



Centro de Comercio Internacional
UNCTAD/OMC

LATINPHARMA 2006

**ESTUDIO DE OFERTA Y DEMANDA DEL SECTOR
FARMACEUTICO**

BOLIVIA

Août 2006

CEPROBOL

Calle Mercado 1328

La Paz, Bolivia

Tel: +591-2-233-6886

Fax: +591-2-233-6996

Email: ferias@ceprobol.gov.bo



Los terminos empleados y la presentación del material en este informe no implican de la parte del Centro de Comercio Internacional ninguna toma de posición referente al status legal de ningún país, territorio, ciudad o área, o de sus autoridades, ni referente a la delimitación de sus fronteras.

Aunque se haya dado una atención particular a la verificación de la información contenida en este documento, el CCI no es responsable de los errores que pudiese contener.

El presente documento no ha sido objeto de ninguna modificación por el Centro de Comercio Internacional en cuanto a su redacción.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	6
II. PERFIL FARMACEUTICO DE BOLIVIA	6
III. PRESENTACIÓN DEL PAÍS	6
IV. PERFIL DE SALUD DEL PAÍS	8
V. PRESENTACION GENERAL DEL SECTOR FARMACEUTICO	15
VI. ANALISIS SITUACIONAL	29
VII. ANALISIS SITUACIONALDE LA OFERTA	39
VIII. ANALISIS SITUACIONAL DE LA DEMANDA	53
IX. FORTALEZAS DEBILIDADES RECOMENDACIONES	63
ANEXO 1. REGULACION FARMACEUTICA	69
ANEXO 2. INDICADORES MACROECONOMICOS	70

I. INTRODUCCIÓN

En base al estudio “Análisis de Oferta y Demanda - Mercado Farmacéutico de Bolivia 2003”, la Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana (CIFABOL), con el objeto de proporcionar una visión realista y actualizada del mercado farmacéutico boliviano amplia los datos suministrados en el expresado estudio del año 2003 incluyendo el Perfil Farmacéutico del País, así como los datos aportados por el Instituto Nacional de Estadística (INE).

De igual manera CIFABOL mediante la estructuración de la información a continuación detallada tratará de proporcionar una visión global de los aspectos particulares del mercado farmacéutico de Bolivia, en el entendido de que el ordenamiento jurídico de nuestro país determina al sector como “Prioritario”, por lo que las conclusiones de este informe podrán robustecer el emprendimiento de diferentes empresas interesadas en consolidar un mercado farmacéutico Boliviano protagónico dentro de las políticas económicas y de salud que se perfilaran a futuro.

Ante la perspectiva que la información proporcionada otorgara un enfoque estructural de nuestro sector y el mercado nacional en general, estamos seguros que serán de mucha utilidad para cuanto interesado en la materia desee conocer sobre el tema.

II. PERFIL FARMACEUTICO DE BOLIVIA

Con el fin de presentar un panorama global de la situación nacional en lo que respecta al Mercado Farmacéutico y a modo de preámbulo, a continuación se tiene un resumen adecuado del primer Perfil Farmacéutico de Bolivia presentado por la Representación de OPS/OMS Bolivia y la Autoridad Reguladora de Medicamentos del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, conforme indicadores del Observatorio Farmacéutico de las Américas y estadísticas nacionales.

III. PRESENTACIÓN DEL PAÍS

Bolivia está situada en la región central de Sudamérica, es un país mediterráneo, con una extensión de 1.098.591 km² y una población de 9,4 millones de habitantes, para el año 2005.¹ En su territorio se distinguen tres zonas ecológicas predominantes: el Altiplano, ocupa 28 % del territorio; el Valle, el 13 % y el Llano, que abarca el 59 % del territorio.²

El gobierno es democrático representativo y unitario, compuesto por tres Poderes: Ejecutivo, Legislativo y Judicial. La capital de la República es la ciudad de Sucre y la sede de Gobierno, la ciudad de La Paz. Se divide política y administrativamente en nueve departamentos: La Paz, Oruro, Potosí, Chuquisaca, Cochabamba, Tarija, Santa Cruz, Beni y Pando.

El Censo del año 2001, muestra que la población es bastante joven (41 % menor de 15 años) y sólo el 5 % tiene 65 años o más. La Tasa Bruta de Natalidad (TBN), es decir, el número de nacimientos que en promedio ocurren anualmente por cada mil habitantes, es de 28.³ La esperanza de vida alcanza a 64,1 años: 66,7 (mujeres) y 61,5 (hombres) para el año 2002.

¹ Estimación del Instituto Nacional de Estadística para el año 2005.

² Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2003.

³ Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2003.

Desde hace diez años, Bolivia es un país cada vez más urbano que rural; a pesar de ello la dispersión geográfica de la población aún constituye una barrera al acceso a bienes y servicios de diversa naturaleza, incluidos los de salud. De acuerdo al índice de necesidades básicas insatisfechas, se considera que el 58,6% de la población es pobre, con grandes diferencias entre área urbana y rural. En el área urbana la pobreza afecta al 39% de la población y en el área rural al 90,8%.⁴ La exclusión en salud, que se traduce directamente en mayores tasas de morbilidad y mortalidad, impacta de manera importante sobre la calidad de vida y la capacidad productiva, con consecuencias graves sobre el desarrollo económico del país.

El Producto Interno Bruto - PIB per cápita anual fue de \$us. 902 para el año 2002⁵, menos que la mitad del que corresponde a la Comunidad Andina de Naciones. En ese mismo año, el ingreso per cápita promedio del 10% de la población con mayores ingresos fue 25 veces más alto que el ingreso per cápita promedio del 10 % de la población más pobre.

⁴ Cuentas Nacionales de Financiamiento y Gasto en Salud, Marina Cárdenas.

⁵ Cuentas Nacionales de Financiamiento y Gasto en Salud, Marina Cárdenas.

IV. PERFIL DE SALUD DEL PAÍS

A. Situación Epidemiológica del País

Por lo ya mencionado, el marco general de los problemas de salud en Bolivia tienen que ver con la crítica realidad económica y social que enfrenta el país, resultante de la acumulación histórica de la pobreza que, a su vez, condiciona -desde hace varias décadas- un perfil de salud-enfermedad de doble carga, que afecta la productividad, el desarrollo nacional, la realización personal y colectiva de miles de mujeres y hombres que esperan una oportunidad.

Ese perfil de doble carga tiene que ver con una combinación de causas de enfermedad y muerte; junto a las enfermedades transmisibles- propias de la pobreza y el subdesarrollo-, presenciamos afecciones de las naciones desarrolladas, como las enfermedades cardiovasculares y el cáncer, y entre las causas externas, los accidentes de todo tipo, homicidios y suicidios que ocupan también un lugar preponderante.

Asimismo, los diez principales riesgos, señalados por la Organización Mundial de la Salud, también amenazan a Bolivia: insuficiencia ponderal, prácticas sexuales de riesgo, hipertensión arterial, tabaquismo, alcoholismo, agua insalubre, saneamiento e higiene deficiente, carencia de hierro, humo de combustibles sólidos en espacios cerrados, hipercolesterolemia y obesidad.

B. PROBLEMAS DE SALUD y COBERTURA de ATENCION en la INFANCIA y NIÑEZ

La desnutrición y la anemia siguen presentes en esta etapa de la vida, aunque los casos graves son menos frecuentes. La nutrición en la niñez tiene un impacto crucial sobre el potencial productivo del adulto. En Bolivia, el total de niños con desnutrición crónica asciende al 27% y de ellos 8% sufre de desnutrición crónica severa. La anemia es una forma de malnutrición que se considera grave por las serias consecuencias sobre el rendimiento en las actividades diarias y sobre el desarrollo físico e intelectual. Se estima que el efecto de la desnutrición crónica sobre la productividad futura de los niños y niñas ocasionará pérdidas de alrededor de 510 millones de dólares para el periodo 2000-2010.

Las enfermedades diarreicas agudas e infecciones respiratorias agudas siguen siendo importantes. La mortalidad neonatal, infantil y de la niñez, pese a la reducción habida en los últimos años, muestra grandes brechas entre áreas urbana y rural. La mortalidad en la niñez, medida como muertes antes del quinto cumpleaños por cada 1,000 nacidos vivos, alcanzó durante el último quinquenio la cifra de 75.⁶

Se ha registrado una mejoría en la cobertura de tercera dosis en DPT y Polio, y algo menor en Sarampión, en niños de 12 a 23 meses, por lo que todavía hay problemas por pérdida de oportunidades. No obstante lo anterior, en el último quinquenio ha sido duplicado el porcentaje de niños que tienen todas las vacunas (de 25,5% a 50,4%).⁷

C. PROBLEMAS DE SALUD EN ADOLESCENTES

La mortalidad en adolescentes constituye un 3,7% de la mortalidad general, se considera que las primeras causas son accidentes, suicidios y homicidios, seguida de infecciones,

⁶ Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2003

⁷ Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2003

complicaciones en el proceso reproductivo -embarazo, parto y puerperio-, tuberculosis y enfermedades autoinmunes.⁸

D. PROBLEMAS DE SALUD EN ADULTOS

1. Tuberculosis, Malaria y Chagas

Aunque las tres endemias existentes en el país -tuberculosis, malaria y chagas- afectan a integrantes de todos los segmentos poblacionales, existe una mayor incidencia en adultos que se hallan en etapa productiva. A pesar de las mejoras en la prevención y tratamiento, el control de la tuberculosis es todavía lento -la tasa de incidencia de las formas pulmonar y extrapulmonar fue de 1,12 por 1000 habitantes en 2002.

La Malaria es endémica en nuestra amazonía, actualmente se encuentra bajo control pero el número de casos sigue siendo muy importante, aunque las formas malignas han disminuido. Para el año 2002, la pérdida económica asociada a la enfermedad y muerte por malaria alcanzó alrededor de 3 millones de dólares.⁹ Respecto a la enfermedad de Chagas, pese a que la zona endémica es muy amplia, prácticamente se ha logrado cortar el ciclo de transmisión vectorial. Datos del año 1998, muestran que la población económicamente activa afectada por la forma crónica pierde un 25 % de su capacidad productiva.¹⁰

2. VIH/SIDA

Las personas infectadas con el VIH superan el millar. De una epidemia incipiente hemos pasado a otra concentrada en ciertos grupos de mayor riesgo. Si bien se considera que existe subnotificación importante, desde 1984 a 2002 se notificaron 991 casos seropositivos al VIH. Los nueve departamentos han notificado la circulación del VIH/SIDA, cuya procedencia principal son las áreas urbanas. Del total de casos notificados, el 4 % correspondía a menores de un año y el 87 % a personas entre 20 y 49 años. De cada 5 personas con SIDA, 4 eran varones y en el 87 % de los casos la enfermedad fue adquirida por transmisión sexual; el 9 % por transfusión de sangre y el 4 % perinatal.¹¹

3. Problemas de salud materna

Según la Encuesta Nacional de Demografía y Salud - ENDSA 2003, el parto en servicios de salud -que se sabe favorece la reducción de la mortalidad materna-, se ha incrementado muy poco en los cinco últimos años; persistiendo una enorme brecha entre áreas urbana y rural, además se presentan serios problemas de cobertura en Potosí, La Paz y Chuquisaca. La capacidad resolutoria de los establecimientos de salud del sector público continúa siendo débil, ya que únicamente en el 26% de los centros de referencia (cabeceras de red) se brindan cuidados obstétricos de emergencia. Algo que preocupa es que de todas las muertes maternas registradas en el Censo 2001, el 40% murieron en establecimientos de salud y un 60% en su domicilio, según el INE: en la Encuesta postcensal de mortalidad materna; 2002.

Si bien han ocurrido cambios importantes en planificación familiar, como el incremento del uso de métodos modernos, en este rubro también se evidencia una brecha, porque en tanto el 37% de las no pobres utiliza algún método moderno, solamente el 17% de las pobres lo hace.

⁸ Política Nacional de Salud 2004.

⁹ Política Nacional de Salud 2004.

¹⁰ Política Nacional de Salud 2004.

¹¹ Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2003

La razón de mortalidad materna es de 229 muertes por 100.000 nacidos vivos, esto muestra una reducción del 41% en los últimos diez años, lo que hace prever que la meta de reducción de la mortalidad materna estipulada en la Cumbre del Milenio de las Naciones Unidas será sobrepasada por nuestro país en el año 2015.¹²

4. Problemas de salud en adultos mayores

Se considera adulto mayor a personas de más de 65 años. Al llegar a esta etapa de la vida, las enfermedades más frecuentes son las degenerativas, circulatorias, cardiovasculares y osteoarticulares.

E. POLÍTICA NACIONAL DE SALUD

Si consideramos que la salud no puede concebirse al margen de las circunstancias políticas, económicas y sociales por las que atraviesa un país, se coincide en afirmar que la inequitativa distribución de los recursos económicos, humanos y materiales, marcan grandes diferencias entre grupos poblacionales no sólo en lo que hace a las enfermedades que los afectan y cómo lo hacen, sino respecto a sus condiciones y calidad de vida, ese es el escenario en el que se enmarca la salud en Bolivia.

De acuerdo con la Constitución Política del Estado, la salud es un derecho fundamental, por lo tanto, recae en él la responsabilidad de protegerla y promoverla.

La salud en Bolivia ha evolucionado de manera favorable en los últimos veinte años, sin embargo los resultados alcanzados son insuficientes; probablemente debido a la lucha frontal contra las enfermedades que ha consumido tiempo y recursos, sin dejar suficiente como para un enfoque en la planificación de largo plazo y la construcción de la salud.

Al presente, el Ministerio de Salud y Deportes se enmarcó en el modelo clásico de manejo por programas técnicos dirigidos a la Prevención y Control de Enfermedades, a la gestión del sistema -como ha sido el Proyecto de Reforma de Salud - y al desarrollo de infraestructura sanitaria; no han existido programas de promoción de salud sino acciones dispersas en los diferentes proyectos y programas.

El proceso de reforma de salud desarrollado hasta la fecha se resume en tres grandes líneas 1) El diseño e implementación de sistemas de aseguramiento público como el Seguro Básico de Salud y sus modificaciones: El Seguro Básico Indígena y el Seguro Universal Materno Infantil -SUMI, 2) Implementación de un Sistema de Gestión por Resultados y 3) Calidad y regulación.

En este proceso se trata de lograr verdaderas transformaciones en el campo de salud incorporando a campesinos, indígenas y pueblos originarios que en algún momento fueron seres humanos anónimos y sin derechos. En ese sentido se ha asumido la Declaración emanada de la iniciativa de Salud de los Pueblos Indígenas de las Américas, reconociendo la multiculturalidad e interculturalidad.

F. SISTEMA UNICO NACIONAL DE SALUD – SUNS

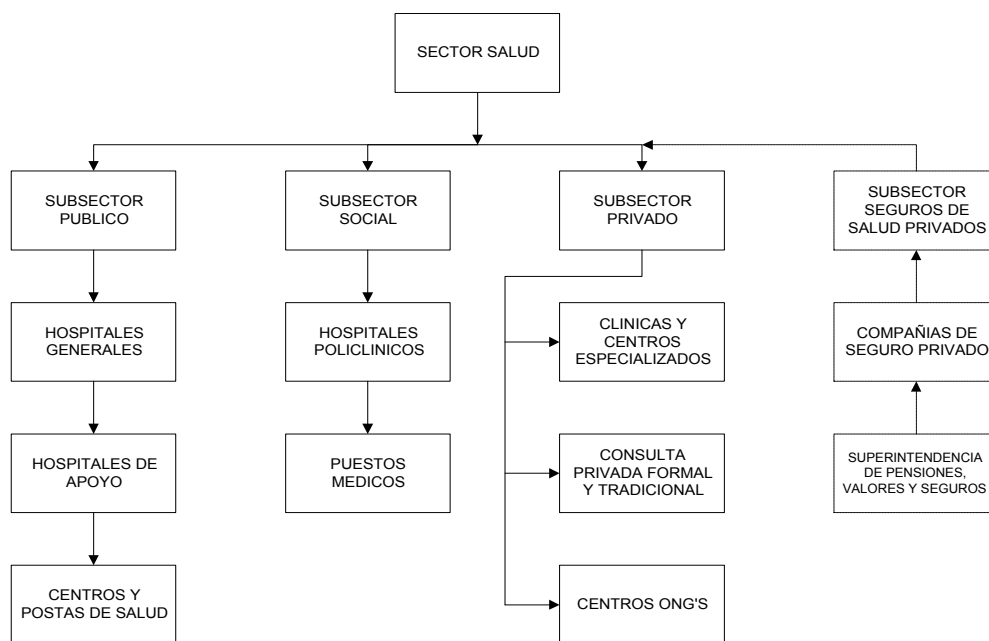
En los últimos 10 años se han presentado cambios profundos en el Sistema Único Nacional de Salud con la finalidad de ampliar la cobertura y mejorar el servicio de salud, en línea con las nuevas políticas que la comunidad internacional y en particular con las políticas que la OMS

¹² Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2003

esta encauzando. El Sistema de Salud boliviano está conformado por tres subsistemas: Subsector público, Seguridad social y Subsector privado con y sin fines de lucro.

Un 28% de la población boliviana está cubierta por los seguros de salud (23% Caja Nacional de Salud y 5% distintas Cajas pequeñas)¹³ Entre un 5 y 10% de la población demanda servicios del sector privado, por lo que aproximadamente, el restante 65% debe ser cubierta por el sector público de salud. Limitaciones de acceso al sistema dejan estimar que sólo la mitad de la población correspondiente al sector público accede al mismo, quedando un 30 a 35% de población sin cobertura en el país¹⁴. Por otra parte cabe señalar que de acuerdo al último censo más de la mitad de la población es practicante de la medicina tradicional.¹⁵

SISTEMA UNICO NACIONAL DE SALUD DE BOLIVIA



Fuente: CNFGS

El Ministerio de Salud y Deportes- MSD (Ver Anexo N° 1. Organigrama MSD) junto con los Servicios Departamentales de Salud, tienen la responsabilidad de ejercer su rectoría sobre los servicios de salud, regular su funcionamiento y garantizar que presten servicios seguros y eficaces, y que cuenten con personal calificado, hecho que en la práctica es relativo y variable de acuerdo a los distintos departamentos del país.

De acuerdo a la Ley N° 2426 de 21 de noviembre de 2002, Ley del Seguro Universal Materno Infantil -SUMI, se establece el Nuevo Modelo de Gestión actualmente vigente para el Sistema Nacional de Salud en su integridad y que involucra a los establecimientos públicos y de la Seguridad Social de Corto Plazo, Iglesia, Instituciones Privadas con y sin fines de lucro y terapeutas de la Medicina Tradicional.

¹³ MSPS, INASES, Anuario estadístico, Instituciones Seguros de Salud 2002

¹⁴ OPS/OMS, Análisis de Situación de Salud, BPB, 2003 – 2004

¹⁵ En el último censo nacional de población y vivienda 60% de la población se autoidentifica en alguno de los grupos étnicos de Bolivia.

1. Subsector público

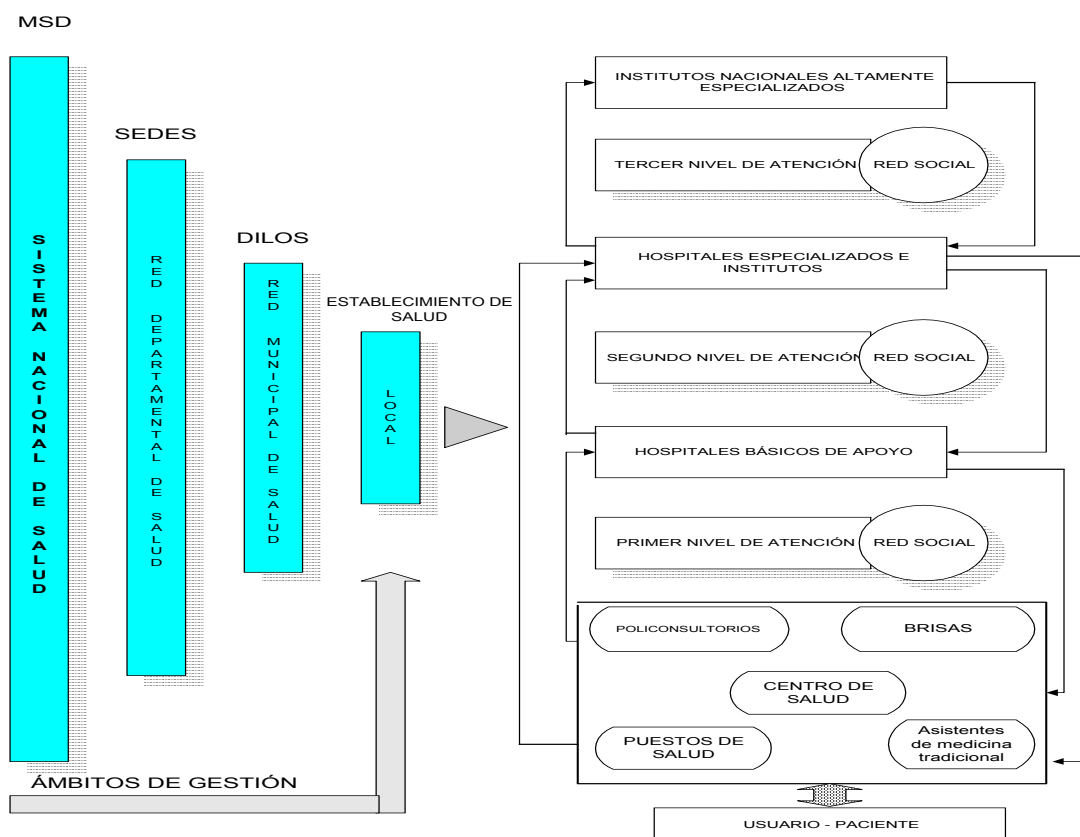
El Sistema Nacional de Salud, encabezado por el Ministerio de Salud y Deportes, máximo responsable del área a nivel nacional, establece cuatro ámbitos de gestión en el sector público:

- **Nacional**, correspondiente al Ministerio de Salud y Deportes.
- **Departamental**, correspondiente al Servicio Departamental de Salud (SEDES), dependiente de la Prefectura.
- **Municipal**, correspondiente al Directorio Local de Salud (DILOS).
- **Local**, correspondiente al establecimiento de salud en su área de influencia y brigada móvil como nivel operativo.

