PN-ACE 841

101200

The Population Council/Bolivia
In-house Project

An Analysis of the Regulation
Processes Governing Contraceptive
Methods in Bolivia

FINAL REPORT

October 1993 – February 1994

The Population Council seeks to improve the wellbeing and reproductive health of current and future generations around the world and to help achieve a humane, equitable, and sustainable balance between people and resources The Council ■ analyzes population issues and trends, ■ conducts biomedical research to develop new contraceptives, ■ works with public and private agencies to improve the quality and outreach of family planning and reproductive health services ■ helps governments to influence demographic behavior, ■ communicates the results of research in the population field to appropriate audiences ■ and helps build research capacities in developing countries The Council a nonprofit nongovernmental research organization established in 1952, has a multinational Board of Trustees its New York headquarters supports a global network of regional and country offices

This project was funded by the U S Agency for International Development, Office of Population, under Contract No AID/DPE-3030-Z-00-9019-00 Strategies for Improving Service Delivery/Operations Research and Technical Assistance in Latin America and the Caribbean (INOPAL II), Project Number 936-3030, and by USAID/Bolivia under Project Number 511-0568

A

(2)

AN ANALYSIS OF THE REGULATION PROCESSES GOVERNING CONTRACEPTIVE METHODS IN BOLIVIA

EXECUTIVE SUMMARY

This study represents the first comprehensive analysis of national regulations governing family planning methods and the impact these regulations have, both on the pharmaceutical industry and on the flow of contraband contraceptives into Bolivia The study was developed in response to requests from a wide range of public and private sector organizations wishing to incorporate new contraceptive methods within their service delivery programs, initiate pre-introductory trials of individual contraceptive methods, and/or serve as authorized importers or distributors of methods with which the Population Council has been closely associated (ie Norplant®)

The objectives of the study are 1) To synthesize the existing regulations and norms that govern the registration, importation and commercialization of family planning methods in Bolivia, 2) To examine the gap between these regulations and norms, and the actual behavior of health care providers, importers, and international donor agencies, and 3) To document all aspects of the regulatory process so that any institution or individual requiring further details may direct themselves to the appropriate sources of information Based on interviews with leaders of the medical establishment, with representatives of the pharmaceutical industry and with legal experts, the study represents both an overview and practical guide to the processes governing contraceptive technologies in Bolivia

The study is divided into five chapters The first three offer a general overview of the regulations relating to the legal situation, usage, importation, commercialization, and distribution of contraceptive methods within Bolivia The third chapter compares these regulations with actual practice and the consequences of the resulting disparity The fifth chapter examines the advantages and disadvantages of the existing legal framework for each of the different sectors affected, service providers, importers, and international development organizations In addition, it examines the impact of a weak national regulatory system on compliance with regulatory requirements

Overall, the study reveals that in Bolivia there exists a wide range of laws, norms and commercial requeriments that define the legal status of contraceptives Unfortunately, lack of familiarity or awareness with these regulations by Bolivian family planning providers has given rise to widespread misconceptions about the legal status of contraceptive methods in Bolivia as well as a general disregard for the regulations themselves

The major findings of the study include the following

- There is a misconception among many family planning providers that within Bolivia, no contraceptive methods are legally registered, and that the widespread availability of such methods today reflects nothing more than government indifference and/or

B

avoidance of potential controversies associated with family planning in general The fact is that within Bolivia most contraceptive methods on the market are registered under the same regulations as those in effect for pharmaceutical products in general Over 14 brands of pills alone have been approved by the Secretariat of Health for use in Bolivia

- The regulations that govern the commercial importation of contraceptive methods are different from those that govern the importation of methods by international development agencies In the former case, all products entering the country must have a *Registro Sanitario*, issued by the Secretariat of Health, which authorizes for a period of five years the manufacture, importation and commercialization of the product Donations financed by international development agencies are subject to the norms established by their corresponding bilateral or multilateral agreements

- Despite the importance of the Registro Sanitario, the process by which it is maintained is cumbersome and lengthy Indeed, there does not even exist a consolidated data base or registry within the Secretariat through which potential manufacturers or importers can determine quickly whether a product or group of products has already been registered Limited access to information and the inefficient application of national regulatory processes constitute major barriers for service providers, commercial enterprises, and international development organizations These barriers generate false information, promote infractions of existing legislation and slow down compliance with regulatory processes

- Currently, compliance with national regulatory processes and the norms governing importation and commercialization adds at least 50 percent to the original import price of each pharmaceutical product Because the majority of contraband products that enter Bolivia are virtually identical to those imported legally, sales of the former have effectively removed the pharmaceutical industry from certain sectors of the marketplace As a result, the national supply of some contraceptive methods, such as condoms, is today totally dependent on either illegal imports or donations by foreign development agencies

C

ANALISIS
DEL PROCESO REGULATORIO
PARA METODOS ANTICONCEPTIVOS
EN BOLIVIA

Claudia De la Quintana
Country Fellow, INOPAL II
The Population Council
La Paz, Bolivia

Febrero 1994

Publicado bajo Contrato DPE-3030-Z-00-9019-00 con USAID

d

AGRADECIMIENTO

El Population Council ha elaborado este estudio en respuesta a la iniciativa de diversas instituciones de los sectores público y privado que integran el Programa Nacional de Salud Reproductiva Sin embargo, la realización de este estudio fue posible gracias al financiamiento de USAID/Bolivia bajo su Buy-In al Proyecto INOPAL II del Population Council Deseamos expresar nuestro especial agradecimiento a la Oficina de Salud y Recursos Humanos de USAID/Bolivia y en particular a las señoras Sigrid Anderson, Directora e Isabel Stout, Jefe de Proyectos, cuyo especial interés en el tema, permitió la ejecución del estudio

Este trabajo ha sido un esfuerzo sumamente colaborativo entre el sector público y la industria farmacéutica Sin embargo, The Population Council, desea expresar un reconocimiento especial a las personas e instituciones que brindaron su decidida colaboración en la realización de este esfuerzo En particular, quisiéramos agraceder a La Dra Victoria de Urioste, Jefe del Departamento Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias, y a la Dra Lilian Verasaín, Jefe de la División de Farmacias, ambas de la Secretaría Nacional de Salud De igual manera deseamos destacar la valiosa cooperación del Lic Jorge Terrazas, Jefe del Departamento de Farmacias de *Abendroth International*, Lic Vilson de Azevedo e Souza, Gerente General de *Schering Boliviana Ltda* , Sra Diana Nogales, Jefe de Marketing de *Schering Boliviana Ltda* , Lic Ernesto Martinet, Representante en Bolivia de *Wyeth-Ayerst*, Lic Rolando Mariaca, Responsable de Logística de Suministros de FAMES y Lic Walter Soriano, Director del Proyecto de Mercadeo Social de PROSALUD

El estudio fue realizado por Claudia De la Quintana, Country Fellow del Population Council, con el asesoramiento de John Skibiak, INOPAL II In-Country Advisor para Bolivia No obstante, la información y las opiniones contenidas en el estudio son de unica responsabilidad de la autora

ÍNDICE

Agradecimiento

Indice i

Resumen Ejecutivo iv

Capítulo I Introducción 1

Capítulo II El Proceso Regulatorio para Anticonceptivos en Bolivia 3

- Regulaciones sobre la situación legal de medicamentos 5
- Regulaciones sobre el uso de los anticonceptivos en el país 18
- Resumen 23

Capítulo III. La importación, comercialización y distribución de anticonceptivos 24

- Regulaciones, normas y requisitos sobre la importación de anticonceptivos 25
- Regulaciones sobre la comercialización y distribución de anticonceptivos 33

Capítulo IV El vacío entre la teoría y la práctica 40

- Acceso limitado a la información 40
- Infracciones en las regulaciones establecidas 44
- Lentitud en la ejecución de trámites legales 45
- Resumen 49

Capítulo V Conclusiones 50

- El Marco General de regulaciones 50
- Procedimientos y participación de los diversos sectores involucrados 51
- Debilidades de la estructura institucional 54

Referencias 56

Anexos 60

1 Artículos reglamentarios del Código de Salud sobre el Registro Sanitario

2 Listas de Medicamentos Esenciales determinados por la OPS/OMS

Tablas

1 Organigrama del Departamento Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias 6

2 Ejemplar del Registro Sanitario para el anticonceptivo Gynovin 8

3 Inyectables disponibles en Bolivia 10

4 Ovulos vaginales disponibles en Bolivia 10

5 Anticonceptivos orales disponibles en Bolivia 11

6 Condones disponibles en Bolivia 12

7 Dispositivos Intrauterinos disponibles en Bolivia 12

8 Espumas vaginales disponibles en Bolivia 13

9 Cantidades de anticonceptivos donados en 1993 15

10 Comparación de cantidades de anticonceptivos que ingresaron a través de donaciones e importaciones comerciales a Bolivia durante 1993 16

11 Principios activos hormonales establecidos para anticonceptivos orales en el *Formulario Terapeutico Nacional* 20

12 Lista de anticonceptivos incluidos en el Vademecum de Especialidades Farmaceuticas en Bolivia 22

13 Ejemplar del Certificado de Marca para los condones Pantera 35

14 Sistema de Fijación de precios para un anticonceptivo oral en el mercado 37

15 Canales de distribución de anticonceptivos en el sector comercial 39

EXECUTIVE SUMMARY

This study represents the first comprehensive analysis of national regulations governing family planning methods and the impact these regulations have, both on the pharmaceutical industry and on the flow of contraband contraceptives into Bolivia The study was developed in response to requests from a wide range of public and private sector organizations wishing to incorporate new contraceptive methods within their service delivery programs, initiate pre-introductory trials of individual contraceptive methods, and/or serve as authorized importers or distributors of methods with which the Population Council has been closely associated (ie Norplant®)

The objectives of the study are 1) To synthesize the existing regulations and norms that govern the registration, importation and commercialization of family planning methods in Bolivia, 2) To examine the gap between these regulations and norms, and the actual behavior of health care providers, importers, and international donor agencies, and 3) To document all aspects of the regulatory process so that any institution or individual requiring further details may direct themselves to the appropriate sources of information Based on interviews with leaders of the medical establishment, with representatives of the pharmaceutical industry and with legal experts, the study represents both an overview and practical guide to the processes governing contraceptive technologies in Bolivia

The study is divided into five chapters The first three offer a general overview of the regulations relating to the legal situation, usage, importation, commercialization, and distribution of contraceptive methods within Bolivia The third chapter compares these regulations with actual practice and the consequences of the resulting disparity The fifth chapter examines the advantages and disadvantages of the existing legal framework for each of the different sectors affected, service providers, importers, and international development organizations In addition, it examines the impact of a weak national regulatory system on compliance with regulatory requirements

Overall, the study reveals that in Bolivia there exists a wide range of laws, norms and commercial requeriments that define the legal status of contraceptives Unfortunately, lack of familiarity or awareness with these regulations by Bolivian family planning providers has given rise to widespread misconceptions about the legal status of contraceptive methods in Bolivia as well as a general disregard for the regulations themselves

The major findings of the study include the following

- There is a misconception among many family planning providers that within Bolivia, no contraceptive methods are legally registered, and that the widespread availability of such methods today reflects nothing more than government indifference and/or avoidance of potential controversies associated with family planning in general The fact is that within Bolivia most contraceptive methods on the market are registered under the same regulations as those in effect for pharmaceutical products in general Over 14 brands of pills alone have been approved by the Secretariat of Health for use in Bolivia

- The regulations that govern the commercial importation of contraceptive methods are different from those that govern the importation of methods by international development agencies In the former case, all products entering the country must have a *Registro Sanitario*, issued by the Secretariat of Health, which authorizes for a period of five years the manufacture, importation and commercialization of the product Donations financed by international development agencies are subject to the norms established by their corresponding bilateral or multilateral agreements

- Despite the importance of the Registro Sanitario, the process by which it is maintained is cumbersome and lengthy Indeed, there does not even exist a consolidated data base or registry within the Secretariat through which potential manufacturers or importers can determine quickly whether a product or group of products has already been registered Limited access to information and the inefficient application of national regulatory processes constitute major barriers for service providers, commercial enterprises, and international development organizations These barriers generate false information, promote infractions of existing legislation and slow down compliance with regulatory processes

- Currently, compliance with national regulatory processes and the norms governing importation and commercialization adds at least 50 percent to the original import price of each pharmaceutical product Because the majority of contraband products that enter Bolivia are virtually identical to those imported legally, sales of the former have effectively removed the pharmaceutical industry from certain sectors of the marketplace As a result, the national supply of some contraceptive methods, such as condoms, is today totally dependent on either illegal imports or donations by foreign development agencies

RESUMEN EJECUTIVO

Este estudio representa el primer análisis exhaustivo acerca de las regulaciones nacionales que rigen para los métodos de planificación familiar y el impacto que tienen estas regulaciones tanto para el Programa Nacional de Salud Reproductiva como para la industria farmacéutica en general El estudio fue desarrollado en respuesta a solicitudes de una diversidad de instituciones nacionales, tanto del sector privado como del sector público, que buscan incorporar nuevos métodos dentro de sus programas, iniciar investigaciones pre-introductorias sobre métodos específicos y/o funcionar como importadores autorizados o distribuidores de métodos

Los objetivos del estudio son sintetizar las regulaciones y normas existentes que rigen la registración, uso, importación y comercialización de métodos de planificación familiar en Bolivia, examinar el vacío existente entre estas regulaciones y la conducta actual de los proveedores de servicios de salud, importadores y las agencias donantes internacionales, y documentar todos los aspectos del proceso regulatorio para que cualquier institución o individuo que requiera mayores detalles pueda dirigirse directamente a las fuentes de información La metodología empleada se basa en una minuciosa revisión documental de fuentes primarias y en diversas entrevistas a autoridades de salud, miembros del cuerpo médico y representantes de la industria farmacéutica

Se divide el contenido del estudio en cinco capítulos Los tres primeros brindan una visión general sobre las regulaciones relativas a la situación legal de los anticonceptivos en el país, sobre su uso, importación, comercialización y distribución El cuarto capítulo hace una relación de los vacíos encontrados entre la teoría y la práctica y las consecuencias de tales vacíos en términos de rumores y mala información vigentes El quinto capítulo examina el contenido del marco legal vigente en relación a los procedimientos en términos de las ventajas y/o desventajas que afectan a los sectores involucrados proveedores de servicios, empresas importadoras y agencias internacionales de cooperación Además, analiza los elementos resultantes de la debilidad de la estructura estatal para la ejecución de trámites, la obtención de información y la supervisión y control del cumplimiento de las regulaciones

De manera general, el estudio revela que en Bolivia existe una gama de regulaciones especificas que definen la situación legal de los anticonceptivos Estas regulaciones, estan expresadas en leyes, normas y requisitos contenidos en una serie de documentos de carácter tanto legal como informativo Su desconocimiento por parte de los proveedores de planificación familiar en el país ha dado origen a varias concepciones erróneas acerca de la situación legal de los métodos anticonceptivos en Bolivia y también al hecho de que se reste importancia a las regulaciones en general

Entre los hallazgos mas importantes del estudio cabe mencionar los siguientes

- Entre muchos proveedores de planificación familiar, existe una concepción errónea sobre el hecho de que en Bolivia no hay métodos anticonceptivos legalmente registrados y que la amplia disponibilidad de estos métodos hoy en día refleja la indiferencia del gobierno tratando de evitar posibles controversias asociadas con la planificación familiar en general El hecho es que en Bolivia hay una clara diferenciación entre *insumos médicos* (que incluyen a condones y dispositivos intrauterinos) y *especialidades farmacéutica* (que además de los medicamentos en general, incluyen a píldoras, óvulos vaginales e inyectables) Los anticonceptivos clasificados dentro de la categoría de especialidades farmacéuticas, están sujetos a los procesos vigentes para cualquier medicamento en general Más de 14 marcas diferentes de píldoras han sido aprobadas por la Secretaría Nacional de Salud para su uso en Bolivia

- Las regulaciones para los métodos anticonceptivos que ingresan al país a través de importaciones comerciales son distintas a las que se aplican en el caso de las importaciones donadas por instituciones internacionales En el primer caso, todo producto que ingresa al país sigue el proceso de obtención del Registro Sanitario, documento que habilita su importación y comercialización En el segundo caso, las donaciones financiadas por agencias de cooperación internacional están sujetas a las normas convenidas en acuerdos bilaterales o multilaterales

- A pesar de la importancia del Registro Sanitario, el proceso por el cual se tiene que pasar es largo y tedioso Ciertamente, ni siquiera existe una base de datos consolidada dentro de la Secretaría Nacional de Salud, a través de la cual los fabricantes o importadores potenciales puedan determinar rapidamente si un producto o grupo de productos ya han sido registrados El acceso limitado a la información y la falta de capacidad en los mecanismos de control estatales constituyen las principales barreras que deben enfrentar los proveedores de servicios, las empresas comerciales y las agencias internacionales de cooperación Ello repercute directamente en la creación de vacios entre las regulaciones establecidas y la practica, lo que genera el surgimiento de rumores falsos, el incumplimiento de las regulaciones establecidas y la lentitud en la ejecucion de trámites

- El cumplir con los procesos nacionales regulatorios y con las normas que rigen la importacion añade por lo menos un 50% al precio original de importacion de cada producto farmacéutico Debido a que la mayoría de los productos de contrabando son casi idénticos a aquellos importados legalmente, las ventas de productos de contrabando han desplazado a la industria farmaceutica de algunos sectores del mercado Como resultado de esa situacion, el suministro nacional de algunos metodos anticonceptivos, como por ejemplo los condones depende totalmente de la importación ilegal o de donaciones provenientes de agencias internacionales de desarrollo

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

Desde su establecimiento en 1990, el Programa Nacional de Salud Reproductiva ha recibido numerosas solicitudes para brindar asistencia técnica en la introducción de "nuevas" tecnologías anticonceptivas[1] Las solicitudes han llegado de diferentes instituciones que buscan incorporar nuevos métodos dentro de sus programas, para iniciar investigaciones pre introductorias de métodos específicos y/o para funcionar como importadores autorizados o distribuidores de métodos con los cuales el Programa o sus agencias de cooperación han estado estrechamente relacionados (por ejemplo el Population Council y Norplant®) Mas aún, estas solicitudes han venido desde una diversidad de organizaciones que incluyen a organizaciones con o sin fines de lucro como ONGs, agencias importadoras comerciales, instituciones públicas como la Caja Nacional de Salud y recientemente la Secretaría Nacional de Salud

Una de las principales barreras para seguir adelante con estas solicitudes, ha sido la falta de información acerca de las actuales normas y regulaciones de las "nuevas" (o aún de aquellas que ya existen) tecnologías anticonceptivas en Bolivia La poca información que existe tiende a ser contradictoria, y comúnmente, está basada en opiniones personales, anécdotas o rumores Por ejemplo, es un rumor ampliamente difundido, que en Bolivia no hay métodos anticonceptivos registrados, o que ciertos métodos están registrados para otros propósitos que no son los de la anticoncepción (por ejemplo inyectables para la endometriosis) Tampoco queda claro, en caso de que estos rumores fueran verdad, qué es lo que significa el término "registrado" en Bolivia Desafortunadamente, todas aquellas organizaciones que pueden tener información confiable (por ejemplo ciertos importadores comerciales, farmacéuticos, etc) han sido hasta ahora celosos guardianes de sus conocimientos y no tienen deseos de compartir detalles con la comunidad de salud reproductiva en su totalidad

Una segunda área no muy clara es la relación entre la situación legal de las tecnologías anticonceptivas y la conducta actual de los proveedores de servicios públicos y privados Mientras que las disposiciones legales en Bolivia no han representado serias barreras a las acciones a seguirse, salvo en contadas excepciones, no es claro en que medida esto se aplica a la medicina en general o a los anticonceptivos modernos en particular Tampoco está claro qué factores tienden a influenciar la importancia en el cumplimiento de los procesos regulatorios la visibilidad del grupo que busca introducir un "nuevo" método, su fuente de

---

[1] En el presente contexto, el termino "nuevos metodos anticonceptivos" no se refiere a metodos experimentales o a metodos no aprobados por la USFDA, se refiere mas bien, a metodos que no han sido ampliamente difundidos o que no son disponibles en Bolivia ya sea a traves de sectores publicos o privados Esto incluirá, por ejemplo Norplant®, inyectables y minipíldoras

financiamiento (donación o comercial), su rentabilidad, o el uso que se pretende dar al "nuevo" método (brindar servicio de rutina vs proyecto piloto de introducción de un nuevo método anticonceptivo)

En resumen, cuando las organizaciones se contactan con el Programa Nacional de Salud Reproductiva buscando introducir un "nuevo" método anticonceptivo, ¿cuán necesario será tomar en cuenta la situación de las regulaciones sobre ese método?

