



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS



ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD



Paraguay - 2001

POR LA CUAL SE APRUEBA EL DOCUMENTO: "POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS", Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 12 de julio de 2001

VISTO:

El documento "Política Nacional de Medicamentos", presentado por la Comisión Especial designada por este Ministerio, a través de la Resolución S.G.N°383/99, para dicho efecto; y reestructurada por medio de la Resolución S.G.N°362/2000; y

CONSIDERANDO:

Que es relevante para el país contar con un marco político para el tratamiento de todo lo concerniente a los medicamentos, que constituyen un elemento esencial para la recuperación de la salud de la población, y un producto estratégico para el Sector Salud;

Que los artículos 3°, 4° y 261° al 270° de la Ley N°836/80, del Código Sanitario, y los artículos 7°, 8°, 9° numerales 1 y 3, 10° numeral 2, 12° numeral 5, y 20° numerales 1, 3, 10, 12 y 13, facultan al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social a adoptar determinaciones en dicho campo.

Que la Política Nacional de Salud, aprobada por Resolución S.G.N°654, de fecha 2 de diciembre de 1999, establece que se deben apoyar las acciones de vigilancia de la calidad de medicamentos, con el fin de fortalecer la capacidad rectora de este Ministerio y proteger la salud de la población;

POR TANTO, en uso de sus atribuciones;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1°. Aprobar el documento: "Política Nacional de Medicamentos", que forma parte, como anexo, de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°. Disponer que los lineamientos políticos contenidos en el documento aprobado en el artículo precedente sean implementados por las instancias pertinentes; a partir de la fecha de esta Resolución.

ARTÍCULO 3°. Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**DR. MARTÍN ANTONIO CHOLA V.
MINISTRO**



POR LA CUAL SE REESTRUCTURA LA COMISIÓN PARA DISEÑO DE POLÍTICAS Y PROGRAMAS DE ADQUISICIÓN, DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD.

Asunción, ²³de junio de 2000

VISTA:

La Resolución S.G.N° 383 por la cual se conforma una Comisión para Diseño de Políticas y Programas de Adquisición, Distribución y Control de Medicamentos e Insumos Hospitalarios de los Servicios de Salud; y

CONSIDERANDO:

La necesidad de reestructurar dicha Comisión, para establecer los Mecanismos de Adquisición, Distribución y Control Sistemizado de los Medicamentos e Insumos Hospitalarios, la eficacia en el manejo y la racionalización de su uso, de manera a beneficiar a la población más carenciada del país, a través de las Regiones Sanitarias, Hospitales Especializados y Programas.

FOR TANTO, en uso de sus atribuciones:

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Disponer la reestructuración de la Comisión para Diseño de Políticas y Programas de Adquisición, Distribución y Control de Medicamentos e Insumos Hospitalarios de los Servicios de Salud, e integrarla con los siguientes funcionarios:

DR. JUAN A. PACHER, Vice Director de la Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud.

DRA. GERTRUDIS TEME, Directora Ejecutiva del Proyecto UCP/BD.

DRA. ROSA RODRIGUEZ DE MASSARE, Directora Ejecutiva del Proyecto UCP/BIRF.

DRA. MIRTHA TORANZO, Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria.

DRA. CRISTINA ROLON DE LEZCANO, Jefe del Parque Sanitario.

DR. CARLOS ALBERTO BARRIOS, Jefe del Departamento de Compras.

ECON. FRANCISCO ORTIZ, Asesor Administrativo de la Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud.

MC. LUIS DANIEL SOLIS, Jefe de Unidad de Informática.

23 de junio de 2000
Hoja N° 2

DRA. MELBA DE MIRANDA, Asesora Técnica de la
Dirección General de Desarrollo Servicios de Salud.
DR. JULIO CESAR MANZUR CAFARENA, Director del
Laboratorio Central de Salud Pública.

Artículo 2°. Designar al **DR. JUAN A. PACHER**, Vice Director de la
Dirección General de Desarrollo de los Servicios de
Salud; como Coordinador General de la mencionada
Comisión.

Artículo 3°. Comunicar a quienes corresponda y cumplida,
archivar.



(Signature)
DR. MARTIN ANTONIO CHIOLA V.
MINISTRO

/ms

SEMINARIO TALLER SOBRE "POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS"

Asunción, 6 de Octubre de 2000

ORGANIZA

- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS).
- Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

ASESORIA TECNICA

- Dra. Nelly Marín, Asesora Regional en Servicios Farmacéuticos (OPS/OMS).
- Dr. Armando Güemes, Asesor Servicios de Salud (OPS/OMS).

PARTICIPANTES

- MSP y BS.
 - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
 - Unidad Técnica MERCOSUR.
 - Regiones Sanitarias
 - Dirección General de Programas de Salud.
 - Dirección de Descentralización.
 - Dirección General de Administración y Finanzas.
 - Superintendencia de Salud.
 - Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud.
 - Instituto Nacional de Salud.
 - Servicio Nacional de Erradicación del Paludismo (SENPEPA).
 - Dirección General de Vigilancia de la Salud.

- Dirección de Control de Profesiones y Establecimientos de Salud y Afines.
 - Laboratorio Central de Salud Pública.
 - Dirección de Coordinación de Regiones Sanitarias.
 - Asesoría Técnica de Gabinete.
 - Parque Sanitario Central.
 - Unidad Coordinadora de Proyectos UCP/BID - MSP y BS.
 - Instituto de Previsión Social (IPS).
- Cámara de Instituciones Médicas Asistenciales del Paraguay (CIMAP).
- Asociación Paraguaya de Químicos de la Industria Farmacéutica (APAQUIMFA).
- Unión Industrial Paraguaya.
- UNICEF.
- Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD).
- Centro de Estudios Multidisciplinario e Investigaciones Tecnológicas (CEMIT - UNA).
- Despacho de la Primera Dama de la Nación.
- Asociación de Representantes e Importadores de Productos Farmacéuticos, de Tocador y Afines.
- Facultad de Ciencias Químicas.
- Secretaría de Acción Social.
- Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Sanidad Policial - Policía Nacional.
- Federación de Químicos del Paraguay.
- Servicio de Sanidad de las FF.AA.
- Asociación de Fabricantes de Productos Químicos y Farmacéuticos.