2. Redes de salud

Las redes de salud están conformadas por establecimientos del sector público, de la seguridad social de corto plazo y otros que hayan firmado algún convenio con el MSD, articulados, de acuerdo a la demanda de un ámbito geográfico- poblacional determinado. Cada Red debe tomar en cuenta los tres niveles de atención de tal manera que cada uno tenga un centro de referencia en el nivel superior.

CONSTITUCIÓN DE LAS REDES DE SERVICIOS DE SALUD



Fuente: SUMI, Implementación del modelo de Gestión. M.S.D.

3. Seguridad Social

Comprende las Cajas de Salud, seguros universitarios, la Dirección General de Salud y el Instituto Nacional de Seguros de Salud – INASES. La protección de la salud del capital humano del país, en este ámbito, se cumple a través de los seguros de enfermedad, maternidad y riesgos profesionales a corto plazo.

4. Subsector privado

Desde el punto de vista de la oferta de servicios de salud son organizaciones privadas las compañías de seguro, las organizaciones no gubernamentales, las clínicas, centros especializados y los consultorios privados.

Entre los servicios privados sin fines de lucro están, las obras sociales de la iglesia¹⁶ y las ONG's que se están incorporando los seguros de salud públicos y a los esquemas del nuevo modelo sanitario. La Iglesia brinda importantes servicios a la comunidad, sobre todo en zonas de extrema pobreza y en áreas urbano-marginales. Funciona en general con recursos humanos del Estado, con infraestructura propia y financiamiento compartido con los usuarios. En ciertos municipios y comunidades, la Iglesia es la única proveedora de servicios.

5. Medicina tradicional

Bolivia ha obtenido la proclamación de "Medicina Tradicional Kallawayaya" como Obra de Patrimonio Oral e Intangible de la Humanidad. La Medicina y la Cultura Kallawayaya son baluartes excepcionales desde el punto de vista antropológico y lingüístico, así como en términos de la historia de los Andes y de la medicina. Representan un conjunto coherente de creencias, mitos, rituales, valores, expresiones artísticas y conocimientos en medicina de riqueza excepcional, que proporcionan una original visión del mundo. En lengua indígena, el término Kallawayaya significa "tierra de médicos" o "herbolarios de la tierra sagrada de la medicina".

El término medicina tradicional, se aplica a las prácticas de atención de salud antiguas y vinculadas a las distintas culturas que existían antes de que se aplicara la ciencia a las cuestiones de salud; sin embargo la medicina tradicional no es un saber detenido en el tiempo; como elaboración cultural es un acervo dinámico y en constante transformación.

Como recurso para la atención en salud, la medicina tradicional continúa beneficiando a los grupos étnicos de nuestro país y a las culturas populares rurales y urbanas. Como práctica subalterna frente a la medicina oficial, mantiene su eficacia y legitimidad social en un amplio sector de nuestra población.

En ese marco, la Política Nacional de Salud, pretende fortalecer el sistema productivo y normativo de productos naturales comúnmente utilizados; es así que se ha creado el Viceministerio de Medicina Tradicional, encargado de políticas de interculturalidad, promoción, acreditación y fortalecimiento de la medicina tradicional así como de su desarrollo científico y técnico.

El sistema de salud incorpora a la medicina tradicional por Ley N° 2426, respetando su pleno ejercicio en adecuación a los usos y costumbres de los pueblos campesinos, originarios e

¹⁶ Principalmente de la Iglesia Católica

indígenas. Los proveedores de medicina tradicional son numerosos, casi en cada comunidad rural o urbana marginal existe un proveedor de algunos de estos servicios (partera, curandero, yatiri, etc).

A través de la Resolución Ministerial N° 937 del 16 de Diciembre del 2005, se oficializa la creación de la Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales y la constitución de la Comisión Nacional de la Farmacopea Boliviana y de Plantas Medicinales. Esta farmacopea será el documento oficial que recopile normas específicas redactadas en forma de monografías que describen las especificaciones de calidad que han de satisfacer las plantas medicinales y los medicamentos para uso humano elaborados a partir de ellas, así como los métodos de análisis y control de los mismos, constituyéndose en el documento que permita garantizar el control de calidad con el objetivo de proteger la salud de los consumidores.

Como base para la elaboración de la Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales, el Instituto de investigaciones Fármaco Bioquímicas de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la Universidad Mayor de San Andrés - UMSA ha desarrollado de manera conjunta con otras instituciones, diversos estudios sistemáticos botánicos, biológicos, farmacológicos y químicos de plantas utilizadas en las farmacopeas de diversos grupos étnicos de Bolivia. Cabe destacar entre las publicaciones más importantes: TACANA: "Ecuánasha Aquí, Ecuánasha Id' Rene Cuana, Me Schanapaque" (Conozcan nuestros Árboles, Nuestras Hierbas)¹⁷; "Guía de Salud: Utilización de las Plantas Medicinales Tacana y de Algunos Remedios de la Farmacia"¹⁸; Libro de Plantas Guarani II¹⁹ y Conservación Ambiental a Través de la Valoración Etnobotánica y Etnofarmacológica en Bolivia"²⁰.

De igual manera se han diferenciado los productos naturales tradicionales fabricados a nivel industrial de los productos preparados por médicos tradicionales y naturistas denominados productos naturales tradicionales artesanales que cuentan con una normativa específica para el registro de los productos y de los sitios de elaboración. De los 1540 medicamentos registrados hasta el año 2005, 128 corresponden a medicamentos naturales.²¹

¹⁷ Responsables: G. Bourdy, A. Giménez, C. Quenevo, et al. (1999).

¹⁸ Responsables: G. Bourdy-IRD y A. Giménez-UMSA (1998).

¹⁹ Responsables: G. Bourdy-IRD et al (2002).

²⁰ Alberto Giménez, et al (1996).

²¹ Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología en Salud

V. PRESENTACION GENERAL DEL SECTOR FARMACEUTICO

A. POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La Política Nacional de Medicamentos cuya base fundamental y objetivos generales a largo plazo están aprobados por Ley de la República, se constituye en una Política de Estado y no de gobierno. Tiene como objetivo general: *“Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del Estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad organizada, reconociendo sus terapias tradicionales, en el marco del uso racional”*, como respuesta a las diferentes patologías prevalentes.

La Política Nacional de Medicamentos, ha sido actualizada el año 2003, en el contexto de los cambios del Sistema Nacional de Salud del país, que incluyen procesos de reforma sanitaria, tales como el Seguro Universal Materno Infantil y nuevos modelos de atención y aseguramiento, así como nuevas formas de financiamiento en el área de la salud.

La política actual, busca converger con las políticas subregionales de medicamentos que se han promulgado en los últimos años y que involucran temas de interés recíproco con otros países de la Comunidad Andina de Naciones y MERCOSUR, que tienen consecuencias significativas sobre las condiciones de vida y del bienestar de la población.

Con el fin de alcanzar sus objetivos, presenta dos áreas estratégicas constituidas por el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de medicamentos y el Sistema Nacional Único de Suministro de Medicamentos e Insumos, en las cuales ha enfatizado su accionar. Estos sistemas cuentan con su marco normativo y se aplican con la participación de un gran número de instituciones del sector público, seguridad social y privado.

Por otra parte, y a fin de lograr el desarrollo de la Política Nacional de Medicamentos, el año 1991 se establece el Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (PNMEBOL), que con el apoyo financiero del Gobierno de Holanda hasta la gestión 2003 y permanente apoyo técnico de OPS/OMS, hoy se constituye en un brazo operativo de la misma conforme los lineamientos establecidos por Decreto Supremo 25235.

B. MARCO LEGAL

La estructura legislativa que permite la operacionalización de la Política Nacional de Medicamentos se basa en la Ley N° 1737 “Ley del Medicamento” promulgada el 17 de diciembre de 1996, su Decreto Supremo N° 25235 “Reglamento a la Ley del Medicamento” y el Decreto Supremo N° 26873 relativo al “Sistema Nacional Único de Suministro”

La Ley rige en todo el territorio nacional, en instancias públicas y privadas, sean estas descentralizadas, civiles, militares, organizaciones no gubernamentales e internacionales e instituciones de carácter social que desarrollen actividades dentro del ámbito de la Ley del Medicamento.

A través de la Ley se regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de

uso humano, así como de medicamentos especiales, biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales.

Para el cumplimiento de lo establecido por la Regulación Farmacéutica, se cuenta con un conjunto de disposiciones detalladas en el Anexo N° 1

Así también, se cuenta con la Ley N° 2426 del 21 de noviembre de 2002, Ley del Seguro Universal Materno Infantil, mediante la cual se otorgan las prestaciones de salud sin costo en los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud y del Sistema de Seguridad Social de Corto Plazo a mujeres embarazadas, desde el inicio de la gestación hasta los 6 meses posteriores al parto y a los niños y niñas, desde su nacimiento hasta los 5 años, asegurándoles la distribución gratuita de medicamentos.

La Ley N° 1886 del 14 de agosto de 1998, Seguro Médico Gratuito de Vejez, permite a los bolivianos de 60 o más años, que no se encuentre asegurados en el sistema de Seguro Social Obligatorio ni otro seguro de salud, gozar del Seguro Médico Gratuito de Vejez. Comprende la prestación del servicio del seguro de enfermedad de medicina preventiva y accidentes no profesionales. También se establece un régimen de descuentos y privilegios en aspectos impositivos, transporte, servicios públicos, energía eléctrica y agua.

Por otra parte se cuenta con el Decreto Supremo N° 28421 promulgado el 21 de octubre de 2005, referido a la Distribución del Impuesto Directo a los Hidrocarburos – IDH y asignación de competencias. Este decreto, establece que los recursos del IDH, se invertirán en educación, salud, desarrollo económico, empleo y seguridad ciudadana.

Los gobiernos locales quedan a cargo de las campañas de vacunación, en tanto que el gobierno central sigue encargado de la provisión de vacunas. Así también se priorizan las campañas para combatir la malaria, dengue, chagas, fiebre amarilla, tuberculosis, leishmaniosis y rabia.

C. AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN

El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, tiene a su cargo el control normativo y supervisión de todos los establecimientos estatales de salud, descentralizados o privados que guardan específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos.

La autoridad nacional de regulación de medicamentos fue fundada por Resolución Ministerial N° 447 de 19 de junio de 1937 con el nombre de “Servicio Nacional Químico Farmacéutico”, cuyo principal objetivo se centraba en la realización de análisis de medicamentos. Con el transcurso de los años, la autoridad de regulación se ha reestructurado de acuerdo a las políticas de las diferentes gestiones gubernamentales, cambiando varias veces de nombre. El año 1978 se constituye como “Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios”; el año 1991 cambia a Departamento Nacional de Medicamentos esenciales, Farmacia y Laboratorios, el año 1995, pasa a ser “Unidad de Medicamentos, Laboratorios y Bancos de Sangre”, para luego, el año 2003 constituirse como “Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud” (DINAMED) quedando finalmente el 2006 constituida como “Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud”, con dependencia directa de la Dirección General de Salud, del Ministerio de Salud y Deportes.

La autoridad reguladora ha sido fortalecida tanto en infraestructura como en recursos humanos y equipamiento, con el propósito de asegurar su capacidad de gestión de la política de medicamentos del país. Sin embargo, el personal con el que cuenta a la fecha es muy reducido para poder cubrir todas las funciones asignadas a esta dirección.

DINAMED, está constituida por 3 áreas: Área de Evaluación y Registro Sanitario; Área de Vigilancia y Control y Área de Suministro y Uso Racional. Cuenta con 24 personas a tiempo completo, de las cuales 13 son profesionales farmacéuticos. (Ver Anexo 2 Organigrama DINAMED)

La autoridad nacional de regulación DINAMED, a fin de garantizar un accionar transparente a favor de la población cuenta con la “declaración de transparencia”, en la cual se establecen mecanismos de difusión de información relativa a todas las actividades desarrolladas en esa dirección y disponible a entidades estatales, privadas y al público en general.

El control de calidad de medicamentos a nivel nacional, es realizado por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología CONCAMYT, entidad desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes. Cuenta con 12 personas de las cuales 9 son profesionales farmacéuticos (Ver Anexo 3 Organigrama CONCAMYT).

A través del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia, proyecto auspiciado por la Cooperación Holandesa, el laboratorio cuenta a la fecha con una nueva infraestructura, moderna y acorde a normas internacionales para servicios de control de calidad de medicamentos; fue dotada con tecnología de punta, de acuerdo a las exigencias de las necesidades actuales. Sus recursos humanos fueron capacitados, garantizando con ello la competencia y el compromiso con las directrices y políticas de medicamentos, habiendo logrado su certificación en normas ISO 9001:2000.

Por otra parte, DINAMED, cuenta con la Comisión Farmacológica Nacional y la Subcomisión de Productos Naturales y Tradicionales, que se constituyen en órganos de asesoramiento técnico – científico, principalmente dirigidos a la evaluación de eficacia y seguridad de medicamentos.

El financiamiento para la ANR, proviene principalmente del Tesoro General de la Nación - TGN (Gasto corriente y Recursos propios), contando con algunos fondos de cooperación (OPS - JS Deliver - Reforma en Salud). Para el año 2005 el presupuesto asignado a la ANR fue de 169.493 \$us²² (sin considerar el presupuesto asignado al Control de Calidad de medicamentos), monto insuficiente para cubrir sus requerimientos.

D. ACCESO A MEDICAMENTOS

El acceso a medicamentos y otros insumos de salud es uno de los mayores desafíos de Bolivia. A pesar de los avances logrados dentro del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia, aún persiste la problemática de inaccesibilidad a medicamentos esenciales, por parte de aproximadamente el 50 % de la población boliviana, debido a diversos problemas que involucran aspectos de orden económico, social, comercial y geográfico.

²² Plan Operativo Anual DINAMED 2005

Por otro lado se reconoce la debilidad en la aplicación de políticas de salud orientadas a mejorar el suministro de medicamentos sobre todo en el sector público, concerniente a problemas financieros y falta de recursos humanos entre otros.

En esa línea, Bolivia asume los mandatos mundiales presentados en la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas en septiembre de 2000 y adopta las metas prioritarias de salud pública, se destaca la meta 17 de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, que explícitamente señala la necesidad de "proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo".

De igual manera, las autoridades de Salud de Bolivia han adoptado la Resolución aprobada en el 45° Consejo Ejecutivo de la OPS/OMS en septiembre del 2004, en la cual se insta a los estados miembros a que "asignen prioridad al problema de acceso a los Medicamentos Esenciales y otros suministros de salud pública, abordando los factores determinantes del acceso en el ámbito nacional y prestando atención a las poblaciones pobres y marginadas"²³

E. SISTEMA NACIONAL UNICO DE SUMINISTRO

En el marco de la Política Nacional de Medicamentos, el Ministerio de Salud y Deportes presenta el año 2002 el Sistema Nacional Único de Suministro de Medicamentos (SNUS) En este contexto y en busca de alcanzar el objetivo planteado por nuestra Política Nacional de Medicamentos, de lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales, eficaces, seguros y de calidad, a partir de diciembre del año 2002 el Estado boliviano implementó el Sistema Nacional Único de Suministro (SNUS), para la red de servicios públicos y seguridad social, como una respuesta a los constantes problemas de desabastecimiento de medicamentos en nuestro país, constituyéndose en el marco normativo para la administración logística armonizada e integral de medicamentos.

El Sistema Nacional Único de Suministro SNUS, conforme a lo establecido por el D.S. No. 26873, tiene como finalidad principal establecer las normas técnico administrativas para la selección, programación, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el marco del uso racional de los mismos, a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros, de calidad, a precios razonables y atender las prestaciones demandadas por los usuarios en los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional de Salud. Rige en todo el territorio nacional, en instancias públicas, civiles, militares, organizaciones no gubernamentales e internacionales e instituciones de carácter social, que desarrollen actividades dentro del ámbito de la Ley del Medicamento.

El Sistema Nacional Único de Suministro, incorpora la participación de Municipios en todo el proceso de gestión del medicamento, buscando a través de los mismos el fortalecimiento de las Farmacia Institucionales Municipales, establecimientos destinados a proveer los medicamentos esenciales. La Farmacia Institucional Municipal tiene la responsabilidad de gestionar de manera integral bajo una sola administración, el suministro de medicamentos esenciales e insumos.

En comunidades indígenas, originarias y campesinas que viven en áreas rurales alejadas de establecimientos de salud, se cuenta con boticas comunales, que permiten mejorar el acceso a medicamentos esenciales y productos naturales tradicionales, buscando complementariedad y uso correcto de estos recursos.

²³ OPS/OMS 45° Consejo Directivo Resolución CD45.R7 "Acceso a medicamentos" Septiembre 2004

Con la visión de mejorar el sistema de suministro y brindar a la población medicamentos de bajo costo y calidad, el año 1990 se creó la Central de Abastecimiento y Suministro de Salud (CEASS) la cual desarrolló una red de distribución en todo el país en forma regionalizada a través de las CEASS Regionales.

Constituyen instancias operativas responsables de la provisión y distribución de medicamentos e insumos: laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras de medicamentos e insumos y distribuidoras de carácter nacional y departamental, siendo las mismas responsables de la aplicación de las normas señaladas por la Ley del Medicamento, su reglamento, Sistema Nacional Único de Suministro y normas anexas según corresponda.

La Central de Abastecimiento y Suministro de Salud (CEASS) recurre a adquisiciones del mercado internacional con el fin de buscar precios bajos de medicamentos que distribuye y comercializa en establecimientos de salud del sector público bajo, dotando de medicamentos al Seguro Universal Materno Infantil (SUMI), con financiamiento municipal para su entrega gratuita al usuario. Complementa también esta distribución la organización no gubernamental, Insumos Médicos Esenciales- IME.

F. CONTRATACIONES EN EL SECTOR PÚBLICO

De conformidad con la Ley 1178, el Sistema de Adquisición de Bienes y servicios dentro su subsistema de Contrataciones es el encargado de establecer la forma y oportunidad de la adquisición estableciendo los parámetros desde la programación de la compra hasta la recepción definitiva del bien o servicio.

Siendo el Ministerio de Hacienda el órgano rector del citado sistema, por intermedio de la oficina técnica se procede a la elaboración de las normas respectivas que se encuentra desarrollada en el Decreto Supremo N° 27328 “Procedimientos para la Contratación de Bienes, Obras, Servicios Generales y de Consultoría” su reglamento y los diferentes modelos de pliegos de condiciones.

Por primera vez en la elaboración de las expresadas en líneas atrás el órgano rector trabaja sincronizadamente con el Ministerio de Salud y Deportes para que en su carácter de normar y fiscalizar en los diferentes temas de salud proporcionen la simbiosis técnica entre las contrataciones estatales y el mundo específico de la normativa en el área de salud, el producto de esta fusión es perfectamente expresado en el desarrollo del artículo 141 del Reglamento del Decreto Supremo N° 27328 y en el Modelo de Pliego de Condiciones para la Provisión de Productos Farmacéuticos, destinados a todo el sector público, seguridad social y Gobiernos Municipales aprobado mediante Resolución Ministerial N° 533 de marzo de 2004.

El expresado Modelo de Pliego de Condiciones es un instrumento homogéneo que permite tanto al proponente como al convocante establecer claramente los procedimientos a seguirse en una Licitación Pública desde lo referente a documentación respaldatoria de la propuesta, especificaciones y condiciones técnicas que le permiten al convocante resguardar la calidad del producto desde su contenido para concluir con la presentación del mismo, establece un sistema de evaluación coherente donde se pondera el precio evaluado más bajo sobre el simple criterio de menor precio, considerando la calidad con el sistema “cumple no cumple”, instituye un sistema de formularios que permite la auto evaluación y concluye en un modelo de contrato adecuado a las características de una contratación de productos farmacéuticos al momento de la venta del pliego de condiciones.