Finalmente, una tercera área de la que se conoce muy poco es acerca de los mecanismos de regulación en si mismos, específicamente, bajo qué condiciones es necesario buscar aprobación (o desperdiciar esfuerzos revisando la posible existencia de anteriores aprobaciones) para un método anticonceptivo, y si fuera necesario, cómo se lleva a cabo este proceso

Este estudio propone tratar los tres puntos mencionados anteriormente Basándose en entrevistas con miembros del cuerpo médico, con representantes de la industria farmacéutica y con expertos legales, el estudio presentará una visión del proceso regulatorio para tecnología anticonceptiva y una guía práctica y concreta para aquellos que, en cualquier momento, se vean involucrados en este proceso Más importante aún, el estudio documentará todas sus fuentes de información para que aquellos que requieran mayores detalles puedan dirigirse a las referencias apropiadas

CAPITULO II

EL PROCESO REGULATORIO PARA ANTICONCEPTIVOS EN BOLIVIA

El objetivo del presente capítulo es dar a conocer las regulaciones vigentes en el país, relativas a los métodos anticonceptivos Hasta la fecha existen más de diez fuentes independientes de regulaciones y normas que, de alguna manera, rigen la disponibilidad y el uso de anticonceptivos en el país Como veremos en el texto que sigue, algunas de estas fuentes son decretos o códigos legales, otros han sido elaborados en forma particular por la industria farmacológica Para analizar y resumir estas regulaciones, y aún para mantener el enfoque del estudio en sus implicaciones prácticas para la disponibilidad y uso de anticonceptivos en Bolivia, se ha ordenado la presente exposición considerando la situación legal de anticonceptivos en el país y las regulaciones existentes sobre su uso

Para empezar la discusión, es preciso clarificar y definir tres factores que influyen de manera significativa en el análisis detallado de los temas mencionados En primer lugar es importante hacer notar que no se puede considerar a los anticonceptivos bajo una categoría homogénea Con pocas excepciones las leyes bolivianas distinguen a "insumos médicos" (que en el campo de los anticonceptivos agrupan a condones y dispositivos intrauterinos), de "especialidades farmacéuticas"[2] (que además de los medicamentos en general, incluyen píldoras, óvulos vaginales e inyectables) Esta diferenciación tiene profundas consecuencias para las regulaciones sobre el uso, la importación, y la comercialización de todos los métodos anticonceptivos Dentro del presente estudio consideraremos por ello, de manera diferenciada, a los insumos médicos de las especialidades farmacéuticas

Un segundo punto clave es que es erróneo hablar de un proceso regulatorio para anticonceptivos como si fuera diferente de cualquier otro proceso para especialidades farmacéuticas Los anticonceptivos clasificados como especialidades farmacéuticas (píldoras, óvulos vaginales e inyectables) están sujetos a los procedimientos vigentes para cualquier medicamento

Finalmente, las regulaciones para los métodos anticonceptivos que ingresan al país a través de importaciones comerciales son distintas a las que se aplican en el caso de las importaciones donadas por instituciones internacionales (ej USAID, UNFPA)

---

2 Se considera especialidad farmaceutica a toda sustancia natural o sintetica en estado simple o combinado que se presenta en formas farmaceuticas estables, de acción terapéutica conocida presentada en envases uniformes, identificada por marca o rotulo comercial, comercializada con fines curativos, preventivos o de diagnostico Pueden usarse como sinonimos las palabras medicamento" o farmaco (Bolivia Ministerio de Prevision Social y Salud Publica y Ministerio de Industria, Comercio y Turismo Resolucion Biministerial No 1020, 1987)

Como veremos las regulaciones sobre las importaciones comerciales contienen procedimientos legales establecidos por leyes y decretos nacionales mientras que las regulaciones sobre las donaciones están sujetas principalmente a normas convenidas en acuerdos bilaterales El presente estudio analizará las diferencias existentes para ambos casos

Regulaciones sobre la situación legal de medicamentos en el país

Todas las regulaciones sobre producción, importación, registro y comercialización de especialidades farmacéuticas se encuentran contenidas en el *Código de Salud de la República de Bolivia* en el apartado concerniente al Reglamento sobre Laboratorios y Farmacias y en la Resolución Biministerial No 1020[3]

En conformidad al *Código de Salud*, la Secretaría Nacional de Salud es la entidad responsable de las regulaciones legales y médicas sobre la producción, importación, registro, comercialización y uso de especialidades farmacéuticas A través de su Jefatura del Departamento Nacional de Medicamentos, Farmacias y Laboratorios, la Secretaría controla y supervisa a establecimientos estatales y privados que desarrollan actividades en el campo de la Farmacia y la Bioquímica[4]

Como se puede apreciar en la Tabla No 1 la estructura orgánica de la Jefatura comprende tres Divisiones Nacionales

- División Nacional de Farmacias
- División Nacional de Laboratorios
- División Nacional de Registro y Control de Medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes

En el país, el proceso de regulación relativo a los medicamentos en general consiste en la obtención del *Registro Sanitario* Este es un certificado o constancia legal que otorga la Secretaría Nacional de Salud a laboratorios farmacéuticos y empresas importadoras autorizando la elaboración, importación, distribución y comercialización de cualquier medicamento El Registro Sanitario sirve además para realizar despachos aduaneros, solicitudes de licencia previa (en caso de psicotrópicos y estupefacientes), certificados de libre venta y licitaciones

La Tabla No 2 contiene un ejemplar del Registro Sanitario para el anticonceptivo oral Gynovin que nos permite apreciar el tipo de información contenida en tales certificados Como se puede ver, el Registro Sanitario es un registro por producto, por procedencia y por forma farmacéutica Las únicas restricciones que contempla,

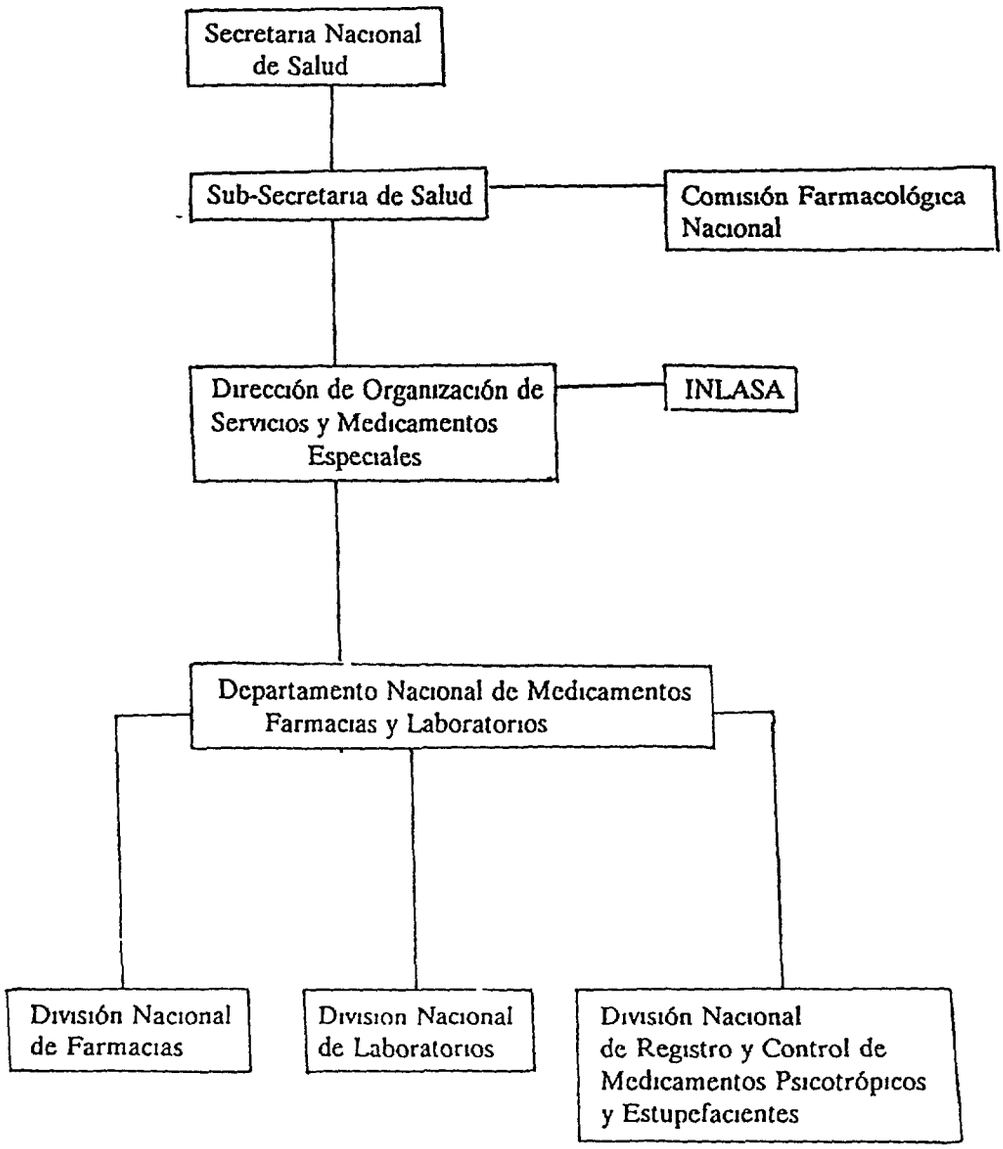
---

3 Suscrita el 14 de octubre de 1987 entre los Ministerio de Prevision Social y Salud Publica y Ministerio de Industria Comercio y Turismo (actuales Secretaria Nacional de Salud y Secretaria Nacional de Industria y Comercio) La Resolucion tiene el objetivo de "cohesionar medidas tendientes a lograr una conducta armonica en la toma de decisiones dentro la politica economica impuesta por el Supremo Gobierno

4 Ver Articulo No 20 del Reglamento de Laboratorios y Farmacias Codigo de Salud (Bolivia Ministerio de Prevision Social y Salud Publica, 1987)

Tabla No 1

Organigrama del Departamento Nacional
de Medicamentos, Farmacias y Laboratorios



se refieren al tipo de venta (en forma libre, con receta médica o con receta médica valorada[5]) a que será sometido el producto y el inicio de su validez desde la fecha de su otorgación hasta cinco años después, cuando puede solicitarse su extensión[6] El Registro no especifica restricciones sobre el uso del medicamento o las contraindicaciones que éste pudiera tener En efecto, el Registro Sanitario no hace nada más que habilitar el producto en el mercado nacional Todos los productos con Registro Sanitario pueden comercializarse libremente

En general para el sector comercial, las empresas importadoras son las responsables de solicitar el Registro Sanitario, y éste es otorgado bajo el nombre de la empresa que fabrica el producto Según entrevistas realizadas con empresas importadoras, el trámite para la obtención del Registro sanitario demora aproximadamente un año y tiene tres fases

- **Calificación de la Comisión Farmacológica Nacional**
  La primera fase es la calificación de la Comisión Farmacológica Nacional[7] para el medicamento que se quiere producir en el país o para su importación, comercialización, circulación, dispensación y uso Esta Comisión determina si el producto reune o no las condiciones necesarias para tales objetivos

- **Control de Calidad**
  La segunda fase es la del control de calidad, en la que se somete al producto a una serie de análisis cuali-cuantitativo de composición química y del

---

5 La receta valorada es un mecanismo que utiliza la Jefatura Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias para controlar la prescripcion y venta de estupefacientes Todo profesional médico que necesite prescribir estupefacientes, tiene que comprar en la renta, un formulario para hacer la prescripción correspondiente En este formulario, tiene que colocar los siguientes datos su nombre, numero de matricula, tipo de medicamento prescrito y cantidad, luego debe presentarlo a la Jefatura Nacional de Medicamentos Laboratorios y Farmacias la cual con su aprobación, autoriza la venta del medicamento en cualquier farmacia

6 Todas las especificaciones sobre el Registro Sanitario, se encuentran en el Anexo No 1 Puede revisarse el anexo para un analisis de las implicaciones comerciales de las restricciones del Registro Sanitario sobre el tipo de venta de medicamentos

7 La Comision Farmacológica Nacional esta compuesta por el Subsecretario de Salud, el Jefe del Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias, el Jefe del Departamento de Farmacologia y Terapéutica y un representante del Seguro Social, y en calidad de Asesores un representante del Colegio Medico de Bolivia, el Colegio de Bioquimica y Farmacia y de la Sociedad Boliviana de Farmacologia (Capitulo VII, Resolucion Biministerial No 1020) Tiene la finalidad de revisar y actualizar el *Formulario Terapeutico Nacional* (ver pagina No 16) de acuerdo a las necesidades de los servicios y los avances de la farmacologia, seleccionar los medicamentos utilizados en el pais para evitar la comercializacion de farmacos innecesarios, de dudosa calidad o ineficaces normar las asociaciones farmacológicas permitidas, regular los procedimientos de promocion o publicidad del medicamento, intervenir como organismo de asesoramiento de entidades centralizadas o descentralizadas de la Secretaria Nacional de Salud

Tabla No 2

Ejemplar de Registro Sanitario para el anticonceptivo oral Gynovin (Cortesía de Schering Boliviana Ltda.)

MINISTERIO DE PREVISION SOCIAL Y SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE FARMACIAS Y LABORATORIOS
Bolivia

FECHA 30 de Diciembre 1987

V I S T O S

El expediente N° 5040-87 del Farmaceutico-Bioquimico (a) Dr. Fernando Machicado A No Matr Prof M-57 Regente Farmaceutico de la Firma Importadora Schering Boliviana Ltda

solicitando la Inscripcion del producto Farm. GYNOVIN grageas

nacional --- importado Si

elaborado por Laboratorios Schering AG Alemania

bajo licencia y control de Laboratorios Schering AG Alemania

principios activos 1 gragea contiene Etinilestradiol 0,030 mg - Gestoden 0,075 mg

C O N S I D E R A N D O

Que habiendose cumplido con los requisitos senalados por las disposiciones vigentes y los informes favorables de la Comision Tecnica Coordinadora de Calificacion de Similares y la Comision Revisora de Productos Farmaceuticos de este Ministerio

Por tanto

S E R E S U E L V E

Autorizar la Inscripcion del producto Farmaceutico GYNOVIN grageas

venta con Receta Medica

de los laboratorios Schering AG Alemania

con registro sanitario N° M-6591-87

fecha de vencimiento Tiene validez cinco anos a partir de la fecha Orden de Pago No 3533-87 - (LP. 27-Octubre-87)

Registrese hagase saber y archivese

principio activo y excipientes, realizados en el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA)[8]

- **Otorgación del Registro Sanitario**
  La tercera fase es la otorgación del Registro Sanitario que permite la libre comercialización y uso del producto en el mercado nacional

A pesar de que el Registro Sanitario constituye el requisito fundamental para la importación y comercialización de productos farmacéuticos y que, por lo tanto, un conocimiento de los Registros existentes representa un requisito para el funcionamiento eficiente de la industria farmacéutica, hasta la fecha no existe ninguna base de datos que permita a la Jefatura del Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias brindar información actualizada y de manera rápida Por lo tanto esta dependencia planteó en 1993 el establecimiento de una base de datos sobre los Registros Sanitarios (5 500 aproximadamente hasta la fecha) que permitirá disponer de una Lista Oficial de Medicamentos Registrados Asimismo, planteó la elaboración de un Manual de Normas y Procedimientos para la obtención del mismo (De Urioste, Comunicación oral 1993a)

Considerando las dificultades en el acceso a los Registros aún no computarizados por la Secretaría Nacional de Salud, el presente estudio ha realizado una recopilación de todos los anticonceptivos disponibles en el país, tanto a la venta en farmacias como en base a entrevistas con varias empresas importadoras y agencias de cooperación Según los datos obtenidos durante la recolección, se establece que a fines de 1993, habían más de 15 registros de anticonceptivos farmacéuticos Las tablas 3, 4 , 5, 6, 7 y 8 resumen esta información (se incluyen también aquellos productos que ingresan al país por contrabando y por donación) por el número de Registro Sanitario, nombre del producto, nombre de la empresa importadora, las fechas del año de otorgación y vencimiento del registro, el nombre de la fábrica y el país de origen del producto

---

8 El Instituto Nacional de Laboratorios es una dependencia del nivel central de la Secretaria Nacional de Salud cuya responsabilidad es la supervision del cumplimiento de las normas de control de calidad de los productos farmaceuticos fabricados en el pais o importados

Tabla No 3
Inyectables disponibles en Bolivia

Numero de Registro Sanitario	Nombre del Producto	Empresa Importadora	Años de Otorgación y Vencimiento	Fabricante/Pais
Expirado	Depo Provera[9]	PHARMA IMPORT	1983 - 1988	Upjohn - USA
+	Perluctal	--------	---	Brasil

+ Ingreso por contrabando

Tabla No. 4
Ovulos vaginales disponibles en Bolivia

Numero de Registro Sanitario	Nombre del Producto	Empresa Importadora/ Donante	Años de Otorgación y Vencimiento	Fabricante/Pais
**	CONCEPTROL[10]	USAID Pathfinder	---	ORTHO - USA
+	NORFORMS	--------	---	Peru
M-01283/84	RENDELL [11]	ALCOS	1984 - 1989	RENDELL Inglaterra
En trámite	RENDELL PLUS	ALCOS		USA

+ Ingreso por contrabando
** Los métodos anticonceptivos que ingresan al pais por donación, no necesitan tener Registro Sanitario Para obtener mayores detalles, ver la sección sobre regulaciones para las donaciones