CONTENIDO

PRESENTACION	11
INTRODUCCION	13
SITUACION GENERAL DE SALUD	14
SITUACION GENERAL DE MEDICAMENTOS	17
OBJETIVO GENERAL DE LA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	19
PRINCIPIOS BASICOS DEL DISEÑO DE POLITICA DE MEDICAMENTOS	19
LINEAS DE ACCION	20
GLOSARIO	31
BIBLIOGRAFIA	35
SOPORTE LEGAL	37

PRESENTACION

La Política Nacional de Medicamentos, contenida en este documento, es el resultado de un proceso consolidado que involucra lineamientos prioritarios de acción.

La presente Política, observa y fortalece los principios constitucionales y legales establecidos, teniendo como objetivo mejorar el acceso equitativo de toda la población a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad, la promoción del uso racional de los mismos y el estímulo a la producción de medicamentos; integrando el sector público y privado.

La reorganización del sector salud plantea grandes desafíos, en cuyo contexto los medicamentos constituyen un factor crítico; por lo tanto, es fundamental mejorar y mantener el nivel de salud de la población, llegando a los lugares donde más se necesitan, con equidad de oportunidades.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en el marco de modernización institucional, y a través del proceso de reforma del sector salud, pone de manifiesto, con la Política Nacional de Medicamentos, su firme voluntad de racionalizar y orientar la perspectiva de salud pública en todos los aspectos relacionados con los medicamentos.



Dr. Martín Antonio Chioła V.
DR. MARTÍN ANTONIO CHIOLA V.
MINISTRO

INTRODUCCION

En la presente década, en el contexto de la globalización del proceso democrático y tendencias de modernización del Estado, hubo varios intentos para el diseño de Políticas de Medicamentos dentro del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que sin llegar a definirlos, han dado pasos importantes para su elaboración. En 1995 se dio inicio al primer intento de llevar a cabo la elaboración de una política nacional de medicamentos, auspiciado por la Comisión de Salud Pública de la Honorable Cámara de Diputados, se realizó un seminario sobre Política Nacional de Medicamentos, de donde surgió la propuesta de creación de una comisión interinstitucional que elaboró el anteproyecto de Ley del Medicamento, promulgada en octubre de 1997 como Ley N° 119/97 “De productos para la salud y otros”.

En nuestro país, persisten elevados niveles de pobreza y enormes disparidades en el acceso y equidad a los medicamentos básicos esenciales.

Esta situación en el área de medicamentos, tiene características muy especiales, por un lado los medicamentos son insumos estratégicos para la resolutiveidad de los problemas de salud y por otro lado representan tecnologías que contribuyen al desarrollo económico y la generación de fuentes de trabajo.

Una política definida de medicamentos en este sector y la urgente y firme voluntad política del gobierno para racionalizar y orientar la perspectiva de Salud Pública en todos sus aspectos relacionados con los mismos, es fundamental.

Los intereses sanitarios deben siempre prevalecer sobre los económicos y proponer grandes objetivos de una política nacional de medicamentos enmarcados dentro de la Política Nacional de Salud.

La OMS en Alma Ata propuso el establecimiento de políticas de medica-

tos esenciales en los países, como componente de la atención primaria de salud.

La difícil situación económica, obliga a utilizar mecanismos de eficiente acción y utilización de los recursos disponibles. El Ministerio de Salud, pretende conducir y liderar el proceso con los otros actores del sector, sean públicos, privados y antes descentralizados, teniendo en cuenta los aspectos de integración (MERCOSUR) y globalización.

SITUACION GENERAL DE SALUD

La situación de la salud de la población paraguaya presenta aún un perfil epidemiológico típico de un país en vías de desarrollo, donde predominan las causas por causas muchas veces prevenibles que afectan principalmente a la salud por causas más desprotegidos y desfavorecidos; sin embargo, no se debe ignorar la importancia que cobran hoy día las enfermedades crónicas y degenerativas (Cardiovasculares, tumores, diabetes) así como las emergentes (SIDA - ETS, HANTAVIRUS) y reemergentes (TBC), además de aquellas causas externas relacionadas a los accidentes y violencias.

Los sistemas de información sanitaria, a pesar de haber mejorado en los últimos tres años, aún son insuficientes en cuanto a su confiabilidad, oportunidad y cobertura sectorial. El subregistro estimado, en las defunciones supera el 15%. La certificación médica es obligatoria y los profesionales la realizan sistemáticamente en algo más de la mitad de los casos. El subregistro de nacimientos se estima en el 51%. Ambos subregistros presentan diferencias importantes entre las Regiones del país.

Las cinco primeras causas de muerte (Enfermedades del Sistema Circulatorio, Tumores, Enfermedades Cerebro Vasculares, Enfermedades del Aparato Respiratorio, Accidentes en todas sus formas), son responsables de más del 41,3% de las defunciones que ocurren en el país.

CAUSAS	Nº	%
1. Enfermedades del sistema circulatorio	2.880	15,9
2. Tumores	2.284	12,6
3. Enfermedades cerebrovasculares	1.647	9,1
4. Enfermedades Aparato Respiratorio	1.373	7,6
5. Accidentes en todas sus formas	1.130	6,2

Fuente: Dpto. de Bioestadística M.S.P. Y B.S. - 1999.