G. SELECCIÓN

De acuerdo a la normativa vigente, la selección de medicamentos es un proceso continuo y participativo, cuyo objetivo fundamental es contar con medicamentos necesarios para prevenir y tratar las enfermedades de mayor prevalencia en el país, considerando los diferentes niveles de atención. En el sector público de salud, la selección se realiza a través de los Comités de Farmacia y Terapéutica de los hospitales de tercer y segundo nivel, así como por equipos multidisciplinarios de los establecimientos de primer nivel, en base a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (LINAME).

La selección de medicamentos es responsabilidad del personal de salud y se efectúa tomando en cuenta el perfil epidemiológico, población objetivo, nivel de atención y esquemas de tratamiento nacionales, utilizando siempre el nombre genérico o denominación común internacional.

La selección de medicamentos en el Sector Público de Salud y Seguridad Social, se realiza basándose únicamente en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y el Listado Básico de Productos Naturales y Tradicionales, aprobados por Resolución Ministerial, los cuales cubren las necesidades de medicamentos en los diferentes niveles de atención de salud.

Los Comités de Farmacia y Terapéutica son organismos de carácter asesor técnico-científico constituidos con el fin de coadyuvar en la selección de los medicamentos, encargados de la revisión periódica de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Listado Básico de productos Naturales y Tradicionales. Estos comités remiten a la Comisión Farmacológica Nacional, sus recomendaciones de inclusión y exclusión de medicamentos de acuerdo a reportes y resultados terapéuticos. El presente año, 2005, se actualizó la LINAME, misma que incluye 583 medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas.

H. MEDICAMENTOS ESENCIALES

Bolivia es uno de los primeros países en Latinoamérica que tiene historia en la definición y aplicación de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME, con 257 medicamentos, considerando los criterios establecidos por la OMS. La primera LINAME se estableció bajo el nombre de Formulario Terapéutico Nacional aprobado por Decreto Supremo N° 18688 el año 1982, de aplicación obligatoria en el Sistema Público de Salud y Seguridad Social de corto plazo. Se evidencia este logro con la revisión y actualización de la última lista vigente, el año 2005, misma que incluye 583 medicamentos en diferentes formas farmacéuticas y concentraciones. La LINAME constituye uno de los elementos primordiales para facilitar los procesos de gestión del suministro de medicamentos, a fin de mejorar el acceso, disponibilidad y uso racional, promoviendo la prescripción y dispensación adecuadas, meta establecida en el Sistema Nacional Único de Suministro.

La adquisición de medicamentos en todo el Sistema Público de Salud y Seguro Social de corto plazo, se basa en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, establecida por el Ministerio de Salud y Deportes de acuerdo a normas vigentes.

I. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

De acuerdo a la regulación vigente, el uso del nombre genérico en la prescripción es obligatorio, en toda la Seguridad Social y en establecimientos e instituciones del Sistema

Público de Salud, disposición que aun no es asumida en su totalidad a nivel de los servicios privados de salud. Por otra parte, la regulación contempla la sustitución por genéricos al señalar que el profesional farmacéutico puede informar y ofrecer al usuario el mismo medicamento genérico prescrito sobre la base de disponibilidad y mejor precio.

El informe de mercado farmacéutico del IMS Health señala que Bolivia tiene una participación de medicamentos genéricos del 13,5 % en volumen, con relación al mercado farmacéutico privado, valor que sitúa a Bolivia en 4º lugar en la penetración de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico privado en comparación con los países de Latinoamérica.

Dada la discrepancia entre los diferentes países de la región en cuanto a la definición de medicamento genérico, Bolivia considera que para el paso de una política de medicamentos esenciales a medicamentos genéricos debe contarse con la capacidad instalada necesaria para realizar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad de acuerdo al grupo de riesgo.

J. EFICACIA, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

En Bolivia, desde el año 1994, la evaluación farmacológica se basaba en la aprobación de acción terapéutica, vía de administración, indicaciones, dosis, contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios sobre el análisis de los estudios clínicos presentados por los interesados, que ante la clara realidad de sesgos en la información presentada por las empresas para la evaluación farmacológica, Bolivia establece el 2004 un sistema de evaluación crítica de eficacia y seguridad basado en la evidencia científica disponible en el contexto internacional, evaluando no solamente los estudios clínicos presentados por el interesado, sino la evaluación comparativa de medicamentos nuevos frente a los esquemas terapéuticos existentes en el mercado incluyendo costos y precios estimados.

La evaluación farmacológica es realizada por funcionarios de DINAMED con el asesoramiento de la Comisión Farmacológica Nacional, equipo que es constantemente capacitado y que cuenta con las referencias bibliográficas actualizadas para el desarrollo de la evaluación.

El Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos establecido el año 2003, constituye hoy, el marco normativo para el desarrollo de programas de vigilancia sanitaria y control del medicamento desde su desarrollo, hasta su consumo. Este sistema permite el control de la fabricación, importación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, donación y comercialización de medicamentos reconocidos por Ley.

El Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, se aplica a todos los laboratorios industriales farmacéuticos nacionales, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, recintos aduaneros, servicios públicos de salud, de la Seguridad Social, privados y personas naturales o jurídicas que participan en actividades relacionadas al medicamento.

K. REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS

De acuerdo a lo establecido por la Ley del Medicamento N° 1737, para la fabricación, importación, exportación, adquisición, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos, se debe contar previamente con registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes.

La legislación boliviana cuenta desde el año 1998 con un Manual para Registro sanitario en el que se establecen todos los requisitos para la obtención del registro. En julio de 2005, se inició el proceso de actualización de requisitos para el registro sanitario de medicamentos en base a las Normas propuestas por la Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - PARF, llevada a cabo en marzo del 2005.

Para la evaluación del registro sanitario de medicamentos se distinguen dos clases: aquellos cuyos principios activos están incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional o en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y las no incluidas o nuevas entidades químicas. Para registrar una nueva molécula se exige la evaluación crítica de eficacia y seguridad sustentada mediante estudios clínicos. La autoridad sanitaria cuenta con guías escritas para la presentación de solicitud de registro, contándose también, con un sistema computarizado para registros y página Web para la información sobre procedimientos de regulación.

El tiempo promedio requerido para el registro de un medicamento es de 30 días hábiles. En el proceso de Registro Sanitario, los medicamentos esenciales tienen un tratamiento prioritario, al igual que los medicamentos de producción nacional. Para marzo del 2005 el número de productos farmacéuticos registrados vigentes fue de 8.781, de los cuales se comercializan 5.518. Del total de medicamentos registrados, 27 % corresponden a medicamentos esenciales y 21 % a medicamentos genéricos. El número de medicamentos herbarios registrados en el mismo periodo fue de 128.²⁴

L. SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

El Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, tienen como base jurídica la Ley del Medicamento y sus reglamentos, que otorgan al gobierno la autoridad necesaria para regular las siguientes actividades del sector farmacéutico: importación, producción, distribución, venta, promoción y publicidad, uso de medicamentos, farmacovigilancia, suministro y atención farmacéutica, con el objetivo de proteger al paciente/usuario.

Cabe señalar que para lograr la aplicación efectiva del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, el marco jurídico incluye la organización, objetivos y funciones de las instancias normativas y operativas responsables de su ejecución.

M. REGISTRO DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

1. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS

La instalación y funcionamiento de Laboratorios Industriales Farmacéuticos en el territorio nacional está sujeta a la autorización del Ministerio de Salud y Deportes mediante Resolución Ministerial expresa, luego de cumplidos los requisitos técnico-legales en relación a personal, instalaciones físicas, maquinaria, instrumental, laboratorio de control de calidad conforme a las Buenas Practicas de Manufactura establecidas, así como requisitos de orden legal y administrativo.

²⁴ Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología en Salud

2. IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS

La importación de medicamentos se efectúa por personas naturales y/o jurídicas con representación legal registradas ante el Ministerio de Salud y Deportes, previa presentación de los requisitos señalados en el Reglamento a la Ley del Medicamento.

El Regente Farmacéutico es el responsable técnico de la comercialización y distribución de medicamentos y garantiza la conformidad de las importaciones de medicamentos de acuerdo a reglamento.

Para la importación de medicamentos, las firmas importadoras deben contar con la representación legal otorgada por los Laboratorios Fabricantes de los países de origen, mediante documento original legalizado conforme a Ley.

3. ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

De acuerdo a la Ley del Medicamento, los establecimientos farmacéuticos se clasifican en: privados, farmacias populares, farmacias institucionales y hospitalarias, boticas y droguerías.

La autorización para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos se basa en el cumplimiento de requisitos legales y técnicos, establecidos por del Ministerio de Salud y Deportes a través de los Servicios Departamentales de Salud, descritos en el Manual de Farmacias.

Con relación a la dispensación, la Ley afirma que “La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos (farmacias privadas, institucionales y populares) bajo la responsabilidad y presencia de los regentes farmacéuticos.” Sin embargo, se establece que en cumplimiento a programas de salud y por niveles de atención se autoriza la dispensación de medicamentos esenciales a los promotores o agentes de salud debidamente preparados para su manejo en localidades donde no existen profesionales de salud.

El número total de farmacias aprobadas a diciembre de 2.004 es de 4.778, de los cuales corresponden a farmacias públicas 2.668 y a farmacias privadas 2.110.²⁵

Antes del año 1996, los establecimientos farmacéuticos eran de propiedad exclusiva del profesional farmacéutico, a partir de la Ley del Medicamento, se permite que otro tipo de asociaciones, con la regencia de un profesional farmacéutico adquieran y comercialicen medicamentos, formándose cadenas y redes de farmacias.

4. CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Como se señala en la Ley del Medicamento, el Ministerio de Salud y Deportes, es responsable de que los medicamentos sean periódicamente analizados y evaluados a fin de controlar, su calidad, inocuidad y eficacia.

Para este efecto se cuenta con el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología CONCAMYT, laboratorio oficial, encargado del Control de Calidad de Medicamentos a través de muestreos aleatorios de todas las especialidades farmacéuticas, para verificar la calidad de los productos farmacéuticos, tanto en los laboratorios industriales e importadoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, seguridad social,

²⁵ Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología en Salud (DINAMED).

almacenes, aduana y en general en cualquier lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

Para el control de calidad de medicamentos, el Estado Boliviano adopta la Farmacopea Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea de la Unión Europea y la Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud.

El Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología, el año 2003 obtuvo la certificación del Sistema de Calidad ISO 9000 y a la fecha cuenta con una nueva infraestructura, tecnología de punta, acorde a normativa internacional para el control de calidad.

Estas condiciones contribuyen a que en Bolivia se comercialicen medicamentos eficaces, seguros y de calidad, a través de la ejecución de ensayos con el más alto nivel tecnológico ejecutado por personal calificado.

El potencial de este laboratorio, no solo radica en el Control de Calidad de los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, sino en la prestación de otros servicios dentro el ámbito de salud, como ser el diseño de métodos analíticos, preparación de patrones secundarios, entre algunos, que favorecen a la industria farmacéutica, siendo el beneficiario directo la población boliviana en general.

5. FARMACOVIGILANCIA

De acuerdo a la Ley del Medicamento No. 1737 se establece la vigilancia obligatoria de todos los medicamentos post-comercialización, con el fin de efectuar un seguimiento sobre la eficacia terapéutica, evitar la inducción de uso con indicaciones no autorizadas y prevenir los efectos colaterales y las reacciones adversas no deseadas producidas por los medicamentos.

Por Resolución Ministerial No. 0086 de fecha 16 de Marzo de 1998 se autoriza el Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, que incluye el conjunto de procedimientos mediante los cuales se sistematiza la detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de sucesos relacionados y ocasionados por los medicamentos, después de su aprobación y registro sanitario.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia es el máximo órgano consultivo técnico científico del Ministerio de Salud y Deportes, en materia de efectos adversos de los medicamentos, pero también con competencias en el ejercicio de la función de coordinación de estudios e investigaciones sobre esta materia, que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el Estado, los profesionales de Salud y la población.

Los profesionales, trabajadores en salud, fabricantes e importadores de medicamentos están obligados a comunicar al Ministerio de Salud y Deportes y a la Comisión de Farmacovigilancia, los efectos indeseables y/o tóxicos que pudieran presentarse. Ambas entidades deberán difundir previa evaluación estos datos a la población.

A partir del año 2005 se implementa la Tarjeta Amarilla de Reportes de Reacciones adversas a medicamentos. Así también se vienen realizando talleres y seminarios sobre uso racional y uso de dicha tarjeta a fin de motivar el uso voluntario, quedando establecido el reporte obligatorio por parte de las empresas sobre reacciones adversas. La Comisión Farmacológica Nacional y los Comités de Farmacia y Terapéutica de cada establecimiento de salud y los Comités

departamentales están encargados de la evaluación de dichos reportes. Debido a la reciente implementación aun no se cuentan con estadísticas de notificación.

6. USO DE LOS MEDICAMENTOS

El uso racional del medicamento es promovido a través de medidas reguladoras, educativas e informativas, enfatizando en la prescripción, dispensación y uso. Se destaca la difusión de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y del Formulario Terapéutico Nacional en el ámbito nacional incluyendo el sector público y privado de salud, universidades y consumidores.

Por otra parte se promueve la aplicación de las buenas prácticas de prescripción y buenas prácticas de dispensación, enfatizando en el uso del nombre genérico. Dichas intervenciones, se desarrollan en coordinación con los Colegios profesionales, sociedades científicas y con los pre y post grados de las carreras universitarias del área de salud. Asimismo se incentiva el funcionamiento eficaz de comités de farmacia y terapéutica regionales y hospitalarias, desarrollando programas sobre farmacoterapia racional y control del uso de antibióticos.

Por otra parte, cabe señalar que se autoriza el uso del listado básico de productos naturales tradicionales, establecido por el Ministerio de Salud y Deportes de acuerdo a normativa vigente.

7. USO DE LOS MEDICAMENTOS A NIVEL DE LOS PROFESIONALES EN SALUD

El uso racional del medicamento contempla la aplicación de Normas de Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación de medicamentos, que son motivo de auditorias específicas, a fin de mejorar los hábitos de prescripción y dispensación tanto en el Sistema Público de Salud como en el Seguridad Social. Para el uso racional de medicamentos es obligatorio el cumplimiento de las normas de diagnóstico y tratamiento, establecidas por el Ministerio de Salud y Deportes.

Los establecimientos en el Sistema Público de Salud y Seguridad Social elaboran sus cuadros básicos, enmarcados en el universo de los medicamentos de las Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.

Los Comités de Farmacia y Terapéutica regionales y hospitalarios son responsables del monitoreo y evaluación del uso racional del medicamento, a través de estudios periódicos cualitativos y cuantitativos, de prescripción, cumplimiento de normas y estudios de utilización de medicamentos en los establecimientos de salud. De igual manera se lleva a cabo el uso de guías de supervisión del Sistema Nacional Único de Suministros que contemplan indicadores relativos al uso y uso racional de medicamentos.

En el área rural a partir del año 2005 se implementan las Boticas Comunales con la participación activa de la comunidad. A través del Comité administrador de estas Boticas, se supervisa y evalúa su funcionamiento y su articulación con la red de servicios de salud para lo cual el comité convoca periódicamente a la comunidad y a organizaciones sociales comunitarias para informar sobre el número de atenciones, medicamentos disponibles y acciones de promoción de salud.

8. FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES EN SALUD SOBRE MEDICAMENTOS

A partir de la promulgación de la Ley del Medicamento y su Decreto Reglamentario en los programas académicos de las Facultades de Medicina y Odontología se ha implementado la capacitación en relación al Formulario Terapéutico Nacional, Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, Normas Éticas de Promoción y Gestión del Suministro.

Las Facultades de Farmacia y Bioquímica del Sistema de la Universidad Boliviana, han incorporado en el contenido curricular, la enseñanza sobre el Uso Racional del Medicamento y temas relativos a Regulación Farmacéutica, Política Nacional de Medicamentos, Sistema Nacional Único de Suministros, Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, Formularios Terapéutico Nacional y LINAME; por lo que, a partir de estos conocimientos adquiridos, los profesionales están en condiciones de aplicarlos en el ejercicio profesional. Por otra parte, el cuarto nivel ha incorporado diplomados, especialidades y maestrías, en diferentes áreas del conocimiento cuyo fundamento principal es el uso racional de medicamentos.

La formación del profesional farmacéutico implica habilidades y destrezas a partir del conocimiento científico que le permita, a la hora del ejercicio profesional, utilizarlos en bien de la población y del paciente a partir del principio que el paciente es lo principal y que se le debe proporcionar la orientación que le permita superar sus problemas de salud, con el criterio del USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO, en las diferentes aspectos de su utilización.

En las carreras de Enfermería con relación a la capacitación en medicamentos, los programas abarcan la Gestión del Suministro a través del Sistema Nacional Único de Suministros. En las escuelas de enfermería se han consolidado centros de capacitación para los responsables de la administración de las boticas comunales. Por otra parte las enfermeras asociadas en gremios, se constituyen en instituciones que coadyuvan en la implementación y en los planes de lucha en contra de la comercialización de medicamentos ilícitos; de igual manera forman parte del comité de lucha contra la resistencia a antimicrobianos.

9. USO DE LOS MEDICAMENTOS A NIVEL DE LOS PACIENTES/ CONSUMIDORES

El usuario de medicamentos de acuerdo a su educación sanitaria y posibilidad económica, adquiere medicamentos por diferentes mecanismos: a través de receta médica (archivada/valorada), por orientación del profesional farmacéutico y por automedicación, consejo de familiares y/o amigos. El consumidor/ paciente recurre a la medicina tradicional debido a que en algunos lugares esta constituye la primera alternativa

De acuerdo al anuario 2004 del INASES, la Seguridad Social prescribió un total de 9.605.687 de recetas, para una población afiliada de 2.627.658. Del total de recetas 7.946.658 corresponden a recetas de consulta externa y 1.659.029 corresponden a recetas hospitalarias. Los datos señalan que el número de recetas por consulta es aproximadamente de 1,4

El Boletín de Acción Internacional por la Salud A.I.S., señala que en Bolivia del 45 % al 49,3 % de pacientes, reciben una prescripción que lleva uno o más antibióticos como parte de ella. El número promedio de fármacos por receta, se encuentra en el rango de 2,15 a 2,23 medicamentos por prescripción.

10. PROMOCION Y PUBLICIDAD SOBRE MEDICAMENTOS

A los efectos de la Ley del Medicamento se entiende por publicación, promoción, propaganda y/o publicidad, la presentación y divulgación de datos y/o información por cualquier medio, tendente a promover la venta, transferencia, y/o uso de medicamentos.

El Ministerio de Salud y Deportes reglamenta la publicación, promoción, propaganda y publicidad sobre los medicamentos, en base a las normas éticas para la promoción, contribuyendo al uso racional de los medicamentos.

La publicidad o literatura debe contener la información correcta sobre el producto y guardar relación con la información científica aprobada para el registro sanitario.

Toda publicidad de medicamentos aprobados como de venta libre o sin receta médica, en medios masivos de comunicación, y en particular gingles y spots deben ser aprobados por la Comisión Farmacológica Nacional.

El acceso a información independiente para los profesionales en salud es escaso en relación a la información de fuentes comerciales donde se magnifican bondades y se minimizan efectos no deseados. Datos de A.I.S, mencionan que cada profesional médico recibe como promedio 252 unidades de material impreso promocional al año; es decir que anualmente, circulan más de 2.520.000 unidades. El gasto mínimo anual de material promocional en promedio es de 126 \$us por médico, que corresponde a más de 1.250.000 \$us al año.

A fin de proteger la información independiente de medicamentos se cuenta con boletines públicos emitidos por el Centro de Información de Medicamentos CIDME así como con boletines de la ONG Acción Internacional por la Salud, con información imparcial.

11. PROPIEDAD INTELECTUAL

En el proceso de modernización y reformas que lleva adelante el Estado boliviano, relacionadas con la política económica comercial y a fin de que la globalización promueva no solo la expansión, y diversificación del comercio, sino también la mejora cualitativa del nivel de vida de los pueblos, Bolivia se adhiere a convenios multilaterales cuya aplicación se facilita gracias al modelo económico vigente en el país y a un comercio internacional basado en reglas y principios más liberales.

Algunos convenios relacionados a Propiedad Intelectual a los cuales Bolivia se halla adherida, son los siguientes: Convenio de Paris (Protección de la propiedad industrial); Arreglo de Madrid, relativo a Registro Internacional de Marcas; Tratado de Cooperación en materia de Patentes PCT (depositado); Convenio de la OMPI; Convenio de la OMC, Acuerdo de Marrakech; Tratado de fomento y protección recíproca de la inversión Bolivia y Estados Unidos; Régimen Común de Propiedad Industrial. Decisión N° 486 de la CAN; Acuerdo de Complementación económica Bolivia - MERCOSUR.

La protección a los derechos de la propiedad intelectual, constituye un deber del estado para promover, incentivar y alentar la actividad creativa, científica y tecnológica y lograr un mayor desarrollo en distintos campos.