---

9 En enero de 1993, la empresa PHARMA IMPORT inicio el tramite para la reinscripción de Depo Provera cuyo Registro Sanitario vencio en 1988 SOCOMAN, el distribuidor oficial de Upjohn en Bolivia, dejó de importar este producto en ese año debido a su alto costo y a la competencia con productos que ingresaron al pais por contrabando En noviembre de 1993 el proceso ya habia superado la primera fase, es decir, la aprobación de la Comisión Farmacologica Nacional Al inicio de 1994, el tramite se encontraba en la segunda fase que es la del control de calidad (Verasain, 1993)

10 Este producto ingresa como donacion al pais, pero está siendo comercializado en varias farmacias de nuestra ciudad

11 Este producto ya no se comercializa, en su lugar llegará un nuevo producto de la misma linea llamado Rendell Plus cuyo proceso de registro estaba en ejecucion a fines de 1993

Tabla No 5
Anticonceptivos orales disponibles en Bolivia

Número de Registro Sanitario	Nombre del Producto	Empresa Importadora/ Donante	Años de otorgación y vencimiento	Fabricante
M-03230/89	DEMOVAL	SOCOMAN TRANSINCO	1989 - 1994	WYETH
M-6588/87	DIANE 35	SCHERING	1987 - 1992 *	SCHERING
M-6591/87	GYNOVIN	SCHERING	1987 - 1992 *	SCHERING
M-03228/89	OVRAL	SOCOMAN TRANSINCO	1989 - 1994	WYETH
M-03229/90	NORDETTE	SOCOMAN TRANSINCO	1990 - 1995	WYETH
M-05357/90	NORIDAY	ABENDROTH	1990 - 1995	SYNTEX USA
M-7309/88	NORVETAL	PHARMA INVESTI	1988 - 1993	RECALCINE
M-00204/90	MINIGYNON	SCHERING	1990 - 1995	SCHERING
M-00719/89	MICROGYNON	SCHERING	1989 - 1994	SCHERING
M-0068/89	MINULET	SOCOMAN TRANSINCO	1989 - 1994	WYETH
M-7313/89	MODUTROL	PHARMA INVESTI	1989 - 1994	RECALCINE
M-06437/87	TRINORDIOL	SOCOMAN TRANSINCO	1987 - 1992 *	WYETH
M-00608/90	TRINOVUM	ABENDROTH	1990 - 1995	SILAC
M-05662/89	TRIQUILAR	SCHERING	1989 1994	SCHERING
**	LO FEMENAL	USAID,UNFPA Pathfinder	- -	WYETH USA
**	OVIDON	UNFPA	---	GEDEON RICHTER
**	RIGEVIDON	UNFPA	--	GEDEON RICHTER

* Tramite para la reinscripcion del Registro Sanitario en proceso

** Los metodos que ingresan al pais por donacion, no necesitan tener Registro Sanitario

Tabla No 6
Condones disponibles en Bolivia

Nombre del producto	Importadora/ Donante	Fabricante/País
NO-LOGO	USAID, UNFPA Pathfinder	ANSELL, Inc - USA
SULTAN	USAID, UNFPA Pathfinder	ANSELL, Inc - USA
PROTEKTOR	USAID	ANSELL, Inc - USA
CONTEMPO EROTICA	*	USA
DESIRE	*	Procedencia desconocida
EXOTIC	*	Argentina
GOLD	*	USA
DE LUXE	*	USA
JOHNTEX	*	Brasil
KINGTEX CONTURA	*	Alemania
KINGTEX PIN	*	Alemania
KINGTEX LONG TIME	*	Alemania
Sin nombre	*	Corea

* Ingreso por Contrabando PROSALUD, 1994

Tabla No 7
Dispositivos Intrauterinos disponibles en Bolivia

Nombre del producto	Importadora/ Donante	Fabricante/País
T Cu 380 A	USAID, UNFPA Pathfinder	Finishing Enterprises USA
NOVA T	SCHERING	Schering - Alemania

Tabla No 8
Espumas Vaginales disponibles en Bolivia

Nombre del producto	Importadora/ Donante	Fabricante/Pais
DELFEN	Pathfinder	ORTHO - USA
NEOSAMPUM	UNFPA	Japon

Regulaciones para el ingreso de donaciones

En la introduccion al presente capítulo se mencionó que los insumos que ingresan al país a través de donaciones para programas bilaterales o multilaterales, no precisaban de Registro Sanitario ya que su ingreso estaba respaldado por convenios intergubernamentales que apoyan la prestación de servicios de salud reproductiva Este tipo de programas funcionan bajo la autorización de la Secretaría Nacional de Salud, respaldados en convenios entre las Agencias de Cooperación y la mencionada Secretaría

En Bolivia, tales donaciones llegan básicamente a través de tres organizaciones la Agencia Internacional de Desarrollo de los Estados Unidos (USAID), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y Pathfinder International Estas agencias internacionales operan bajo convenios con el gobierno nacional y apoyan actividades del Plan Nacional de Salud USAID y Pathfinder colaboran básicamente a las ONGs del sector privado bajo el Convenio de Donaciones del Proyecto de Servicios de Salud Reproductiva aunque USAID colabora también al sector público con suministros para el proyecto SIDA[12] UNFPA colabora con el sector público a través del Proyecto Salud Reproductiva II[13]

Como indica la Tabla No 9 los anticonceptivos donados representan una significativa proporción de todos los anticonceptivos importados en el país En 1993, por ejemplo, tales donaciones alcanzaron a 59 547 dispositivos intrauterinos, 147 557 ciclos orales, 2 147 435 condones y 598 500 óvulos y 2 800 frascos de espumas vaginales Comparando esas cantidades con las que ingresan por importaciones comerciales, la Tabla No 10 nos revela que los dispositivos intrauterinos donados superan en mas de treinta veces la cantidad que ingresa por importación comercial En el caso de anticonceptivos orales, las cantidades son casi iguales y en el caso de los óvulos vaginales las donaciones superan en ciento veinticinco veces las cantidades importadas Cabe mencionar que ningún tipo de espumas vaginales ni condones llegan al país por vías comerciales (Martinet, 1993, Nogales 1993, Terrazas 1993 y Verasaín 1993)

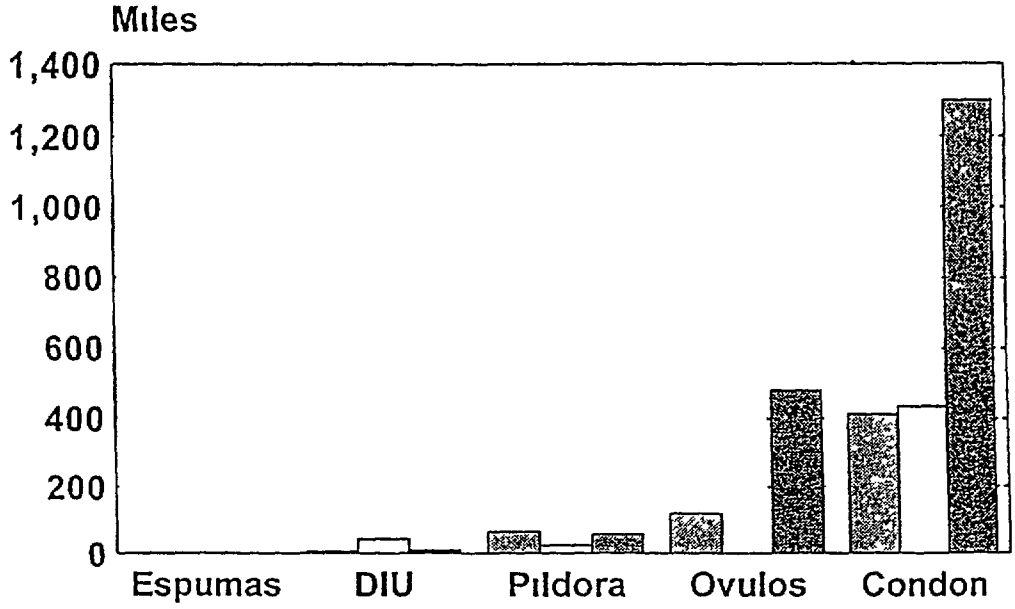
Según la Jefatura de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias las regulaciones aplicadas en caso de donaciones difiere de las regulaciones establecidas para las importaciones comerciales El unico requisito necesario para el ingreso de una donacion, es la presentacion ante la Jefatura de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias de un convenio bilateral (firmado entre la Secretaría Nacional de Salud

---

[12] El convenio fue firmado entre los gobiernos de Estados Unidos y Bolivia el 31 de julio de 1990

[13] El Convenio de Trabajo fue firmado el 3 de diciembre de 1991 entre los gobiernos de Bolivia, el Fondo de Poblacion para las Naciones Unidas y la Organizacion Mundial de la Salud

Tabla No. 9
Cantidades de anticonceptivos donados en 1993



	Espumas	DIU	Píldora	Ovulos	Condon
Pathfinder	0 8	6 947	64 977	118 5	412 875
UNFPA	2	42 6	24 9	0	434 56
USAID	0	10	57 68	480	1,300

Fuente Ariñez (1993b), Mariaca (1993b) y San Martín (1993)

[14] Las cifras en esta columna reflejan solamente las cantidades de métodos anticonceptivos importados de manera legal por empresas comerciales Por lo tanto no se incluye la gran cantidad de métodos anticonceptivos que ingresan al país por contrabando

y la ONG interesada) o multilateral (firmado entre gobiernos, agencias de cooperación y la Secretaría Nacional de Salud) que justifique el tipo de actividades para las cuales los anticonceptivos son requeridos (Verasaín, 1993)

Este procedimiento ha sido ejecutado de manera regular en la Secretaría Nacional de Salud a través de su Dirección de Relaciones Internacionales[15], pese a que hasta fines de 1993 no existió ningún documento legal que lo especifique Sin embargo, su normatividad se encuentra contenida en el Anteproyecto de Ley del Medicamento que la Secretaría Nacional de Salud desarrolló en 1993 para la aprobación del Congreso Nacional

Resumen

En resumen se puede establecer que los anticonceptivos no constituyen una categoría homogénea Hay una diferencia entre "insumos médicos" (que incluye a condones y dispositivos intrauterinos) y "especialidades farmacéuticas" (que incluye píldoras, óvulos vaginales e inyectables) que repercute en el tipo de regulaciones establecidas para cada caso Para el caso de los primeros, no existen regulaciones definidas y su tratamiento responde a criterios establecidos por la Jefatura Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias Para los últimos, el proceso regulatorio que define su situación, como cualquier otro medicamento, es la obtención del Registro Sanitario, un documento que habilita la importación y comercialización de un producto en el país

Existen dos canales de ingreso de anticonceptivos en el país y por ende hay procesos regulatorios diferenciados en cada caso Las importaciones directas realizadas por empresas comerciales, siguen el proceso de obtención del Registro Sanitario para cada producto que internan al país mientras que las donaciones financiadas por agencias de cooperacion internacional están sujetas a las normas convenidas en acuerdos bilaterales o multilaterales

---

15 La Direccion de Relaciones Internacionales, depende de la Secretaria Nacional de Salud y es la instancia responsable de la elaboracion de los convenios de la Secretaría con otras instituciones y agencias de cooperacion

Regulaciones sobre el uso de los anticonceptivos en el país

Hasta el momento, el presente análisis ha estado enfocado en los procesos regulatorios que rigen y autorizan la disponibilidad legal de anticonceptivos en el país Como se ha podido apreciar, la autorización oficial de los métodos anticonceptivos la constituye el Registro Sanitario que da autorización exclusiva al producto, su fabricante y la empresa representante en el país, para la libre importación y comercialización No contiene referencias sobre el uso o aplicación del producto para farmacéuticos, médicos o prestadores de servicios

Sin embargo existen en el país normas y procesos regulatorios que rigen el uso y la dispensación de anticonceptivos Hay tres fuentes de esta información el *Formulario Terapéutico Nacional*, el *Vademecum de Especialidades Farmacéuticas en Bolivia* y el *Libro de Normas y Procedimientos* de la Dirección de Salud y Nutrición de la Mujer y el Niño Esta sección resumirá tales documentos, considerando los procedimientos y sus esferas de influencia y jurisdicción

Formulario Terapéutico Nacional

El *Formulario Terapéutico Nacional* constituye una guía publicada por la Secretaría Nacional de Salud, la Organización Mundial de la Salud y UNICEF cuyo objetivo principal es normar el uso de medicamentos en el país para todos los servicios asistenciales de la Secretaría Nacional de Salud, la seguridad social e instituciones que brindan servicios de salud en general Elaborado por la Comisión Farmacológica Nacional, el formulario regula la utilización de medicamentos que atienden las necesidades de las enfermedades más frecuentes en el país Señala posología, uso, dosis, indicaciones y contraindicaciones

La información contenida en el *Formulario Terapéutico Nacional* ordena los grupos de medicamentos terapéuticos basado en la Lista de Medicamentos Esenciales determinados por la OPS/OMS[16] y en los requerimientos de distintos sectores de salud Los medicamentos incluidos representan una selección entre productos similares que existen en el mercado El criterio de la selección es la evaluación de beneficio/riesgo y de beneficio/costo para cada principio activo

La ultima edicion del *Formulario Terapeutico Nacional*, que salió en 1985, organiza la lista de medicamentos a traves de cincuenta categorías de grupos terapéuticos clasificados por sus principios activos, brindando instrucciones por categoría e

---

[16] La Organización Mundial de la Salud, elabora y revisa cada dos años las listas de medicamentos utilizados en el mundo y edita una Lista de Medicamentos Esenciales que cada país adapta para solucionar los problemas de salud existentes Se adjuntan la quinta y sexta listas en el Anexo No 2

instrucciones al paciente Para cada medicamento la información se organiza por dosis (pediátrica y/o adultos), indicaciones, duración del tratamiento, contraindicaciones, efectos adversos y notas

En el caso de los anticonceptivos, el Formulario reconoce sólo anticonceptivos orales Todos están clasificados bajo la categoría que corresponde a los *Estrógenos, Progestágenos y Anovulatorios* La Tabla No 11 nos permite señalar las cuatro combinaciones de principios activos hormonales descritos para anticonceptivos orales en el *Formulario Terapéutico Nacional* y cuales de todos los anticonceptivos orales actualmente disponibles en el mercado, se encuentran bajo esta clasificación Como se pudo apreciar, sólo dos, Ovral y Noriday tienen estos principios activos en sus fórmulas, pero ambos productos se encuentran de manera reducida en las farmacias y se prevé que muy pronto serán retirados del mercado Obviamente la mayoría de los anticonceptivos disponibles en el mercado hoy en día no entran bajo las categorías globales del *Formulario Terapéutico* dado que la mayoría de las píldoras anticonceptivas modernas están compuestas en base a Levonorgestrel y Etinilestradiol

Según fuentes de la Secretaría Nacional de Salud, se estima que un nuevo Formulario[17] estará a disposición de los interesados el primer semestre de 1994 y estará destinado al uso general de prestadores de servicios, farmacias y empresas importadoras de fármacos (De Urioste, 1993)

Vademecum de Especialidades Farmacéuticas en Bolivia

En 1990, la segunda edición del *Vademecum de Especialidades Farmacéuticas en Bolivia* fue elaborado en forma particular por la bioquímica-farmacéutica Dra Yolanda Morales de Romay, con la colaboración de los laboratorios industriales farmacéuticos del país y de las empresas importadoras de medicamentos Este Vademecum de más de 900 páginas, contiene informacion sobre el conjunto de productos farmacéuticos disponibles en el mercado nacional en la fecha de su publicacion

Básicamente, el Vademecum esta destinado como texto de referencia para el uso de bioquimicos y farmaceuticos Por lo tanto, su contenido se ordena de la siguiente manera

- **Indice por orden alfabético**
  Contiene las especialidades farmacéuticas registradas hasta enero de 1990 por orden alfabético de su nombre comercial

---

[17] El nuevo Formulario Terapéutico esta siendo elaborado y revisado por una Comisión del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales (Verasain, 1993)

Tabla No 11
Principios activos hormonales establecidos para anticonceptivos orales en el *Formulario Terapéutico Nacional*

Nombre del Principio Activo	Indicaciones	Anticonceptivos actualmente disponible en el mercado nacional que contienen esos principios activos
Etinilestradiol/ Etinodiol/ Diacetato tab 0,50 mg/ 1,00 mg	Anovulatorio	Ningún anticonceptivo oral con estos principios activos está disponible en el mercado nacional
Mestranol/ Noretindrona tab 0,50 mg/ 1,00 mg	Anovulatorio	*Nonday* (Syntex)
Etinilestradiol/ Etinodiol/ Diacetato	Anovulatorio	Ningún anticonceptivo oral con estos principios activos está disponible en el mercado nacional
Mestrano/ Noretindrona/ Norgestrel/ Etinilestradiol	Anovulatorio	*Ovral* (Wyeth)

Fuente *Formulario Terapeutico Nacional*, 1985

- **Descripción de productos**
  Descripción de las especialidades farmaceuticas siguiendo el orden alfabetico de los laboratorios fabricantes nacionales y empresas importadoras

- **Índice por acción terapéutica**
  Lista alfabética de medicamentos (nombre comercial) bajo su acción terapéutica (ej Antibióticos, anticonceptivos, etc)

- **Índice por principio activo**
  De la misma manera que en el *Formulario Terapéutico Nacional*, en esta sección se indican por orden alfabético los Principios Activos o composiciones químicas contenidas en la fórmula de cada producto

Desafortunadamente a la fecha este documento de referencia se encuentra desactualizado debido a que existen varios productos nuevos y otros retirados del mercado De hecho, de los diecisiete anticonceptivos orales actualmente disponibles en Bolivia, en el Vademecum se mencionan sólo siete Sin embargo la revisión a este documento, nos permite elaborar la Tabla No 12 sobre los anticonceptivos incluidos en él

Libro de Normas y Procedimientos

La Dirección de Salud y Nutrición de la Mujer y el Niño, a partir de la elaboración del diagnóstico de la situación de salud en Bolivia y con el objetivo de mejorar la calidad de atención en su red de servicios elaboró en 1992, el *Libro de Normas y Procedimientos* que está destinado al personal de la Secretaría Nacional de Salud, de la seguridad social y de las organizaciones gubernamentales con el objetivo de regular las prácticas de atención en salud, de manera que se garantice una mejor calidad de atención al conjunto de la población

Las normas sobre el uso de métodos anticonceptivos están contenidas en la sección sobre Metodología Anticonceptiva El enfoque de esta sección se centra en los métodos anticonceptivos y sus usos, dejando de lado aspectos como su composición química y presentación El *Libro de Normas y Procedimientos* detalla los cuatro métodos ofrecidos por la Secretaría Nacional de Salud, anticonceptivos orales, dispositivo intrauterino, preservativo o condón y métodos naturales Para cada metodo se desarrollan los siguientes puntos mecanismo de acción, índice de efectividad, normas generales, ventajas, desventajas, contraindicaciones relativas, contraindicaciones absolutas, complicaciones e indicaciones para suspender el uso

El *Libro de Normas y Procedimientos* sólo desarrolla una guía para tres tipos de metodos anticonceptivos que coinciden con el tipo de insumos donados que apoyan los servicios del Programa Nacional de Salud Reproductiva píldoras, DIUs y condones Tampoco distingue entre los tipos o marcas diferentes de cada método