La tasa de mortalidad infantil para el total del país, estimada para 1999 fue de 38,73 por mil nacidos vivos, siendo las Lesiones Debidas al Parto, Infecciones, Neumonías e Influenza, Malformaciones Congénitas y Diarreas, las cinco primeras causas. La mortalidad materna registrada es de 114,4 por 100.000 nacidos vivos, y la oscilación entre 48,2 a 346,5 entre la población indígena, rural y pobre. Aunque debe considerarse posibles fluctuaciones.

La mortalidad es compleja y refleja enfermedades emergentes, reemergentes, enfermedades cuya erradicación constituyen un compromiso para el país ante las Américas y el mundo, otras enfermedades transmisibles y las enfermedades no transmisibles.

Entre las enfermedades emergentes el SIDA - ETS y el Hantavirus presentan un índice de casos preocupantes, teniendo presente el subregistro americano ser consideradas un problema de salud pública; entre las reemergentes, la tuberculosis constituye un problema de salud pública por su alta incidencia en los últimos años, en especial entre la población indígena y marginal de las áreas urbanas.

Los accidentes y la violencia constituyen una causa importante de enfermedad, hospitalización y muerte. Los accidentes de tránsito son los más frecuentes, le siguen los accidentes de trabajo y los ocurridos en el hogar.

La población indígena, que representa el 1% de la población del país, sustituye el segmento social más carenciado y menos atendido.

La situación de la mujer constituye otro sector donde se manifiesta la inequidad en la sociedad paraguaya y se traduce en los siguientes factores: de cada 10 analfabetos, 6 son mujeres; alrededor de una tercera parte de hogares tienen una mujer como jefe de familia. Debe destacarse la importancia de la mujer como una problemática relevante en la sociedad.

La pobreza es una causa importante de desnutrición y mala salud; contribuye a la propagación de enfermedades, socava la eficacia de los servicios de salud y aminora la regulación demográfica. La morbilidad y la discapacidad de los grupos pobres y desfavorecidos dan lugar a un círculo vicioso de marginación, a la continuación del estado de pobreza y, a su vez, a un aumento de mala salud.

La situación en la atención hospitalaria indica un bajo índice de ocupación de las camas disponibles; una estancia relativamente prolongada en los hospitales; un débil sistema de referencia y contrarreferencia de pacientes y una capacidad resolutoria del sistema de urgencias. Resulta manifiesta la inequidad en la distribución territorial de recursos y su concentración de los mismos en el Departamento Central.

El acceso que la población tiene a la infraestructura de salud, agua y saneamiento, es también limitado, siendo una de las más bajas en las Américas, existiendo grandes diferencias al comparar los indicadores en ámbitos urbano y rural, debiendo destacarse la falta de coordinación interinstitucional, la cobertura de agua potable alcanza al 34,55% de la población total del país, con grandes diferencias entre el medio urbano (59,79%) y rural (4,83%).

Los principales problemas detectados en materia de gasto y financiamiento de la salud son: insuficiencia de recursos públicos; ineficiencia en el uso de los recursos disponibles; predominio de la presupuestación histórica basada en el pago por servicios; ausencia de análisis de productividad y costo; y ausencia de mecanismos

de regulación en el financiamiento de la salud.

En cuanto a los recursos humanos persiste la distribución inadecuada y hay poca inversión en el perfeccionamiento del personal de salud.

La alta tasa de Mortalidad Materna e Infantil, el incremento gradual de las enfermedades crónicas y degenerativas: relacionadas al aparato cardiovascular, la diabetes y los tumores malignos, así como el crecimiento de las muertes por accidentes de tránsito y violencia; sumados estos al aumento de las enfermedades transmisibles en los últimos años, colocan al Ministerio de Salud en estado de alerta para la búsqueda de soluciones con enfoques y estrategias factibles.

SITUACION GENERAL DE MEDICAMENTOS

Existen en el país 7.466 especialidades farmacéuticas registradas, 53 fabricantes locales de productos terminados y 190 importadoras. El número de farmacias es de 3.104 en todo el país, de ellas unas 2.000 en Asunción y el Departamento Central; el número de fármacos registrados para todo el país es de 1.798.

Los precios de los medicamentos son fijados por el Ministerio de Salud, de acuerdo con una solicitud presentada por los interesados, estos precios pueden ser actualizados cada 30 días en el caso de productos importados y cada 60 días para los productos de fabricación nacional.

La Regulación y Vigilancia Sanitaria se rigen por la ley 1.119/97 sobre productos para la salud.

El control de calidad oficial es realizado por convenio entre el MSP y BS con el Centro de Estudios Multidisciplinarios e Investigaciones Tecnológicas de la Universidad Nacional de Asunción (CEMIT) y con el Instituto Nacional

Tecnología y Normalización (INFIN) del Ministerio de Industria y Comercio.

Las disposiciones fueron aprobados por el Grupo del Mercado Común (GMC) del MERCOSUR y están siendo internalizadas de manera progresiva.

No se dispone de una lista nacional de medicamentos esenciales, con los productos necesarios para atender las patologías prevalentes, que orienten procesos de registro, producción, uso en el sector público, información y capacitación de recursos humanos.

El sistema de compras oficiales, tanto en el Ministerio como en la seguridad social es de licitaciones centralizadas. El desarrollo institucional y la estructura del sistema de abastecimiento en el Ministerio de Salud, es muy limitado. El suministro es irregular y depende de la disponibilidad de recursos supuestarios.

