿Existen disposiciones legales para la certificación de mayoristas del sector privado?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
7.03.02	¿Existen disposiciones legales para la certificación de distribuidores del sector privado?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
7.03.03	¿Existe una lista de mayoristas del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las **GDP**?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.03.04	¿Existe una lista de distribuidores del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.03.05	Comentarios y referencias	El país dispone de un registro de distribuidores legalmente autorizados, pero aún no se clasifican con base en las GDP. 7.03.01-02. Reglamento de Medicamentos 246-06		

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	Lic. Maria Elena Tapia (Directora de Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Drogas y Farmacias)
8.00.02	Número de teléfono	809-541-3121 ext. 2243
8.00.03	Dirección electrónica	tapiamaria_elena@hotmail.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 ☒ No ☐	2005	Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales
8.01.01.01	En caso afirmativo, indique el número de medicamentos que componen la LME (**número de DCI o sustancias**)	871		
8.01.01.02	En caso afirmativo, ¿existe un procedimiento escrito para la selección de los medicamentos de la LME?	Si ☒ No ☐		
8.01.01.03	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la LME?	Si ☒ No ☐		
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	Si ☒ No ☐	2011	MSP

	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"			
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 ☒ No ☐	2008	Guía Farmacoterapéutica de las Unidades de atención primaria - SESPAS 2008
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 ☒ No ☐	2004	Protocolo de atención en hospitales 2 y 3 nivel - SESPAS 2004
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 ☒ No ☐	1998	Normas Nacionales y procedimientos para la atención al menor de 5 años - SESPAS 1998
8.01.06	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de la LME (media) – datos procedentes de estudios			
8.01.07	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una			

	copia de las PMT (media) – datos procedentes de estudios			
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 ☒ No ☐	2011	MSP
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 ☒ No ☐	2011	MSP
8.01.10	¿Se ha realizado una encuesta sobre uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
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 ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
8.01.12	¿Existe una Estrategia nacional escrita para frenar la **resistencia a los antimicrobianos?** En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la estrategia en el campo "año" y adjunte el documento o suministre el URL abajo	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.01.13	Comentarios y referencias	8.01.01. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social SESPAS, Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de República Dominicana, Santo Domingo, Junio de 2005.		

		8.01.01. La LME fue actualizada y está en consulta con la Comisión Nacional de CBME, para posterior oficialización y divulgación. 8.01.09. Se desarrolló una amplia campaña para el uso racional de antivirales cuando se presentó la epidemia H1N1 y en 2011 para el manejo del cólera. 8.01.11. Reglamento de Medicamentos 246-06		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.01.14S	¿Incluye la **LME** formulaciones específicas para los niños?	Si ☒ No ☐	2005	Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales
8.01.15S	¿Existen criterios justificados y explícitos para seleccionar los medicamentos de la LME?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.01.16S	¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en la LME nacional?	Si ☒ No ☐	2001	Ley 42-01 y Reglamento 246-06
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 ☐ No ☒		
8.01.17S	¿Existe un vademécum nacional de medicamentos?	Si ☒ No ☐	1998	Formulario Terapeutico 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 ☐ No ☒	2011	MSP
8.01.19S	¿Existe un laboratorio de referencia nacional u otra institución que está a cargo de	Si ☒ No ☐	2011	MSP

	la coordinación de la vigilancia epidemiológica de la **resistencia a los antimicrobianos**?			
8.01.20S	Comentarios y referencias	8.01.14S. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social SESPAS, Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de República Dominicana, Santo Domingo, Junio de 2005. 8.01.16S. Ley General de la Salud 42-01, Reglamento de Medicamentos 246-06 8.01.17S. Guía Farmacoterapéutica de Medicamentos Esenciales de la Republica Dominicana. Secretaria de Estado de Salud Publica y Asistencia Social. Atencion Primaria en Salud. 1998 El reglamento 246-06 ordena en el Art. 118.- La SESPAS, en coordinación con las instituciones correspondientes, definirá los aspectos puntuales en su programa de vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos, desarrollando un programa de medicamentos esenciales a través de un cuadro básico de medicamentos que serán utilizados en sus programas de atención sanitaria. Se fortalecerá la Comisión Nacional de Cuadro Básico, dotándola de un sistema de gestión permanente. El articulo 230 del reglamento 246-06 establece las funciones, responsabilidades e integrantes de la Comision Nacional de Cuabro Basico de Medicamentos.		