Tabla No 12
Lista de anticonceptivos incluidos en el Vademecum Nacional

Nombre del Producto	Acción Terapéutica	Fórmula	Indicaciones
DENOVAL	Contraceptivo Oral	d-Norgestrel 0,25 mg. Etinilestradiol 0,05 mg.	No se indica nada
DIANE	Tratamiento de manifestaciones de androgenización en la mujer	Acetato de ciproterona 2,00 mg. Etinilestradiol 0,05 mg	Tratamiento de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer
DIANE 35	Tratamiento de manifestaciones de androgenización en la mujer	Acetato de ciproterona 2,00 mg. Etinilestradiol 0,035 mg	Tratamiento de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer
DUOLUTON	Asociación estrogeno- gestágena	Norgestrel 0,50 mg Etinilestradiol 0,05 mg	Disemnorrea, endometriosis
MICROGYNON	Ovulistático oral	Levonorgestrel 0,15 mg Etinilestradiol 0,03 mg.	Protección frente a embarazos
NEOGYNON	Ovulistático oral	Levonorgestrel 0,25 mg. Etinilestradiol 0,05 mg.	Regulación de la fertilidad por indicación médica, dismenorrea
LINDIOL	Contraceptivo oral	Linestrenol 2,50 mg Etinilestradiol 0,05 mg	Anticonceptivo oral
NORDETTE	Contraceptivo oral	Levonorgestrel 0 15 mg Etinilestradiol 0 03 mg	Está indicado para la prevención del embarazo y para normalizar o corregir ciertas irregularidades de la menstruación
OVRAL	Contraceptivo oral	Norgestrel 0,50 mg. Etinilestradiol 0 05 rng.	Está indicado para la prevención del embarazo o corregir ciertas irregularidades de la menstruación
TRIQUILAR	Contraceptivo Hormonal Trifasico	Levonorgestrel 0,05 mg., 0 075 mg y 0 125 mg Etinilestradiol 0 03 mg., 0 04 mg y 0 03 mg	Protección contra el embarazo
TRINORDIOL	Contraceptivo oral	Etinilestradiol 0 03 mg. 0 04 mg y 0 03 mg Levonorgestrel 0 05 mg, 0 075 mg y 0 125 mg	Para impedir la fecundación Tratamiento de la dismenorrea e irregularidades menstruales
DEPO PROVERA	Anticonceptivo inyectable	Acetato de Metilprednisolona 40mg	Administrado segun instrucciones, proporciona control de la ovulación sumamente eficaz durante tres meses

Fuente Vademecum de Especialidades Farmacéuticas en Bolivia (Romay 1990)

disponible en el mercado

Resumen

En el tercer capítulo del estudio, analizaremos algunas concepciones equivocadas que existen sobre la situación legal de anticonceptivos dentro del país Una de las percepciones más frecuentes es que a pesar de que los métodos anticonceptivos son legales y de que su importación está autorizada en el país, su función de anticoncepción ha estado disfrazada o escondida en una aprobación regulatoria que sólo autoriza su uso para actividades ajenas a la planificación familiar, como por ejemplo, el uso del anticonceptivo Depo-Provera considerado para el tratamiento de la endometriosis Las anteriores observaciones permiten establecer en qué medida estas percepciones no tienen ninguna base ni en la práctica ni en la teoría

En primer lugar se ha visto que la autorización oficial para los anticonceptivos es el Registro Sanitario que registra sólo el producto y autoriza su libre importación y comercialización en el país Como este documento no pretende normar el uso del producto, tampoco puede ser usado para esconder las funciones principales de los métodos anticonceptivos En segundo lugar, hemos identificado tres documentos, dos de la Secretaría Nacional de Salud y otro de editorial particular que no solamente detallan los métodos anticonceptivos y su uso, sino que además, reconocen su papel principal como anticonceptivos o anovulatorios

CAPITULO III

LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE ANTICONCEPTIVOS EN EL PAÍS

El anterior capítulo dió a conocer, de manera general, la situación legal de los métodos anticonceptivos así como las regulaciones vigentes para su uso en el país Como se pudo apreciar, las regulaciones que rigen esos procesos están elaboradas y bien detalladas dentro de códigos legales, como el *Código Nacional de Salud*, o dentro de guías informativas como *el Formulario Terapéutico* que revisa las formas de dispensación y uso tanto del sector público como privado Sin embargo también se pudo advertir que existen grandes vacíos, en tales regulaciones

Se vió, por ejemplo, que dentro del contexto de las donaciones, las leyes existentes ocupan una posición marginal en comparación a los acuerdos bilaterales También se pudo advertir que las normas que regulan la disponibilidad de tales métodos donados no están aún formalizadas, sino solamente previstas en anteproyectos todavía no aprobados por el Congreso Nacional Se pudo comprobar el hecho de que a pesar de que existen guías para normar el uso de anticonceptivos, la mayoría de los anticonceptivos actualmente disponibles en el país no están incluidos en tales guias debido a que éstas se encuentran desactualizadas

En el caso de la importación, comercialización y distribución de anticonceptivos, los vacíos legales son más grandes todavía Por supuesto existen regulaciones como la Resolución Biministerial No 1020 que intentan normar la importación, comercializacion, control de calidad de especialidades farmacéuticas en el país Sin embargo, el movimiento y venta de productos farmacéuticos se rige más por normas comerciales o politicas corporativas que por regulaciones oficiales o leyes nacionales

En el presente capitulo por lo tanto, se ofrecerá un enfoque más amplio sobre las regulaciones, normas y requisitos vigentes que condicionan los procesos de importación, comercializacion y distribucion de anticonceptivos Además, se analizaran las implicaciones de las regulaciones para los procesos de importación, los sistemas de distribución y los cálculos de fijacion de precios en el mercado

Atendiendo las necesidades de las instituciones integrantes del Programa Nacional de Salud Reproductiva, la informacion que se ofrece dará un amplio panorama que permitira a las instituciones situarse en un contexto real y tomar mejor sus decisiones toda vez que sus actividades esten relacionadas a los procesos antes señalados

Regulaciones, Normas y Requisitos sobre la Importación de Anticonceptivos

En la introducción y primer capítulo del presente estudio, se enfatizaron dos distinciones principales que afectan el tratamiento y estatus legal de los anticonceptivos en el país la distinción entre productos farmacéuticos e insumos médicos y la distinción entre medicamentos donados bajo programas bilaterales y los importados por vías comerciales En ningún otro lugar estas evidencias y sus implicaciones se hacen mas reales que en el caso de las importaciones de métodos anticonceptivos De hecho, dependiendo del cruce de las cuatro categorías, se establecen cuatro escenarios, cada uno con sus propias regulaciones y procedimientos

Para simplificar el análisis de esta realidad compleja, fragmentada aún por diferencias entre las mismas instituciones importadoras (empresas comerciales, agencias donantes) y el tipo de producto importado, esta sección dividirá la discusión en dos partes la primera sobre los procesos involucrados en la importación comercial, la segunda sobre importaciones de anticonceptivos destinados a las donaciones[18] Dentro de cada sección, el análisis profundizará el impacto de cada grupo de regulaciones sobre tipo de producto importado y las instituciones involucradas en la importación y distribución de anticonceptivos

Sector Comercial

En Bolivia, operan hasta la fecha cinco empresas importadoras de anticonceptivos Abendroth, ALCOS, Pharma Invest, Schering Boliviana Ltda y Wyeth-Ayerst Las regulaciones existentes para la importación de métodos anticonceptivos para estas empresas, y en el sector comercial en general están contenidas casi en su totalidad en el capítulo IV de la Resolución Biministerial No 1020[19]

Segun la Resolucion, hay tres restricciones basicas que regulan la importación de productos comerciales En primer lugar la importacion de productos farmacéuticos al país para fines comerciales está restringida únicamente a aquellos productos que

---

18 Existe obviamente una tercera via de ingreso de productos importados que es el contrabando Sin embargo, por sus condiciones de ilegalidad, esta via se encuentra fuera del alcance del presente estudio

19 Esta Resolución fue firmada el 14 de octubre de 1987 entre los Ministerios de Previsión Social y Salud Publica e Industria Comercio y Turismo, constituye una reglamentación especial de complementación a los D S 21060 y 21660 para el medicamento, concebido como un bien social y diferenciado de cualquier mercancia en general Esta diseñada para normar la producción, importación, comercialización, control de calidad y Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas en el pais

tienen Registro Sanitario Los condones y dispositivos intrauterinos por estar considerados bajo la categoría de "insumos médicos", son de libre importación, lo que quiere decir que no necesitan tener Registro Sanitario En segundo lugar, las empresas extranjeras que realizan actos de comercio y venta de especialidades farmacéuticas en territorio nacional, necesitan personería jurídica Finalmente, en tercer lugar, para el proceso de desaduanización, los despachos aduaneros deberán estar acompañados por un certificado emitido por el Departamento Nacional de Medicamentos, Farmacias y Laboratorios acreditando, en el caso de productos farmacéuticos, el número de Registro Sanitario del producto de interés

En el sector comercial, son las empresas importadoras las responsables del ingreso de anticonceptivos al país Sin embargo hay una distinción *clave* entre las instancias responsables para la desaduanización del producto importado, y las instituciones que distribuyen o comercializan el producto dentro del país Con muy pocas excepciones, los importadores contratan a las agencias aduaneras o despachadoras para ejecutar la tarea de la desaduanización, mientras que ellos mismos distribuyen los productos a las farmacias quienes realizan la venta directa al público

Según decretos y leyes de Aduanas[20], la desaduanización de bienes comerciales comprende los siguientes tres requisitos o pasos fundamentales

- Cuando el valor de la importación pasa de $us 1 000, se requiere la verificacion de los productos por empresas verificadoras para garantizar la calidad y cantidad de los productos importados La verificación puede realizarse en el lugar de embarque o en el lugar de destino (en este caso la Aduana Nacional) En ambos casos la empresa verificadora adjunta a la mercadería un Aviso de Conformidad señalando que los productos se encuentran en buen estado y en las cantidades requeridas por la empresa importadora En Bolivia, las verificadoras son la Societe Generale de Sourveillance, (S G S) e Inspectorate

- Para la importación de productos farmacéuticos (anticonceptivos orales y óvulos vaginales) se necesita el Registro Sanitario otorgado por la Jefatura del Departamento Nacional de Medicamentos, Farmacias y Laboratorios

- Para extraer la mercancia de la Aduana, se requieren los siguientes documentos

---

20 De acuerdo al Reglamento de Sistemas de Aduaneros se establece que " Los despachos de importacion, exportación, transito y otras operaciones que se realicen ante la Aduana Nacional, con un valor FOB superior al equivalente de $us 1 000 - (Un mil 00/100 dólares de los Estados Unidos de América) deben efectuarse por intermedio de agente despachante de aduana o agencia despachadora de aduana, debidamente autorizados, previa elaboración de los documentos correspondientes" D S 23098 del 19 de marzo de 1992

a) Factura original (Otorgada por la casa matriz o la fabrica de donde se adquieren los productos)
b) Aviso de Conformidad (extendido por la empresa verificadora)
c) Póliza de seguro[21]
d) Documentos de transporte
e) Certificado de origen

El proceso de desaduanización demora de 4 a 5 días e incluye el pago a la Agencia Aduanera (3% del valor de la mercancía), gravámenes aduaneros(10%), IVA (15%), almacenaje (0,5%), Camara de Comercio (0,3%) y otros montos variables asignados a seguro, gastos de despacho y transporte En total esto significa un recargo de aproximadamente el 30%

Importación de donaciones

Como vimos en el capítulo anterior, más de la mitad de las píldoras y la gran mayoría de los demás anticonceptivos que llegan al país en forma legal, provienen de donaciones internacionales En Bolivia estas donaciones vienen de tres agencias principales UNFPA que abastece el sector público bajo su Proyecto Salud Reproductiva II, y USAID y Pathfinder que abastecen principalmente a las ONGs del sector privado involucradas en su Proyecto de Servicios de Salud Reproductiva

Si bien es cierto que los mecanismos institucionales para la nacionalización y distribución de anticonceptivos varían entre los tres donantes, el proceso de importación para donaciones en general es muy parecido -- en gran parte debido a la exención de las regulaciones nacionales a los anticonceptivos donados, como por ejemplo, los requisitos del Registro Sanitario De hecho como consecuencia de esta exención en particular, la distinción entre insumos médicos y productos farmacéuticos no tiene relevancia para la importación de donaciones

Otra distinción entre la importación de anticonceptivos comerciales y anticonceptivos donados es que los ultimos están, por sus convenios bilaterales correspondientes, liberados tanto de derechos de aduana como de otros impuestos o tarifas similares identificables Dicha liberación de impuestos incluye los materiales y todos los contratistas, beneficiarios y organizaciones financiados por la agencia donante dentro de su convenio Obviamente esa liberación, elimina ciertos trámites relativos a procedimientos tributarios descritos en la sección anterior Pero a la vez, implica la realización de otros trámites en diferentes ministerios y secretarías, implicando demoras de casi dos meses en la ejecución de la desaduanización

---

21 Cada empresa importadora, trabaja con diferentes compañias de seguros, asegurando su mercancia en función a los lugares desde donde realizan las importaciones y las cantidades de productos que ingresan al pais

Una tercera distinción entre la importación de bienes comerciales y donaciones es que en contraste con el *sector comercial,* las actividades de desaduanización para donaciones no caen en los donantes mismos, sino en las instancias que escogieron para efectuar el proceso tanto de desaduanización como de distribución de los bienes dentro del país

Adoptando el mismo esquema utilizado arriba para describir el proceso de desaduanización para bienes comerciales, los requisitos para la desaduanización de bienes donados pueden ser englobados en los siguientes pasos

- Solicitar una *anuencia* (o carta de autorización) de la Jefatura del Departamento Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias, que certifique que los insumos que ingresarán al país son donaciones y están respaldados en convenios intergubernamentales De acuerdo a entrevistas, este paso demora 20 días (Mercado, 1994)

- Presentar para su aprobación y obtención del *proveído* (sello), a la Secretaría Nacional de Relaciones Económicas e Internacionales, copias de la carta de solicitud a la Jefatura del Departamento Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias (la misma del primer paso), la *anuencia* y una certificación de la agencia donante indicando que los productos son de donación Este paso demora aproximadamente 20 días

- Solicitar al Ministerio de Hacienda y Desarrollo Económico el despacho aduanero con liberación de impuestos Este consiste en la extensión de una *Póliza de Importación* con liberación de impuestos[22] avalada por el convenio intergubernamental Esta solicitud demora en su ejecución otros 20 días

- Con la *anuencia*, el sello de aprobación al tramite por parte de la Secretaría Nacional de Relaciones Económicas e Internacionales y la *Póliza de Importación*, la instancia responsable[23] efectúa la desaduanización Sólo se pagan gastos de almacenaje y de transporte

Dado que las donaciones son, por definición, bienes no comercializables, son distribuidas dentro del país según líneas que corresponden más a las necesidades de sus convenios bilaterales que a las fuerzas del mercado o a los canales comerciales para la distribución de medicamentos en general Por lo tanto, para dar a conocer

---

22 En esta fase de la tramitacion, la instancia asignada por la agencia donante necesita trabajar con una agencia despachadora de aduanas, ya que en la Póliza de Importación debe colocarse el numero de RUC y el numero del código de la agencia despachadora, numeros que no tienen las instancias responsables de efectuar estos trámites para las agencias donantes

23 En el caso de UNFPA, la instancia responsable es CEASS y en el caso de USAID es FAMES

este proceso en términos más concretos, resulta interesante ofrecer un resumen global sobre las consecuencias actuales del proceso por parte de los principales donantes (USAID, UNFPA y Pathfinder) enfatizando el rol de las instituciones escogidas por ellos para la desaduanización y distribución de anticonceptivos

USAID/ Bolivia

El Programa Nacional de Salud Reproductiva nació por iniciativa de USAID/Bolivia con el objetivo de colaborar al Plan Nacional de Salud Materna y Supervivencia Infantil en el área de salud reproductiva Tiene el propósito de contribuir a incrementar el acceso y la calidad de los servicios en Bolivia tanto en sectores públicos como privados USAID/Bolivia es el principal donante de suministros anticonceptivos a las organizaciones nacionales privadas en el país El objetivo de las donaciones directas es el de colaborar con aquellas instituciones y proyectos que trabajan en la provisión de servicios de atención primaria en salud para la incorporación de componentes de salud reproductiva en sus servicios

En 1992, USAID/Bolivia estableció un Convenio de Trabajo con la Fundación de Asistencia Médico-Social (FAMES) para desaduanizar y distribuir los suministros anticonceptivos (hasta la fecha píldoras, DIUs, condones y óvulos vaginales) a ocho ONGs que brindan servicios de salud reproductiva en el sector privado y a la Caja Nacional de Salud que ofrece sus servicios en el sector público

De acuerdo a una programación anual que realiza USAID y FAMES con los requerimientos de las ONGs involucradas[24], se compran las cantidades requeridas y se efectúan los envíos desde los Estados Unidos dos veces al año Cada vez que llega un envío de anticonceptivos, FAMES realiza los trámites correspondientes para la desaduanización (que fueron detallados en la sección anterior) y el almacenamiento Luego realiza la distribución correspondiente desde sus propios almacenes

Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA)

El proyecto Salud Reproductiva II fue iniciado en 1992 con la aprobación del Consejo Administrativo de las Naciones Unidas Dentro del programa de asistencia en población para el período 91-95, el proyecto de Salud Reproductiva II fue iniciado en 1992 con un presupuesto de tres millones de dólares

---

[24] Las ONGs que trabajan con USAID son FAMES, Fundacion San Gabriel y AYUFAM, situadas en la ciudad de La Paz, y Centro de Prevencion contra el Cancer de la Mujer, COMBASE, PROMEFA, MEDICO y CCH situadas en la ciudad de Cochabamba

El proyecto tiene el objetivo de reducir la mortalidad materna e infantil a través del incremento en la accesibilidad y libre disponibilidad de servicios y métodos de planificación familiar Canalizados por las operaciones de la OMS y la Secretaría Nacional de Salud, el Proyecto está brindando servicios de salud reproductiva en 30 distritos de salud en áreas rurales y urbano marginales en las provincias más deprimidas del país

Las donaciones de insumos anticonceptivos para el sector público constituyen un componente integral del Programa Nacional de Atención Integral a la Mujer, uno de los programas comprendidos dentro del Proyecto Salud Reproductiva II Anualmente, el Programa establece los requerimientos estimados de insumos anticonceptivos y los solicita a la OPS/OMS, quienes efectúan la compra

La agencia responsable para la desaduanización y distribución de insumos anticonceptivos provenientes del Proyecto Salud Reproductiva II es la Central de Abastecimiento de Suministros (CEASS) Esta instancia, constituida en 1990 por Resolución Ministerial No 600 es una institución semi-estatal, con personería jurídica propia y autonomía de gestión que brinda apoyo logístico a los diferentes programas de la Secretaría Nacional de Salud En este sentido, puede considerarse como el brazo operativo de la mencionada Secretaría en las tareas de almacenamiento, distribución y seguimiento de medicamentos en el país, para el sector público (Céspedes, 1993) Su Directorio está conformado por miembros de la Secretaría Nacional de Salud, organizaciones donantes y agencias de cooperación internacional que integran los proyectos para los cuales los insumos son destinados[25]