Es prácticamente inexistente la información sobre utilización de medicamentos. No existe un formulario terapéutico nacional, excepto algunas patologías como las enfermedades diarreicas, la tuberculosis, la lepra y las enfermedades infecciosas sometidas a programas del Ministerio, no existen normas estandarizados de tratamiento.

Los programas de entrenamiento y formación continuada en farmacología, farmacovigilancia y utilización de medicamentos, no se desarrollan de manera sistemática.

El programa de farmacovigilancia se está desarrollando en su primera etapa; en la actualidad. El control de la promoción y la propaganda de medicamentos quedó contemplada en la Ley 1.119/97, apoyándose su ejecución en el actual Código Sanitario y las diversas disposiciones reglamentarias.

En cuanto a los recursos humanos existe poca inversión en el perfeccionamiento del personal farmacéutico.

OBJETIVO GENERAL DE LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La Política, propone mejorar el acceso equitativo de toda la población a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad y promocionar el uso racional de los mismos, integrando el sector público y privado, optimizando el uso de los recursos disponibles, intensificando la investigación científica y tecnológica, buscando en forma sistemática la asistencia técnica y financiera.

PRINCIPIOS BÁSICOS DEL DISEÑO DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Se adoptan dos grandes ejes de la política de medicamentos:

- La promoción de los medicamentos esenciales como el mejor criterio sanitario.
- El estímulo a la producción y comercialización de medicamentos genéricos de calidad como la mejor estrategia económica para incrementar el acceso a los medicamentos.

La Política de medicamentos se orientará por los siguientes principios:

- Ser parte de la política de salud.
- Fortalecer la atención primaria en salud.
- Optimizar los recursos disponibles con criterios de calidad.
- Integrarse al proceso de reforma.
- Orientarse para mejorar la equidad.

LÍNEAS DE ACCIÓN

Medicamentos Esenciales y Medicamentos Genéricos:

El país contará con una lista de los medicamentos considerados esenciales para atender las principales patologías, seleccionados según criterios de eficacia, seguridad, epidemiológicos y económicos. Esta lista servirá de referencia para priorizar: la autorización de registros sanitarios, la producción, el tecimiento por el sector público, la disponibilidad en el sector privado, la fianza de la farmacoterapéutica, la información científica y orientará la acción de las diferentes instituciones de salud.

La lista será elaborada por un comité interdisciplinario e interinstitucional, rito al Ministerio de Salud y Bienestar Social, constituido por especialistas reconocida idoneidad, nombrados de acuerdo con el reglamento que se a para el funcionamiento del mismo.

Simultáneamente se elaborará el formulario terapéutico, con informas farmacológicas objetivas de los medicamentos esenciales: indicaciones, efectos adversos, contraindicaciones, dosis, entre otras que apoyen a la rcripción.

Tanto la lista de medicamentos esenciales como el formulario terapéutico tendrán amplia difusión por todos los medios disponibles, incluida ERNET. Serán permanentemente revisados y actualizados.

Se facilitará el registro la producción e importación de los medicamentos esenciales y se promoverá su disponibilidad en todos los establecimientos farmacéuticos que dispensan medicamentos. Se desarrollará un programa medicamentos genéricos.

Para el éxito del programa se ejecutarán por lo menos las siguientes ones:

- Reglamentación de los requisitos necesarios para la introducción de los medicamentos genéricos al mercado, con exigencias diferenciadas para el registro sanitario, teniendo en cuenta que estos medicamentos ya tienen la eficacia y seguridad comprobada, por tanto su evaluación se orientará a garantizar la calidad.
- Definición de los casos en que es necesario realizar los estudios de bioequivalencia y reglamentación de los mismos.
- Reglamentación de la prescripción y la dispensación de los genéricos.
- Promoción de la utilización de los medicamentos genéricos por los profesionales de la salud, prescriptores, dispensadores y por la comunidad.
- Amplia difusión e información sobre los medicamentos genéricos autorizados y sus precios.

Fortalecimiento Institucional y Regulación:

Institucionalmente se adecuarán y desarrollarán las dependencias responsables del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para la implementación de la Política Nacional de Medicamentos.

En especial se fortalecerá y facilitará el desarrollo de las funciones de regulación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, (DNVS).

Se mantendrán y fortalecerán las actividades de Vigilancia Sanitaria, para lograr una efectiva protección al consumidor, mediante las siguientes acciones:

- Aplicación de la Ley 1.119/97, de Productos para la Salud y otros, como así mismo los Reglamentos que lo soportan.
- Evaluación y Registros de Medicamentos.

- Inspección y Habilitación de las Empresas y/o Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados.
- Muestreo y control de la calidad de los productos comercializados.
- Vigilancia farmacológica de los medicamentos.
- Control de la promoción y publicidad de los medicamentos.

El Registro de Medicamentos será fortalecido, agilizando y modernizando procesos administrativos, desarrollando metodologías, criterios técnicos y jurídicos, para que la Autoridad Sanitaria esté en capacidad de seleccionar y autorizar medicamentos, seguros, eficaces, de calidad y se adecue proceso de integración y globalización.

Se implementará el sistema de información, actualizándose continuamente base de datos para medicamentos y establecimientos, estableciendo una acción oportuna y veraz de fabricantes y productos farmacéuticos registrados así como las decisiones regulatorias a través del Boletín oficial.

Se llevará a cabo una depuración del mercado farmacéutico, para retirar circulación los productos ineficaces, de seguridad cuestionable y las de en y/o comercialización irregular.

Se identificarán mecanismos que permitan que la recaudación de recursos por los servicios que se prestan en el área de la salud pública, se revierta al fortalecimiento del suministro, adquisición, vigilancia sanitaria, farmacia y control de calidad de los medicamentos, y aplicación de sanciones. Ello se complementará con un programa de capacitación de Recursos Humanos en esas áreas.