Sin embargo, la globalización de los mercados y las presiones internacionales apuntan por un lado a la desregulación sanitaria y por otro a priorizar beneficios económicos frente a beneficios sociales en el área de medicamentos, sobre todo en aspectos ligados a derechos de propiedad intelectual; razón por la cual, Bolivia adopta como obligatorias las condiciones flexibles establecidas en la Declaración de DOHA con el fin de defender y proteger el derecho a la salud y el acceso universal a medicamentos, reconociendo la primacía de la salud pública sobre los intereses comerciales, sin que ello signifique desalentar el desarrollo de nuevos medicamentos necesarios.

La institución pública responsable de la Regulación de Propiedad Intelectual en Bolivia es el Servicio Nacional de Propiedad Intelectual – SENAPI; que tiene como misión institucional administrar el régimen de propiedad intelectual, aplicando las normas de propiedad industrial y derechos de autor, a cuyo efecto se constituye en la autoridad nacional competente en esta materia, con base legal en la Ley de Privilegios Industriales y en la Decisión 486 de la CAN.

En el período comprendido entre 1994 y 2005 el SENAPI, otorgó 72 patentes relacionadas a medicamentos, de las cuales 53 corresponden a productos farmacéuticos y 19 a procedimientos para obtención de moléculas. Presentar un panorama comprensivo de las principales características del sector farmacéutico venezolano y productos naturales a objeto de dotar a los posibles interesados de las herramientas prácticas que contribuyan a la identificación de oportunidades de negocios.

Presentar un panorama comprensivo sobre el mercado para productos del sector farmacéutico venezolano y productos naturales con el propósito de favorecer el conocimiento y aprovechamiento de oportunidades comerciales existentes.

VI. ANALISIS SITUACIONAL MERCADO FARMACEUTICO

A objeto de la sustentación de nuestro estudio hemos recurrido a la consulta y obtención de datos estadísticos emanados de fuentes oficiales que permitan visualizar en el marco de los índices utilizados la información correcta que nos permita imbuirnos de la realidad boliviana en lo referente a su mercado farmacéutico.

A. DATOS POBLACION BOLIVIA

Según últimas estadísticas publicadas por el Instituto Nacional de Estadística la población de Bolivia se desglosa por departamento, área sexo de la siguiente manera:

POBLACIÓN TOTAL PROYECTADA, POR ÁREA Y SEXO SEGÚN DEPARTAMENTO

DEPARTAMENTO	2005				
	Población Total	Área urbana		Área rural	
		Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
TOTAL	9.427.219	2.946.725	3.108.667	1.751.568	1.620.259
Chuquisaca	601.823	129.597	140.206	167.183	164.837
La Paz	2.630.381	858.179	910.163	443.368	418.671
Cochabamba	1.671.860	493.391	531.751	332.503	314.215
Oruro	433.481	128.964	136.368	87.295	80.854
Potosí	768.203	126.918	138.498	248.441	254.346
Tarija	459.001	148.121	155.944	82.203	72.733
Santa Cruz	2.388.799	903.178	940.387	300.551	244.683
Beni	406.982	142.658	140.858	69.210	54.256
Pando	66.689	15.720	14.492	20.813	15.664

Fuente: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA

A continuación se detalla la población total y grupos étnicos proyectada para 2006 desagregada por departamento así como el cuadro de la misma población expresada de forma porcentual.

Población Total y Grupos Etareos
Años = [2006]

Grupos					
Depto	Niños < 5 Años	Niños de 5 a 14 Años	Población 15 a 64 Años	Población 65 y mas Años	Población Total
BENI	62,954	113,158	225,777	12,868	414,757
CHUQUISACA	85,406	163,84	331,557	30,85	611,654
COCHABAMBA	228,974	409,129	992,809	78,894	1,709,809
LA PAZ	331,048	605,333	1,598,068	138,345	2,672,794
ORURO	53,102	100,002	260,155	23,87	437,131
PANDO	10,932	18,338	38,604	1,666	69,54
POTOSI	109,658	207,207	410,077	45,631	772,574
SANTA CRUZ	346,119	606,005	1,440,816	74,504	2,467,443
TARIJA	59,28	111,402	281,591	19,289	471,563
TOTAL	1,287,473	2,334,414	5,579,454	425,917	9,627,265

Población Total y Grupos Etareos
Porcentaje por Columnas
Bolivia
Años = [2006]

Grupos					
Depto	Población Niños < 5 Años	Población de 5 a 14 Años	Población 15 a 64 Años	Población 65 y mas Años	Población Total
BENI	4.89%	4.85%	4.05%	3.02%	4.31%
CHUQUISACA	6.63%	7.02%	5.94%	7.24%	6.35%
COCHABAMBA	17.78%	17.53%	17.79%	18.52%	17.76%
LA PAZ	25.71%	25.93%	28.64%	32.48%	27.76%
ORURO	4.12%	4.28%	4.66%	5.60%	4.54%
PANDO	0.85%	0.79%	0.69%	0.39%	0.72%
POTOSI	8.52%	8.88%	7.35%	10.71%	8.02%
SANTA CRUZ	26.88%	25.96%	25.82%	17.49%	25.63%
TARIJA	4.60%	4.77%	5.05%	4.53%	4.90%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%

B. INDICADORES MACROECONOMICOS

Si bien a continuación se presentan algunos indicadores macroeconómicos, en Anexo 2 se incluye una relación mas detallada de los mismos para 2002.

PRINCIPALES INDICADORES ECONÓMICOS ALADI 2004

INDICADOR	UNIDAD	BOLIVIA
Producto Interno Bruto	Millones de dólares	8.758
Crecimiento	Porcentaje	3,58
Inflación Acumulada	Porcentaje	4,62
Tipo de Cambio	Moneda nacional por dólar	7,95
Devaluación Promedio	Porcentaje	3,49
Devaluación Acumulada	Porcentaje	2,95
Desempleo	Porcentaje	9,17
Saldo en Cuenta Corriente	Millones de dólares	257
Deuda Externa	Millones de dólares	4.950
Formación Bruta de Capital Fijo	Millones de dólares	1.105
Consumo Privado	Millones de dólares	6
Consumo Público	Millones de dólares	1.327
PIB Per cápita	En dólares estadounidenses	949

Fuente: ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INTEGRACIÓN 2005

C. PERFIL EPIDEMIOLOGICO

Con el fin de contribuir en la toma de decisiones sobre análisis de mercado farmacéutico boliviano, constituye una base importante la información epidemiológica del país, por lo que a continuación se presenta de forma resumida el ultimo informe proporcionado por el Sistema Nacional de Información en Salud, debiendo considerarse que información complementaria al mismo puede accederse a través de la pagina web www.sns.gov.bo.

1. Producción de servicios

La información de producción de servicios captada y procesada por el Sistema Nacional de Información en Salud (SNIS) incluye los datos de:

- Consulta médica, desagregada por sexo y por cuatro grupos etáreos(menor de 5 años, de 5 a 14 años, de 14 a 59 años y de 60 y más años),
- Atención a la mujer en edad fértil que incluyen el control prenatal, la atención de partos, la planificación familiar, y el suministro de micro nutrientes para grupos en riesgo.
- Atención al niño menor de 5 años que incluyen las vacunaciones realizadas, los controles de crecimiento y desarrollo y el suministro de micro nutrientes.
- Atenciones odontológicas y algunos eventos relacionados con la hospitalización.
- Por último el SNIS, en su capitulo de producción de servicios, también capta cierta información relacionada con las actividades del sector salud en la comunidad.

Es importante recalcar que la información consignada hace el seguimiento de actos o procedimientos y no individuos, lo que tendrá que tomarse en cuenta a la hora del uso de esta información.

Para fines didácticos, la presentación de los datos se divide en los siguientes tres capítulos:

- Atenciones ambulatoria
- Hospitalizaciones
- Programas especiales

D. ATENCIÓN AMBULATORIA

1. Consulta externa

En el año 2004 se realizaron 13.691.980 consultas externas (nuevas y repetidas), 2.107.531 consultas más que el año anterior. El promedio” consulta total/ habitante/ año, para el año 2004 fue de 1.5 y el promedio consulta nueva/ habitante/ año fue de 1.1. En comparación con los seis años anteriores, en el 2004 la consulta tuvo un marcado ascenso que se puede apreciar comparando los promedios de “consulta nueva habitante/año” de cada año.

A pesar de que para una población estimada de habitantes, el “promedio” consulta nueva /habitante/ año para el 2004 fue de 1.1, es importante recalcar que debido a que los datos de consulta externa se refieren a eventos y no a personas y que una persona puede realizar varias consultas nuevas en un año, este promedio debe ser considerado solo como un referencial (Tasa de utilización del servicio de consulta externa).

Para el año 2004, el índice de masculinidad en relación a la consulta externa varió de acuerdo a los grupos etáreos, en los niños menores de 5 años ,el índice para Bolivia fue de 1,1, en los niños de 5 a 14 años fue de 1, en las personas de 15 a 59 años el índice fue de 0.4, debido a la etapa fértil de la mujer que conlleva mayor demanda de consultas del sexo femenino, algo semejante ocurrió en el grupo etáreo, de 60 años y más, donde la razón de masculinidad está invertida 0.8.

El subsector público atendió el 44 % del total de consultas médicas, la Seguridad Social el 40%, el 16% restante fue atendido por los establecimientos privados, los Organismos no gubernamentales y la Iglesia.

En cuanto a los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud:

- El primer nivel atendió la mayor cantidad de consultas (66%) y dentro de este nivel los centros de salud fueron responsables por la atención del 57% de las consultas médicas.
- Los puestos de salud realizaron 1.232.227consultas que no pueden ser denominadas” consultas médicas“ ya que las realiza la auxiliar de enfermería.
- Los hospitales básicos y especializados atendieron un total de 4.655.527 consultas, lo que representa el 34% del total de consultas médicas. El aporte de los diferentes niveles en la atención de consultas se ha mantenido estable desde el año pasado.

2. Consulta externa al niño o niña menor de cinco años.

El total de consultas a niños y niñas menores de cinco años fue de 3.918.050 lo que representa el 29% del total de consultas otorgadas a todos los grupos etáreos por el Sistema Nacional de Salud. En el año 2004, el “promedio consulta/ niño menor de 5 años/ año “fue de 2,6.

Entre el año 1999 y el 2004 se ha observado un aumento del 40% en el número de consultas, que expresa la tendencia creciente desde el año 1998 que esta reflejando la implementación del Seguro Básico de Salud y del Seguro Universal Materno Infantil.

Al igual que la distribución porcentual de la consulta médica total en relación con los niveles de atención y los subsectores, el mayor porcentaje de la consulta en el menor de 5 años se dio en el subsector público y en el primer nivel de atención.

3. Consulta Odontológica

En el año 2004, se realizaron un total de 2.122.249 consultas odontológicas (nuevas y repetidas), 390.000 consultas más que el año 2003, el promedio consulta odontológica total / habitante/ año fue de 0.16 el 2004, 0.4 más que el año pasado. Sin embargo, a pesar de que se observa una tendencia creciente desde 1998, si se compara este indicador con el de consulta médica (1.5), se puede observar la gran diferencia de cobertura de ambas atenciones.

En el 2004, se realizaron un total de 497.480 consultas odontológicas (nuevas y repetidas) en el menor de 5 años, y el promedio de consulta/ odontológica nueva / niño menor de 5 años/ año fue de 0.3, casi el doble del promedio observado en personas de 5 años y más.

Llama la atención la alta proporción de exodoncias en relación a las obturaciones y las pulpotomías, sobretodo en los departamentos de La Paz y Pando.

4. Actividades de enfermería

Los datos que capta el SNIS en relación con las actividades de enfermería son: las vacunaciones, la entrega de micro nutrientes (hierro y vitamina A), los controles de crecimiento y desarrollo, la aplicación de venoclisis, la realización de suturas y colocación de inyecciones.

Las venoclisis, inyecciones y suturas se realizan en una proporción similar en los tres niveles de atención. En el primer nivel de atención se realizan principalmente curaciones y también suministro de inyecciones.

E. ATENCIÓN HOSPITALARIA

La hospitalización es una actividad que se cumple en cada uno de los niveles de atención, pero tiene un significado distinto para cada nivel.

En el primer nivel de atención las hospitalizaciones, también, denominadas “internaciones” se dan generalmente por eventos no patológicos, siendo la atención de partos el servicio más requerido. Las hospitalizaciones por eventos patológicos en este nivel están relacionadas principalmente con la salud infantil.

El primer nivel las internaciones están relacionadas con la atención de emergencia por lo que las camas de este nivel son camas de transito y/o de corta estadía.

Las hospitalizaciones en el segundo nivel de atención se dan por eventos patológicos referidos desde el primer nivel. Por las características resolutivas de este nivel de atención las

hospitalizaciones se dan por eventos patológicos relacionados con la salud materna, la salud infantil o la cirugía general.

En el tercer nivel de atención las hospitalizaciones se dan por eventos patológicos que requieren, aunque no siempre, de una alta capacidad resolutive y de una estadía de mediano a largo plazo.

Índice de ocupación de camas

En el sistema hospitalario boliviano las camas han sido agrupadas en camas de maternidad y camas de otros servicios.

En el segundo nivel de atención el índice ocupacional para camas de maternidad fue de 49% y el de otros servicios fue de 53% en el año 2004, lo que representa un aumento del 2 %, con respecto al año 2003.

En el tercer nivel de atención el índice de ocupación de camas para maternidad en el año 2004 fue de 72% y el de otros servicios fue de 69%, ambos índices muestran un decremento menor al 0.1% con respecto al año 2003.

F. PROGRAMAS ESPECIALES

1. Atención integral al menor de cinco años.

(a) Control de Crecimiento y desarrollo.

En el año 2004 se realizaron un total de 2.326.535 controles de crecimiento y desarrollo a niños y niñas menores de 5 años, 434.645 más que el año pasado. De estos 658.922 fueron nuevos y 2.102.260 repetidos. Del total de controles en el 2004, el 51.3 % son realizados a niños menores de 5 años y el 48.7 % a niñas del mismo grupo etáreo. Este porcentaje de diferencia en la atención a los niños en relación a las niñas ha aumentado en un 1.8 con respecto al año pasado.

La cobertura nacional de control de crecimiento y desarrollo para el 2004 fue de 53% la misma que ha disminuido en 4% con respecto al año 2003. Si revisamos la cantidad de controles nuevos y repetidos del año 2004, podemos apreciar que el aumento de controles está compuesto principalmente por los controles repetidos, y la cobertura de control se basa en los controles nuevos. Esta diferencia puede ser la explicación de la disminución de la cobertura de controles para este año.

En la distribución de esta prestación según subsectores, el subsector público permanece como el principal proveedor de esta atención (86.4%), en cuanto a la distribución porcentual por nivel de atención, el primer nivel de atención muestra una predominancia sobre los otros dos niveles.

2. Programa Ampliado de inmunizaciones

La cobertura con tercera dosis de pentavalente fue de 84% el 2004, 3% más que el 2003, pero 6% por debajo del año 2001 que fue cuando empezó su administración. Anteriormente se administraba la vacuna DPT.

El índice de captación de la primera a la tercera dosis de Pentavalente fue del 96% lo que significa que de 100 niños que recibieron la primera dosis, 96 recibieron la tercera. Se puede concluir que una vez captados los niños estos no son perdidos por el servicio para su siguiente vacunación.

3. Micronutrientes en el menor de 5 años

La cobertura de entrega de la segunda dosis de vitamina A, a niños de 1 a 4 años fue de 38% en el 2004, esta cifra aunque baja está muy por encima de la cobertura de entrega de la tercera dosis de hierro que solo alcanzó el 15,6%. Sin embargo, las cifras mencionadas son muy superiores a los años.

4. Atención de patologías en la salud infantil del niño o niña menor de 5 años.

En el 2004, se atendieron un total de 588.681 casos de diarrea en menores de 5 años, 33.600 más que en el año 2003 y 174.008 casos de neumonía (22.500 más que el año pasado),

El porcentaje de atención de diarreas ha disminuido en un 1.4% con relación al año pasado y el de neumonías ha aumentado en un 0.5 %.

5. Atención integral a la mujer en edad fértil

(a) Consulta prenatal

La cobertura promedio nacional de control prenatal fue del 106%. Esta cifra, que cada año es anormalmente alta, se debe a que muchas mujeres hacen su control prenatal en varios establecimientos y en cada uno de ellos son anotadas como primera consulta prenatal, El SNIS no puede hacer la discriminación entre nuevas a un centro de salud y nuevas al sistema.

Al igual que la mayoría de las prestaciones ambulatorias, el control prenatal fue realizado en su mayoría por el primer nivel de atención siendo el subsector público el que más consultas prenatales realizó. La proporción de mujeres embarazadas con cuarto control prenatal, el 2004, fue de 40 % (superior en un 3% al año 2003), esto significa que de cada 100 mujeres que entraron al sistema para su primer control prenatal, solo 40 llegaron al cuarto control prenatal.

(b) Atención de Partos

En el 2004 se atendieron 163.842 partos institucionales ,5.280 más que el año pasado, la cobertura de atención de partos, también, aumentó del 53% en al año 2003 a 57% el año 2004.

A diferencia de otras atenciones como la consulta externa o la atención prenatal que se realizan principalmente en el primer nivel, la atención de partos se realiza en un 65% en hospitales de segundo y tercer nivel de atención. Es en el sector público donde se atienden el 76% de los partos.

(c) Cesáreas

El porcentaje de cesáreas con relación a los partos atendidos fue del 30% esto significa que por cada 100 partos vaginales se produjeron 30 cesáreas, esta cifra ha aumentado en un 2 % con relación al año 2002. El porcentaje de cesáreas con relación a partos esperados es de 12%.

El mayor porcentaje de cesáreas se realiza en el sector privado.

(d) Planificación familiar

Se captaron en el Sistema un total de 154.773 usuarias nuevas de métodos modernos de Planificación Familiar.

Es importante recalcar que a partir del año 2001 la definición de usuaria nueva ha sufrido una modificación, anteriormente se consideraba usuaria nueva a la persona que por primera vez utilizaba un método moderno de Planificación Familiar, si cambiaba a otro método se consideraba nueva para ese otro método, en cambio a partir del 2001 una usuaria puede ser nueva solo una vez en su vida y si cambia de método se considera continua para el método al cual cambió.

El porcentaje por método nos indica una preferencia por el Inyectable trimestral (43%) que ha disminuido en un 2%, con relación al año pasado, seguido por el condón (23%, 1% menos que el año pasado). Los anticonceptivos orales tienen un 19% de preferencia y el dispositivo Intrauterino un 15%.

G. RECURSOS FINANCIEROS

El Estado boliviano garantiza el financiamiento del Sistema Nacional de Salud, a través de diferentes mecanismos que provienen de la recaudación de impuestos, aporte patronal a los entes gestores de la seguridad social, entidades privadas, organizaciones no gubernamentales y financiamiento externo.

Financiamiento del sector público. Los recursos financieros del sector público de salud, se determinan al inicio de cada gestión en función a los requerimientos de cada institución. Proviene de los recursos del Tesoro General de la Nación, recursos propios, crédito externo, donaciones y otros (entidades descentralizadas, empresas públicas.),

Financiamiento de las Cajas de Salud. Tienen como principal fuente de recursos, los aportes patronales correspondientes a los trabajadores de empresas e instituciones públicas y privadas y de personas particulares aseguradas.

Financiamiento del sector privado. Las fuentes de financiamiento del sector provienen de las empresas e instituciones, hogares y fuentes externas (ONG`s).

H. RECURSOS FISICOS DEL SECTOR PÚBLICO

Para la gestión 2002 el Sistema Nacional de Información en Salud SNIS reporta un total de 2.583 establecimientos de salud, 80 % pertenece al subsector público, el 6 % a la seguridad social y el 14 % a los organismos no gubernamentales, la iglesia y el sector privado.

La red de servicios públicos esta conformada por 2.057 establecimientos de acuerdo al siguiente detalle:

ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR PÚBLICO - 2002

Establecimientos	Urbano	Rural	Total
Puesto de salud	15	1.289	1.304
Centro de Salud	246	407	653
Hospital básico	28	39	67
Hospital general	10	0	10
Instituto especializado	22	1	23
TOTAL	321	1.736	2.057

Fuente: CNFGS

Del total de establecimientos de salud, 95 % pertenecen a la red primaria, 4% a la secundaria y 1 % a la red terciaria. En relación a la distribución urbano rural 84 % de los establecimientos están en el área rural.

Para el año 2004 el número total de establecimientos de salud en los seguros de salud asciende a 338, de los cuales 150 corresponden a la Caja Nacional de Salud y 40 a la Caja Petrolera, como principales seguros.²⁶

I. RECURSOS HUMANOS EN SALUD

Se calcula que en Bolivia existen 28.224 personas trabajando en el sector salud, el 47% corresponden a la seguridad social, el 49% al sector público y el 4% a organismos no gubernamentales en salud. De acuerdo a Marina Cárdenas, en el sector público trabajan 14.790 personas (2001), de las cuales cerca de 304 son profesionales bioquímicos farmacéuticos.