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 ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
8.02.02	¿Existen disposiciones legales para restringir la dispensación por parte de los prescriptores?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
8.02.03	¿Dispensan medicamentos los prescriptores del sector privado?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.02.04	¿Exige la reglamentación que los hospitales organicen o establezcan **Comités de**	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06

	medicamentos y terapéutica (CMT)?			
8.02.05	¿Disponen de un CMT la mayoría de los **hospitales de referencia**?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.02.06	¿Disponen de un CMT la mayoría de los **hospitales generales**?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.02.07	¿Disponen de un CMT la mayoría de las regiones o provincias?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.02.08	Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre:		2011	MSP
8.02.08.01	Concepto de Lista de medicamentos esenciales (**LME**)	Si ☐ No ☒		
8.02.08.02	Uso de pautas modelo de tratamiento (**PMT**)	Si ☐ No ☒		
8.02.08.03	**Farmacovigilancia**	Si ☐ No ☒		
8.02.08.04	Farmacoterapia basada en la resolución de problemas	Si ☒ No ☐		
8.02.09	Se exige a los **médicos** una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.02.10	Se exige a las **enfermeras** una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.02.11	Se exige al personal paramédico una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.02.12	La prescripción por la denominación común internacional (**DCI**) es obligatoria en el:		2011	MSP

8.02.12.01	Sector privado	Si ☒ No ☐		
8.02.12.02	Sector público	Si ☒ No ☐		
8.02.13	Número medio de medicamentos prescritos por paciente atendido en los establecimientos sanitarios públicos (media)			
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)			
8.02.17	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben inyecciones (media)			
8.02.18	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos que se dispensan al paciente (media)			
8.02.19	Porcentaje (%) de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media)			
8.02.20	Comentarios y referencias	8.02.01-02, 04. Reglamento de Medicamentos 246-06		

Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.02.21S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos?	Si ☒ No ☐	2005	Decreto 641-05
8.02.22S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de las enfermeras?	Si ☐ No ☒		
8.02.23S	Diarrea en niños tratados con sales de rehidratación oral (%)			
8.02.24S	Comentarios	8.02.21S. Decreto 641-05		

8.03 Dispensación Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
8.03.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico?	Si ☒ No ☐	2006	Reglamento 246-06
8.03.02	Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre:		2011	MSP
8.03.02.01	Concepto de LME	Si ☒ No ☐		
8.03.02.02	Uso de PMT	Si ☒ No ☐		
8.03.02.03	Información farmacológica	Si ☒ No ☐		
8.03.02.04	Farmacología clínica	Si ☒ No ☐		
8.03.02.05	Gestión del suministro de medicamentos	Si ☒ No ☐		
8.03.03	¿Se exige a los farmacéuticos una formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el	Si ☐ No ☒	2011	MSP

	uso racional de los medicamentos?			
8.03.04	¿Se permite la **sustitución por equivalentes genéricos** en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos?	Si ☒ No ☐	2011	CNSS
8.03.05	¿Se permite la **sustitución por equivalentes genéricos** en los puntos de dispensación de los establecimientos privados?	Si ☒ No ☐	2011	CNSS
8.03.06	*En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento),* ¿se venden *ocasionalmente* antibióticos **sin receta**?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.03.07	*En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento),* ¿se venden *ocasionalmente* medicamentos inyectables sin receta?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.03.08	Comentarios y referencias	8.03.01. Reglamento de Medicamentos 246-06 La sustitución por equivalentes genéricos en el sector privado es permitida para los afiliados a la seguridad social.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.03.09S	¿Existe un **código deontológico** del gremio profesional que rige la conducta profesional de los farmacéuticos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.03.10S	*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?		2011	MSP

8.03.10.01S	Enfermeras	Si ☒ No ☐ No sabe ☐
8.03.10.02S	Farmacéuticos	Si ☒ No ☐ No sabe ☐
8.03.10.03S	Paramédicos	Si ☐ No ☐ No sabe ☒
8.03.10.04S	Personal con menos de un mes de capacitación	Si ☐ No ☐ No sabe ☒
8.03.11S	Comentarios y referencias	Existe una propuesta de código de conducta ética para profesionales farmacéuticos elaborada en forma conjunta con la academia, el MSP, PROMESE/CAL y la Asociación de profesionales - pendiente de aprobación.

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			