El Registro Sanitario es obligatorio, previo a la comercialización, exigido como requisito para otorgar precios de los mismos.

Antes de otorgar la autorización y formalizar el Registro Sanitario de un medicamento, para su producción y/o comercialización, se evaluarán los riesgos, en relación con los beneficios que su uso pueda inducir y su relación con las enfermedades prevalentes y necesidades de salud. Se utilizarán los instrumentos legales de evaluación, de aplicación obligatoria y actualización permanente de la autoridad correspondiente.

Se desarrollarán Normas conforme a criterios actualizados, emergentes de una comisión institucional multidisciplinaria para la aprobación de medicamentos, tanto para los de venta libre (sin prescripción médica), de venta bajo receta, receta simple archivada y cuadruplicada.

Los medicamentos derivados de plantas medicinales (Fitoterapéuticos) y homeopáticos, forman parte de la terapéutica de nuestro país, siendo por lo tanto objeto de investigación, promoción y de regulación. Esta será aplicada a aquellos productos industrialmente, que impliquen procesamiento y a los cuales se les asignen propiedades terapéuticas, desarrollando normas farmacológicas y sistemas de registro para su comercialización.

Igualmente se dará prioridad a la reglamentación de los demás medicamentos especiales previstos en la ley 1.119/97.

Control de Calidad de Medicamentos:

La calidad de los medicamentos es responsabilidad del productor, y/o importador, vigilada y controlada por el Estado.

Se creará conciencia de la calidad, mas que la exigencia de inversiones en equipos e infraestructura, en la cual cada actor asuma su papel, cuya garantía será el cumplimiento de normas técnicas, las verificaciones de calidad, los resultados de inspecciones y la vigilancia de la autoridad sanitaria.

El principal instrumento será la implementación, revisión y actualización

nanente de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC), conada con los establecimientos y las Industrias Farmacéuticas del país, en respuesta con su desarrollo y las exigencias tecnológicas del momento así mismo la definición y desarrollo de los procedimientos de inspección le permita adecuarse a las necesidades del sector.

Se realizará la inspección selectiva de medicamentos por muestreo, con fines de riesgo sanitario y de alto consumo, en los establecimientos y las industrias farmacéuticas del país, que permitirán dar respuestas a los usuarios calificar las acciones en aquellos que presenten mayores problemas, aplicar sanciones ante la existencia de productos adulterados, alterados o no autorizados.

Se realizarán, control de calidad a los productos farmacéuticos en toda cadena de producción y comercialización.

Se dará particular relevancia a la creación y fortalecimiento de estructuras de control de calidad de medicamentos por parte de la autoridad sanitaria, en consonancia con el proceso de reordenamiento institucional.

fortalecimiento de la Producción:

Se elaborará el listado básico de medicamentos esenciales, siendo la misión mandataria para el sector público y sirva de referencia al privado. Se fortalecerá la producción nacional, para garantizar una oferta suficiente de medicamentos, priorizando los incluidos en la lista de medicamentos esenciales, que sean baja oferta en el mercado nacional.

Se incentivará la producción de los medicamentos genéricos, teniendo cuenta su importancia estratégica para disminuir los precios de los medicamentos y mejorar así el acceso de la población a los mismos, manteniendo la calidad.

Acceso y Abastecimiento:

Se desarrollarán estrategias para mejorar accesibilidad y disponibilidad de medicamentos esenciales a sectores desprotegidos, coordinando con los diferentes sectores la forma de cumplir con el objetivo de hacer uso racional de los medicamentos y lograr una distribución equitativa de acuerdo a los niveles de complejidad.

El sector público centrará sus esfuerzos en asegurar el abastecimiento de los medicamentos esenciales necesarios para los programas de atención primaria e internación, de acuerdo con las enfermedades de mayor relevancia sanitaria traduciéndose en una eficiencia social.

El sistema público de suministro será cuidadosamente evaluado para identificar alternativas que aseguren su mayor eficacia, aprovechen su capacidad de regulación de precios y hagan ágil su gestión, buscando mayor cobertura, incluyendo las compras consolidadas con otras instituciones.

Se promoverá igualmente la participación del país en el fondo rotatorio de insumos Estratégicos para la Salud Pública creado por la Organización Panamericana de la Salud.

Se promoverá con las instituciones públicas compradoras de medicamentos, la elaboración de normas para la programación, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y control de inventarios.

La compra y suministro de los medicamentos deberá realizarse bajo reglamentos legales vigentes, así como el registro sanitario obligatorio y precios autorizados por el Ministerio de Salud.

Tanto en el sector público como en el sector privado, se promoverán estrategias para la dispensación de medicamentos genéricos que permitan mejorar el acceso a los mismos.

antes:

Teniendo en cuenta la importancia creciente en la concesión de patentes en el área farmacéutica, en salvaguarda del impacto significativo que podrá darse en los costos del programa gubernamental de asistencia farmacéutica, en contraposición al posible surgimiento del monopolio patentario, su importancia para el tratamiento de los problemas más graves en salud pública, y de los accesos a los medicamentos esenciales, se preverán los siguientes puntos:

- El estudio en todo el país del impacto del reconocimiento de patentes en el acceso a los medicamentos.
- El estudio de las legislaciones actualmente vigentes, buscando alternativas viables para el mejor abastecimiento de los medicamentos bajo patente, considerados esenciales a la población de la región.

movión del Uso Racional de Medicamentos:

Se promoverán campañas de promoción de los medicamentos esenciales, el uso de medicamentos genéricos.

En general se desarrollarán actividades informativas y de persuasión con el objeto de inducir a la adquisición, suministro, prescripción y uso racional, concordancia con los criterios éticos para la promoción, como propuestas a OMS y adoptadas por la Industria Farmacéutica Mundial, comunicando a la población sobre los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos, así como la importancia de que la comunidad tenga acceso a la información necesaria para comprender la función y los riesgos de los medicamentos.