CEASS almacena los medicamentos e insumos anticonceptivos y los distribuye en conformidad a los requerimientos específicos de los proyectos Actualmente, CEASS trabaja con tres direcciones dentro de la Secretaría Nacional de Salud Dirección de Salud y Nutrición de la Mujer y el Niño, Epidemiología, y el Programa de Medicamentos Esenciales Además de su rol como distribuidor de anticonceptivos provenientes de UNFPA, CEASS distribuye medicamentos provenientes de UNICEF (sales de rehidratacion oral) y USAID (condones para el programa de prevención de ETS y SIDA)

Al contrario de FAMES que obliga a las ONGs con las que trabaja a ir a su almacenes para recoger sus insumos anticonceptivos, CEASS efectúa su distribución de insumos anticonceptivos al sector publico a través de sus Unidades Regionales (URES) situadas en todos los departamentos del pais El siguiente nivel son las

---

25 Componen el Directorio un representante de OPS, un representante de UNICEF y un representante de la Mision Tecnica Holandesa y como contraparte nacional el Secretario Nacional de Salud que puede ser suplido por el Director Nacional de Salud, el Director de Servicios de Salud, el Jefe del Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias, el Director Administrativo Financiero y el Gerente General de CEASS

unidades distritales a las que les siguen unidades más pequeñas que son áreas y sectores (postas sanitarias) en áreas rurales

Pathfinder

A pesar de que Pathfinder constituye una de las trece agencias de colaboración involucradas en la implementacion del Programa Nacional de Salud Reproductiva, es la única agencia que efectúa donaciones de anticonceptivos a ONGs bolivianas independientemente del componente de Donaciones Directas de USAID/Bolivia

Respondiendo a una necesidad de racionalizar la distribución de insumos y evitar a la vez complicaciones en la ejecución de trámites para aquellas ONGs que recibían insumos de diversas fuentes, Pathfinder decidió asumir responsabilidades para abastecer de insumos a dos ONGs bolivianas CIES y PROSALUD [26] involucradas en el Programa Nacional de Salud Reproductiva El primer envío de insumos que recibieron ambas ONGs, se realizó en diciembre de 1993 Los procesos de desaduanización y distribución los efectúa cada institución de manera independiente

Cada año Pathfinder realizará una programación para estimar las necesidades de insumos, comunicará los resultados de esta programación a su oficina central en los Estados Unidos, para que desde allí se efectúe la compra, y se programen tres envíos anuales

Para ambas ONGs los procedimientos en la desaduanización son similares Tanto CIES como PROSALUD efectúan los trámites para la desaduanización amparados en los Convenios de Trabajo con la Secretaría Nacional de Salud que ambos tienen para la prestación de sus servicios de salud Para la última fase que consiste en sacar los insumos de la aduana contratan a agencias aduaneras CIES recibe sus insumos en la ciudad de La Paz y trabaja con la compañía Gulart PROSALUD recibe sus insumos en la ciudad de Santa Cruz y trabaja con la agencia de aduanas " La Oriental"

Resumen

Los procesos involucrados en la importación comercial difieren de las importaciones de anticonceptivos destinadas a las donaciones En el primer caso, la importación de productos esta restringida unicamente a aquellos productos que tienen Registro Sanitario Condones y dispositivos intrauterinos por estar considerados bajo la categoria de "insumos médicos", son de libre importación Las empresas comerciales

---

[26] Desde 1994 Pathfinder abastecerá tambien a las siguientes ONGs en la ciudad de Cochabamba Centro de Prevencion contra el cancer de la Mujer, PROMEFA, MEDICO y COMBASE

contratan a agencias aduaneras o despachadoras para efectuar la desaduanización

En el segundo caso la importación para donaciones presenta varias exenciones en las regulaciones que rigen para el sector comercial Estos productos no necesitan Registro Sanitario y como las importaciones están respaldadas por convenios bilaterales, los productos están liberados de derechos de aduana y otros impuestos Las agencias donantes mantienen convenios con FAMES (sector privado) y CEASS (sector público) para la realización del proceso de desaduanización

Regulaciones sobre la comercialización y distribución de anticonceptivos

Como se pudo apreciar en el primer capítulo, la autorización previa para la comercialización legal de cualquier medicamento, incluyendo los anticonceptivos, es la obtención del Registro Sanitario Sin embargo, al ingresar los productos al mercado libre se ponen en vigencia otras regulaciones y normas que rigen tanto los precios como los lugares y modalidades de venta de tales métodos

Para el importador comercial, este sistema de registro y de control de precios tiene implicaciones en la distribución de anticonceptivos en el país Esta sección resumirá las regulaciones existentes sobre comercialización y distribución de anticonceptivos y las consecuencias para las empresas importadoras y distribuidoras de estos productos

Para el análisis que sigue, dividimos el tema de comercialización en los siguientes tres componentes

- Establecimiento de derechos comerciales
- Venta comercial de anticonceptivos
- Canales de distribución

Establecimiento de derechos comerciales

Ya que el Registro Sanitario reconoce un producto farmacéutico solamente bajo su marca registrada, y no por la empresa importadora ni por su composición química, el sistema regulatorio efectivamente obliga a que las empresas importadoras obtengan el derecho exclusivo sobre el uso de la marca registrada, garantizando así, su derecho de importación exclusiva Por lo tanto un proceso casi obligatorio para toda empresa comercial, consiste en la obtención del certificado de registro de marca y nombre comercial del producto

El trámite para el proceso se realiza en el Departamento de Propiedad Industrial de la Direccion General de Normas y Tecnologias de la Secretaría Nacional de Industria y Comercio Sin embargo, muchas de las empresas importadoras lo hacen por medio de empresas nacionales responsables de otorgar patentes Una de las mas grandes en el pais es la empresa Gabriel Patentes Según entrevistas con los principales importadores del país, el tramite demora aproximadamente un año y tiene tres fases La primera es la solicitud del registro de marca de fabrica y nombre comercial del producto al Departamento de Propiedad Industrial de la Dirección General de Normas y Tecnologías de la Secretaría Nacional de Industria y Comercio La segunda fase es la de publicacion en la Gaceta Oficial para que la marca de fábrica y nombre comercial sean publicados dos veces dentro de un lapso de dos meses, en caso de presentarse alguna empresa que ya tiene la marca registrada Si no existe ningun reclamo, la tercera fase es la extensión del Certificado de Registro de Marca

a la empresa solicitante por el lapso de 10 años

La Tabla No 13 nos permite ver un ejemplar del Certificado de Registro de Marca, otorgado a la ONG Boliviana PROSALUD para el uso exclusivo de la marca de condones Pantera El trámite fue iniciado el 31 de octubre de 1991 y concluyó el 6 de octubre de 1992

Venta

Las regulaciones sobre la venta y comercialización de anticonceptivos no donados están incluidas en las mismas regulaciones que rigen la venta de productos farmacéuticos en general Casi en su totalidad, estas regulaciones se encuentran en la Resolución Biministerial No 1020, en el capítulo IX relativo a Comercialización Para los objetivos de este estudio, la Resolución tiene importancia en cuanto define los siguientes tres grupos de restricciones sobre la venta de productos farmacéuticos la modalidad y lugar de comercialización y la estructura de precios

Modalidad y lugar de comercialización

La Resolución Biministerial establece tres modalidades de venta para los establecimientos farmacéuticos (venta libre, venta bajo receta médica y venta bajo receta archivada y valorada) Sin embargo, la instancia responsable de implementar esa resolución, la Jefatura de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias, hasta la fecha no ha aprobado ningún Registro Sanitario con una modalidad diferente de la venta bajo receta médica Como la Resolución restringe la venta de medicamentos cuyo Registro Sanitario especifica la venta bajo receta médica a las farmacias legalmente establecidas bajo las leyes existentes, casi todos los medicamentos y los anticonceptivos, están disponibles a la venta exclusivamente bajo esa modalidad (Verasaín, 1993)[27]

Estructura y fijación de precios

Según fuentes tanto legales como medicas, la Resolución Biministerial fue elaborada para establecer un trato especial al medicamento, como bien social, diferenciado de las normas existentes para cualquier tipo de producto en el mercado Por lo tanto, se proyecto el establecimiento de normas para guiar la fijación de los precios de venta al publico por la industria farmaceutica Sin embargo, estas normas todavía

[27] En 1993, la Secretaria Nacional de Salud a través del Departamento Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias, elaboró un Anteproyecto de Ley del Medicamento en el que se incorporan nuevas regulaciones para autorizar la venta de ciertos tipos de medicamentos en tiendas y supermercados (De Urioste, 1993)

Tabla No 13
Ejemplar de Certificado de Marca para los condones Pantera
(Cortesía de PROSALUD)

Nº 002213

VALOR Bs 20 oo

PROPIEDAD INDUSTRIAL

MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

SERIE A - 90

No 53851-C

CERTIFICADO DE REGISTRO

VISTOS Los obrados seguidos por [illegible] en representación de la firma ASOCIACION PROTECCION A LA SALUD PROSALUD, desde el 31 de Octubre de 1991 a fin de obtener el registro y concesion del derecho para el uso exclusivo de la marca denominada PANTERA (DENOMINACION) con que distingue Con esta marca de fábrica se protegen todos los productos comprendidos en la clase internacional 10, especialmente preservativos, condones

CONSIDERANDO Que el interesado ha cumplido con las prescripciones de la Ley de 15 de enero 1918 y demás disposiciones legales en vigencia

A nombre de la Nación y en mérito de la Resolución Nº 1473 expedida el 6 de Octubre de 1992 el jefe de Propiedad Industrial concede a ASOCIACION PROTECCION A LA SALUD PROSALUD domiciliado en AVENIDA ISABEL LA CATOLICA No 810 [illegible] el registro y derecho de uso exclusivo de la marca de productos denominada PANTERA (DENOMINACION) para distinguir articulos comprendidos en la CL INT Nº 10 adoptada por el D S Nº 20791 por el término de DIEZ anos computables desde la presente fecha

Otorgando en la ciudad de La Paz a los [illegible] dias del mes de Octubre de 19[illegible] anos

PROPIEDAD INDUSTRIAL

Jefe de Propiedad Industrial

no se han podido cumplir debido a la existencia de regulaciones y decretos que exigen que la fijación de precios en la economía nacional obedezcan al libre mercado[28] Hasta la fecha lo máximo que la Secretaría Nacional de Salud ha podido hacer, es exigir que la industria farmacéutica le envíe listas actualizadas de precios de medicamentos para su venta al público (Verasaín, 1993c)

¿Cómo entonces, determina el sector comercial sus precios? Obviamente el tema del establecimiento de precios en el mercado libre va más allá del marco conceptual de este estudio Sin embargo, hay ciertos elementos básicos y principales que entran en el cálculo Este incluye los costos de producción, de importación, impuestos, aranceles, timbres valorados y un margen de utilidad

El cálculo de la utilidad se realiza en función a la competencia en el mercado, al pago de los costos antes señalados, a estrategias de mercadeo y a estudios de demanda para los segmentos de población a quienes van dirigidos los productos Afortunadamente para objetivos ilustrativos, el cálculo adoptado por la mayoría de las empresas importadoras está relativamente estandarizado Para ejemplificar éste proceso, se ilustrará en la Tabla No 14 la experiencia de una empresa importadora conocida en el país Para cada producto que va a ingresar al país, la empresa realiza un estudio de mercadeo Al *precio inicial del suministro* proveniente del lugar de su fabricación, la empresa agrega el 18% (que incluye el valor de importación, gastos de envío, seguros y fletes) y el 4% para gastos de nacionalización con los que se llega al *costo local del producto* en Bolivia En base a este costo local las empresas importadoras añaden el margen de utilidad bruta local, determinada por la competencia con los precios de productos similares en el mercado (que alcanza un margen del 30%) Esta cantidad es el *precio neto de venta* a la que se añade el 18% (que incluye el IVA, impuesto a las transacciones y timbre valorado) para llegar al precio de venta a las empresas distribuidoras Las empresas distribuidoras añaden el 15% para la venta a las farmacias, y éstas el 30% para la venta al público La Tabla No 14 nos permite realizar de manera aproximada, el cálculo de fijación de precios para uno de sus anticonceptivos orales que se comercializan en el mercado Como se puede ver, el incremento en el costo del producto entre el precio del suministro para la empresa importadora y el precio final de venta al público, es del 115%

Sistemas de Distribución de anticonceptivos en el Sector Comercial

A pesar de que no se tienen regulaciones específicas para la distribución de anticonceptivos, los sistemas de distribucion establecidos en el mercado, operan según

---

[28] Existe otra categoria de productos que ingresan al pais como donaciones, en ese caso las instancias responsables de su distribucion son CEASS (para el sector publico) y FAMES (para el sector privado) que fijan los precios de venta de anticonceptivos segun criterios no comerciales

Tabla No 14

Sistema de Fijación de Precios para un anticonceptivo oral en el mercado

Precio del suministro en el lugar de su fabricacion	Bs 14 7
Valor de Importación Se agrega el 18%	Bs 2 6 ---------- Bs 17 3
Gastos de Nacionalizacion Se agrega el 4%	Bs 0 69 ---------- Bs 17 99 Costo Local en Bolivia
Margen de utilidad bruta local Se agrega el 30%	Bs 5 39 ---------- Bs 23 38 Precio neto de venta
Impuestos (IVA, transacciones y timbre valorado Se agrega el 18%	Bs 4 20 ---------- Bs 27 58 Precio de venta al distribuidor
Distribuidor aumenta el 15% para su venta a farmacias	Bs 4 13 ---------- Bs 31 71
Farmacias aumentan el 30% para su venta al publico	Bs 9 51 - -------- --- Bs 41 22 Precio final de venta

Fuente Elaboracion propia en base a las actividades de campo, 1993

criterios estandarizados de mercadeo y comercialización de las empresas importadoras y distribuidoras Hasta la fecha hay cinco empresas importadoras de métodos anticonceptivos que en su mayoría importan anticonceptivos orales y en menor proporción óvulos vaginales y dispositivos intrauterinos Existen comportamientos diferenciados en los sistemas de distribución de anticonceptivos en el país La Tabla No 15 nos revela los principales canales de distribución para el sector comercial

En general las diferentes empresas importadoras que operan en el país generan cuatro modalidades en la distribución y venta de sus productos La primera modalidad está representada por Schering Boliviana Ltda que combina estrategias de mercadeo que involucran por una parte a promotores de venta (dependientes de la empresa) responsables de visitar a médicos particulares y farmacias para dar a conocer sus productos, y por otra, la contratación de tres empresas distribuidoras que venden los productos de Schering en forma directa a las farmacias

La segunda modalidad identifica a Wyeth-Ayerst que también trabaja con promotores de venta de la empresa Pero, en contraste a Schering, sus dos grandes empresas distribuidoras, SOCOMAN y TRANSINCO no venden directamente los productos, sino que a su vez contratan los servicios de siete empresas más pequeñas y de seis agentes particulares quienes son responsables de la venta directa a las farmacias, teniendo así la cobertura del mercado para sus productos en todos los departamentos del país

La tercera modalidad, está representada por Abendroth International que trabajan con promotores de venta pero cuya particularidad es que tienen su propia empresa distribuidora INTERFARM, la cual vende los productos en forma exclusiva para la empresa en siete departamentos del pais

La cuarta modalidad la establecen las empresas más pequeñas ALCOS y PHARMA INVEST quienes realizan la distribucion y venta directa de los productos a las farmacias a través de sus propias sucursales en el pais

Tabla No 15
Canales de Distribución de Anticonceptivos en el sector comercial

EMPRESA IMPORTADORA	EMPRESA DISTRIBUIDORA	DEPARTAMENTOS
SCHERING +	1 INTER MARK * 2. PHARMA IMPORT * 3 DISTRIBUIDORA CENTRAL * IMEXO *	1 La Paz, Cochabamba, Santa Cruz y Oruro 2 La Paz, Santa Cruz, Beni, Cochabamba Oruro Sucre Potosi y Tarija 3 Sucre, Tarija, Oruro, Beni La Paz
ABENDROTH +	INTERFARM * (Distribuidora Exclusiva)	La Paz, Cochabamba, Santa Cruz, Sucre, Tarija Potosi y Oruro
ALCOS	Distribucion directa a traves de sus propias sucursales *	La Paz, Oruro, Cochabamba, Santa Cruz, Sucre Potosi, Tarija y Beni
PHARMA INVEST	Distribución directa a través de sus propias sucursales *	La Paz, Cochabamba, Santa Cruz, Sucre y Tarija
WYETH AYERST +	1 SOCOMAN S.A * INTER MARK Tornico e Hijos Antonio Palma RAMZA Angel Villavicencio 2 TRANSINCO BOLIVIAN DRUG CENTRA FARMA MARE Ltda GAMA Ltda DISCO IMPORT Jose Zapata Antonio Santa Cruz REYDIPRA DISPROFARMA Mario Aparicio	1 La Paz y Oruro Cochabamba y Santa Cruz Sucre Tarija Potosi Beni 2 La Paz La Paz La Paz Cochabamba Santa Cruz Santa Cruz Oruro Sucre Tarija Potosi Beni

\+ Las Empresas tienen visitadores médicos responsables de promocionar los productos en farmacias y vender productos a medicos particulares
Distribucion y venta exclusiva a farmacias

Fuente. Arancibia (1993) Liendo (1993) Martinet (1993) Muñoz (1993) Rueschart (1993) y Terrazas (1993)

CAPITULO IV

EL VACÍO ENTRE LA TEORÍA Y LA PRACTICA

En el presente capítulo se analizarán los vacíos existentes entre las regulaciones teóricas que norman la importación, comercialización y uso de anticonceptivos y la realidad de sus prácticas Se podrá advertir que uno de los problemas más complejos es la falta de acceso a la información por los directos interesados y la población en general ya que los canales de información son restringidos y limitados Esta falta de información tiene consecuencias negativas que ocasionan el surgimiento de rumores falsos, el incumplimiento de las regulaciones establecidas y la lentitud en la ejecución de trámites legales

Precisamente considerando estos elementos se desarrollará este capítulo, partiendo del criterio de que la falta de información es fruto de una estructura estatal que centraliza la información sin contar con los recursos económicos que le permitan manejar de forma eficiente tal centralización Además, la información se parcializa por sectores involucrados en el desarrollo de ciertas actividades como son la importación, desaduanización y comercialización de anticonceptivos Enfocaremos el tipo de consecuencias negativas que reproducen en su conjunto vacíos entre la teoría y la práctica

Acceso limitado a la información

Como se ha mencionado anteriormente, la instancia responsable de brindar información sobre Registros Sanitarios en el país a todo tipo de usuarios (empresas importadoras, agencias donantes, investigadores, consultores y otros) es la Jefatura del Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias Lamentablemente ésta no cuenta aun con un sistema de información organizado, lo que le impide efectuar con prontitud este tipo de servicios

Una percepción generalizada entre los proveedores de servicios de salud reproductiva, públicos y privados, es que en el país no existen regulaciones especificas sobre los metodos anticonceptivos Este desconocimiento es generalizado y probablemente tiene que ver con el hecho de que como la mayoría de las ONGs son receptoras de suministros donados, estan exentas de las regulaciones que rigen en el sector comercial En segundo lugar, muy pocas ONGs realizan trámites de importación o desaduanización ya que reciben sus envíos de insumos a través de FAMES o CEASS Finalmente, el desconocimiento de las regulaciones puede ser atribuido al hecho de que muchas distribuidoras o vendedores de medicamentos comercializan productos de contrabando que ingresan al país de manera ilegal