De acuerdo al anuario 2004, en la seguridad social, el personal de salud asciende a 14.707; de los cuales 2.527 son médicos, 309 farmacéuticos, 230 bioquímicos, 239 odontólogos, 1378 enfermeras graduadas y 2.368 auxiliares de enfermería. Estos datos señalan que por cada 10.000 afiliados existe 10 médicos; 1,2 farmacéuticos; 1 bioquímicos; 1 odontólogo y 14 enfermeras. En el sector público la tasa alcanza a 3,2 médicos; 0,4 odontólogos; 1,6 licenciadas en enfermería y 4,7 auxiliares de enfermería por 10.000 habitantes.

Datos del Colegio Nacional de Bioquímica y Farmacia, señalan que el año 2004 se registraron 240 profesionales, mientras que el año 2005 se registraron 516 profesionales; considerando farmacéuticos, bioquímicos, y bioquímico-farmacéuticos y químico- farmacéuticos.

²⁶ Instituto Nacional de Seguros de Salud. Anuario 2004

**SUBSECTOR PÚBLICO
DISTRIBUCIÓN DE RECURSOS HUMANOS PROFESIONALES EN SERVICIOS
DE SALUD POR DEPARTAMENTO GESTIÓN 2004**

PERSONAL	BEN I	CHU QUISACA	CO CHABAMBA	LA PAZ	ORURO	PANDO	POTOSI	STA. CRUZ	TARIFA	TOTAL
MEDICO	181	375	352	782	146	42	227	394	113	2612
ODONTÓLOGOS	32	50	37	125	19	10	36	85	29	423
ENFERMERAS	55	284	115	271	103	17	134	122	174	1275
NUTRICIONISTAS	2	3	1	30	3	1	1	3	3	47
TRABAJADORA SOCIAL	4	12	7	31	6	1	19	8	7	95
BIOQUÍMICAS FARMACÉUTICOS	13	51	14	49	11	4	13	36	14	205
EDUCADOR EN SALUD	0	16	1	0	0	0	1	0	0	18
OTROS PROFESIONALES	6	27	2	25	13	0	0	2	3	78
TOTAL PROFESIO-NALES	293	818	529	1313	301	75	431	650	343	4753

VII. ANALISIS SITUACIONAL DE LA OFERTA

A. ESTRUCTURA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL

La Industria farmacéutica boliviana, obtuvo su mayor desarrollo a partir del Decreto Supremo N° 14346 del 14 de febrero de 1977, a través del cual se permite a laboratorios internacionales elaborar medicamentos en laboratorios nacionales, bajo licencia concedida por laboratorios de origen, como Bayer, Merck, etc.

La industria farmacéutica privada está asociada como Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana - CIFABOL, constituida desde el año 2000, años antes recibía el nombre de ALIFABOL (Asociación de Laboratorios Industriales Farmacéuticos).

Actualmente Bolivia cuenta con 23 laboratorios industriales farmacéuticos, de los cuales 1 es público y 22 privados, distribuidos en el eje troncal, 16 en La Paz, 5 en Cochabamba y 2 en Santa Cruz. La industria farmacéutica nacional a enero del 2005 registró 1540 medicamentos, cubriendo el 30 % del mercado nacional.

B. Número de Plantas industriales

Laboratorios Industriales Farmacéuticos	2006
Privados de Capital Nacional	22
Privados de Capital Extranjeros	0
Públicos	1
TOTAL	23

La industria farmacéutica local, tiene y dispone de la tecnología (Savoir Faire) para llevar el proceso de producción en sus diferentes etapas, desde el desarrollo galénico hasta empaque, embalaje, cuarentena, almacenamiento, con los correspondientes controles de calidad.

Es importante señalar que en Bolivia, los laboratorios industriales farmacéuticos a fin de diversificar sus actividades son también importadores de medicamentos terminados de diferentes laboratorios, en su mayoría de capitales nacionales instalados en la región de Sud América, contándose con las requeridas representaciones legales otorgadas por estos así como de otros tipos de laboratorios incluyendo empresas transnacionales.

C. RECURSOS HUMANOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Para el año 2005, la industria farmacéutica en ámbito nacional genera 4.000 empleos directos incluyendo a profesionales y obreros calificados, de los cuales 300 son profesionales farmacéuticos con diferentes especialidades, con una tasa de crecimiento del 15% con un marcado incremento en la contratación de profesionales farmacéuticos en los últimos años debido a la necesidad de certificación de Buenas Practicas de Manufactura.

De otra parte la Industria Farmacéutica a la fecha brinda más de 15.000 empleos indirectos en otros sectores como fabricación de plástico, vidrio, cartonería, imprenta, papelería y metal mecánica.

D. MATERIA PRIMA

Las principales materias primas para la fabricación, al igual que los Excipientes, Almidón, Vaselina, P.V.P, ethyl celulosa y otros son importados a la excepción del agua, alcohol y azúcar, que son nacionales. Las materias primas son todas de importación las fuentes son de origen diverso, principalmente países de Europa, China, Corea, India.

Las materias primas y los excipientes que son un 97 % importado, son un freno para el desarrollo de la exportación. Como ejemplo: El importar los insumos para la producción significa aproximadamente el costo de importación de un producto terminado, esto como lo explican algunos miembros de la industria farmacéutica.

Es importante señalar que la industria nacional aún no trabaja con principios activos como hormonas, vacunas, antiretrovirales y otros por la especificidad tecnológica instalada e infraestructura requerida para el efecto.

1. CAPACIDAD INSTALADA Y PRODUCCION

La producción de la industria nacional, de acuerdo a formas farmacéuticas es la siguiente: 40 % de formas farmacéuticas sólidas, 35 % de líquidas y 25 % de semisólidos, demostrando su capacidad para fabricar la mayoría de las formas farmacéuticas; fabricación realizada con 97 % de materia prima de importación, a excepción de agua, azúcar y alcohol adquirida de industria nacional.

Porcentaje de producción del Sector Industrial Farmacéutico, por forma farmacéutica

Forma sólida	Cápsulas-comprimidos-Granulados	40%
Forma Líquida	Soluciones, Jarabes-Suspensiones-Jarabes	35%
Forma Pastosa	Crema-Ungüentos	25%

Las formas farmacéuticas fabricadas por la industria farmacéutica nacional son principalmente: comprimidos, jarabes, soluciones, suspensiones, pomadas, supositorios e inyectables, utilizando fundamentalmente los siguientes principios activos: amoxicilina, cotrimoxazol, ciprofloxacino, paracetamol y clorfeniramina.

La capacidad de producción de los laboratorios industriales farmacéuticos es la siguiente:

PRODUCCIÓN DIARIA (x 8 HORAS)		
FORMA FARMACÉUTICA	TOTALES	UNIDADES
Tabletas y/o comprimidos	9.225.000	Unidades
Cápsulas	1.663.000	Unidades
Grageas	735.000	Unidades
Jarabes	1.110.000	Frascos
Suspensiones	847.000	Frascos
Soluciones de Gran Volumen (sueros)	268.00	Unidades
Soluciones diversas	195.00	Frascos
Cremas, ungentos y pomadas	847.000	Tubos-Latas
Óvulos	187.000	Unidades
Supositorios	730.000	Unidades
Ampollas inyectables	815.000	Ampollas
Frasco/Viales	265.000	Frascos/Viales
Anestubes – Carpules	100.000	Carpules
Colirios	50.000	Frascos

De acuerdo al estudio de precios de medicamentos esenciales, de los 357 principios activos que figuran en la LINAME²⁷ (519 medicamentos en diferentes formas farmacéuticas), los laboratorios nacionales, solamente utilizan 151 principios activos para fabricar 221 medicamentos en sus correspondientes formas farmacéuticas, es decir que los laboratorios nacionales abastecen con fabricación nacional el 42 % de medicamentos esenciales en Bolivia. El estudio concluye que existen 87 medicamentos esenciales de fabricación nacional, sin respuesta segura a la demanda, es decir que son fabricados por un solo laboratorio nacional.

Para los grupos terapéuticos señalados en el cuadro siguiente la capacidad de la producción en la industria farmacéutica es por lo general subutilizada, se realiza un solo turno de trabajo salvo excepciones cuando se debe producir para atender licitaciones en las instituciones.

Este tiempo de maquina ociosa se explica por el requerimiento del mercado interno, las medidas para evitar este tiempo muerto es encarar la posibilidad de exportación en vista que el mercado interno tiene un desarrollo muy lento en cuanto a las metas de accesibilidad a medicamentos trazadas en la Política Nacional de Medicamentos.

Desde el punto de vista estructural, instalación y equipos la industria farmacéutica esta suficientemente equipada para encarar una expansión sin necesidad de aumentar su capacidad.

²⁷ Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, 2003

ATQ	Descripción del Grupo Terapéutico
A	Tracto Alimentario y Metabolismo
B	Sangre y Aparato Hematopoyético
C	Sistema Cardiovascular
D	Dermatológicos
J	Antiinfecciosos generales para uso Dermatológico
M	Sistema Músculo Esquelético
N	Sistema Nervioso
J	Productos Antiparasitarios
R	Sistema Respiratorio
S	Órganos Sensoriales

En este marco se muestra el reporte del Instituto Nacional de Estadística sobre los factores que impidieron la utilización plena de la capacidad productiva de toda la industria manufacturera en el país, visualizándose claramente que el contrabando es el de mayor efecto para el año 2005.

**FACTORES QUE NO PERMITIERON LA UTILIZACIÓN PLENA DE
LA CAPACIDAD PRODUCTIVA DE LA INDUSTRIA MANUFACTURERA**

2002-2005 (En porcentaje)

FACTOR	2002	2003	2004	2005(p)
PRINCIPALES DIFICULTADES				
Provisión de materia prima	10,47	8,40	10,65	12,38
Provisión de equipo productivo	1,32	1,72	1,51	1,52
Provisión de personal calificado	0,33	0,46	0,56	0,42
Financiamiento	9,84	8,70	11,44	10,25
Competencia de productos importados	10,25	9,30	8,97	9,50
Competencia por contrabando	19,68	17,05	17,17	17,70
Nuevas inversiones físicas	1,03	1,80	1,52	0,89
Conflictos laborales	1,29	1,67	1,51	1,89
Factor tributario	3,29	2,52	3,46	2,91
Menor demanda	25,06	22,63	16,13	13,47
Conflictos sociales	4,91	10,49	7,67	12,59
Incremento de precio de insumos	5,93	5,46	8,19	10,28
Otros factores	6,60	9,82	11,18	6,21

(p) preliminares, Fuente: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA

Concluyendo es importante indicar que no obstante los datos indicados sobre los factores que no permitieron la utilización plena de la capacidad productiva, la producción del sector farmacéutico en promedio, se ha incrementado en un 6.72%, que esta por encima del promedio total de la industria que alcanzo a 4.75% para el periodo de estudio, mostrándose también un crecimiento en cuanto al Valor Agregado.

2. Planes para la ampliación de la capacidad o el aumento de la producción:

La industria farmacéutica por la necesidad de lograr la certificación de las buenas practicas de producción (GMP) a llevado a cabo el mejoramiento y la ampliación de sus plantas de fabricación esto con el objetivo de competir con los laboratorios de los países andinos y sobre todo con el objetivo de exportación.

Para tal efecto y siendo para el Estado Boliviano la industria farmacéutica es una actividad prioritaria por lo que es un deber estimular la misma (inciso d) artículo 1 de la Ley 1737 del Medicamento), en el año 2005 el gobierno nacional promulga el Decreto Supremo N° 28281 “Importación de Plantas Industriales” reglamentado mediante Resolución Ministerial N° 214 del Ministerio de Desarrollo Económico, instrumentos jurídicos que incentivan la importación de plantas industriales con exención tributaria del gravamen aduanero.

E. NUMERO DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO Y ORIGEN DE LOS MISMOS

El número de medicamentos con registro Sanitario, es decir los que han cumplido con las normas y requisitos para obtener la autorización de comercialización legalmente en el país muestran una considerable diferencia entre los obtenidos por la Industria Farmacéutica Nacional versus los Fármacos de Importación.

De un total de 5.518 medicamentos registrados (año 2005), 1.492 (27%) corresponden a Medicamentos Esenciales, de los cuales, 827 (55%) son comercializados con nombre de marca y 665 (45%) son medicamentos genéricos.²⁸

Esto se resume de la siguiente manera:

N°	REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS NACIONALES	NÚMERO
1.	La Paz	1.544
2.	Cochabamba	359
3.	Santa Cruz	254
	TOTAL	2.157

F. IMPORTACION DE MEDICAMENTOS

Las empresas importadoras de medicamentos, el año 1959 se agruparon bajo el nombre de ANRIPFA- “Asociación Nacional de Representantes de Importadoras de Productos Farmacéuticos”; el 3 de mayo de 1980 cambiaron de nombre a “Asociación de Representantes, Importadoras, y Distribuidores de Fármacos” – ASOFAR, vigente hasta la fecha.

El estudio de mercado farmacéutico boliviano OPS-2000, afirma que se importan productos farmacéuticos de 45 países, entre los que se destacan, Alemania, Suiza, España, Estados Unidos, India, Corea, Argentina, Brasil, Colombia, Chile, Paraguay y Ecuador, habiéndose para el año 2005 incrementado las importaciones de medicamentos de México, Venezuela y Uruguay.

Los productos de importación más vendidos, son de origen chileno, sin embargo medicamentos genéricos provenientes de la India y Corea, se están posicionando en el mercado de manera notable, por sus bajos precios.

Como lo muestra el cuadro la diversidad de países de los cuales se importan medicamentos es importante, debiendo señalar que es mayor la diversidad en numero de medicamentos que se importan de países como Chile, Colombia, Argentina siguiente la mayor incidencia de 10.

²⁸ Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología en Salud (DINAMED)

Nº	<i>Origen de las importaciones de medicamentos</i>
1.	<i>Colombia</i>
2.	<i>China</i>
3.	<i>Argentina</i>
4.	<i>Chile</i>
5.	<i>España</i>
6.	<i>Brasil</i>
7.	<i>Alemania</i>
8.	<i>México</i>
9.	<i>Puerto Rico</i>
0.	<i>Francia</i>
11.	<i>Ecuador</i>
12.	<i>Irlanda</i>
13.	<i>Emiratos Arabes</i>
14.	<i>Bélgica</i>
15.	<i>Austria</i>
16.	<i>Italia</i>
17.	<i>Malasia</i>
18.	<i>Suecia</i>
19.	<i>Tailandia</i>
20.	<i>Hungría</i>
21.	<i>Grecia</i>
22.	<i>Finlandia</i>
23.	<i>Israel</i>
24.	<i>Polonia</i>
25.	<i>Bulgaria</i>
26.	<i>Chipre</i>
27.	<i>Croacia</i>
28.	<i>Checoslovaquia</i>
29.	<i>India</i>
30.	<i>Cuba</i>

G. DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS

La distribución de medicamentos e insumos en el país básicamente responde a una distribución directa de los laboratorios industriales farmacéuticas e importadores dentro de los cuales se encuentran agrupadas también las empresas cuya razón social responde a distribuidoras, debiendo aclarar que las mismas son importadoras y no se trata de entidades que realizan la distribución de otro universidad de medicamentos sino únicamente de aquellos cuya representación es otorgada por el país de origen.

LA distribución medicamentos en su mayoría responde a una programación concertada entre los establecimientos farmacéuticos o servicios de salud y los proveedores, considerándose factores técnicos administrativos y de orden logístico que permitan seleccionar, preparar, embalar e identificar los medicamentos e insumos a ser despachados.

H. DISTRIBUCION MAYORISTA

La provisión y distribución de medicamentos e insumos es realizada mediante las siguientes instancias: laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras de medicamentos e insumos; distribuidoras de carácter nacional y departamental, organizaciones sin fines de lucro, CEASS nacional y regionales e Insumos Médicos Esenciales (IME).

Distribuidor Mayorista	→	Distribuidor Minorista	→	Público
Laboratorios Industrial, Importadoras, Distribuidoras	→	Institución Establecimientos Farmaceuticos	→	Público

I. DISTRIBUCION MINORISTA

1. Distribución minorista en el Sistema Público de Salud

La distribución minorista de medicamentos en el Sistema Público de Salud está a cargo de las Farmacias Institucionales Municipales (centros de salud), Farmacias Institucionales Municipales Hospitalarias, Brigadas de Salud “BRISAS” y Boticas Comunales.

Las boticas comunales son pequeñas farmacias, administradas por las mismas comunidades rurales, que proveen medicamentos básicos esenciales y productos naturales de la medicina tradicional. Estas boticas están provistas de 30 medicamentos, de los cuales 7 son medicamentos tradicionales.

2. Distribución minorista en la Seguridad Social de Corto Plazo

En los Seguros Sociales de corto plazo, las Farmacias Institucionales y las Farmacias Institucionales Hospitalarias, se encargan de la provisión de medicamentos

3. Distribución minorista en los Servicios Privados

En los servicios privados de salud, se cuenta con farmacias de clínicas y hospitales privados que también implementan, de acuerdo a sus requerimientos las normas de carácter técnico del Sistema Nacional de Suministro.

A partir de la Ley del Medicamento, las actividades de las farmacias privadas cambian y además de las farmacias particulares, se conforman las cadenas y redes de farmacias con el fin de optimizar costos, efectuando compras mayores que las que se realizaban en forma individual.

4. ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS (FARMACIAS)

La distribución y venta minorista de medicamentos en Bolivia es realizada por aproximadamente 4.778 farmacias, de las cuales 2.668 son públicas y 2.110 son privadas. Los márgenes de ganancia por la venta de medicamentos oscilan entre el 15 y 30 %.

En las áreas rurales además se cuenta con 1.400 boticas comunales. Para enero del 2006 se ha planificado la implementación de 1.700 boticas comunales más, con lo cual prácticamente ninguna población del área rural estaría desprovista de los medicamentos más esenciales.²⁹

²⁹ Estadísticas DINAMED 2005

5. FINANCIAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

El Estado boliviano garantiza el financiamiento de los medicamentos a través de diferentes mecanismos autosostenibles que financian los programas y seguros nacionales de salud.

Los programas públicos de salud: chagas, malaria, tuberculosis, Programa Ampliado de Inmunización (PAI II), Programa Nacional de VIH/ITS/SIDA, y Programa de Salud Sexual y Reproductiva, son financiados en gran medida por diferentes organismos internacionales (Banco Mundial, USAID, UNICEF, OMS/OPS y Fondo Global) permitiendo la distribución gratuita de los medicamentos necesarios para dichos programas.

Así también, se cuenta con el Seguro Universal Materno Infantil, mediante el cual se otorgan las prestaciones de salud sin costo a mujeres embarazadas, desde el inicio de la gestación, hasta los 6 meses posteriores al parto, y a los niños y niñas, desde su nacimiento hasta los 5 años; y con el Seguro Médico Gratuito de Vejez, permite a los bolivianos de 60 o más años, que no se encuentre asegurados en el sistema de Seguro Social Obligatorio, ni otro seguro de salud, gozar del Seguro Médico Gratuito de Vejez, asegurándoles en ambos casos la distribución gratuita de medicamentos.

Por otra parte se cuenta con financiamiento que viene de las Cajas de Salud, proveniente de los aportes de los trabajadores asegurados, entidades privadas, organizaciones no gubernamentales y otros.

En general tenemos como fuentes de financiamiento para los medicamentos, las siguientes:

- Recursos del estado
- Recursos de la Seguridad Social
- Recursos de la cooperación nacional e internacional
- Fuentes privadas

Sin embargo el presupuesto destinado a medicamentos por parte del Estado boliviano, es insuficiente para cubrir las necesidades de la población, razón por la cual, los hogares se constituyen en los mayores financiadores del gasto en medicamentos

J. PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

A inicio de la década de los 80, se fijó un precio máximo para los medicamentos, con timbres valorados, expedidos a través de la renta que establecía el precio definitivo para la venta al público.

A partir del Decreto Supremo 21060, se libera el mercado nacional y se orienta una política de precios basada en la libre oferta y demanda.

Los precios de medicamentos se manejan en un esquema de libertad vigilada donde los fabricantes e importadores los determinan libremente, e informan a las autoridades. Existe sin embargo la impresión de que son relativamente elevados, lo que puede deberse a una baja inserción de una política de genéricos que estimule la competencia y a una muy baja participación en el mercado de la Central de Abastecimientos y Suministros (CEASS) y otros importadores de productos genéricos de bajos precios.

Sin embargo, para toda adquisición de medicamentos esenciales en los servicios públicos de salud y en la seguridad social, cualquiera sea la modalidad, se consideran obligatoriamente los precios referenciales establecidos por el Ministerio de Salud y Deportes, así como los precios referenciales propios de las instituciones, resultantes de anteriores procesos de adquisición.

Por otra parte, y con el fin de lograr el precio más competitivo en las contrataciones, en fecha 31 de enero de 2004 se implementó el Decreto Supremo Compro Boliviano, que establece principios, normas y condiciones que regulan los procesos de contratación de aplicación obligatoria para todas las entidades del sector público. En este decreto se define un factor de ajuste del 10 % sobre el precio de la oferta para los laboratorios farmacéuticos nacionales que tengan certificación de BPM; y un factor de ajuste del 7 % sobre el precio de la oferta para empresas importadoras de medicamentos que tengan la certificación de BPA, a fin de estimular a la industria nacional en el proceso de certificación en BPM.