Se pondrá especial énfasis en el proceso educativo a los usuarios y consumidores acerca de los riesgos de la automedicación.

Los mensajes publicitarios no inducirán a la automedicación, abuso o uso indiscriminado del medicamento, ni se incluirán expresiones que proporcionen garantías de curación o virtudes especiales del medicamento.

También se promoverá el uso racional de los medicamentos por parte de los fabricantes, importadores, distribuidores de productos farmacéuticos, las agencias publicitarias, las universidades, otras instituciones docentes, a las asociaciones profesionales, ONG's, a los medios de prensa, a los profesionales de la salud y al público en general.

Se impulsará, la creación del Centro de Información de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el objeto de brindar a todos los sectores de manera oportuna, objetiva y confiable, información sobre los aspectos más relevantes y precisos de los medicamentos.

Se desarrollarán informaciones sobre los aspectos tales como, las interacciones, la compatibilidad e incompatibilidad de mezclas, reacciones adversas, etc.

La prescripción solo podrá ser realizada por los profesionales de salud debidamente habilitados por el organismo competente.

Las prescripciones en el sector público deberán realizarse utilizando el nombre genérico o la denominación común internacional.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social definirá los medicamentos que pueden ser vendidos sin prescripción.

Se dará énfasis a la fiscalización de la prescripción y dispensación de medicamentos psicoactivos (estupefacientes y psicotrópicos).

En el sector público se determinarán los medicamentos que pueden recetarse en los distintos niveles del sistema de asistencia sanitaria, según disponibilidad y competencia del personal de salud.

Los medicamentos solamente podrán ser vendidos en los establecimientos farmacéuticos legalmente autorizados, los cuales para su funcionamiento, serán bajo la responsabilidad técnica de un farmacéutico según las leyes.

Se desarrollarán acciones específicas de educación y promoción que tienen por objeto mejorar las prácticas de prescriptores y dispensadores de medicamentos que fomenten en los grupos de pacientes y comunidad, la utilización correcta de los medicamentos.

Se instituirá el sistema de Farmacovigilancia, sobre el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización y utilización, capaz de detectar oportunamente sus problemas potenciales, a los efectos de tomar las medidas sanitarias correspondientes.

La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará el sistema de Farmacovigilancia a través de una Comisión Técnica Nacional de Farmacovigilancia, constituida por representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados asignados.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará e implementará instrumentos técnicos de manera a asegurar el uso adecuado y las condiciones en que se realizarán las donaciones de medicamentos, basados en las normas propuestas por la OMS.

La donación de medicamentos debe ajustarse a las necesidades del servicio, así mismo deben ser incorporados a los inventarios de los servicios:

Recursos Humanos:

Se capacitará y evaluará continuamente el desenvolvimiento del personal involucrado en los diferentes programas y actividades relacionadas a la Política Nacional de Medicamentos.

Se dispondrá que las áreas estratégicas dispongan de Recursos Humanos capacitados de acuerdo a las atribuciones y funciones que desempeñan.

Se buscará la integración con instituciones académicas nacionales y del MERCOSUR para capacitar a los recursos humanos en la fiscalización, la producción, desarrollo e investigación de los productos farmacéuticos.

Se capacitarán en forma permanente los RR.HH. sobre los diferentes aspectos de la Política de Medicamentos Nacional y Regional (MERCOSUR).

Estrategias Económicas:

Se replanteará el esquema actual, a través de un plan estratégico que permita identificar las diferentes fuentes financieras del sector medicinal.

Se implementará un sistema de costos con base en la productividad de los servicios, a fin de racionalizar los gastos en los medicamentos.

Se impulsarán estudios de viabilidad y factibilidad sobre el aseguramiento de los medicamentos a la población, con financiamiento público, privado y de la seguridad social.

Se ejecutarán eficientemente los diferentes créditos con financiamiento externo y la búsqueda de otros proyectos orientados a apoyar los lineamientos de la política planteada, se solicitará apoyo de la cooperación internacional en salud para trabajar coordinadamente, en función de las necesidades de cobertura, calidad, eficiencia y equidad.

La autoridad sanitaria, determinará periódicamente los medicamentos que pueden ser comercializados y establecerá el precio máximo al público.

El control de precios se aplicará a todos los sectores.

TRIBUCION: Entrega de medicamento a los diferentes componentes del sistema de salud.

ACIA: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

ERMEADES PREVALENTES: Enfermedades con mayor número de casos existentes en función de la población de una región geográfica determinada.

ECIALIDAD FARMACEUTICA: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, pre-parado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

IVALENCIA: Concepto que se emplea para comparar entre sí diferentes productos farmacéuticos.

ACCOVIGILANCIA: Identificación y valoración de los efectos del uso agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

MULARIO TERAPEUTICO NACIONAL: Documento que reúne los medicamentos disponibles en un país y que presentan informaciones farmacológicas destinadas a promover el uso efectivo, seguro y económico de los productos.

ECCIONES: Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos. Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria, destinadas a establecer si los establecimientos dedicados al rubro de medicamentos, cumplen con los programas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC).

INSUMOS FARMACEUTICOS: Cualquier producto químico o material, utilizado en el proceso de fabricación de un medicamento; sea en su formulación, envase y acondicionamiento.

MEDICAMENTO: Toda sustancia, natural o sintética o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas y sustancias con efecto medicinal pero no promocionadas como tales.

MEDICAMENTOS ESENCIALES: Medicamentos básicos, necesarios para atender la mayoría de las patologías de la población.