En base a las entrevistas y sondeos efectuados para este estudio, las únicas instancias que parecen conocer en forma consistente las regulaciones vigentes son las empresas importadoras, agencias aduaneras e instituciones responsables de la importación, desaduanización y distribucion de métodos anticonceptivos, tanto para el sector público como privado

Surgimiento de creencias falsas

El hecho de que la mayoria de los prestadores de servicios o vendedores de medicamentos no se encuentren directamente involucrados en la realización de ciertos trámites de registración o desaduanización, genera el surgimiento de rumores, contradicciones y mala información Algunos de los rumores más comunes son los siguientes

- *Existe la creencia de que no hay regulaciones exclusivas sobre métodos anticonceptivos en el país*

  Existe la creencia de que no hay regulaciones exclusivas sobre métodos anticonceptivos en el país Pero esta creencia, contrapuesta con la involucración directa del gobierno en actividades de salud reproductiva, genera una percepción de indiferencia o, mas bien, ocultamiento por parte del gobierno respecto a leyes y regulaciones nacionales sobre anticonceptivos Sin embargo, la realidad demuestra lo contrario ya que la Secretaría Nacional de Salud, actualmente respalda este tipo de actividades en programas y proyectos dirigidos a la mujer y la familia

  Si bien es cierto que no hay regulaciones aplicables exclusivamente a los métodos anticonceptivos en el país, los métodos anticonceptivos farmacéuticos (píldora, óvulos, espumas vaginales e inyectables) están considerados como *medicamentos* o especialidades farmacéuticas y que, por lo tanto, todas las regulaciones que se refieren a éstos, involucran también a los anticonceptivos

  Como se presentó en el estudio, en relación a los procesos de importación y comercialización, el Codigo de Salud y la Resolución Biministerial, son los documentos que contienen las regulaciones, requisitos y normas para la ejecución de estos procesos En relación a los procedimientos sobre el uso, existen documentos de referencia y el *Libro de Normas y Procedimientos* diseñado para tal fin

  En el pais existe la creencia de que los métodos anticonceptivos no tienen registro sanitario

  Se cree que los métodos anticonceptivos en Bolivia no tienen Registro

Sanitario y que si lo tienen ellos disfrazan su función Por ejemplo, las inyecciones Depo Provera estarían registradas como medicamentos para el tratamiento de la endometriosis

Como pudo comprobarse en el primer capítulo, en el país hay quince métodos anticonceptivos (agrupando a píldoras y óvulos vaginales) que cuentan con Registro Sanitario Como este documento no pretende normar el uso del producto, tampoco puede ser usado para esconder las funciones principales de los métodos anticonceptivos También, hemos identificado tres documentos, dos de la Secretaría Nacional de Salud y otro de editorial particular que no solamente detallan los métodos anticonceptivos y su uso, sino que además, reconocen su papel principal como anticonceptivos o anovulatorios

- *El Vademecum de Especialidades Farmacéuticas está considerado como el único inventario que especifica y autoriza los productos que pueden ser comercializados en el país y que no incluye métodos anticonceptivos*

Esta creencia refleja el desconocimiento tanto de los objetivos como de los contenidos del *Vademecum de Especialidades Farmacéuticas*

El único Vademecum existente en el país se constituye en un documento de referencia para bioquímicos y farmacéuticos Contiene información sobre medicamentos en el país e incluye algunos métodos anticonceptivos (los que hasta el momento de su elaboración tenían Registro Sanitario en el país) De ninguna manera este documento, autoriza, especifica o limita el tipo de medicamentos disponibles para su venta en el mercado Pese a constituirse en un valioso documento de referencia, se encuentra desactualizado, se espera que la nueva edición salga los primeros meses de 1994

- *Las normas nacionales sobre la dispensación y uso de anticonceptivos prohibe programas o actividades de distribución comunitaria*

Como se ha podido apreciar en el capítulo anterior, la Resolución Biministerial No 1020, sí restringe la venta de medicamentos cuyo Registro Sanitario especifica su modalidad de venta o distribución bajo receta médica en farmacias legalmente establecidas Pero hay limitaciones en la aplicabilidad de esta regulación para los programas de distribución comunitaria En primer lugar, la regulacion habla de medicamentos o productos farmaceuticos con Registro Sanitario Los insumos médicos como condones (el producto mas vendido por programas de distribución comunitaria) por lo tanto, quedan al margen de ella En segundo lugar, las instituciones que tradicionalmente tienen más interés en trabajar con

programas de distribución comunitaria, utilizan exclusivamente píldoras anticonceptivas que llegan a través de donaciones Como no tienen Registro Sanitario, las restricciones de la Regulación no afectan específicamente a esta situación Finalmente, la opción mas significativa es la de establecer convenios con la Secretaría Nacional de Salud que permiten flexibilizar las restricciones contenidas en el Código de Salud o en la Resolución Biministerial

Como hemos visto en los capítulos anteriores, los alcances de trabajo de los programas bi o multilaterales de salud reproductiva están definidos más por convenios establecidos directamente en la Secretaría Nacional de Salud que por la aplicación de leyes reconocidas que rigen el sector comercial farmacéutico Más bien los programas de distribución comunitaria de anticonceptivos existentes, están respaldados en convenios entre la Secretaria Nacional de Salud y las ONGs ejecutoras

- *La promoción de Anticonceptivos por medios masivos está prohibida*

Existe la creencia, especialmente entre el sector público y el mercadeo social de que está prohibida la promoción de anticonceptivos por medios masivos Esta creencia tiene su origen en los artículos 12, 13 y 14 del Código de Salud y en el Artículo 33 de la Resolución Biministerial que establecen que la elaboración, difusión, propaganda comercial y publicidad, relativos a la prevención o curación de enfermedades, así como también las ventajas del uso de medicamentos en general, deberán tener la autorización previa de autoridades de la Secretaría Nacional de Salud Estos artículos han sido interpretados por la Secretaría Nacional de Salud en sentido de que las empresas interesadas se ven obligadas a solicitar la autorización correspondiente al Jefe del Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias toda vez que precisen realizar publicidad en medios masivos de comunicación, adjuntando a la solicitud, las artes, formatos, folletos y spots publicitarios para que sean aprobados por esa instancia y se proceda a su difusión (Verasain, 1994 b)

Como se puede advertir, no hay reglas específicas sobre la prohibición para la promoción de anticonceptivos, lo que sí se establece con claridad es que cualquier tipo de publicidad o promoción que se quiera hacer en torno al tema de la salud, tiene como requisito indispensable la solicitud de la autorización previa a las correspondientes autoridades de la Secretaria Nacional de Salud[29]

---

[29] En un articulo de prensa titulado "Recetas bajo sospecha" publicado en la Seccion Reportajes de Presencia, se menciona que " En Bolivia los medicamentos pueden ser publicitados pero bajo normas eticas (Barron, 1994)

Se creyó que este aspecto tendría un gran impacto en las empresas comerciales, pero se pudo advertir que en el país las empresas importadoras no suelen hacer uso de propaganda en medios masivos de comunicación - como una sólida estrategia de promoción-, ya que utilizan otro tipo de estrategias como el uso de promotores de venta y visitadores médicos La utilización de propaganda escrita se restringe a los puntos de venta, preferentemente en farmacias En general, el hecho de que las empresas importadoras decidan no utilizar propaganda en medios masivos, no tiene nada que ver con el hecho de que existieran prohibiciones para ello, sino más bien que, por la falta de control en la dispensación evitan hacer propaganda en medios masivos de comunicación, por el peligro de inducir al público a que adquiera un producto directamente en las farmacias sin un previo control médico (Martinet, 1994b)

Infracciones en las regulaciones establecidas

Otro problema que es provocado por la falta de acceso a la información consiste en la inobservancia de las regulaciones La capacidad de la Jefatura del Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias se ve limitada a la hora de controlar y hacer cumplir las disposiciones Diferenciaremos estos vacíos en función a la falta de supervision y control de las regulaciones vigentes en relación a los procesos de registración, importación, comercializacion y uso

Tomando en cuenta que la obtención del Registro Sanitario es requisito indispensable para la elaboración, importación y comercialización de cualquier medicamento en forma legal, pudimos advertir grandes vacíos en los mecanismos de control por parte de las instancias correspondientes Pese a las exigencias de que todo anticonceptivo debe tener su Registro Sanitario, ingresan al país y se venden productos de contrabando No se necesita hacer grandes esfuerzos para evadir mecanismos de control, ya que estos son por si mismos ineficientes o funcionan de manera limitada Para ejemplificar esta afirmación, el recorrido por varias farmacias en la ciudad de La Paz permitió comprobar que existen a la venta anticonceptivos de contrabando y otros que supuestamente ingresan de manera legal pero que no tienen colocado su numero de Registro Sanitario en la caja

Tanto para los farmaceuticos como para los contrabandistas la venta de productos de contrabando, ofrece muchas ventajas Para las farmacias, por ejemplo, la venta de productos de contrabando ofrece ganancias mucho mayores debido a que estos productos no pagan ningún tipo de impuestos (de internación, nacionalización o IVA), la distribucion es informal, por lo tanto no se utilizan los servicios de empresas distribuidoras y la venta es a menudeo y no se entregan facturas por ellos (Soriano, 1994) Generalmente los productos que llegan de contrabando, son productos existentes en el mercado, pero que han sido fabricados en diferentes lugares,

generalmente en países vecinos Argentina, Brasil, Perú y Ecuador lo que abarata su costo Para dar un ejemplo, Microgynon es un producto que, importado legalmente a Bolivia, es vendido a las farmacias en Bs 19 40 para ser comercializado al público en Bs 25 20 El mismo producto que llega por contrabando, es vendido a los dueños de farmacias en Bs 14 cuando llega de Argentina y en Bs 10 cuando llega del Perú Si el farmacéutico vende este producto al público en el mismo precio establecido de Bs 25 20, tiene una ganancia de 80% en el caso del producto argentino y de 152% en el caso del producto peruano, considerablemente mayor que la ganancia habitual del 30%

Debido a estas violaciones y a las ventajas tanto económicas como logísticas que ofrece el contrabando a las farmacias, la industria farmacéutica ha establecido una asociación que tiene el objetivo de establecer un control para respaldar, a los ojos del público en general, la confiabilidad y calidad de los productos importados legalmente Se trata de la Asociación de Representantes Importadores y Distribuidores de Fármacos (ASOFAR) que agrupa a 29 instituciones y que tiene un convenio de trabajo con la Secretaría Nacional de Salud Para proteger las importaciones de sus afiliados, la tarea de ASOFAR consiste en la venta de etiquetas de garantía con el sello de la asociación, que son adquiridas por las empresas importadoras Cada empresa coloca con una máquina timbradora los precios máximos de cobro al público, que ya incluyen la ganancia tanto para la empresa distribuidora como para las farmacias, de esta manera se garantiza que las farmacias no aumenten los precios arbitrariamente Los sellos tienen que colocarse en todos aquellos productos que han ingresado de manera legal, para garantizar que los productos son importados legalmente y, por lo tanto, que su calidad es más confiable que los productos de contrabando Las empresas afiliadas deben enviar sus listas de precios cada mes junto con sus reportes de las ventas mensuales, De la Quintana (1993) y Terrazas (1993 b)

Lentitud en la ejecución de trámites legales

Pese a que los procedimientos de registración para cualquier medicamento o anticonceptivo están normados y estatuídos, el desarrollo y ejecución de los trámites es lento y burocrático Todos los trámites deben pasar por ciertas instancias en una cadena de pasos sucesivos Cuando alguna de las instancias no funciona con eficacia y celeridad, o cuando su funcionamiento se interrumpe, todo el proceso sufre considerables retrasos

Nada más claro que lo mencionado, es el procedimiento para la obtención del Registro Sanitario Entre junio y diciembre de 1993 la Comisión Farmacológica Nacional dejó de funcionar debido al proceso de reacomodo institucional Se estima que la normalizacion de sus actividades se efectivizará los primeros meses de 1994 Pero la consecuencia para el sector farmaceutico es que cuando se reinicien sus

actividades encontrarán entre 500 y 600 trámites pendientes de aprobación, el 50% del total del número de registros entregados durante 1993

Para ilustrar las consecuencias de las regulaciones existentes y su aplicación, se han realizado tres estudios de caso sobre las experiencias de empresas importadoras en la comercialización de un producto anticonceptivo específico En el primer caso se describe el procedimiento seguido por Schering para la inscripción de Gynovin En el segundo caso se revisan las dificultades experimentadas por PROSALUD para la inscripción de sus productos Triregol y Rigevidón Finalmente, en el tercer caso se da a conocer la demora que dificulta a PHARMA IMPORT la finalización del trámite de registro para el producto Depo-Provera

Schering Boliviana Ltda. Caso de Gynovin

SCHERING es una de las empresas importadoras de fármacos con mayor antiguedad en el país Cada año importa aproximadamente 103 000 ciclos de los siguientes anticonceptivos orales Gynovin, Minigynon, Microgynon, Diane 35 y Triquilar Entre muchos de los medicamentos que importa, la línea de anticoncpetivos orales es una de las mas exitosas Este estudio de caso ilustra la introducción de Gynovin, un anticonceptivo oral, al mercado nacional

SCHERING ha establecido políticas de trabajo para la introducción al país de cualquier nuevo producto Sigue todas las regulaciones y trabaja bajo estricto cumplimiento de las leyes nacionales Para la introducción de todos sus productos SCHERING, sigue dos procesos iniciales e independientes el primero consiste en la solicitud de inscripcion de marca (obtención de la marca registrada) y el segundo la obtención del Registro Sanitario

A principios de 1987, Schering inició el trámite para solicitar el registro de marca para el producto Gynovin Este registro que sirve a la empresa para respaldar la comercialización exclusiva de este producto salió el 23 de noviembre de ese año y tiene diez años de validez Simultáneamente en abril de 1987, Schering inició el trámite del Registro Sanitario para Gynovin en el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública Con toda la documentacion científica detallada, estudios de sustancias y experiencias clinicas del producto provenientes de México, Argentina y Colombia, junto a las especificaciones requeridas y diez muestras del producto, se hizo la presentacion a la Comisión Farmacológica Nacional Una vez aprobado el producto por la Comision (que demoro tres meses), el mismo fue llevado a INLASA para los correspondientes analisis quimicos (dos meses) Como los productos de Schering tienen garantia de fabricacion y calidad, Gynovin no enfrentó ningún problema Aprobado el control de calidad el trámite paso a su tercera fase (1 mes) que fue la otorgación del Registro Sanitario No M-6591-87 el 27 de octubre de 1987

SCHERING no ha tenido dificultades para la realización de los trámites de registros que en circunstancias normales demoran de seis a ocho meses La experiencia muestra que es importante la presentación del producto, la calidad de fabricación y la constancia en el seguimiento diario del trámite

A pesar de que Schering obtuvo el Registro Sanitario para este producto en 1987, por razones varias, el producto fue introducido en el mercado en 1992

Los envíos de stock son anuales y siguen la ruta de Berlín a Panama, de allí a Colombia, con destino final a Bolivia Después del proceso de desaduanización, el stock en almacenes es otorgado a los distribuidores nacionales de SCHERING que son Intermarc, Pharma Import y Distribuidora Central, quienes se responsabilizan de la distribución del producto a las farmacias Además Schering trabaja con visitadores y médicos particulares, a quienes mantienen con información actualizada sobre el producto

PROSALUD Caso de Triregol y Rigevidón

PROSALUD recibe insumos por donaciones para sus servicios de salud y tiene además un programa de mercadeo social que funciona a través de contratos de distribución con las empresas representantes y distribuidoras de líneas de medicamentos en el país

La modalidad de trabajo de PROSALUD, es mediante la contratación de profesionales y empresas para las tramitaciones correspondientes en las diversas fases inscripción de medicamentos e insumos, certificados de registro de propiedad industrial, importación y desaduanización

En enero de 1993 PROSALUD, contrató los servicios de un abogado para la inscripción de dos productos anticonceptivos orales Triregol y Rigevidón provenientes de Polonia En abril de 1993, se presentaron a la Jefatura del Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias, la Escritura Comercial de PROSALUD y la Personería Jurídica Todo ello junto a un Memorial de Solicitud para cada producto y los dossiers correpondientes con toda la información sobre cada anticonceptivo y las muestras necesarias

Lamentablemente el trámite no avanzó hasta el mes de junio, fecha en que la Comisión Farmacológica Nacional suspendió sus labores indefinidamente Posteriormente durante el período pre-electoral junio-julio de 1993, disminuyó el ritmo de las actividades en el sector público Con la restructuración de varias instancias ministeriales y el nombramiento de nuevas autoridades, las actividades de la Jefatura del Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias tuvieron una actividad pausada a lo que se sumó la presencia de personal nuevo

Hasta enero de 1994 la Comisión Farmacológica Nacional todavía no había vuelto a reunirse Mientras tanto, PROSALUD no pudo hacer nada para agilizar sus trámites de Registro Sanitario Durante los primeros meses de 1994 debió esperar a que todo retomara su curso y el turno correspondiente a su trámite que integra uno más de los 500 trámites pendientes en esa instancia ministerial Posiblemente algunas regulaciones serán modificadas No obstante, hasta el mes de febrero de 1994, no se realizó ningún cambio (Ferreira, 1994)

Pharma Import Caso de Depo-Provera

PHARMA IMPORT empresa importadora de medicamentos, obtuvo en 1992 la licencia de la casa Matriz de UPJOHN en Miami, Estados Unidos para la comercialización del producto Depo Provera

Hasta 1981 la linea de UPJOHN en el Perú, tenía oficinas en Bolivia y comercializaba este producto Cuando la compañía cerró en 1981, SOCOMAN asumió responsabilidad en la importación, distribución y comercialización de productos de la mencionada empresa, incluyendo Depo-Provera. En 1988, SOCOMAN dejó de importarlo debido a que su costo era elevado, tenían un mercado reducido y la competencia del producto que entraba por contrabando era considerable Desde esa fecha hasta el mes de febrero de 1994, se tienen referencias de que este producto ingresa por contrabando desde el Perú

Depo Provera tenía su Registro Sanitario mientras la importación estuvo a cargo de UPJOHN y SOCOMAN Después que dejaron de importarlo, éste no fue renovado

En enero de 1993 PHARMA IMPORT, inició el trámite de reinscripción del mismo. El Regente Farmacéutico fue responsable de preparar la información pertinente (dossiers y muestras) para la presentación del Memorial de solicitud dirigido al Jefe del Departamento de Medicamentos, Farmacias y Laboratorios por el Dr Jorge Blondel (Regente Farmaceutico) el 15 de enero de 1993 El trámite para este producto cumplio la primera fase de aprobación por la Comisión Farmacológica Nacional y se encuentra en la segunda fase de aprobación del producto en INLASA Una vez concluido éste ingresara a la tercera fase que es la otorgación del número de Registro Sanitario

Por politica de la empresa y en cumplimiento con las regulaciones nacionales, PHARMA IMPORT no comercializará Depo-Provera hasta lograr la obtención de su respectivo Registro Sanitario (Arias, 1993)