El costo de distribución de medicamentos en los procesos de adquisición del sistema público y seguridad social, corre por cuenta de los proveedores.

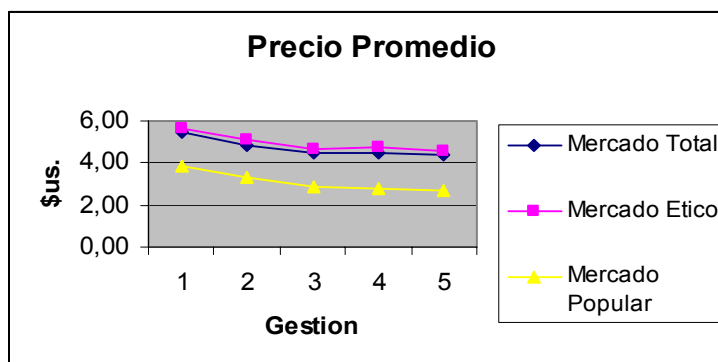
El tema de precios de medicamentos se trata con mayor detalle en la investigación: “PRECIO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN EL MERCADO FARMACEUTICO NACIONAL – BOLIVIA 2006” (se anexa el estudio)

En ámbitos del mercado privado todavía se encuentran establecimientos farmacéuticos cuya administración establece el margen (marcup) del 30 y 35% para medicamentos importados y nacionales respectivamente, observándose que las Redes y Cadenas de Farmacia establecen un margen de comercialización del 15 al 20 %.

Los Seguros de corto plazo así como el Sistema Público de Salud, en cuanto a preciso se refiere, mantiene la obligatoria utilización de precios referenciales establecidos por el Ministerio de salud y Deportes.

A continuación se presenta cuadro de la evolución del precio promedio en los últimos cinco años, datos IMS.

Tipo de Mercado	2001	2002	2003	2004	2005
Mercado Total	5,43	4,86	4,48	4,48	4,40
Mercado Ético	5,65	5,06	4,70	4,72	4,58
Mercado Popular	3,84	3,31	2,84	2,78	2,68



K. NORMAS DE CALIDAD

Los laboratorios farmacéuticos, importadoras y distribuidoras de medicamentos, son inspeccionados por el Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (DINAMED), de acuerdo a las Normas Nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Guía de Inspecciones para las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento (anexo 1) establecidas en el marco de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y Red Pan América de Armonización de la Regulación Farmacéutica.

A partir del año 1995 DINAMED impulsa una campaña masiva de difusión, capacitación y concertación sobre BPM a la industria nacional, universidades y actores involucrados en la vigilancia sanitaria; momento que marcó el inicio concertado del mejoramiento de la calidad de los medicamentos. Iniciándose el año 2002 inspecciones oficiales con miras a la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 388, el cumplimiento obligatorio de las BPM se fijó para el 31 de diciembre de 2005. Sin embargo, y debido a que Bolivia no tiene una política de cumplimientos parciales, se ha definido otorgar una prórroga a la resolución mencionada, con estrictos controles periódicos de seguimiento, de acuerdo a los diferentes planes de gradualidad de adecuación a las BPM, presentados por las empresas como resultado de la última inspección realizada el año 2005. El plan mencionado establece a detalle todas las actividades a ser desarrolladas para el cumplimiento de la Normativa: considerando todos los aspectos de la norma, tales como personal, documentación, equipos, infraestructura, etc.

El Sistema de Vigilancia y Control de Medicamentos se aplica también a productos importados realizándose las inspecciones y auditorias para certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento- BPA a las importadoras de medicamentos, las cuales también se encuentran en periodo de adecuación con sus respectivos planes de gradualidad que finalizarán en diciembre del año 2006.

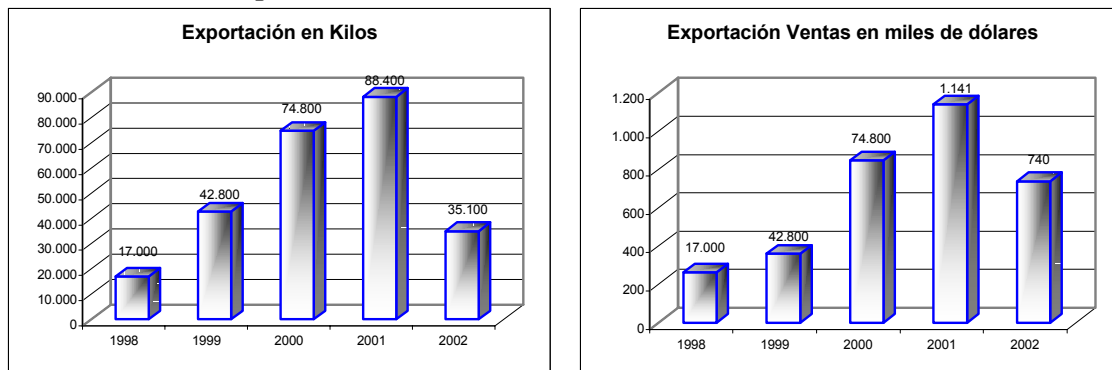
L. EXPORTACION DE MEDICAMENTOS

La exportación de medicamentos de industria nacional, gracias al establecimiento de normas enmarcadas en la regulación internacional, en los últimos años se ha incrementado de forma importante aunque no en la magnitud esperada de acuerdo a la capacidad y calidad alcanzada por la Industria Farmacéutica Boliviana. Los países a los que mayormente se exporta constituyen; Perú, Ecuador como países del Área Andina, igualmente se realizan exportaciones al Paraguay, Alemania, Estados Unidos Macao y de manera regular ocasional a Uruguay y Argentina.

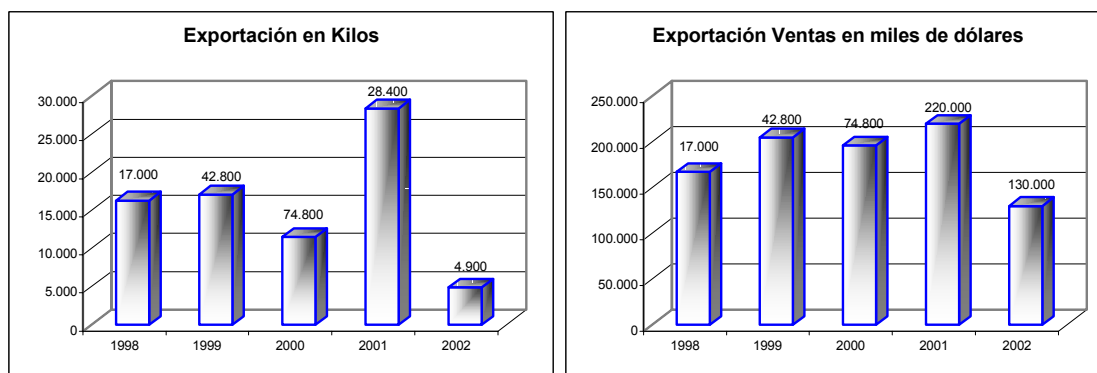
Los cuadros adjuntos muestran un análisis recapitulativo de las exportaciones en volumen y valor de los últimos cinco años, países del Área Andina y Países Paraguay, Uruguay y Argentina, hallándose en proceso de finalización el análisis actualizado al 2004.

Se debe hacer énfasis que Bolivia dentro de la Industria Farmacéutica de la Región, no tiene una imagen de exportador lo que limita sus posibilidades de expansión frente a países con una gran imagen como ser Colombia, Venezuela, Ecuador y Perú.

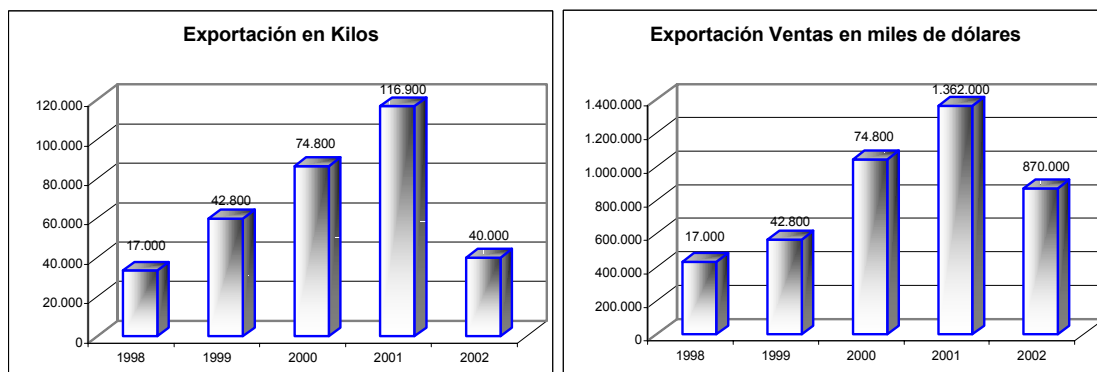
Exportación Medicamentos: Zona Andina Perú Ecuador



Exportación Medicamentos: Paraguay – Uruguay Y Argentina



Total de Exportaciones Medicamentos



M. INVESTIGACION Y DESARROLLO

Bolivia cuenta con un importante potencial fármaco –botánico y una tradición milenaria en el uso de plantas medicinales, razón por la cual establece como uno de los objetivos fundamentales en investigación y desarrollo, el estudio y determinación de propiedades medicinales de la flora de Bolivia y sus posibilidades para el desarrollo y producción de fármacos.

El Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas-IIFB de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas, fue creado el año 1988, con la finalidad de contar con una estructura de investigación que permita viabilizar el que hacer científico en las áreas de Bioquímica y Farmacia. El principal objetivo es la formación de recursos humanos en el ámbito de la investigación de los productos naturales y el medio ambiente. El IIFB ha sido reconocido como Instituto Nacional de Referencia en el Área de farmacopea tradicional de Bolivia por el Ministerio de Salud y Deportes y OPS/OMS en el bienio 2004 -2005.

Por otra parte, se ha conformado el Comité Nacional de la Farmacopea de los Productos Naturales como mecanismo de protección del conocimiento tradicional base fundamental de la investigación y desarrollo de plantas naturales tradicionales de uso tradicional

En el área de Química Farmacéutica, Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas desarrolla estudios biológicos y químicos de extractos de plantas medicinales mediante modelos *in vitro* (antibacterianas, antifúngicas, antiparasitarias y citotóxicas) e *in vivo* (antiparasitarias: Malaria, Leishmania y Chagas). En el área de Farmacología; se evalúan plantas por su actividad farmacológica, incluyendo estudios de toxicidad y sus posibles efectos gastro protectores, utilizando modelos *in vivo*. En botánica, se han llevado a cabo estudios en la clasificación de polvos de plantas, se están estudiando plantas medicinales por su micro propagación y para la producción, *in vitro*, de alcaloides con actividad leishmanicida, al mismo tiempo se están desarrollando trabajos sobre la propagación y mantenimiento de células de plantas con principios edulcorantes.

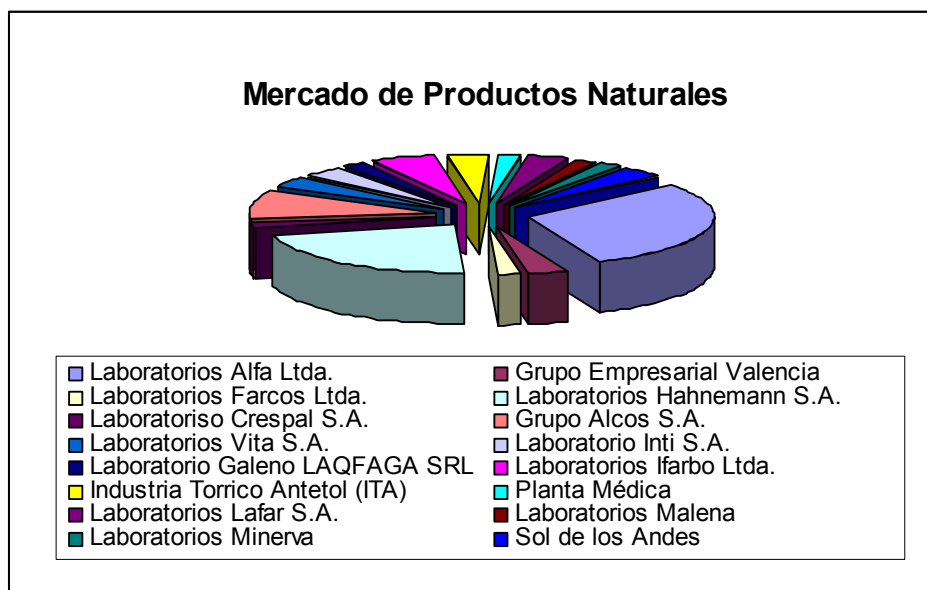
Es importante señalar que con la reciente aprobación de la Normas para Estudios Clínicos, se ha despertado un gran interés de diferentes Institutos de Investigación así como de la Universidad Boliviana en la investigación y desarrollo, interés que con toda seguridad se vera fortalecido por la actual Política de Gobierno que establece estrategias destinadas a fortalecer este ámbito.

N. ANALISIS SITUACIONAL DE PRODUCTOS NATURALES

Bolivia cuenta con un importante potencial fármaco–botánico y una tradición milenaria en el uso de plantas medicinales, razón por la cual establece como uno de los objetivos fundamentales en investigación y desarrollo, el estudio y determinación de propiedades medicinales de la flora de Bolivia y sus posibilidades para el desarrollo y producción de fármacos

Durante el transcurso de los últimos años, la medicina tradicional ha adquirido mayor importancia dentro del contexto de la atención sanitaria en nuestro país, pues dentro de la Ley del Medicamento No. 1737, referente a aquellos productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales reconocidos como medicamentos, los mismo para ser comercializados en el mercado farmacéutico, previamente deben ser sometidos a registro sanitario y control de calidad a fin de garantizar su eficacia y seguridad.

En la actualidad este mercado esta representado por 16 empresas que trabajan con el rubro de productos naturales.



En el mercado farmacéutico nacional podemos encontrar diversidad de productos naturales, en diferentes formas farmacéuticas como ser:

- Infusiones (tisanas)
- Gotas orales
- Jarabes
- Cápsulas
- Comprimidos.

Considerando la situación actual de nuestro país y la urgente necesidad de que todos los bolivianos, sin excepción alguna, tengan acceso a los medicamentos a fin de aliviar sus enfermedades, se hace cada día más necesario fortalecer la práctica de la medicina tradicional y el sistema normativo y productivo de los medicamentos naturales tradicionales en comunidades indígenas, originarias y campesinas que no tienen acceso a establecimientos de salud, se conforma la Botica Comunal donde se garantizará acceso oportuno a medicamentos esenciales básicos e insumos médicos, en función a las principales enfermedades que les afectan y pueden ser resueltas por la comunidad; y generar opciones de elección entre medicamentos esenciales y productos naturales tradicionales buscando complementariedad y asegurar el correcto uso de estos recursos terapéuticos por parte de la población.

De manera racional y a fin de proteger la salud de la población, se elabora la Lista Básica de Medicamentos para Botica Comunal, dentro de estos se hallan productos naturales tales como:

- Ungüento eucalipto, mentol (pomada)
- Anís (infusión)
- Manzanilla
- Wira – Wira (jarabe)
- Llantén (infusión)
- Eucalipto (infusión)
- Boldo (infusión)

Por otra parte, se ha conformado el Comité Nacional de la Farmacopea de los Productos Naturales como mecanismo de protección del conocimiento tradicional base fundamental de la investigación y desarrollo de plantas naturales tradicionales de uso tradicional.

Actualmente la Cámara de la Industria Farmacéutica ha creado una comisión encargada del estudio apoyo al desarrollo de estos productos de origen natural, para ello:

- Trabaja en la identificación, clasificación y protección de las plantas medicinales para un conocimiento más científico.
- Se factibilizan a una relación interinstitucional con las universidades para intensificar los trabajos de investigación con entidades internacionales.
- Finalmente integrar a los sectores de las comunidades del área rural para la producción racional de las plantas medicinales lo que permitirá un beneficio económico a estos sectores.

CIFABOL, considera a este mercado como una alternativa para desarrollar un mercado que tiene muy buenas perspectivas para el futuro, principalmente para la exportación, en particular para los mercados de Estados Unidos, Europa y Japón.

VIII. ANALISIS SITUACIONAL DE LA DEMANDA

A. GASTO EN SALUD Y MEDICAMENTOS

El gasto nacional en salud es estudiado de diferentes formas: de acuerdo a los prestadores de servicios, de acuerdo al tipo de servicios, por objeto de gasto y por fuente de financiamiento. Para el año 2002 este gasto fue de 541.546.000 \$us. Los cuadros a continuación establece el gasto en salud en función a las clasificaciones presentadas.

1. EVOLUCION DEL GASTO NACIONAL EN SALUD

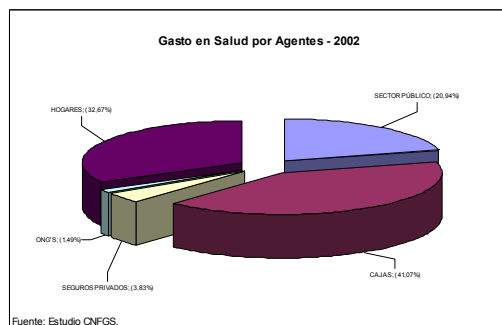
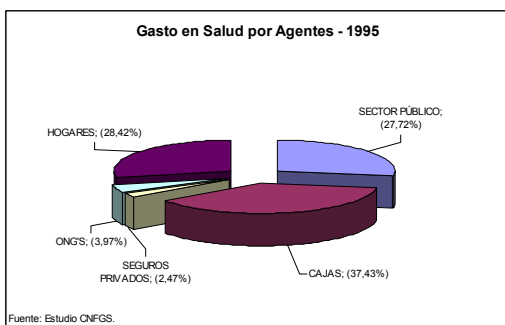
EVOLUCIÓN DEL GASTO NACIONAL EN SALUD POR AGENTES (En miles de dólares)

AGENTES	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
SECTOR PÚBLICO	81.345 (27,72%)	83.554 (24,36%)	82.756 (22,17%)	97.430 (23,11%)	116.604 (22,76%)	116.389 (22,85%)	105.765 (20,61%)	113.416 (20,94%)
Ministerio de Salud	64.413 (21,95%)	64.395 (18,78%)	63.587 (17,04%)	71.141 (16,87%)	79.694 (15,55%)	38.266 (7,51%)	32.931 (6,42%)	32.998 (6,09%)
Prefecturas / Corporaciones	1.775 (0,60%)	1.382 (0,40%)	3.224 (0,86%)	12.548 (2,98%)	13.104 (2,56%)	50.433 (9,90%)	50.278 (9,80%)	55.698 (10,29%)
Municipios	5.189 (1,77%)	9.834 (2,87%)	7.437 (1,99%)	7.389 (1,75%)	19.130 (3,73%)	23.965 (4,70%)	14.846 (2,89%)	14.789 (2,73%)
Fondo de Inversión Social	6.039 (2,06%)	3.340 (0,97%)	6.905 (1,85%)	3.704 (0,88%)	1.757 (0,34%)	3.021 (0,59%)	5.993 (1,17%)	8.151 (1,51%)
Otros del Sistema Público	3.930 (1,34%)	4.603 (1,34%)	1.601 (0,43%)	2.647 (0,63%)	2.919 (0,57%)	705 (0,14%)	1.717 (0,33%)	1.780 (0,33%)
CAJAS	109.841 (37,43%)	148.450 (43,28%)	155.656 (41,70%)	179.089 (42,47%)	195.318 (38,12%)	202.643 (39,78%)	210.586 (41,05%)	222.410 (41,07%)
Públicas	94.921 (32,35%)	124.071 (36,18%)	101.283 (27,14%)	131.503 (31,19%)	135.655 (26,47%)	135.502 (26,60%)	152.847 (29,79%)	162.148 (29,94%)
Privadas	3.529 (1,20%)	5.915 (1,72%)	7.026 (1,88%)	11.453 (2,72%)	14.060 (2,74%)	12.929 (2,54%)	12.023 (2,34%)	11.972 (2,21%)
Militar	5.806 (1,98%)	12.190 (3,55%)	34.435 (9,23%)	22.882 (5,43%)	27.404 (5,35%)	27.202 (5,34%)	29.955 (5,84%)	32.065 (5,92%)
Universitarias	5.585 (1,90%)	6.273 (1,83%)	12.912 (3,46%)	13.250 (3,14%)	18.199 (3,55%)	27.009 (5,30%)	15.761 (3,07%)	16.226 (3,00%)

AGENTES	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
SEGUROS PRIVADOS	7.234 (2,47%)	2.276 (0,66%)	20.308 (5,44%)	16.978 (4,03%)	11.920 (2,33%)	16.444 (3,23%)	25.059 (4,88%)	20.727 (3,83%)
Aseguradoras	2.504 (0,85%)	2.276 (0,66%)	6.458 (1,73%)	8.252 (1,96%)	10.498 (2,05%)	14.737 (2,89%)	25.059 (4,88%)	20.727 (3,83%)
Prepagadas	4.730 (1,61%)	nd	13.850 (3,71%)	8.726 (2,07%)	1.423 (0,28%)	1.707 (0,34%)	nd	nd
ONG'S	11.645 (3,97%)	13.485 (3,93%)	14.580 (3,91%)	12.012 (2,85%)	8.731 (1,70%)	8.221 (1,61%)	9.024 (1,76%)	8.086 (1,49%)
HOGARES	83.395 (28,42%)	95.197 (27,76%)	99.947 (26,78%)	116.146 (27,55%)	179.830 (35,10%)	165.769 (32,54%)	162.621 (31,70%)	176.908 (32,67%)
TOTAL	293.460	342.962	373.247	421.655	512.405	509.467	513.055	541.546

Fuente: Estudio CNFGS.