MEDICAMENTO DE LIBRE VENTA: Aquel cuya dispensación no requiere de la autorización facultativa.

MEDICAMENTO DE VENTA BAJO RECETA: Aquel cuya dispensación requiere de la autorización facultativa.

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA ARCHIVADA: Aquel cuya entrega o administración requiere de la autorización facultativa, conservando la misma en archivo.

NOMBRE GENERICO: Denominación de un principio activo o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptadas por la autoridad sanitaria nacional o en su defecto, Denominación Común Internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

PRESCRIPCION: Acto de definir el medicamento a ser consumido por el paciente, con su respectivas dosis y duración del tratamiento. En general ese acto se expresa mediante la elaboración de una receta médica.

PRESCRIPTOR: Recursos Humanos de salud, autorizado para definir el medicamento a ser utilizado.

BIBLIOGRAFIA

DUCTO SIMILAR: Es aquel que contiene él(los) mismo(s) principio(s), la(s) misma(s) concentración(es), la(s) misma(s) forma(s) farmacéutica(s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología y que es equivalente al producto registrado en el estado parte receptor, pudiendo diferir en características tales como: tamaño y forma, excipientes, fecha de vencimiento, características del empaque y en cierta forma del rotulado.

MOCION: Conjunto de procedimientos comunicacionales, dirigidos a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, según sea el caso, con la finalidad de dar a conocer e informar sobre los productos farmacéuticos.

RECHAZO: Proceso por el cual se aceptan o rechazan los medicamentos.

REGISTRO SANITARIO: Procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de programas, actividades y tareas destinadas a asegurar que el trabajo analítico se efectúa cumpliendo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y que los resultados que se obtienen son de calidad, integridad y confiabilidad.

RACIONAL DEL MEDICAMENTO: El que implica receta del medicamento apropiado, eficacia, de calidad e inocuidad aceptadas, del que se pueda disponer oportunamente y a un precio accesible, que se despache en las condiciones debidas, que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito.

VELEMANEJO SANITARIO: Recolección e interpretación de datos obtenidos a través de programas de monitorización y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar cambios en la situación sanitaria de una o más poblaciones

1. Política Nacional de Salud - Gobierno de Unidad Nacional - 1999/ 2003. MSP y BS.
2. Política Nacional de Medicamentos, División de Farmacia, Dirección de Normalización de Insumos Médicos, Ministerio de Salud de la República de Nicaragua - 1996.
3. Política Nacional de Medicamentos, Ministerio da Saúde - Brasília, abril 1999.
4. X Reunión de Ministros de Salud del Mercosur, Bolivia y Chile. Buenos Aires, 24 de junio de 2000.
5. Indicadores de Mortalidad - MSP y BS, Unidad de Planificación, Dpto. de Bioestadística, Paraguay - 1997 - OPS/OMS.
6. Políticas de Medicamentos: Libre Registro de Medicamentos en Perú - Volumen I, Febrero de 1998.
7. Políticas de Medicamentos: Ley del Medicamento en Bolivia, volumen, Febrero 1998.
8. Funciones Públicas y Privadas en el sector farmacéutico, consecuencia para el acceso equitativo y uso racional de los medicamentos esenciales y Política Farmacéutica.
9. Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, Perú, 1999.
10. Boletín de Medicamentos Esenciales, Boletín N° 27, 1999 - OPS/OMS.

11. Normas Éticas para la promoción de medicamentos - Secretaría Nacional de Salud - OPS/ OMS, La Paz - Bolivia, 1994.

12. Buenas Prácticas de Almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos, Cuzco - Perú, abril - 2000.

13. Análisis de situación y propuestas de líneas de acción para un Programa Nacional de Medicamentos Esenciales - OPS/ OMS, Paraguay, 1994.

SOPORTE LEGAL

- Decreto N° 187/50, por el cual se establece una nueva Reglamentación para el Ejercicio de Farmacia Droguería y otros Establecimientos Similares.
- Ley N° 836/80, Código Sanitario (*)
 - Ley N° 115/90, "Que modifica los Artículos 270 y 272, del Código Sanitario, Ley N° 836/80".
- Ley N° 1.340/88, que Modifica y Actualiza la Ley 357/72 que "Reprime el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Drogas Peligrosas y Otros Delitos Afines y Establece Medidas de Prevención y Recuperación de Farmaco-dependientes" (*)
 - Ley N° 68/92, " Por la cual se Modifica el Artículo 2°, de la Ley N° 1340/88.
- Resolución S.G. N°694/91 "Por la cual se Establece la Descentralización de Funciones de la División de Vigilancia Sanitaria de Drogas, Medicamentos y Afines y se Crea las Oficinas de la Misma en todas las Regiones Sanitarias del País".
- Ley N° 77/92 "Que Exonera de Tributos a la Importación y Comercialización de la Insulina, Los Elementos para el Tratamiento de la Diabetes y los Medicamentos para el Tratamiento del Cáncer y de Otras Afecciones Específicas" (*)
 - Decreto N° 13.318/96, "Por el cual se Reglamenta la Ley N° 77, de fecha 3 de Diciembre de 1992, que Exonera de Tributos la Importación y Comercialización de la Insulina, Los Elementos para el Tratamiento de la Diabetes y los Medicamentos para el Tratamiento del Cáncer y de Otras Afecciones Específicas".
- Resolución S.G. N° 394/93, "Por la cual se Aprueba el Listado de Medicamentos a ser Comercializado Dentro y Fuera de Farmacias".