Resumen

Como se pudo apreciar, el acceso limitado a la información y la falta de capacidad en los mecanismos de control estatales, son los problemas más agudos que la Secretaría Nacional de Salud debe enfrentar, ya que estos repercuten directamente en la creación de vacíos entre las regulaciones teóricas y la práctica que tienen que ver con el surgimiento de rumores falsos, el incumplimiento de las regulaciones establecidas y la lentitud en la ejecución de trámites

Las empresas comerciales son las instancias que tienen mayores obligaciones en todos los procedimientos legales que tienen que ver con la obtención del Registro Sanitario el Registro de Marca, la importación y la comercialización Ellas también son las más afectadas por las violaciones a tales procedimientos por parte del contrabando Pese a estas dificultades, tienen que convivir con ellas ya que sólo de esta manera pueden alcanzar el logro de sus objetivos económicos

CAPITULO V

CONCLUSIONES

Las conclusiones más relevantes se concentran en tres tipos de consideraciones i) el contenido del marco vigente en lo que hace a la definición de los procedimientos y las funciones de los sectores involucrados (prestadores de servicios, comerciantes y farmacéuticos) que participan en el sistema de importación, comercialización y uso de anticonceptivos, ii) las características de los procedimientos y sus derivaciones en términos de las ventajas y/o desventajas que conllevan para el desempeño de los sectores involucrados y iii) elementos resultantes de la debilidad de la estructura institucional para la ejecución de trámites, la obtención de información y la supervisión y control del cumplimiento de las regulaciones

El marco general de regulaciones

Las regulaciones para medicamentos se aplican también a los anticonceptivos En general ellas determinan procedimientos específicos vinculados con la modalidad de ingreso al pais de los anticonceptivos (sea por canales de importación o de donación) en el primer caso se establece la obtención de los Registros Sanitario y de Marca para su introducción al mercado y, en el segundo, la suscripción de un Convenio de respaldo que ratifique el destino y uso de la donación En ambos casos, los mecanismos normativos están contenidos en documentos legales emitidos por la Secretaría Nacional de Salud y la Secretaría Nacional de Industria y Comercio Respecto al uso de los anticonceptivos, existen en el país documentos que lo norman, se considera para ello su composición química, su disponibilidad en el mercado y sus funciones anovulatorias En relacion a la comercialización, la fijación de precios es libre, la única diferenciacion se establece entre anticonceptivos que ingresan de manera legal y los que ingresan de manera ilegal[30]

---

30 La unica excepciones en la fijacion de precios de medicamentos, la constituye el Programa de Medicamentos Esenciales dependiente de la Secretaria Nacional de Salud y la OPS/OMS que tiene el objetivo de vender medicamentos subvencionados a precios asequibles para poblaciones de escasos recursos Ver pagina 30

Procedimientos y participación de los sectores involucrados

La conducta de los proveedores de servicios, empresas importadoras y agencias internacionales de cooperación mantiene estrecha relación con la forma de procedencia de los insumos y el marco institucional en que se desenvuelven Las empresas importadoras se constituyen en proveedoras al mercado de insumos demandados por la población con objetivos estrictamente económicos y comerciales En contraposición, los proveedores de servicios, tanto del sector público como privado, compran o reciben en calidad de donación insumos destinados a respaldar sus programas de salud reproductiva

Las empresas importadoras se especializan en la introducción de medicamentos al mercado guiados en función de su demanda (existente o inducida) En general conocen y aplican los requisitos derivados de las regulaciones con el fin de introducir y competir con sus productos en el mercado de insumos en base a criterios de optimización de sus recursos de administración y mercadeo La lógica empresarial debe enfrentar, en muchos casos, inversiones adicionales en tiempo y dinero resultantes de la morosidad de los trámites y operaciones legales que se deben principalmente a la burocratización de las entidades ejecutoras que operan en cadena, la poca capacidad institucional para atender las solicitudes por la ausencia de iniciativas de modernización de los sistemas de registro y supervisión y la poca compatibilidad entre los requisitos exigidos y los procedimientos para evaluarlos

Las empresas importadoras están expuestas a un tipo de "competencia desleal" proveniente del contrabando que interna al país productos de menor costo, pero sin garantías de calidad y en volúmenes irregulares No obstante, las importadoras mantienen mayores ventajas comparativas respecto a los productos de contrabando que se originan en la regularidad de su oferta, garantías de respaldo al producto, sistemas más eficientes de distribución y mercadeo, etc Al mismo tiempo, sus actividades comerciales se encuentran protegidas al desenvolverse dentro de los marcos legales

El último eslabón del proceso de distribución está constituido por las farmacias que cumplen las funciones de expendio y prescripción de los medicamentos y, en el caso que nos ocupa, de anticonceptivos Como establecimientos comerciales autorizados se rigen a un conjunto de disposiciones relacionadas, entre otras, con precios de venta al público, autorización de medicamentos a ser comercializados y modalidades de venta[31]

---

[31] En el Capitulo IX del Codigo de Salud, relativo a Comercializacion, se establece que Los productores, importadores y comercializadores autorizados, estan obligados a presentar listas referenciales a los Ministerios de Prevision Social y Salud Publica e Industria, Comercio y Turismo, y están expuestas para el publico (Articulo 29)

Debido a limitaciones notorias en los mecanismos de control implementados por la Jefatura Regional de Laboratorios y Farmacias (dependiente de la Secretaría Nacional de Salud), las farmacias tienen amplios márgenes para comercializar productos cualquiera sea su procedencia Es posible advertir que, pese a que su venta es ilegal, existe una importante proporción de productos anticonceptivos de contrabando que se encuentran a la venta en farmacias (condones, óvulos y tabletas vaginales e inyectables) con precios inferiores a los importados legalmente Pese a ello, no se tienen evidencias de aplicación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos que hubiesen incurrido en la venta ilegal de medicamentos o productos anticonceptivos

Las organizaciones internacionales y agencias de cooperación que apoyan y/o financian actividades en salud reproductiva se rigen a los alcances de convenios intergubernamentales que viabilizan donaciones destinadas a apoyar programas de salud reproductiva, implementados por organizaciones no gubernamentales y entidades nacionales del sector público

Los insumos de donación están liberados de gravámenes y no tienen restricciones para su internacion, lo que se traduce en la ejecución de trámites específicos y ágiles (en comparacion a los de importación) que garantizan su ingreso, distribución y que permiten ademas el normal desenvolvimiento de las actividades de los prestadores de servicios La única limitación es que están sujetos a los tiempos de duración de los convenios entre gobiernos

El procedimiento de las agencias de cooperación en caso de querer introducir un nuevo método anticonceptivo al mercado a través de un proyecto piloto, tiene suficiente respaldo de sus actividades en los convenios (antes señalados) y sólo necesitan de la aprobación de la Secretaría Nacional de Salud Por ello, no precisan destinar grandes esfuerzos en la obtención de información sobre los procedimientos legales que rigen para el sector comercial, ya que su tratamiento difiere de éste

La introduccion de nuevos métodos anticonceptivos que ingresan por donación puede resultar ventajosa en términos de su aceptación ya que tendrá como principal objetivo el mejorar la salud de la población, ampliando las opciones en la eleccion de la gama de metodos existentes, y de que contaran con el respaldo de las agencias de cooperación involucradas La difusión de sus logros, podrá generar intereses diversos, tendientes a fomentar su replicabilidad junto a otros proveedores de servicios de salud, e incluso a su comercializacion por empresas importadoras

---

Los productos farmaceuticos importados y de elaboracion nacional, llevaran los timbres respectivos donde se incluira el nombre de la firma importadora o del laboratorio industrial y el precio maximo de venta al publico "(Articulo No 30)

Para el caso de proyectos de "mercadeo social" no se presentan mayores dificultades ya que estos trabajan bajo convenios con empresas importadoras, cuyos productos ya tienen sus respectivos registros Las agencias de cooperación, subvencionan la compra de productos destinados a la venta en farmacias a precios menores que los de productos similares

En caso de que se modificara la modalidad, en que las agencias de cooperación internan al país anticonceptivos donados, o si, por alguna razón precisaran saber si los insumos que traen tienen algún tipo de restricciones en el país, necesitarían desplegar esfuerzos en la obtención de información Para el primer aspecto, una solución factible sería el hecho de que las agencias de cooperación se pusieran en contacto directo con las empresas importadoras quienes tienen los conocimientos y la información relativa a los procesos comerciales vigentes, y en relación al segundo aspecto, no se tienen antecedentes de que alguna agencia de cooperación hubiera introducido al país, anticonceptivos cuyo uso fuera prohibido a través de donaciones El camino viable para la obtención de cualquier tipo de información relativa a la situación legal de medicamentos debe ser solicitada en forma escrita a la Jefatura Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias, mejor aún si a ésta, puede añadirse una referencia de la agencia de cooperación solicitante

Debilidades de la estructura institucional

Como se advirtió a lo largo del trabajo, las debilidades en el funcionamiento de las instancias nacionales en las tareas de ejecución de trámites correspondientes, por una parte y en la supervisión del cumplimiento de las regulaciones por otra, genera el que muchas de éstas no se cumplan

El hecho de que existen instancias demasiado específicas para la ejecución de ciertos trámites se convierte en una limitante cuando alguna de las actividades de la cadena se interrumpe o trabaja con lentitud Se notan vacíos entre la cantidad de requisitos que se solicitan a las empresas importadoras por ejemplo, para la obtención de cada Registro Sanitario y la lentitud con que el trámite sigue su curso No se optimizan los recursos humanos ni los mecanismos en los servicios del sector público Dado que es en la fase inicial de este proceso donde mayores dificultades existen por la creciente carga de solicitudes que recaen sobre la Comisión Farmacológica Nacional, tal vez resultaría factible su reorganización, incorporando comisiones paralelas con personal calificado, que puedan trabajar de manera simultánea y exclusivamente en la tarea de calificación, agilizando así, este paso Resultaría muy beneficioso que todo el procedimiento fuera computarizado y que el control y supervisión de cada trámite ingresara a una base de datos

La falta de seguimiento y control en la importación y comercialización de medicamentos que ingresan al país, permite el ingreso de productos de contrabando, por ello se tendrán que coordinar esfuerzos entre las instancias que determinan las regulaciones y quienes deben hacerlas cumplir Difícilmente denuncias particulares en contra de farmacias que venden productos de contrabando tendrán respaldo, pero tal vez puede resultar beneficioso que se hagan visitas periódicas de control y supervisión en las mismas por parte de los responsables de las Jefaturas Regionales de Laboratorios y Farmacias

Otra barrera encontrada, es la falta de acceso a la informacion para quienes están involucrados en la obtención del Registro Sanitario o en tareas de carácter investigativo Es el Departamento de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias la única instancia de la Secretaría Nacional de Salud que tiene la tarea de ejecutar este trámite y de brindar toda la información relativa a los pasos que sigue, la cantidad de registros sanitarios existentes, vencidos y actualizados y con referencia especifica a productos de interes tanto para empresas importadoras como para agencias de cooperacion Lamentablemente el acceso a este tipo de información es limitado En el momento no se cuenta con un sistema de información actualizado y accesible, ni se tiene el personal suficiente que encare esta tarea

Si una empresa importadora precisa introducir un medicamento nuevo al mercado o una agencia de cooperación precisa saber si los insumos que dona, tienen

restricciones en el país, tienen que esperar largas temporadas o realizar investigaciones parciales y dificultosas para tener algo en claro y poder tomar decisiones

En definitiva, debe fomentarse la iniciativa de la Jefatura Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias en sentido de organizar una base de datos sobre Registros Sanitarios, elemento que agilizaría notablemente la difusión de información y el desenvolvimiento de sus tareas internas

REFERENCIAS

Acción Internacional Por la Salud
Trabajando por una Mejor Salud Ahora, Boletín No 20
O M S /A I S Lista Internacional Alfabética de Medicamentos Esenciales (5ta Lista)

Arancibia, José (Jefe de Ventas Distribuidora INTERMARK)
1993 Comunicación oral Diciembre 8

Arias, Juan Luis (Jefe de Ventas PHARMA IMPORT)
1993 Entrevista personal, Noviembre 11 Comunicación oral, Diciembre 15

Ariñez, Alfredo (Representante en Bolivia de Pathfinder)
1993 Entrevista personal, Octubre 29a, Noviembre 29b

Barrón, Amalia
1994 Recetas bajo sospecha Reportajes Presencia La Paz, 27 de febrero, p 2

Bolivia Ministerio de Prevision Social y Salud Pública
1990 Código de Salud de la República de Bolivia y Disposiciones Reglamentarias

Bolivia Ministerio de Previsión Social y Salud Pública Dirección Nacional de Atención a las Personas
1992 Libro de Normas y Procedimientos

Bolivia Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, OPS/OMS y UNICEF
1985 Formulario Terapéutico Nacional

Bolivia Ministerio de Previsión Social y Salud Pública y Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
1987 Resolución Biministerial No 1020 del 14 de octubre

Bolivia Gaceta Oficial
1992 Año XXXII No 1736, 11 de mayo

Camacho, Virginia (Directora del Programa de Salud Reproductiva Dirección Nacional de Salud y Nutrición de la Mujer y el Niño)
1993 Entrevista personal, Septiembre 15

Carasas, Juan Carlos (Director CARE Tarija)
1993 Comunicación oral, Noviembre 25

Céspedes, David (Director Central de Abastecimiento de Suministros, CEASS)
1993 Entrevista personal, Septiembre 21

De Azevedo e Souza, Vilcon (Gerente General Schering Boliviana Ltda)
1993 Entrevista personal, Septiembre 17

De la Gálvez Murillo, Alberto (Jefe del Programa Materno Infantil Dirección Nacional de Salud y Nutrición de la Mujer y el Niño)
1993 Entrevista personal, Septiembre 20

Del Castillo, Eduardo (Director Ejecutivo de la Asociación de Ayuda a la Comunidad y la Familia, AYUFAM)
1993 Entrevista personal, Septiembre 17

De la Quintana, Hugo (Gerente de la Asociación de Importadores y Distribuidores de Fármacos)
1993 Comunicación oral Diciembre 14

De Urioste, Victoria (Jefe del Departamento Nacional de Medicamentos, Laboratorios y Farmacias)
1993 Entrevista personal, Septiembre 24a, Octubre 15b

España, Carolina (Regente Farmacéutica de FARMAINVEST)
1993 Comunicación oral, Noviembre 15, Diciembre 8

Ferreira, Carlos (Abogado independiente que realiza trámites de Registro Sanitario)
1993 Entrevista personal, Noviembre 8

Gorriti, Gonzalo (Asesor del Departamento Legal de la Secretaría Nacional de Salud)
1993 Entrevista personal, Septiembre 13

Liendo, Cosme (Gerente de Producción de Laboratorios ALCOS Ltda)
1993 Comunicación oral, Noviembre 10

Mariaca, Rolando (Responsable de Logística de Suministros Fundación de Asistencia Médico-Social, FAMES)
1993 Entrevista personal, Septiembre 16a, Noviembre 24b

Martinet, Ernesto (Representante en Bolivia de Wyeth-Ayerst)
1993 Entrevista personal, Noviembre 10 Comunicacion oral, Noviembre 24, Diciembre, 7, 15, 21
1994 Comunicación oral, Enero 8, 14

Mc Lean, Pilar (Abogada independiente que realiza trámites de Registro Sanitario)
1993 Entrevista personal, Septiembre 29

Mercado, Nely (Secretaria Ejecutiva de FAMES)
1994 Comunicación oral Enero 19

Morales de Romay, Yolanda Vademecum de Especialidades Farmacéuticas en Bolivia
1990 La Paz, Bolivia
1993 Comunicación oral, Noviembre 26

Nava, Carlos (Investigador Principal Proyecto CCH-The Population Council)
1993 Comunicación oral, Noviembre 25

Nogales, Diana (Jefe de Marketing Schering Boliviana Ltda)
1993 Entrevista personal, Octubre 5 Comunicación oral, Diciembre 8, 14
1994 Entrevista personal, Enero 5 Comunicación oral, Enero 6, 17

Organizacion Panamericana de la Salud Organización Mundial de la Salud
1990 Uso de Medicamentos Esenciales 4to Informe del Comité de Expertos de la OMS Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (Sexta Lista)

Pérez, Elia (Jefe de Logística de CIES)
1993 Comunicación oral, Noviembre 25

Putney, Pamela (Asesora Permanente de PROSALUD)
1993 Entrevista personal, Octubre 28

Rentería, Cristina (Directora del Programa de Salud Reproductiva Caja Nacional de Salud)
1993 Entrevista personal, Septiembre 13

Rueschart, Sonia (Gerente General Distribuidora IMEXO)
1993 Comunicación oral, Diciembre 8

San Martín, Waldo (Oficial de Proyectos Fondo de Población de las Naciones Unidas)
1993 Comunicacion oral, Noviembre 24

Soriano, Walter (Director del Proyecto de Mercadeo Social, PROSALUD)
1993 Comunicacion oral Septiembre-Noviembre

Stout, Isabel (Jefe de Proyectos USAID/Bolivia)
1993 Entrevista personal, Octubre 12, Diciembre 8

Terrazas, Jorge (Jefe del Departamento de Farmacias ABENDROTH)
1993 Comunicación oral, Noviembre 10, Diciembre 14

Verasaín, Lilian (Jefe de la División de Farmacias Secretaría Nacional de Salud)
1993 Entrevista Personal, Noviembre 15, 22, 25 Comunicación oral Diciembre 7, 13
1994 Comunicación oral Enero 7, 13

Viscarra, Oscar (Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia Fundación San Gabriel)
1993 Entrevista personal, Octubre 7

ANEXOS

1 Artículos reglamentarios del Código de Salud sobre el Registro Sanitario

2 Listas de Medicamentos Esenciales determinados por la OPS/OMS

Anexo No 1

Se presentan los artículo reglamentarios del Código de Salud sobre el Registro Sanitario

Capítulo V. Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas
Reglamento de Laboratorios y Farmacias

La elaboración, importación, distribución, venta y en general cualquier acto de comercialización de los medicamentos está sometido a Registro Sanitario obligatorio (Art 134 del Código de Salud)

El procedimiento para la obtención de Registro Sanitario está reglamentado en el Artículo 136 del Código de Salud y establece lo siguiente

Aspectos legales

1 El trámite para el Registro Sanitario de toda Especialidad Farmacéutica, se lleva a efecto mediante solicitud en papel sellado y timbre de Ley, firmado por el representante legal de la Firma, respaldada por un profesional Bioquímico-Farmacéutico responsable con residencia en Bolivia, habilitado legalmente para el ejercicio de la profesión y dirigida al Presidente de la Comisión Farmacológica Nacional

2 El trámite será individual para cada producto, para cada forma farmacéutica y para cada concentración del principio activo

3 Un producto para registrarse, previamente debe solicitar su calificación a la Comisión Técnica Coordinadora, quien determinará si es o NO similar a los productos farmacéuticos elaborados por la Industria Nacional En caso de haber sido declarado no similar se procederá a su Registro, previa presentación del Certificado respectivo