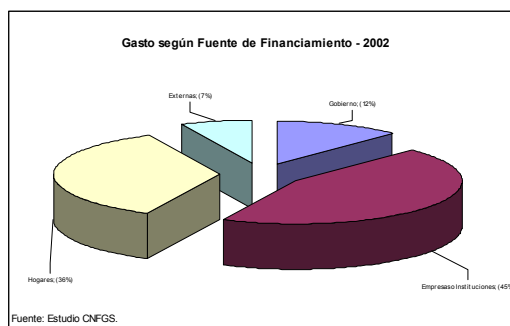
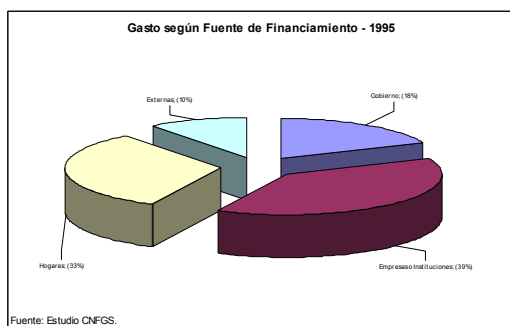
nd = No Disponible



2. EVOLUCION DEL GASTO NACIONAL EN SALUD POR FUENTE DE FINANCIAMIENTO

FUENTES	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Gobierno	54.033 (18,41%)	62.025 (18,09%)	64.814 (17,36%)	71.752 (17,02%)	77.213 (15,07%)	71.024 (13,94%)	63.063 (12,29%)	65.621 (12,12%)
Empresas e Instituciones	114.184 (38,91%)	150.121 (43,77%)	167.093 (44,77%)	189.069 (44,84%)	207.768 (40,55%)	222.577 (43,69%)	234.276 (45,66%)	243.952 (45,05%)
Hogares	95.469 (32,53%)	102.223 (29,81%)	117.919 (31,59%)	134.745 (31,96%)	198.451 (38,73%)	185.177 (36,35%)	179.294 (34,95%)	193.883 (35,80%)
Externas	29.773 (10,15%)	28.592 (8,34%)	23.420 (6,27%)	26.088 (6,19%)	28.973 (5,65%)	30.689 (6,02%)	36.422 (7,10%)	38.091 (7,03%)
TOTAL	293.459	342.961	373.246	421.654	512.405	509.467	513.055	541.546

Fuente: Estudio CNFGS



Fuente: Estudio CNFGS

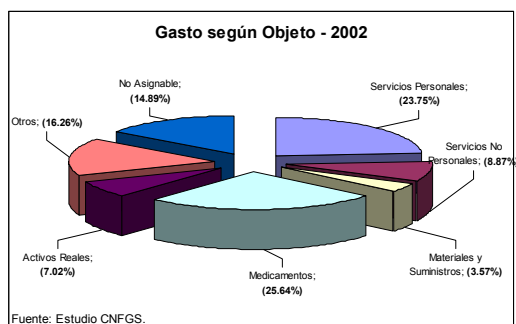
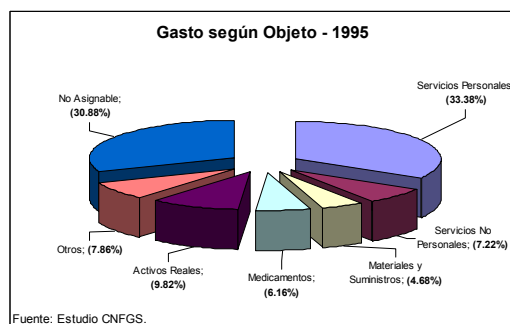
BOLIVIA: GASTO NACIONAL EN SALUD DESAGREGADO POR FUENTE DE FINANCIAMIENTO – 2003 (En miles de dólares corrientes)					
FUENTES	GOBIERNO	EMPRESA / INSTITUCIÓN	HOGARES	EXTERNAS	TOTAL
AGENTES					
SECTOR PÚBLICO	89.021	7.350	13.860	34.497	144.728
	(26,57%)	(2,19%)	(4,14%)	(10,30%)	(43,20%)
Ministerio de Salud	5.652	5.226	6.198	21.647	38.723
	(1,69%)	(1,56%)	(1,85%)	(6,46%)	(11,56%)
Prefecturas / Corporaciones	58.881		2.292	2.774	63.947
	(17,58%)		(0,68%)	(0,83%)	(19,09%)
Municipios	23.830		5.369	7.287	36.486
	(7,11%)		(1,60%)	(2,18%)	(10,89%)
FPS	658,34			2.790	3.448
	(0,197%)	(0,00%)		(0,83%)	(1,03%)
Otros del Sector Público		2.124			2.124
		(0,63%)			(0,63%)
CAJAS		188.571			188.571
		(56,29%)			(56,29%)
Públicas		132.829			132.829
		(39,65%)			(39,65%)
Privadas		9.185			9.185
		(2,74%)			(2,74%)
Militar		31.633			31.633
		(9,44%)			(9,44%)
Universitarias		14.924			14.924
		(4,46%)			(4,46%)
SEGUROS PRIVADOS					
		(0,00%)	(0,00%)		(0,00%)
ONG'S					
				(0,00%)	(0,00%)
HOGARES			1.687		1.687
			(0,50%)		(0,50%)
TOTAL	89.021	195.921	15.547	34.497	334.987
	(26,57%)	(58,49%)	(4,64%)	(10,30%)	100,00%
PIB					7.856.353
Porcentaje del PIB	1,13%	2,49%	0,20%	0,44%	4,26%

3. EVOLUCION DEL GASTO NACIONAL EN SALUD POR OBJETO DE GASTO

**EVOLUCIÓN DEL GASTO NACIONAL EN SALUD
POR OBJETO DE GASTO (En miles de dólares)**

OBJETO DE GASTO	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Servicios Personales	97.954 (33,38%)	129.278 (37,69%)	122.483 (32,82%)	130.511 (30,95%)	130.876 (26,77%)	125.481 (25,52%)	122.703 (23,75%)	122.703 (23,75%)
Servicios Personales No y	21.183 (7,22%)	37.836 (11,03%)	25.070 (6,72%)	22.065 (5,23%)	32.002 (6,55%)	34.547 (7,03%)	45.810 (8,87%)	45.810 (8,87%)
Materiales y Suministros	13.741 (4,68%)	10.298 (3,00%)	15.912 (4,26%)	20.115 (4,77%)	19.453 (3,98%)	18.386 (3,74%)	18.433 (3,57%)	18.433 (3,57%)
Medicamentos	18.071 (6,16%)	17.606 (5,13%)	21.224 (5,69%)	19.935 (4,73%)	106.769 (21,84%)	117.108 (23,82%)	132.459 (25,64%)	132.459 (25,64%)
Activos Reales	28.816 (9,82%)	26.917 (7,85%)	31.445 (8,42%)	53.899 (12,78%)	47.208 (9,66%)	37.490 (7,62%)	36.267 (7,02%)	36.267 (7,02%)
Otros	23.066 (7,86%)	23.553 (6,87%)	36.858 (9,87%)	42.005 (9,96%)	58.325 (11,93%)	75.899 (15,44%)	83.994 (16,26%)	83.994 (16,26%)
No Asignable	90.629 (30,88%)	97.473 (28,42%)	120.255 (32,22%)	133.124 (31,57%)	94.181 (19,27%)	82.800 (16,84%)	76.906 (14,89%)	76.906 (14,89%)
TOTAL	293.460	342.961	373.247	421.654	488.814	491.711	516.571	516.571

Fuente: Estudio CNFGS



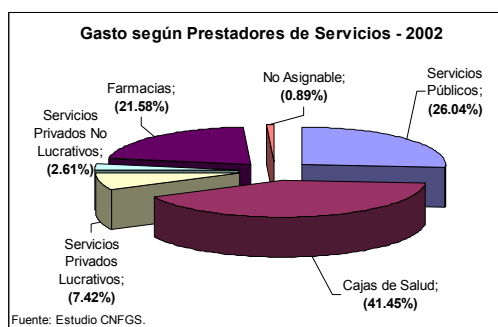
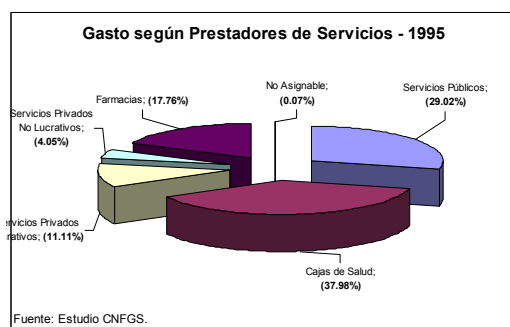
4. EVOLUCION DEL GASTO NACIONAL EN SALUD POR PRESTADORES DE SERVICIOS

**EVOLUCIÓN DEL GASTO NACIONAL EN SALUD
POR PRESTADORES DE SERVICIOS (En miles de dólares)**

PRESTADORES	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Servicios Públicos	85.163 (29,02%)	84.624 (24,67%)	83.030 (22,25%)	97.764 (23,19%)	153.797 (30,01%)	147.377 (28,93%)	132.170 (25,76%)	141.030 (26,04%)
Cajas de Salud	111.469 (37,98%)	149.037 (43,46%)	156.234 (41,86%)	179.691 (42,62%)	195.602 (38,17%)	208.171 (40,86%)	214.144 (41,74%)	224.474 (41,45%)
Servicios Privados Lucrativos	32.600 (11,11%)	30.612 (8,93%)	31.919 (8,55%)	28.840 (6,84%)	55.697 (10,87%)	49.026 (9,62%)	41.237 (8,04%)	40.194 (7,42%)
Servicios Privados No Lucrativos	11.893 (4,05%)	14.061 (4,10%)	14.580 (3,91%)	12.012 (2,85%)	14.671 (2,86%)	14.470 (2,84%)	14.379 (2,80%)	14.140 (2,61%)
Farmacias	52.121 (17,76%)	64.406 (18,78%)	67.940 (18,20%)	81.763 (19,39%)	78.166 (15,25%)	87.583 (17,19%)	104.923 (20,45%)	116.878 (21,58%)
Medicina Tradicional	214 (0,07%)	222 (0,06%)	270 (0,07%)	276 (0,07%)	nd	nd	nd	nd
No Asignable	nd	nd	19.272 (5,16%)	21.309 (5,05%)	14.472 (2,82%)	2.840 (0,56%)	6.201 (1,21%)	4.830 (0,89%)
TOTAL	293.460	342.962	373.245	421.655	512.405	509.467	513.055	541.546

Fuente: Estudio CNFGS.

nd = No Disponible



B. MERCADO FARMACEUTICO

La oferta del mercado farmacéutico nacional está dividida en producción nacional, importaciones, donaciones y contrabando. Existe un sistema consolidado de comercialización bajo el cuál la venta de medicamentos al por mayor es realizada por 147 empresas, entre laboratorios, importadoras y distribuidoras.³⁰

³⁰ Estadísticas DINAMED 2005

1. PRODUCCIÓN NACIONAL

Bolivia cuenta con 23 industrias farmacéuticas, distribuidas en el eje central: La Paz, Cochabamba y Santa Cruz (enero 2005). Si bien en el mercado privado los medicamentos de producción nacional representan el aproximadamente el 40 % del total del mercado privado la participación en volumen de la producción nacional en el Sistema Publico de Salud y Seguridad Social constituye el 80% en unidades.

2. IMPORTACION

La importación de medicamentos es realizada por aproximadamente 147 empresas, entre nacionales y extranjeras, cubriendo con productos importados un mercado farmacéutico privado del 60%, siendo su participación en el Sistema Publico de Salud poco significativa dado la cobertura de medicamentos de especialidad como los antiretrovirales, otorgada por programas de cooperación externa o fuentes de financiamiento como el Fondo Global, por otra parte la mayor participación de mercado de la Seguridad Social se centra en los valores dado el costo de los medicamentos de alta especialidad y complejidad como los medicamentos oncológicos.

3. MEDICAMENTOS ILICITOS

Los medicamentos ilícitos (medicamentos falsificados, adulterados y de contrabando) constituyen una preocupación nacional y provienen principalmente de Brasil, Argentina y Chile, para el año 2002 se estima un mercado de aproximadamente 26.383.00 \$us, valor que representa entre el 20 y 25 % del mercado. De acuerdo a los datos presentados, la oferta de medicamentos tanto de producción nacional como de importación comercializados legalmente representan entre el 75 y 80 % de las ventas nacionales.

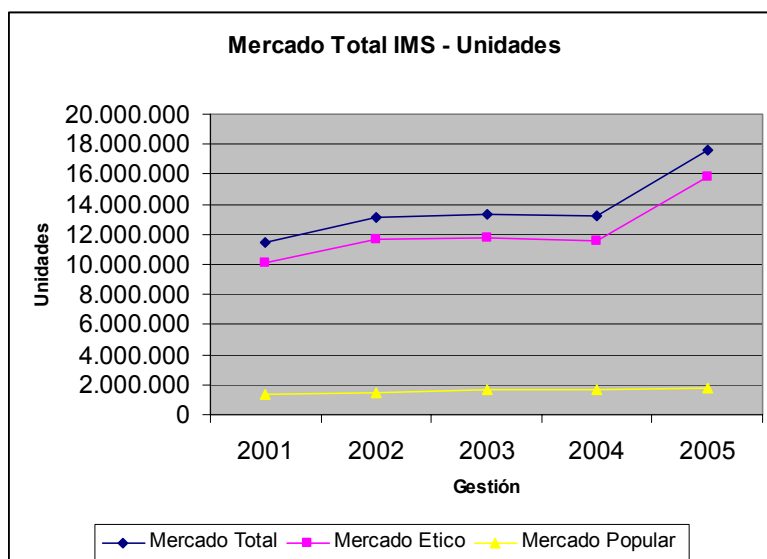
4. MERCADO FARMACEUTICO PRIVADO

A continuación se muestran los cuadros del comportamiento del mercado farmacéutico y su evolución conforme a cifras reportadas por el IMS.

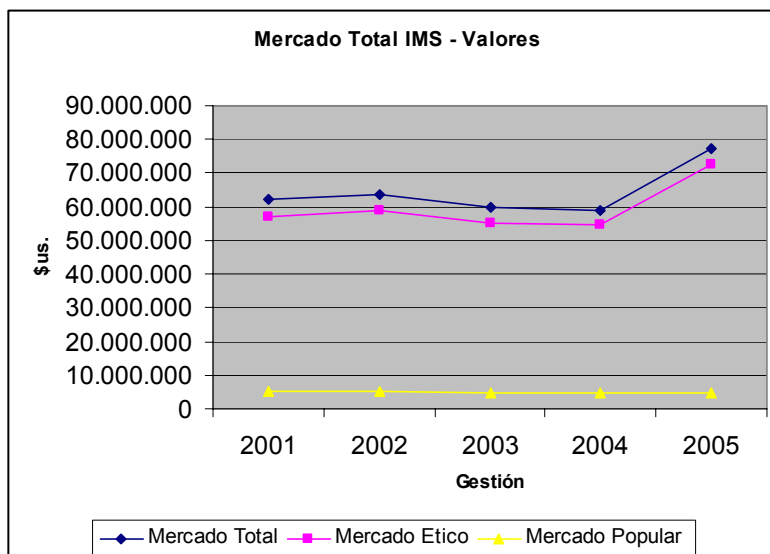
Ventas mercado total (IMS)

Mercado Total IMS - Unidades

	2001	2002	2003	2004	2005
Mercado Total	11.464.039	13.131.633	13.359.456	13.203.139	17.569.257
Mercado Ético	10.075.038	11.624.038	11.738.314	11.550.843	15.825.110
Mercado Popular	1.389.001	1.507.595	1.621.142	1.652.296	1.744.147



Mercado Total IMS - Valores

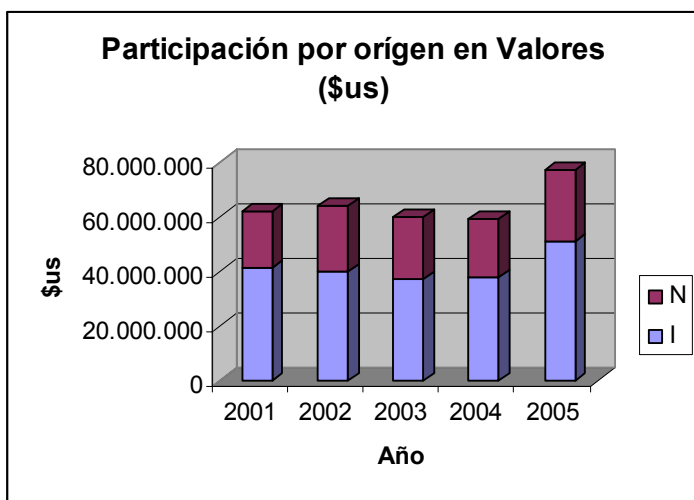


	2005
561	77.227.672
325	72.552.744
36	4.674.928

Participación de la industria nacional y extranjera en valores y unidades.

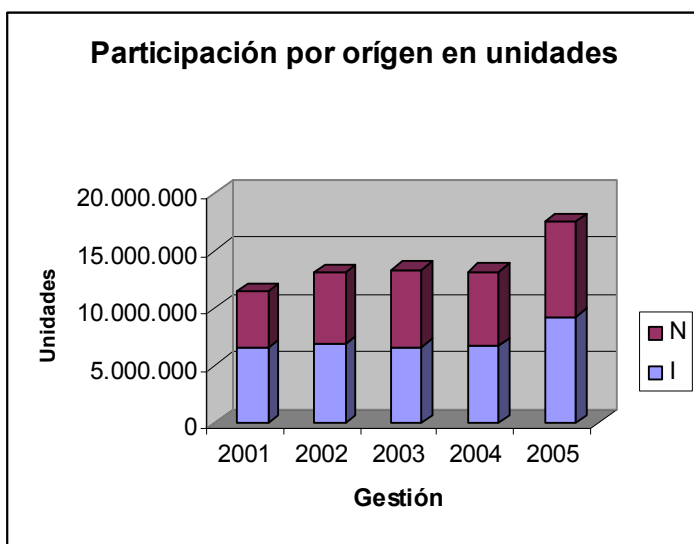
Participación por Origen en Valores

Procedencia	2001	2002	2003	2004	2005
Importado	41.465.292	39.835.902	37.350.945	38.009.601	51.049.929
Nacional	20.746.008	24.009.987	22.475.949	21.075.837	26.175.528
Total general	62.211.300	63.845.889	59.826.894	59.085.438	77.225.457



Participación por Origen en Unidades

Procedencia	2001	2002	2003	2004	2005
Importado	6.577.620	6.838.755	6.656.826	6.775.773	9.276.255
Nacional	4.886.502	6.293.133	6.702.657	6.427.419	8.292.843
Total general	11.464.122	13.131.888	13.359.483	13.203.192	17.569.098



C. POLÍTICA Y PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACIÓN

1. Regla y reglamentos para las importaciones

En Bolivia en el ramo farmacéutico no existe una categorización de importadores, en consecuencia, todos pueden importar productos terminados o materias primas, se debe indicar que, para la importación únicamente se requiere la representación legal otorgada a una empresa establecida en el país, no es necesario la solicitud licencias previas de importación, a excepción de los productos controlados, psicotrópicos y estupefacientes (Ley 1008).



2. Restricciones cuantitativas

En Bolivia no existen restricciones cuantitativas sean éstas sobre el valor o volumen, no existen cuotas de importación, actualmente las importaciones son libres, los acuerdos, las licencias, las transferencias de importación no tienen restricción alguna, mientras éstos correspondan a las facturas y valores declarados.



3. Derechos de importación

Los derechos de importación están fijados en relación a los Acuerdos de Complementación Económica, con los países de la región andina, México, y Chile. Estos Derechos de Importación son aplicados de acuerdo se trate Materias Primas o Producto Terminado:

Para materias primas:

CA		MERCOSUR		MEXÍCO		CHILE		OTROS	
GA%	IVA%	GA%	IVA%	GA%	IVA%	GA%	IVA%	GA%	IVA%
0	13		13		13	0/10	13	10	13

Para producto terminado:

CA		MERCOSUR		MEXÍCO		CHILE		OTROS	
GA%	IVA%	GA%	IVA%	GA%	IVA%	GA%	IVA%	GA%	IVA%
0	13		13		13	0/10	13	10	13

En el acuerdo con Chile, si los productos no se encuentran en la lista del acuerdo estos pagarán el 10%.