- Resolución S.G. N° 23/94, "Por la cual se Establece la Vigencia del Control de Calidad, a Nivel Oficial, de los Productos Farmacéuticos, de Higiene, Tocador y Belleza, conforme a los Artículos 1°, 3°, 4°, 259° y 266°, del Código Sanitario, en Concordancia con los Artículos 115°, 117° y 118°, Inciso 3° del Decreto N° 187/50, de los Artículos 1°, 2° y 5° del Decreto N° 8.832/69 y Artículos 1° y 8°, del Decreto N° 2.825/94".
- Decreto N° 8.342/95, "Por el cual se Establecen Normas Regulatorias a los Establecimientos Farmacéuticos y Afines, se Modifican Parcialmente Disposiciones del Decreto N° 187/50 y se Derogan los Decretos N° 1.730/68 y 7.193/69".
- Decreto N° 8.343/95, "Por el cual se Denominan, Disponen y Establecen Normas a los Establecimientos Farmacéuticos, de Higiene, Tocador, Belleza, Domisanitarios y Afines".
- Decreto N° 8.708/95, "Por la cual se Amplían los Artículos 4°, 5°, del Decreto N° 8.343, de Fecha 4 de Abril de 1995".
- Decreto N° 17.015/97 "Por el cual se Modifican los Artículos 2° y 3° del Decreto N° 29.166, del 18 de Noviembre de 1981, y se Establecen Nuevos Plazos para Proceder a la Renovación de Registro de Especialidades Farmacéuticas, Productos de Tocador, Higiene, Belleza, Domisanitario y Afines Registrables".
- Ley N° 1.119/97, "De Productos Para la Salud y Otros".
- Decreto N° 17.057/97, "Por el cual se Dispone la Vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones Adoptadas por el Grupo Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Referentes a Reglamentos Técnicos".
- Decreto N° 20.996/98, "Por el cual se Establecen Procedimientos para la Fijación de Precios de Medicamentos y se Deroga el Decreto N° 10.735, de fecha 29 de Agosto de 1991.
- Decreto N° 22.382/98, "Por el cual se Organiza la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)", Creada por la Ley N° 1.119/97.
 - Decreto N° 1.637/99, "Por el que se Reglamenta el Artículo N° 28 de la Ley 1.119/97, y se Aprueban sus Anexos".
 - Decreto N° 2.885/99, "Por el cual se Dispone la Vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones Adoptadas por el Grupo Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Referente a Reglamentos Técnicos de Productos Para la Salud".
 - Decreto N° 7.442/2000, "Por el cual se Reglamentan los Requisitos para el Registro Sanitario de los Medicamentos Derivados de Plantas Medicinales (Fitoterapéuticos) y Productos Homeopáticos".
 - Decreto N° 9.973/2000, Por el cual se modifican artículos del Decreto N° 8.888, de fecha 26 de mayo de 2000 "por el cual se reglamenta el artículo 140 de la ley 1.197/97, de productos para la salud y otros", se establecen normas para la renovación de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas, productos de higiene, tocador, perfumes y domisanitarios, y se deroga el decreto N° 1.7015/97.
 - Decreto N° 10.116/2000 "Por la cual se Dispone la Vigencia en la República del Paraguay, de las Resoluciones Aprobadas por el Grupo Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Referente a Reglamentos Técnicos de Productos Para la Salud".
 - Resolución S.G. N° 36/2000, "Por la cual se Establecen Requisitos sobre el Contenido del Etiquetado General de Productos Cosméticos de Higiene Personal y Perfumes".
 - Resolución S.G. N° 37/2000, "Por el cual se Reglamenta el Artículo 15° del Decreto N° 8.342, de fecha 4 de abril de 1995, y se Establecen Normas para la Rehabilitación de Farmacias".

- Resolución S.G. N° 48/2000, "Por la cual se Exonera a los Parques Sanitarios y Farmacias Internas de Hospitales y Centros de Salud Dependientes de este Ministerio, del Pago de los Aranceles Administrativos Corresponsables a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".
- Resolución S.G. N° 71/2000, "Por el cual se Actualizan Aranceles de Servicios Prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a Establecimientos y Productos Farmacéuticos, de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes, Domisanitarios y Afines".
- Resolución S.G. N° 382/2000, "Por la cual se Modifican los Números 20 y 22 del Artículo 1°, de la Resolución S.G. N° 71, de fecha 23 de Febrero del 2000, Por la cual se Actualizan Aranceles de Servicios prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".

Los precios serán establecidos a través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados. Los mismos serán uniformes en toda la República.

rción intersectorial:

Para la implementación de la Política Nacional de Medicamentos, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, promoverá la articulación intersectorial con otras instituciones y organismos, involucradas con los medicamentos.

La articulación buscará establecer los mecanismos y compromisos que fomenten la cooperación técnica, científica y tecnológica.

GLOSARIO

ADQUISICION: Proceso por el cual se procede a la compra de los medicamentos.

ALMACENAMIENTO: Actividad de custodia, conservación, ubicación técnica y control de inventario de los medicamentos.

BIOEQUIVALENCIA: Relación entre dos productos farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad por lo cual, después de administrados en la misma dosis molar son similares a tal grado que sus efectos serían esencialmente los mismos.

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC): Conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad.

CALIDAD: Aptitud del medicamento para el cual se destina, la cual es determinada por su eficacia, medida en relación a su seguridad de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante y su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características y propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso.

CERTIFICADO DE REGISTROS: Documento de numeración correlativa emitido por la autoridad sanitaria, por el cual se autoriza la comercialización de una especialidad farmacéutica.

CONTROL DE CALIDAD: Sistema o conjunto específico de actividades planificadas y efectuadas con el objeto de asegurar en forma constante, durante todos sus procesos, la elaboración de lotes de productos conforme a las especificaciones técnicas de identidad, potencia, pureza, efectividad y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.

DISPENSACION: Acto profesional adecuado de dicho medicamento.