4 Adjuntar a la solicitud la siguiente información

a) Nombre del producto
b) Forma farmacéutica
c) Formula cuali y cuantitativa, tanto del principio activo como de los excipientes y aditivos como preservadores, estabilizadores, colorantes, correctores, etc química no abreviable
d) Contenido del envase
e) Indicaciones terapeuticas
f) Acciones colorantes y/o toxicas
g) Contraindicaciones
h) Via de administracion y dosificación

i) Condiciones de conservación del producto
j) Descripción del proceso de elaboración
k) Estabilidad del producto y período de actividad en condiciones normales
l) Fecha de elaboración si el caso requiere
ll) Fecha de expiración detallando mes y año si el caso requiere
m) Número de lote o código
n) Número de Registro Sanitario
o) De venta con o sin prescripción facultativa según el caso
p) Descripción de los métodos físicos, químicos, biológicos y farmacológicos, para la identificación cualitativa y la determinación cuantitativa del producto terminado

5 A la información anterior se deberá adjuntar lo siguiente

a) Justificación farmacológica del producto, que contemple una breve descripción de las características, mecanismo de acción, biotransformación, excreción del o los constituyentes del producto
b) Proyecto de etiqueta
c) Proyecto del prospecto
d) Un número suficiente de muestras del producto (tres muestras) de acuerdo a los procedimientos analíticos, y tal como se presentarán a la venta
e) Cheque bancario por concepto de Registro a la orden del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública
f) Certificado de libre venta en el país de origen, debidamente legalizado por el Consulado Boliviano

6 Para los medicamentos de fabricación nacional a las especialidades anteriores señaladas deberá añadirse

a) La autorización o copia legalizada expedida por el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, que permite el funcionamiento del laboratorio
b) Nombre del Laboratorio fabricante
c) Nombre del director tecnico ó del Farmacéutico responsable
d) Si el producto es elaborado por terceros deberá indicar
   Elaborado por
   Para
   y/o bajo licencia de

7 Para los medicamentos importados, deberá añadirse

a) Certificado emitido por las autoridades sanitarias del país de origen debidamente legalizadas y con una antiguedad no menor de seis meses, y que acrediten que el laboratorio fabricante está autorizado y funciona legalmente, y que el producto farmaceutico en cuestión está autorizado para su venta en el pais

b) Los requisitos exigidos deberán presentar en idioma castellano, pudiéndose adjuntar originales en idioma nacional

8 Para los medicamentos que contengan funciones nuevas además de los requisitos generales enumerados anteriormente deberá añadirse

a) Nombre químico y nombre genérico
b) Fórmula estructural
c) Procedencia
d) Similaridad con otras drogas afines
e) Distribución de la droga en el organismo
f) Biotransformación y excreción
g) Acción teratogénica y sobre la fertilidad
h) Paso a través de la placenta
i) Efectos sobre el lactante
j) Estudios microbiologicos
k) Ensayos de farmacología experimental
l) Ensayos de farmacología clínica
ll) Disponibilidad biológica cuando sea necesario
m) Efectos antagónicos o sintéticos
n) Estudios de toxicidad
    Aguda
    Subaguda
    Crónica
o) Estudios de inocuidad
    Sistemica
    Local

9 Evaluación del medicamento por el Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública

a) Una vez recibida la solicitud de registro y todos los elementos que deben acompañarla el Departamento de Medicamentos, Farmacias y Laboratorios procederá a su estudio, evaluación En caso de ser procedente, remitirá al laboratorio oficial encargado del control de Calidad y Análisis de medicamentos, el expediente y el producto, para la realización de los análisis respectivos

b) El Laboratorio oficial remitira informes técnicos al Departamento de Farmacias y Laboratorios quien se encargará de elevar el informe aprobando o rechazando el producto

3 Otorgamiento del Registro

a) El Ministerio de Previsión Social y Salud Pública a través del Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios, otorgará el Registro Sanitario, asignándole el número correspondiente

b) La disposición legal mediante la cual se otorga el Registro Sanitario de los medicamentos se publicará en forma oficial

c) En caso de que el Departamento de Farmacias y Laboratorios no apruebe el producto, notificará al interesado que tendrá el derecho dentro de un plazo de 60 días a interponer un recurso de reconsideración

10 Vigencia del Registro

a) El Registro Sanitario obtenido con sujeción a las presentes normas, tendrá una vigencia de cinco años tanto para productos farmacéuticos nacionales como para los importados

b) Para la reinscripción del producto farmacéutico el interesado podrá solicitarlo tres meses antes del término de su vigencia, finalizado el plazo establecido y no siendo requerida la renovación del Registro, este quedará automáticamente caduco estando prohibida su comercialización

c) El Ministerio de Previsión Social y Salud Pública a través de la Comisión Técnica Coordinadora se reserva el derecho de rechazar la reinscripción de un producto farmacéutico si considera que su importación o elaboración por la industria nacional no es necesaria, o que su uso debe ser reemplazado por productos de fórmulas más adecuadas

d) Todo cambio de nombre,modificación de la fórmula, forma farmacéutica así como de fabricante obliga a un nuevo análisis e inscripción

"En concordancia con disposiciones legales vigentes, está prohibido importar productos declarados similares a los producidos por la Industria Farmacéutica Nacional, de igual manera prohíbe la importación anticipada a los trámites correspondientes de analisis y registros de los mismos, el no acatamiento al presente articulo dara lugar a la no certificación para el despacho aduanero (Articulo 137 del Codigo de Salud)

e) En caso de que el resultado de calificación sea positivo o "APROBADO" el interesado presentara

- Memorial dirigido al Señor Secretario de Salud solicitando inscripción del producto farmacéutico, para cuyo objeto acompañará

1) Dossier completo de información científica en español, que deberá contener

- Método de Análisis del ingrediente activo
- Descripción y métodos de análisis de los Excipientes
- Métodos de análisis y especificaciones para el producto
- Información adicional de carácter científico
- Standard del Producto

2) Certificado de Venta del País de Origen, legalizado por el Consulado de Bolivia
3) Tres (3) muestras originales para su correspondiente control de calidad
4) Pago respectivo de los derechos de análisis, tanto para los productos farmacéuticos importados, como para los productos farmacéuticos nacionales

Tanto las muestras como los pagos deberán ser depositados en el Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios

Para los medicamentos de fabricación nacional, a los requisitos señalados deberá incluirse la autorización expedida por el Ministerio de Prevision Social y Salud Pública que permite el funcionamiento del laboratorio como tal, mediante la Resolución Ministerial Correspondiente

Para aquellos productos farmaceuticos elaborados en el país bajo "Licencia" o fabricación por terceros, a los requisitos señalados anteriormente se deberá incluir la autorización legal del Laboratorio de Origen, legalizada por el Cónsul de Bolivia

El costo del Registro Sanitario es de $us 150 00 (Ciento cincuenta 00/100 Dólares Americanos) de los cuales aproximadamente 60 % es para el Ministerio de Salud y 40 % para INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios de Salud, donde se efectua el control de calidad)

Anexo No 2

Se adjuntan la quinta Lista de Medicamentos Esenciales determinadas por la OMS y la lista de Hormonas, otros medicamentos endocrinos y anticonceptivos contenidos en la Sexta Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS

Lista principal	Lista complementaria	Vía de administración formas farmacéuticas y dosis[a]

17 Aparato digestivo (medicamentos del) *(continuación)*

17 7 *Medicamentos usados contra la diarrea (continuación)*

17 7 1 Solución de sustitución (continuación)

Componentes	*g/litro*
cloruro sódico	3 5
citrato trisódico dihidratado[b]	2 9
cloruro potásico	1 5
glucosa	20 0

17 7 2 Medicamentos antidiarreicos (sintomáticos)

☐ codeína (1a)		tableta 30 mg (fosfato)

18 Hormonas, otros medicamentos endocrinos y anticonceptivos

18 1 *Hormonas suprarrenales y sucedáneos sintéticos*

☐ dexametasona		tableta 500 ug 4 mg inyección 4 mg (como fosfato de sodio) en ampolleta de 1 ml
hidrocortisona		polvo para inyección 100 mg (como succinato sódico) en frasco
☐ prednisolona		tableta 1 mg 5 mg
	fludrocortisona (c)	tableta 100 µg (acetato)

18 2 *Andrógenos*

	testosterona (c)(2)	inyección 200 mg (enantato) en ampolleta de 1 ml

18 3 *Anticonceptivos*

18 3 1 Anticonceptivos hormonales

☐ etinilestradiol + ☐ levonorgestrel		tableta 30 µg + 150 µg 50 µg + 250 µg
☐ etinilestradiol + ☐ norestisterona		tableta 50 µg + 1 0 mg
	acetato de medroxiprogesterona de depósito (8) (7 8)	inyección 150 mg/ml en frasco de 1 ml y 3 ml
	☐ enantato de noretisterona (8)(7 8)	polvo para inyección 200 mg en frasco
	noretisterona (8)	tableta 350 µg

18 3 2 Dispositivos intrauterinos

dispositivo que contiene cobre

[a] Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados esto se indica entre paréntesis cuando se hace referencia a la fracción activa el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio como

[b] El citrato trisódico dihidratado puede reemplazarse con bicarbonato sódico (carbonato sódico hidrogenado) en proporción de 2 5 g/l Sin embargo puesto que esta ultima preparación es muy poco estable en condiciones tropicales sólo se recomienda cuando se destina a uso inmediato

Lista principal	Lista complementaria	Vía de administración formas farmacéuticas y dosis[a]

18 Hormonas, otros medicamentos endocrinos y anticonceptivos *(continuación)*

18 3 *Anticonceptivos (continuación)*

18 3 3 Métodos de barrera

condones con o sin espermicida (nonoxinol)		
diafragmas con espermicida (nonoxinol)		

18 4 *Estrógenos*

☐ etinilestradiol		tableta 50 µg

18 5 *Insulinas y otros agentes antidiabéticos*

insulina de acción intermedia		inyección 40 UI/ml en frasco de 10 ml 80 UI/ml en frasco de 10 ml 100 UI/ml en frasco de 10 ml (como suspensión de insulina zinc compuesta o insulina isofánica)
☐ insulina inyectable (soluble)		inyección 40 UI/ml en frasco de 10 ml 80 UI/ml en frasco de 10 ml 100 UI/ml en frasco de 10 ml
☐ tolbutamida		tableta 500 mg

18 6 *Inductores de la ovulación*

	clomifeno (c)(2 8)	tableta 50 mg (citrato)

18 7 *Progestógenos*

noretisterona		tableta 5 mg

18 8 *Hormonas tiroideas y medicamentos antitiroideos*

levotiroxina		tableta 50 µg 100 µg (sal sódica)
☐ propiltiouracilo		tableta 50 mg
yoduro potásico		tableta 60 mg

19 Preparaciones inmunológicas

19 1 *Agentes de diagnóstico*

tuberculina derivado proteínico purificado (DPP)[b]		inyección

19 2 *Sueros e inmunoglobulinas*[c]

antitoxina diftérica		inyección 10 000 UI 20 000 UI en frasco
antitoxina tetánica (equina)		inyección 50 000 UI en frasco

[a] Cuando la dosis se expresa en términos de una sal o un éster seleccionados esto se indica entre paréntesis cuando se hace referencia a la fracción activa el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio como

[b] Todas las tuberculinas deben cumplir las normas de la OMS para las tuberculinas (Revisión de 1985) 36 Informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos OMS Serie de Informes Técnicos N 745 1987 Anexo

[c] Todas las fracciones plasmáticas deben ceñirse a las normas de la OMS para la toma la preparación y el Control de Calidad de Xangre los Componentes Xanguíneos y los Derivados del Plasma (Revisión de 1988) 39 Informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS Serie de Informes Técnicos N 786 1989 Anexo A)

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

O.M.S. / A.I.S. (Bolivia)
LISTA INTERNACIONAL ALFABETICA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES
(Quinta lista)

Medicamento

A
acetato de medroxiprogesterona de depósito
acetazolamida
ácido acetilsalicílico
ácido ascórbico
ácido benzoico + ácido salicílico
ácido cromoglícico
ácido fólico
ácido fólico + sal ferrosa
ácido salicílico
ácido salicílico + ácido benzoico
ácido valproico
ácido yopanoico
agua para inyección
albúmina humana
alopurinol
alquitran de hulla
amidotrizoato
amilorida
aminofilina
amitriptilina
ampicilina
anfotericina B
antihemorroidal medicamento anestésico local, astringente y antiinfalmatorio
antimoniato de meglumina
antitoxina diftérica
antitoxina tetánica
antitoxina tetánica (humana)
atropina
azatioprina

B
bacitracina + neomicina
beclometason
bencilpenicilina
bencilpenicilina procaínica
benzatina bencilpenicilina
benznidazol
benzoato de bencilo
betametasona
bicarbonato sódico
biperideno
bleomicina
bupivacaína

C
calamina, loción carbamazepina
carbidopa + levodopa
carbón activado
carbonato de litio
cetamina
ciclofosfamida
cimetidina
cisplatino
citarabina
citrato de sodio
citrato trisódico dihidratado
clofazimina
clomifeno
cloramfenicol
clorfenamina
clorhexidina
cloroquina
clorpromazina
cloruro de metilrosanilina (violeta de genciana)
cloruro de metiltioninio (azul de metileno)
cloruro potásico parenteral
cloruro potásico solución oral
cloruro sodico
cloruro sódico con glucosa
cloxacilina
codeína
colchicina
complejo del factor IX (factores de coagulación II, VII, IX y X) concentrado condones

D
dactinomicina
dapsona
deferoxamina
dehidroemetina
dexametasona
dextrano 70
diacetato de aluminio
diafragmas
diazepam
dietilcarbamazina
digitoxina
digoxina
diloxanida
dimercaprol
dinitrato de isosorbida
dispositivos intrauterinos
ditranol
dopamina
doxiciclina
doxorrubicina

E
edetato sódico de calcio
efedrina
enantato de noretisterona
epinefrina
ergocalciferol
ergometrina
ergotamina
eritromicina
espectinomicina
espironolactona
estibogluconato sódico
estreptomicina
etambutol
éter anestésico
etinilestradiol
etinilestradiol + levonorgestres
etinilestradiol + noretisterona
etopósido
etosuximida

F
factor VIII concentrado
fenitoina
fenobarbital
fenoximetilpenicilina
fitomenadiona
flucitosina
fludrocortisona
flufenazina
fluoresceína
fluorouracilo
fluoruro sódico
folinato cálcico
fracción antihemofílica (véase factor VIII, concentrado)
furosemida

G
galamina
gentamicina
gluconato cálcico
glucosa
glucosa con cloruro sódico
griseofulvina

H
haloperidol
halotano
heparina
hidralazina
hidrato de cloral
hidroclorotiazida
hidrocortisona
hidróxido de aluminio
hidróxido de magnesio
hidroxocobalamina
hierro dextrano
homatropina

I
ibuprofeno
idoxuridina
indometacina
inmunoglobulina anti-D (humana)
inmunoglobulina humana normal
insulina de acción intermedia
insulina inyectable (soluble)
iohexol
iotroxato
ipecacuana
isoniazida
isoniazida + tioacetazona
isosorbida, dinitrato
ivermectina

K
ketoconazol

L
lactato sódico solución compuesta
levamisol
levodopa + carbidopa
levonorgestrel + etinilestradiol
levotiroxina
lidocaina
lindano

M
manitol
mebendazol
mefloquina

BEST AVAILABLE COPY

melarsoprol
mercaptopurina
metildopa
metionina
metoclopramida
metotrexato
metrifonato
metronidazol
miconazol
morfina

N
naloxona
neomicina + bacitracina
neostigmina
niclosamida
nicotinamida
nifedipina
nifurtimox
nistatina
nitrato de plata
nitrito de sodio
nitrofurantoína
nitroprusiato sódico
noretisterona
noretisterona + etinilestradiol
nonoxinol

O
oxamniquina
óxido nitroso
oxígeno
oxitocina

P
paracetamol
penicilamina
pentamidina
petidina
pilocarpina
piperacilina
piperazina
pirantel
pirazinamida
piridostigmina
piridoxina
pirimetamina + sulfadoxina
podofilino resina de
praxiciuantel
prednisolona
primaquina
probenecida
procainamida
procarbazina
proguanil
prometazina
propanolol
propiliodona
propiltiouracilo

Q
quinidina
quinina

R
reserpina
retinol
riboflavina
rifampicina

S
sal ferrosa
sal ferrosa + ácido fólico
salazosulfapiridina (véase sulfasalazina)
salbutamol
sales de rehidratación oral (para solución salinoglucosada)
sen
solución para diálisis intraperitoneal
suero antirrábico hiperinmune
sueros antiponzoñosos
sueros contra la ponzoña del alacrán
sulfacetamida
sulfadiazina de plata
sulfadimidina
sulfadoxina + pirimetamina
sulfametoxazol + trimetoprima
sulfasalazina
sulfato de bario
sulfato de protamina
suramina sódica
suxametonio

T
tamoxifeno
testosterona
tetracaina
tetraciclina
tiabendazol
tiamina
timolol
tioacetazona + isoniazida
tiopental
tiosulfato de sodio
tolbutamida
trimetoprima
trimetoprima + sulfametoxazol
trinitrato de glicerol
tropicamida
tuberculina, derivado proteinico purificado (DPP)

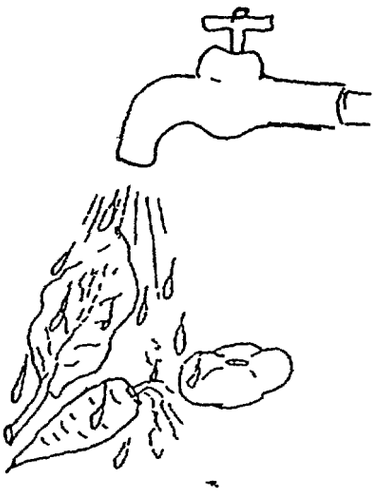
V
vacuna antiamarílica
vacuna antigripal
vacuna antihepatitis B
vacuna antimeningocócica
vacuna antipoliomielítica
vacuna antirrábica
vacuna antirrubeólica
vacuna antisarampionosa
vacuna antitetánica
vacuna antitifóidica
vacuna BCG (desecada)
vacuna contra la difteria, el tétanos y la tosferina
vacuna contra la difteria y el tétanos
verapamilo
vinblastina
vincristina
violeta de genciana (véase cloruro de metilrosanilina

W
warfarina

Y
yodo
yoduro potásico

Es un mensaje de A I S (Bolivia)
La mejor medicina del mundo

- Agua potable
- Nutricion adecuada
- Saneamiento básico



ADQUIERALA EN LA CASILLA 568
La Paz Bolivia

A.I S IBFAN BOLIVIA
Casilla Correo 568 - La Paz (Bolivia)
Es una agrupación de profesionales trabajadores y voluntarios en salud sin fines de lucro dedicados al estudio de los problemas de salud y la promoción de alternativas a ellos Defienden y promueven los conceptos de Atención Primaria Integral en salud, con énfasis en el uso Racional de medicamentos y promoción de la lactancia materna. A través de la investigación y difusión de información seria y actualizada, orienta y dispersa experiencias en el campo de la salud Es participante de la Red Internacional de Accion por la Salud (HAI) y de la red de grupos de Alimentación Infantil (IBFAN)
Coordinador Gral Dr Oscar Lanza V (MD MPH)
Elaboración y Redacción
* Dr Oscar Lanza
Dr Benoit Marchand
Impresión W Sarmiento