CA = Cuenca ANDINA
 Otros = E.E.U.U., UNIÓN EUROPEA

GA = Gravamen Aduanero
 IVA = Impuestos sobre el valor agregado

En los casos de los acuerdos de complementación económica con el MERCOSUR y MÉXICO, los gravámenes aduaneros van en forma decreciente y se aplican anualmente y estos van desde el 100% hasta llegar a 0%.

4. Valoración en anduana

Para el proceso de la valoración en aduana se utiliza principalmente el valor declarado en la factura y el procedimiento es realizado por el vista aduanero que verifica la documentación que acompaña al envío.

5. Requisitos Documentales para la Importación

Constituye de importancia relevante un breve análisis de la Reglamentación Farmacéutica del país a fin de tener claro los requisitos y condiciones para realizar la importación de medicamentos así como al momento de otorgarse representaciones a empresas nacionales para la introducción de medicamentos en el mercado farmacéutico nacional, relatando en la necesidad de complementación con aspectos de orden comercial.

Requisitos documentales:

- Certificado de origen
- Certificado de inspección
- Factura comercial
- Certificado de seguro
- Certificado de análisis del fabricante de cada lote a ser importado (producto terminado y materias primas)
- Registro sanitario (para productos terminados)
- Autorización Previa de importación, correspondiente para los productos controlados psicotrópicos y estupefacientes (Ley 1008).

6. PRÁCTICAS DE IMPORTACIÓN

(a) Canales de importación

Las importaciones por lo general se realizan a través de los representantes que a su vez ejercen la función de distribuidores esto en relación a los productos terminados, para las materias primas son los laboratorios quienes realizan la importación directamente para su consumo.

(b) Modos alternativos de transporte

Por lo general el sistema es bi-modal es decir marítimo terrestre ingresan vía puerto Arica (Chile) y ocasionalmente puerto Callao (Perú) para luego ingresar a Bolivia por transporte terrestre (camión).

En casos muy particulares y pedidos de urgencia los importadores de fármacos y la industria farmacéutica solicitan el envío por transporte aéreo.

(c) Estructura de la distribución margen comercial costo distribución

El Sistema Nacional Único de Suministros consigna que la distribución de los medicamentos e insumos a las diversas unidades operativas, establecimientos, los distribuidores, deben considerar factores técnicos administrativos de orden logístico de distribución.

7. PERSPECTIVAS DEL MERCADO Y ESTRATEGIA DE ENTRADA AL MERCADO

Para el ingreso de una empresa en el mercado farmacéutico de Bolivia se sugiere:

- Análisis de mercado.
- Análisis de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales
- Producto que tenga buen volumen y precio competitivo
- Un buen representante o distribuidor con experiencia en el mercado farmacéutico.
- Autorización de funcionamiento como empresa.
- Obtener el Registro Sanitario del o de los productos farmacéuticos.
- Promoción mediante la Visita Médica para la prescripción del Producto.
- Vendedores encargados de la relación Distribuidor - Farmacias.

IX. FORTALEZAS DEBILIDADES RECOMENDACIONES

A. FORTALEZAS

Bolivia ha progresado de manera tangible en regulación de medicamentos al contar con las bases legales y la normativa necesarias para el cumplimiento de sus funciones en la totalidad de las áreas relacionadas: Registro Sanitario, BPM, Control de Calidad, Farmacovigilancia, Ensayos Clínicos, Publicidad, Suministro, etc. (Véase listado de normas Anexo N° 4).

La Autoridad Nacional de Regulación, ha sido fortalecida en infraestructura, documentación, sistemas informáticos, contando a la fecha con una página web, que muestra su compromiso con el desarrollo del sector.

Así también, el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología, en la actualidad y gracias a la Cooperación Holandesa posee una nueva infraestructura, moderna y acorde a normas internacionales para servicios de control de calidad de medicamentos, con tecnología de punta y recursos humanos capacitados. Habiendo obtenido la certificación de su sistema de gestión de calidad lo que se constituye en una garantía de resultados en los controles de calidad equiparable a cualquier laboratorio certificado del exterior del país.

El potencial de este laboratorio, no solo radica en el Control de Calidad de los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, sino en la prestación de otros servicios dentro el ámbito de salud, como ser el diseño de métodos analíticos, preparación de patrones secundarios, entre algunos, que favorecen a la industria farmacéutica, siendo el beneficiario directo la población boliviana en general.

Es destacable la ampliación de la cobertura de seguros públicos gratuitos de salud, a sectores particularmente desprotegidos en la historia boliviana, como son el Seguro Universal Materno Infantil y el Seguro de Vejez, constituido por miles de mujeres, niños y ancianos, anteriormente privados de acceso gratuito a servicios de salud y a medicamentos, aspecto que será ampliado con el proyecto de Seguro Universal para todos los ciudadanos bolivianos a implementarse por el actual gobierno.

Con relación al acceso a medicamentos, cabe también resaltar la implementación de boticas comunales en comunidades indígenas, originarias y campesinas que viven en áreas rurales alejadas de establecimientos de Salud, permitiendo la provisión de medicamentos básicos esenciales y productos naturales tradicionales.

Se hace necesario mencionar el trabajo que realiza el Centro de Información y documentación del Medicamento CIDME dependiente de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la Universidad Mayor de San Andrés, con relación a la Interacción Social canalizada a

través de convenios interinstitucionales, en beneficio de la población de escasos recursos y sectores marginados del contexto de la información sobre medicamentos y aspectos relacionados a la salud. En este sentido, la población de trabajo se enmarca en: Establecimientos escolares de carácter fiscal - Convenio con SEDUCA, Agrupaciones Sociales- Convenio con el Gobierno Municipal de La Paz a través del Programa de Participación y Gestión Ciudadana y Población Castrense – convenio con el Área Castrense.

El Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas de la Universidad Mayor de San Andrés, constituye también una fortaleza del sector farmacéutico, al generar a través de la investigación científica y tecnológica de productos naturales obtenidos de plantas y microorganismos que forman parte de los diversos ecosistemas de Bolivia, conocimientos y respuestas viables para el desarrollo de la medicina tradicional; así también, el instituto contribuye a la formación de recursos humanos de alto nivel académico para la investigación y ejecución de proyectos asociados al desarrollo sostenible.

B. DEBILIDADES

El acceso a medicamentos esenciales en Bolivia es uno de los mayores retos a los que se enfrenta el Sistema de Salud, ya que a pesar de los avances logrados aun persiste la problemática relacionada a la inaccesibilidad, por parte de aproximadamente el 50 % de la población boliviana

Por otro lado se reconoce la debilidad en la aplicación de políticas de salud orientadas a mejorar el suministro de medicamentos debido a problemas de inaccesibilidad geográfica, precios elevados, sistemas de suministro en fase de desarrollo, falta de recursos financieros y humanos entre otros.

Cabe señalar que a pesar de haberse puesto en marcha algunos mecanismos de financiamiento de medicamentos con fondos de participación popular como el Seguro Básico de Salud, gran parte de la población boliviana continua pagando de su bolsillo aproximadamente el 70% del total del gasto farmacéutico anual.

En Bolivia se verifica un nivel de contrabando de medicamentos cercano al 25 % del mercado nacional (40.000.000 de \$us al año), incluyendo la comercialización de medicamentos ilícitos, sin registro sanitario, falsificados y vencidos; situación que pone en peligro la salud del consumidor y la estabilidad de la industria farmacéutica nacional.

La industria farmacéutica nacional solo utiliza el 42 % de principios activos de la LINAME para la fabricación de medicamentos, la mayoría de los laboratorios compiten con los mismos productos, reduciendo su participación en el mercado farmacéutico.

La ausencia de un cadena de distribución articulada que permita expandir el mercado de productos farmacéuticos del eje troncal (La Paz, Cochabamba y Santa Cruz) al resto de los Departamentos incluyendo puntos peri rurales y rurales, permitiría la expansión del mercado y consecuentemente incremento de la producción lo que incentivara a las industrias farmacéuticas a incrementar el volumen de producción, ya que en la actualidad las industrias farmacéuticas trabajan a solo un 60% de su capacidad.

C. RECOMENDACIONES

1. Autoridad Nacional de Regulación

Exigir y supervisar el cumplimiento a la Ley del Medicamento y su Reglamentación en las diferentes instancias de su competencia.

Establecer mecanismos de difusión e información sobre la Ley del Medicamento y su Normativa en coordinación con los Servicios Departamentales de Salud (SEDES).

En el área de Farmacovigilancia, buscar un mecanismo interinstitucional coordinado por el Ministerio de Salud y Deportes que impulse la notificación de Reacciones Adversas, la evaluación y seguimiento de las mismas.

Establecer mecanismos para implementar el muestreo por riesgo en el control de calidad de medicamentos que lleva a cabo CONCAMYT.

Implementar una política de regulación de precios que favorezca el acceso a medicamentos esenciales.

Buscar estrategias viables con los diferentes sectores involucrados a fin de disminuir los altos valores de medicamentos de contrabando.

Consolidar la información de las diferentes instituciones pertenecientes a la medicina tradicional para el desarrollo de la Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales.

Planificar programas de capacitación continua en Buenas Prácticas agrícolas (cosecha y post-cosecha), pautas de formulación para medicamentos naturales en sus distintas formas farmacéuticas, criterios básicos de buenas prácticas de manufactura y control de calidad; y asesoramiento para la comercialización y distribución de medicamentos naturales.

2. Industria Farmacéutica Nacional – Importadoras de Medicamentos

La industria farmacéutica nacional debería evaluar la producción de medicamentos esenciales a fin de elevar su porcentaje de participación en el mercado farmacéutico nacional.

La industria farmacéutica nacional y las empresas importadoras de medicamentos necesitan continuar con el esfuerzo de implementar la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura- BPM y Buenas Prácticas de Almacenamiento- BPA, para alcanzar su certificación en el menor tiempo posible. Por otra parte, sería recomendable desarrollar Sistemas de Gestión de Calidad (ISO), como apoyo en el proceso de implementación de BPM - BPA.

En el marco de la Política de interculturalidad en salud y las nuevas tendencias del mercado farmacéutico claro ejemplo la producción de de medicamentos con productos naturales como los jarabes con echinacea y otros o los edulcorantes naturales caso de la estevia, sería pertinente evaluar la capacidad de fabricación de medicamentos naturales por parte de la industria farmacéutica nacional, considerando parámetros de calidad, seguridad y eficacia.

3. Universidad

Trabajar de manera coordinada entre el Ministerio de Salud -UNIMED y las Universidades en el desarrollo de pasantías que permitan el control y vigilancia del cumplimiento a la Ley del medicamento y su reglamentación; fortaleciendo la formación de los recursos humanos.

Desarrollar planes de investigación coordinados entre el Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas - IIFB, y la empresa privada considerando los planes de mercado de medicamentos naturales de la industria farmacéutica nacional.

BIBLIOGRAFIA

- AIS. *Tercer Mundo y el acceso a medicamentos esenciales*, La Paz - Bolivia, 1999.
- Berthin Amengual & Asociados, *Estudio del mercado farmacéutico en Bolivia*. La Paz – Bolivia, 2000.
- Borda, M. *Precio de medicamentos esenciales, en el mercado farmacéutico privado, en tres ciudades de Bolivia*. La Paz – Bolivia, 2005.
- Cárdenas, M. *Cuentas Nacionales de Financiamiento y Gasto en Salud*. La Paz – Bolivia, Ed. Offset PRISA, Diciembre 2004.
- CIDME. *Evaluación Centro de Información y documentación del Medicamento*. La Paz – Bolivia, 1999.
- Ley N° 1768 de 18 de marzo de 1997 *Código Penal*. La Paz- Bolivia, Ed. UPS 2002.
- D.S. 25235. *Reglamento a la Ley del Medicamento* . La Paz - Bolivia, 2000.
- D.S. 27943. *Central de Abastecimientos y Suministros de Salud*. La Paz - Bolivia, 2004.
- INASES. *Anuario 2004*, La Paz – Bolivia, 2004.
- INE. *Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2003*. La Paz- Bolivia, 2005.
- Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, *Ley de Medicamentos de Bolivia*. La Paz- Bolivia, 1998.
- Ley N° 2426 de 21 de noviembre de 2002, *Ley del Seguro Universal Materno Infantil*
- MSD. *Regulación farmacéutica Nacional*. La Paz- Bolivia, 2005
- MSD-INASES. *Normas de Diagnóstico y tratamiento médico*, La Paz - Bolivia, 2001.
- Morales, R. *Métodos para medir la pobreza*. Universidad Andina Simón Bolívar. La Paz - Bolivia, 2000.
- Nueva economía. *Balance Farmacéutico*. La Paz - Bolivia, 2005.

ANEXO 1. REGULACION FARMACEUTICA

No.	NORMA	No. R.M.	FECHA
0	Política Nacional de Medicamentos	0034	29-01-03
1	Ley del Medicamento No. 1737	Ley 1737	17-12-96
2	Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235	D.S. 25235	30-11-98
3	Normas Farmacológicas	0216	05-05-00
4	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos	0296	18-06-97
5	Guía de Inspección de BPM	0972	28-12-05
6	Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos	0136	01-03-94
7	Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre	0294	19-06-97
8	Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional	0138	14-04-98
9	Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia	0086	16-03-98
10	Lista de Medicamentos Controlados	1008-1737	19-06-97
11	Manual para Registro Sanitario	0909	07-12-05
12	Lista Básica de Medicamentos para el Turno Farmacéutico	1184	16-11-94
13	Manual de Farmacias	0370	23-07-97
14	Normas para Med. Naturales, Tradicionales y Homeopáticos	0013	16-01-01
15	Manual de Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico	0298	11-06-02
16	Sistema Nacional Único de Suministro D.S. No. 26873	D.S. 26873	21-12-02
17	Reglamento del Sistema Nacional Único de Suministro	0735	27-12-02
18	Reglamento de la Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control	0251	14-05-03
19	Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos	0250	14-05-03
20	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales	0763	21-10-05
21	Manual para Registro Sanitario de Vacunas	0512	05-09-03
22	Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes	0749	16-12-03
23	Manual para Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos	Dec. 516	08-03-02
24	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura -Industria Cosmético	Dec. 516	08-03-02
25	Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento	0260	26-04-04
26	Reglamento de Disposición y Baja de Medicamentos	0478	28-07-04
27	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacia	0833	23-11-04
28	Norma para Estudios Clínicos	0834	23-11-04
29	Manual para la Administración de la Farmacia Institucional Municipal	0835	23-11-04
30	Norma de Buenas Prácticas de Dispensación	0837	23-11-04
31	Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional	0839	23-11-04
32	Reglamento para Boticas Comunes	0477	28-07-04
33	Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica	0142	10-03-05
34	Manual de Inventario Técnico de Dispositivos y Equipo Médico	0144	10-03-05
35	Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos		
36	Modelo de Pliego para la Adquisición de Medicamentos	RM. Hac	01-04-04
37	Registro de Visitadores Médicos	0847	24-11-04
38	Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales	0937	16-12-05

ANEXO 2. INDICADORES MACROECONOMICOS

	2000	2001	2002
SECTOR REAL			
PIB (mill. De Bs. Corrientes)	51883,86	53010,33	55933,15
PIB (mill. De Bs. Constantes)	22305,99	22642,34	23265,90
PIB (mill. De \$us.)	8328,07	8056,28	7956,35
CRECIMIENTO PIB (%)	2,28	1,51	2,75
PIB PER CÁPITA (En \$us.)	988,17	934,14	901,70
TIPO DE CAMBIO			
DEVALUACIÓN ACUMULADA FIN DE PERIODO (%)	6,49	6,70	9,81
Tipo de Cambio (Fin de periodo)	6,38	6,83	7,50
Tipo de Cambio (Promedio)	6,19	6,62	7,18
INDICE DEL TIPO DE CAMBIO REAL GLOBAL (Base 1996 =100)	98,11	100,08	99,13
PRECIOS			
INFLACIÓN ACUMULADA	3,41	0,92	2,44
IPC	199,14	200,98	205,88
SECTOR FISCAL SPNF			
SUPERÁVIT (DÉFICIT) s/pensiones / PIB	-0,75	2,12	3,93
SUPERÁVIT (DÉFICIT) GLOBAL / PIB	3,73	6,92	8,91
INVERSIÓN PÚBLICA (Mill. \$us)	583,50	638,80	584,73
PRESIÓN TRIBUTARIA (como % del PIB)	0,19	0,18	0,18
SECTOR MONETARIO			
EMISIÓN (saldo en Mill. Bs.)	2424,16	2700,24	3037,42
CRECIMIENTO EMISIÓN MONET.(%)	0,21	11,39	12,49
RESERVAS INTERN. BRUTAS (Mill. \$us)	1159,70	1129,30	896,90
RESERVAS INTERN. NETAS (Mill. \$us)	1084,80	1077,41	853,84
RESERVAS (meses de importaciones)	7,61	7,94	6,08
SECTOR FINANCIERO			
TOTAL OBLIGACIONES	3971,20	3621,10	3127,71
CRECIMIENTO (%)	-12,32	-8,82	-13,63
OBLIGACIONES / PIB (%)	47,68	44,95	39,31
CARTERA SIST. BANCARIO (Mill. \$us)	3573,90	3015,00	2666,83
CRECIMIENTO (%)	-11,82	-15,64	-11,55
CARTERA / PIB	42,91	37,42	33,52
LIQUIDÉZ	1071,30	1242,80	1041,32
CRECIMIENTO (%)	-2,13	16,01	-16,21
LIQUIDÉZ / PIB (%)	12,86	15,43	13,09
PREVISIONES	226,00	276,10	299,82
CRECIMIENTO (%)	52,09	22,17	8,59
PREVISIONES / PIB (%)	2,71	3,43	3,77
TASA DE INTERÉS ANUAL (%)			
Pasiva M/N	10,43	8,49	12,73
Activa M/N	26,05	18,96	19,10
Pasiva M/E	7,45	2,79	1,71
Activa M/E	15,29	13,50	11,92
Spread ME	6,20	1,98	1,38
RIESGO PAÍS (PASIVA ME - LIBOR)	1,25	0,81	0,33

	2000	2001	2002
SECTOR EXTERNO			
BCB			
BALANZA DE PAGOS (*)			
Exportaciones (FOB)	1246,10	1284,80	1298,70
Crecimiento (%)	18,55	3,11	1,08
Importaciones (CIF)	-1829,70	-1707,70	-1770,10
Crecimiento (%)	4,25	-6,67	3,65
BALANZA COMERCIAL DE BIENES (Mill. de \$us)	-583,60	-422,90	-471,40
BALANZA COMERCIAL/PIB (%)	-7,01	-5,25	-5,92
CUENTA CORRIENTE (Mill. de \$us)	-446,40	-274,00	-326,50
CUENTA CORRIENTE/PIB	-5,36	-3,40	-4,10
II. CUENTA DE CAPITAL Y FINANCIERA	462,00	445,90	721,40
II. CUENTA DE CAPITAL Y FINANCIERA (con E y O)	408,00	236,70	33,90
A. Transferencias de Capital	0,00	0,00	0,00
B. Inversión Directa	733,90	703,30	674,10
Inversión Extranjera Recibida (Neta)	733,90	703,30	674,10
Inversión Extranjera Bruta	733,90	703,30	674,10
Inversión Emp. Capitalizadas	0,00	0,00	0,00
Desinversión	0,00	0,00	0,00
Inversión Directa en el Exterior (Neta)	0,00	0,00	0,00
C. Inversión de Cartera	55,40	-23,00	-19,40
INE			
EXPORTACIONES (VALORES OFICIALES)	1474,99	1352,89	1372,91
Exp. No Tradicio.	642,61	582,65	625,40
IMPORTACIONES (CIF)	2020,31	1708,12	1770,08
Imp. De Consumo	470,85	409,54	374,07
Imp. de Capital	606,59	418,24	453,84
BALANZA COMERCIAL	-545,32	-355,23	-397,17
INDICE DE TERMINOS DE INTERCAMBIO (Base 1990)	62,49	59,87	60,10
INDICE DE PRECIOS DE EXPORTACION (IPX)	74,09	70,01	70,43
INDICE DE PRECIOS DE IMPORTACION (IPM)	118,56	116,92	117,20
SECTOR DEUDA			
STOCK DE DEUDA (Mill. \$us)	4460,53	4412,04	4299,68
FMI (como % de la deuda)	4,94	4,69	4,53
MULTILATERAL (como % de la deuda)	64,05	67,30	77,74
BILATERAL (como % de la deuda)	30,76	27,82	17,60
PRIVADA (como % de la deuda)	0,25	0,19	0,13
Saldo Deuda/PIB (%)	53,56	54,77	54,04
Servicio de la Deuda/Exp (%)	18,26	16,35	16,50
Servicio de la Deuda (mill. \$us)	268,35	248,70	253,47
AHORRO - INVERSIÓN			
S - I (en millones de \$us)	1534,39	1141,33	1148,13
S - I (como % del PIB)	18,32	14,25	14,74